

87

BE IT KNOWN that I, GURNAM SINGH SHERGILL, of the County of Middlesex, England a duly authorised Notary Public.

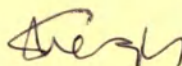
DO HEREBY CERTIFY:

THAT Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, of 28 Woodthorpe Road, Ashford, Middlesex TW15 2RH, holder of United Kingdom Passport No. 530973145, who is well known to me, has represented to me that he is duly authorised by Huntleigh Healthcare Limited ("the Company") to represent them in this matter has today caused the annexed Confirmation Letter to be Submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the annexed document is an original document signed by Steve Monks as Director, QRE.

SIGNED & SEALED at 22 Bath Road, Hounslow, Middlesex TW3 3EB this 6th July 2021.

Protocol Number:

4557/21



Gurnam Singh Shergill

Notary Public

Gurnam Singh Shergill B.A. (Hons)
Notary Public
SHERGILL & Co.
22 Bath Road, Hounslow, Middx
TW3 3EB
United Kingdom Tel: 020 8570 2323



HUNTLEIGH

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating manual (Instruction for use)** for medical device «Fetal Monitor Sonicaid TEAM 3» is valid and true.

ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden

acting under Trading name Huntleigh Healthcare Ltd. Diagnostic Products Division, Trading address: 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom

is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

 23/06/2021

signed

Steve Monks
Director QRE, Huntleigh Healthcare Ltd.

**Монитор фетальный Sonicaid TEAM 3 (Соникейд ТИМ Три)
с принадлежностями**

производства

ArjoHuntleigh AB / АрджоХантли АБ, Швеция

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Июнь 2021

Содержание

1. Наименование и состав медицинского изделия.
2. Сведения о производителе.
3. Функциональное назначение, описание, принципы действия.
4. Показания и противопоказания к применению.
5. Потенциальные потребители.
6. Требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация изделия.
7. Функциональные элементы и характеристики.
8. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.
10. Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с телом человека.
11. Маркировка, упаковка.
12. Риски, управление рисками.
13. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.
14. Сведения о материалах человеческого или животного происхождения, лекарственных и фармацевтических субстанциях, содержащихся в составе изделия.
15. Предыдущие или подобные модификации изделия, находящиеся в обращении.
16. Стерильность, стерилизация.
17. Сведения о типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения.
18. Техническое обслуживание: очистка, дезинфекция, калибровка, ремонт.
19. Меры предосторожности при установке, эксплуатации, техническом обслуживании.
20. Порядок эксплуатации.
21. Порядок транспортировки и хранения.
22. Критерии непригодности для применения.
23. Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности, сбоя в работе, отклонений в функционировании, внешних воздействий.
24. Порядок утилизации, в том числе меры предосторожности, сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.
25. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником.
26. Перечень применяемых производителем национальных и международных стандартов.
27. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей.
28. Приложение 1: Электромагнитная совместимость.
29. Приложение 2. Ультразвуковая безопасность.

1. Наименование и состав медицинского изделия

Монитор фетальный Sonicaid TEAM 3 (Соникейд ТИМ Три) с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения Sonicaid TEAM 3-A (Соникейд ТИМ Три-Эй), в составе:

1. Блок основной Sonicaid TEAM 3-A со встроенным программным обеспечением Sonicaid Dawes - Redman CTG analysis (Соникейд анализ КТГ по критериям Доуса-Редмана) для антенатального обследования.

2. Шнур питания.

3. Датчик ультразвуковой проводной - не более 3 шт.

4. Датчик ТОСО (Токо) проводной.

5. Отметчик шевелений плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.

6. Ремень для крепления датчика - не более 6 шт.

7. Гель для ультразвуковых исследований, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.

8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная.

9. Инструкция по эксплуатации.

10. Система телеметрии «Sonicaid Freedom» (Соникейд Фридом) (при необходимости), в составе:

10.1. Приемник.

10.2. Датчик ультразвуковой беспроводной - не более 2 шт.

10.3. Датчик ТОСО беспроводной.

10.4. Кабель соединительный.

10.5. Шнур питания.

10.6. Руководство пользователя.

11. Воздуховод для измерения артериального давления (при необходимости).

12. Манжета для измерения артериального давления стандартная для окружности руки 24-32 см (при необходимости).

13. Манжета для измерения артериального давления большая для окружности руки 32-42 см (при необходимости).

14. Манжета для измерения артериального давления большая плюс для окружности руки 35-45 см (при необходимости).

15. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (при необходимости).

16. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического (при необходимости).

17. Руководство по применению ПО «Sonicaid FetalCare» (Соникейд ФеталКеа) в клинических условиях (при необходимости).

18. Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч (при необходимости).

19. Кабель соединительный RS232 или RS422 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка.

2. Модуль для настенного крепления основного блока.

II. Вариант исполнения Sonicaid TEAM 3-I (Соникейд ТИМ Три-Ай), в составе:

1. Блок основной Sonicaid TEAM 3-I со встроенным программным обеспечением Sonicaid IP Trend analysis (Соникейд АйПи Тренд Анализис) для интранатального обследования.

2. Шнур питания.

3. Датчик ультразвуковой проводной - не более 3 шт.

4. Датчик ТОСО проводной.

5. Отметчик шевелений плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.

6. Ремень для крепления датчика - не более 6 шт.

7. Гель для ультразвуковых исследований, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.

8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная.

9. Инструкция по эксплуатации.

10. Система телеметрии «Sonicaid Freedom» (при необходимости), в составе:

10.1. Приемник.

10.2. Датчик ультразвуковой беспроводной - не более 2 шт.

10.3. Датчик ТОСО беспроводной.

10.4. Кабель соединительный.

10.5. Шнур питания.

10.6. Руководство пользователя.

11. Воздуховод для измерения артериального давления (при необходимости).

12. Манжета для измерения артериального давления стандартная для окружности руки 24-32 см (при необходимости).

13. Манжета для измерения артериального давления большая для окружности руки 32-42 см (при необходимости).

14. Манжета для измерения артериального давления большая плюс для окружности руки 35-45 см (при необходимости).

15. Кабель пациента ЭКГ матери, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 (при необходимости).

16. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (при необходимости).

17. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического (при необходимости).

18. Катетер-датчик для измерения внутриматочного давления, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Кабель соединительный для измерения внутриматочного давления, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 (при необходимости).

20. Скальп-электроды для прямой ЭКГ плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 - не более 50 шт. (при необходимости).

21. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 (при необходимости).

22. Руководство по применению ПО «Sonicaid FetalCage» в клинических условиях (при необходимости).

23. Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч (при необходимости).

24. Кабель соединительный RS232 или RS422 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка.

2. Модуль для настенного крепления основного блока.

III. Вариант исполнения Sonicaid TEAM 3-E-CTG (Соникейд ТИМ Три- И-СиТиДжи), в составе:

1. Блок основной Sonicaid TEAM 3-E-CTG.

2. Шнур питания.

3. Датчик ультразвуковой проводной - не более 3 шт.

4. Датчик ТОСО проводной.

5. Отметчик шевелений плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.

6. Ремень для крепления датчиков - не более 6 шт.

7. Гель для ультразвуковых исследований, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.

8. Инструкция по эксплуатации.

9. Система телеметрии «Sonicaid Freedom» (при необходимости) в составе:

9.1. Приемник.

9.2. Датчик ультразвуковой беспроводной - не более 2 шт.

9.3. Датчик ТОСО беспроводной.

9.4. Кабель соединительный.

9.5. Шнур питания.

9.6. Руководство пользователя.

10. Руководство по применению ПО «Sonicaid FetalCare» в клинических условиях (при необходимости).
11. Система центрального мониторинрования «Sonicaid Centrale» (Соникейд Централ) для объединения нескольких мониторов в единую сеть (при необходимости), в составе:
- 11.1. Системный блок.
 - 11.2. Монитор.
 - 11.3. Клавиатура.
 - 11.4. Манипулятор типа «мышь».
 - 11.5. Лазерный принтер.
 - 11.6. Блок бесперебойного питания.
 - 11.7. Кабель соединительный.
 - 11.8. Шнур питания.
 - 11.9. Комплект установочных CD-дисков.
 - 11.10. Руководство пользователя.
12. Система центрального мониторинрования «Sonicaid FetalCare» для объединения нескольких мониторов в единую сеть (при необходимости), в составе:
- 12.1. Системный блок.
 - 12.2. Монитор.
 - 12.3. Клавиатура.
 - 12.4. Манипулятор типа «мышь».
 - 12.5. Лазерный принтер.
 - 12.6. Блок бесперебойного питания.
 - 12.7. Кабель соединительный.
 - 12.8. Шнур питания.
 - 12.9. Комплект установочных CD-дисков.
 - 12.10. Руководство пользователя.
13. Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч (при необходимости).
14. Кабель соединительный RS 232 или RS 422 (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Тележка.
 - 2. Модуль для настенного крепления основного блока.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия: ArjoHuntleigh AB / АрджоХантли АБ, Швеция.
Юридический адрес: Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden / Швеция (далее: производитель).

Место производства медицинского изделия: Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division. Адрес: Соединенное Королевство, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN.

3. Функциональное назначение, описание, принципы действия

Медицинское изделие предназначено для контроля состояния плода и матери во время беременности и родов.

Мониторы TEAM 3 предоставляют комплексные средства исследования состояния плода/плодов и матери во время беременности (антенатальный период) и в родах (интранатальный период): ультразвуковое измерение частоты сердечных сокращений плода для двойни и тройни, прямая ЭКГ плода (с использованием инвазивного метода), оценка двигательной активности/шевелений плода, наружная и внутренняя (инвазивная) регистрация сократительной активности матки, а также регистрации ЭКГ матери и измерения НИАД и SpO₂ матери.

Вариант исполнения TEAM 3-A ориентирован в большей степени на исследования состояния матери и плода/плодов в антенатальном (дородовом) периоде.

Вариант исполнения TEAM 3-I ориентирован в большей степени на исследования состояния матери и плода/плодов в интранатальном (родовом) периоде.

Вариант исполнения TEAM 3-E-CTG ориентирован на исследования состояния матери и плода/плодов в антенатальном и интранатальном периодах по ключевым показателям. Следующие функции и характеристики являются общими стандартными для всех вариантов исполнения:

- Одноканальная ультразвуковая регистрация частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода/плодов, со звуковой индикацией.
- Внешний мониторинг схваток матери.
- Регистрация ощущаемых матерью шевелений плода.
- Автоматическое определение шевелений плода.
- Цветной сенсорный экран с диагональю 8.4".
- Подключение к системе центрального мониторингирования «Sonicaid Centrale» через последовательный порт или посредством сети Ethernet.
- Подключение к системе телеметрии «Sonicaid Freedom» и беспроводным датчикам.

Для варианта исполнения TEAM 3-A, помимо функций, общих для всех вариантов исполнения, стандартными являются также следующие функции:

- Анализ по критериям Доуса-Редмана (Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis) для антенатального периода (во время беременности).
- Встроенный принтер.

Дополнительные опции для варианта исполнения TEAM 3-A:

- Мониторинг тройни.
- Электронная запись КТГ (без принтера).
- Встроенная перезаряжаемая аккумуляторная батарея.
- DVI видео выход.

Для варианта исполнения TEAM 3-I, помимо функций, общих для всех вариантов исполнения, стандартными являются также следующие функции:

- Анализ IP Trend (Trend analysis) для интранатального периода (во время родов).
- Прямая инвазивная ЭКГ плода/плодов.
- Инвазивное измерение внутриматочного давления.
- Встроенный принтер.

Дополнительные опции для варианта исполнения TEAM 3-I:

- Мониторинг тройни.
- ЭКГ матери.
- Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) матери.
- Пульсоксиметрия матери (MSpO₂).
- Электронная запись КТГ (без принтера).
- Встроенная перезаряжаемая аккумуляторная батарея.
- DVI видео выход.

Для варианта исполнения TEAM 3-E-CTG, помимо вышеперечисленных, стандартными являются следующие функции:

- Анализ по критериям Доуса-Редмана (Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis).
- Анализ IP Trend (Trend analysis).
- Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) матери.
- Пульсоксиметрия матери (MSpO₂).

Дополнительные опции для варианта исполнения TEAM 3-E-CTG:

- Мониторинг двойни и тройни.
- Прямая ЭКГ плода/плодов.
- ЭКГ матери.
- Измерение внутриматочного давления.
- Электронная запись КТГ (без принтера).
- Встроенная перезаряжаемая аккумуляторная батарея.
- DVI видео выход.

Функции в форме таблицы представлены ниже:

Функции	TEAM 3-A	TEAM 3-I	TEAM 3-E-CTG
Общие стандартные	- Одноканальная ультразвуковая регистрация частоты сердечных сокращений плода/плодов, со звуковой индикацией. - Внешний мониторинг схваток матери. - Регистрация ощущаемых матерью шевелений плода - Автоматическое определение шевелений плода - Цветной сенсорный экран с диагональю 8.4" - Подключение к системе центрального мониторингирования «Sonicaid Centrale» через последовательный порт или посредством сети Ethernet - Подключение к системе телеметрии «Sonicaid Freedom» и беспроводным датчикам.		
Стандартные	- Анализ по критериям Доуса-Редмана для антенатального периода - Встроенный принтер	- Анализ IP Trend для интранатального периода - Прямая инвазивная ЭКГ плода/плодов - Инвазивное измерение внутриматочного давления - Встроенный принтер	- Анализ по критериям Доуса-Редмана - Анализ IP Trend - Неинвазивное измерение артериального давления матери - Пульсоксиметрия матери (M_{SpO₂})
Опции	- Мониторинг двойни и тройни - Электронная запись КТГ (без принтера) - Встроенная перезаряжаемая аккумуляторная батарея - DVI видео выход	- Мониторинг двойни и тройни - ЭКГ матери - Неинвазивное измерение артериального давления матери - Пульсоксиметрия матери (M_{SpO₂}) - Электронная запись КТГ (без принтера) - Встроенная перезаряжаемая аккумуляторная батарея - DVI видео выход	- Мониторинг двойни и тройни - Прямая инвазивная ЭКГ плода/плодов - ЭКГ матери - Инвазивное измерение внутриматочного давления - Электронная запись КТГ (без принтера) - Встроенная перезаряжаемая аккумуляторная батарея - DVI видео выход.

4. Показания и противопоказания к применению

Монитор фетальный Sonicaid TEAM 3 показан применению для отслеживания физиологических показателей беременной женщины и плода/плодов во время беременности (антенатальный период) и в родах (интранатальный период).

Показания к мониторингу ЧСС плода (с использованием ПО «FetalCare» или без него):

- снижение движений плода
- ограниченное внутриутробное развитие
- предродовое кровотечение
- плоды-близнецы
- боль в матке
- гипертония или преэклампсия
- понижение объёма околоплодной жидкости
- аномальные доплеровские показатели скорости потока крови в пупочной артерии
- подозрение на аномалии у плода
- подозрение на злоупотребление алкоголем или наркотическую зависимость
- травма или несчастный случай с матерью
- ранее отмеченные кривые ЧСС сомнительного характера
- неблагоприятный акушерский анамнез.

Противопоказания: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

5. Потенциальные потребители

Монитор фетальный Sonicaid TEAM 3 применяется квалифицированными работниками здравоохранения для отслеживания физиологических показателей беременной женщины и плода/плодов.

Пациентки: беременные женщины в антенатальном (с 24-26 недель беременности до начала регулярной родовой деятельности) и интранатальном периоде (1-й период родов), с одно- и многоплодной (до трех плодов) беременностью.

Изделие не предназначено для самостоятельного использования пациентками.

6. Требования к помещениям, в которых предполагается эксплуатация изделия

Изделие устанавливается в акушерских отделениях больниц.

Необходимо, чтобы все оборудование, подключаемое к пациенту, было электрически изолировано.

Подключаемое оборудование должно получать питание от соответствующего развязывающего трансформатора медицинского класса.

Не включать оборудование в помещениях, где используются воспламеняющиеся, взрывчатые или анестезирующие вещества.

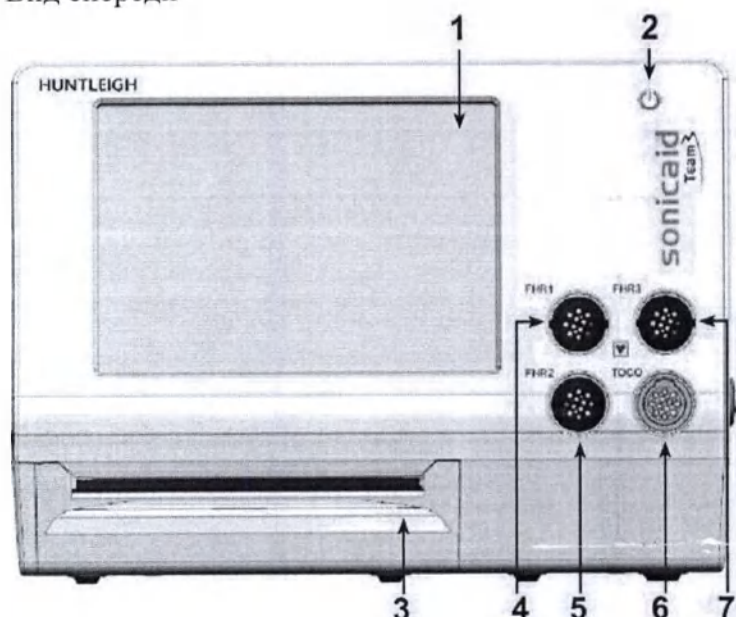
Изделие не предназначено для работы во время проведения анестезии.

Климатические условия:	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Диапазон температур, °С	от +10 до +40	от -10 до +40
Относительная влажность воздуха, без конденсации, %	от 10 до 90	не более 93
Атмосферное давление, мБ	от 860 до 1060	от 860 до 1060

7. Функциональные элементы и характеристики

Блок основной

Вид спереди



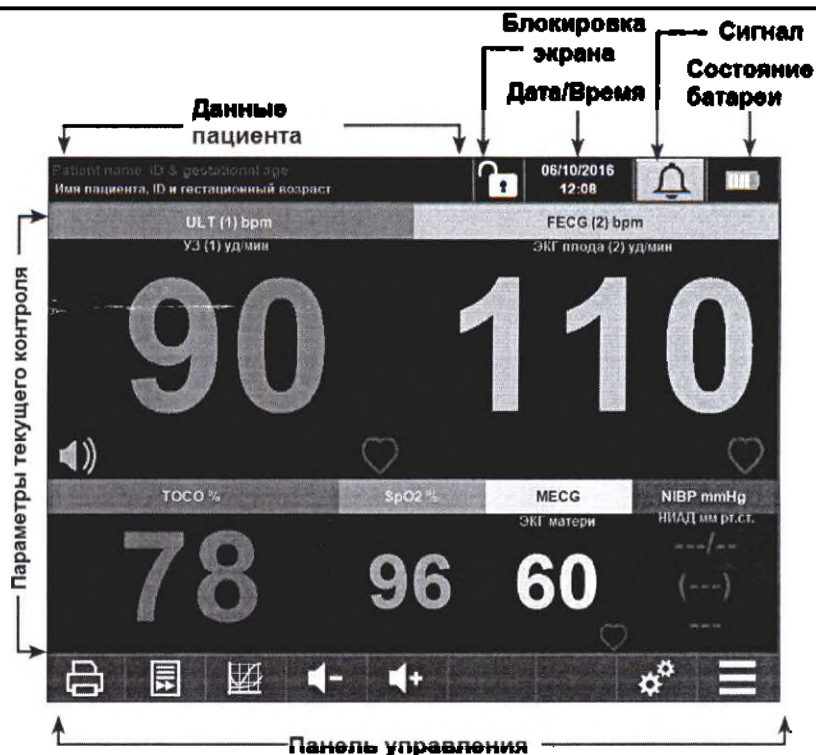
1	Цветной сенсорный экран с диагональю 8.4"
2	Кнопка включения / выключения
3	Лоток для бумаги встроенного принтера (TEAM 3-A, TEAM 3-I)
4	Разъем 1 для ультразвукового (УЗ) датчика проводного
5	Разъем 2 для УЗ датчика проводного
6	Разъем ТОСО-датчика
7	Разъем 3 для УЗ датчика проводного

Экран монитора

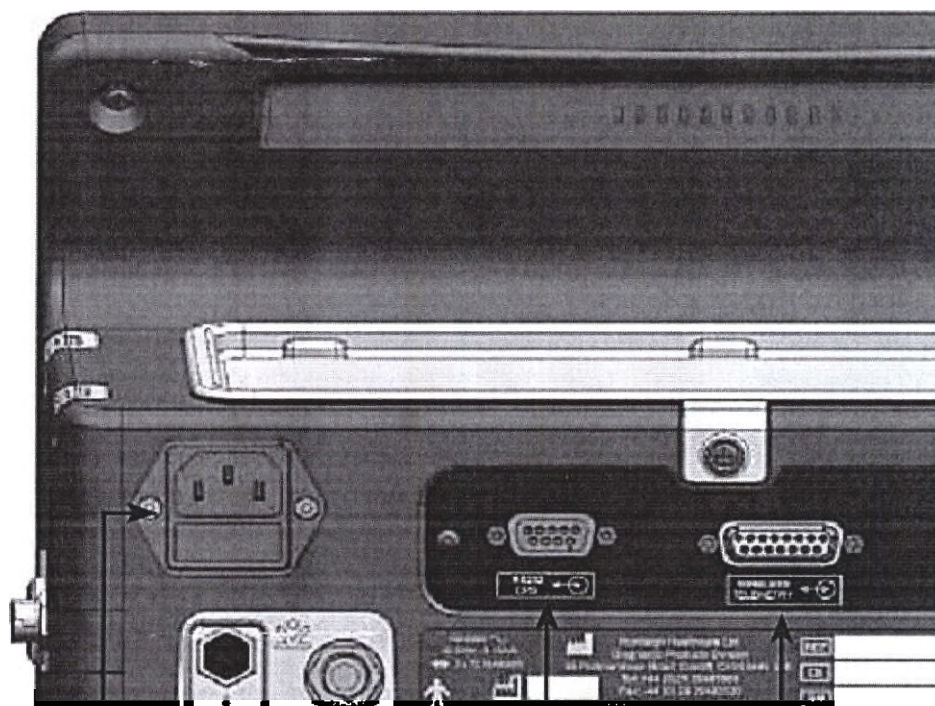
Технология	TFT LCD (ЖК-дисплей тонкопленочной технологии)
Размер	Диагональ 8.4"
Разрешение	SVGA, 800 x 600
Угол обзора	170°

Отобравшееся после включения основное меню сенсорного экрана автоматически сконфигурировано в соответствии с опциями и модулями, подключенными к монитору. На экране отображается ряд сигналов и числовых показателей. Все функции доступны через сенсорное управление.

Приложения вызываются длительным (около 2 сек) нажатием в соответствующей части экрана.



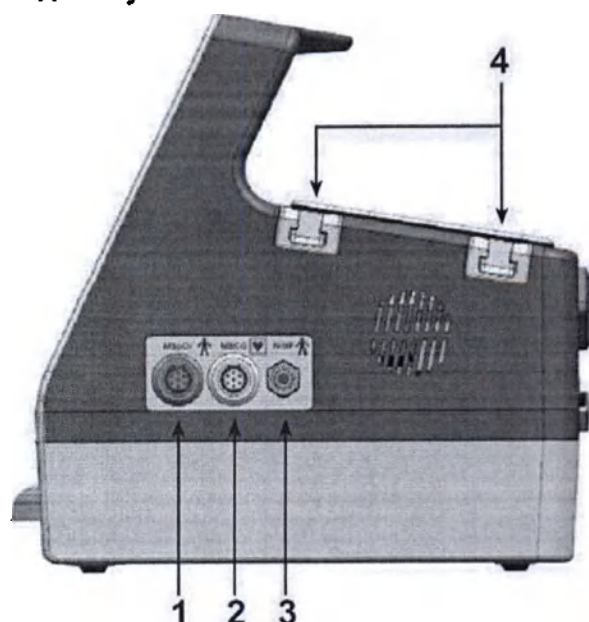
Вид сзади



1	Разъем электропитания	6	DVI разъем кабеля внешнего дисплея
2	Эквипотенциальная точка заземления	7	Паспортная табличка
3	Разъем отметчика шевелений плода	8	Два USB порты
4	Разъем кабеля соединительного RS232/RS422 подключения к системе центрального мониторинга «Sonicaid Centrale»	9	Порт Ethernet подключения к системе центрального мониторинга «Sonicaid Centrale»

5	Разъем кабеля соединительного системы телеметрии «Sonicaid Freedom»		
----------	---	--	--

Вид сбоку



1	Разъем кабеля соединительного для датчика пульсоксиметрического
2	Разъем кабеля ЭКГ матери (TEAM 3-I)
3	Разъем воздуховода для измерения АД матери (TEAM 3-A, TEAM 3-I)
4	Крепление для УЗ датчика

Характеристики:

Напряжение сети	100-230 В
Тип предохранителей	2 хТЗ.15А·ч 250 В
Потребляемая мощность	50-60 Гц/133 ВА
Характеристики встроенной аккумуляторной батареи	526320 Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч
Характеристики встроенной батареи для поддержания работоспособности CMOS памяти и измерения времени	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IP30
Громкость звуковой сигнализации	0 - 90 дБ
Размер основного блока (допуски ±1 мм по всем параметрам)	Варианты исполнения TEAM 3-I и 3-A: Ширина 318 мм, высота 230 мм, глубина 237 Вариант исполнения TEAM 3-е-СТГ: Ширина 318 мм, высота 186 мм, глубина 230 мм
Масса (допуск ± 0,05 кг)	Максимум 5,7 кг (с принтером без бумаги)
Срок годности (службы)	7 лет

Мониторы фетальные Sonicaid TEAM 3 относятся к классу 2б, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС. Класс электробезопасности I. Тип рабочей части – В.

Режим работы – непрерывный.

Аккумуляторная батарея встроена в основной блок. Аккумуляторная батарея в составе монитора позволяет продолжать работу в стандартном режиме в случае отключения от электрообеспечения. Время до полной разрядки составляет 4 часа при условии работы дисплея на минимальной яркости. Время зарядки составляет около 4 часов. На мониторе дисплея находится индикатор заряда аккумуляторной батареи, который в реальном времени постоянно сообщает об уровне заряда батареи. Звуковая индикация полной разрядки отсутствует. Аккумулятор рассчитан на 120 циклов перезарядки при максимальной нагрузке при условии работы фетального монитора в максимальной комплектации в отсутствие работы от сети питания.

Встроенный принтер (в вариантах исполнения TEAM 3-I и TEAM 3-A)

Головка принтера	Пленка толщиной 128 мм
Разрешение	8 точек на 1 мм ²

Скорость печати, см в мин.	1, 2, 3, 10 (по выбору оператора)
Бумага	Термобумага Z-сложения, фальцовка гармошкой, длина бумаги для печати 45 м
Шкалы ЧСС плода, уд/мин	30–240 или 50–210 (по выбору оператора)

Установки по умолчанию

Тревоги

Потеря сигнала	Свыше 50% от общего числа сигналов
Частота сердечных сокращений (ЧСС) плода	Высокая – 160 уд/мин через 3 минуты ВКЛЮЧЕНА. Низкая – 110 уд/мин в через 3 минуты ВКЛЮЧЕНА
Тетанус матки	50% через 5 минут ВЫКЛЮЧЕНА
Мониторинг частоты сердечных сокращений (МЧСС)	Высокая частота – 100 уд/мин через 3 минуты ВЫКЛЮЧЕНА Низкая частота – 60 уд/мин через 3 минуты ВЫКЛЮЧЕНА
Мониторинг систолического артериального давления (МСАД)	Высокое – 140 мм.рт.ст. ВЫКЛЮЧЕНА Низкое – 90 мм.рт.ст. ВЫКЛЮЧЕНА
Мониторинг диастолического артериального давления (МДАД)	Высокое – 90 мм.рт.ст. ВЫКЛЮЧЕНА Низкое – 60 мм.рт.ст. ВЫКЛЮЧЕНА
MSpO ₂ низкое	94% ВЫКЛЮЧЕНА

Автоматический анализ

Dawes-Redman (Доуса-Редмана)	ВЫКЛЮЧЕН
Trend (Тренды)	ВЫКЛЮЧЕН

Звук (степень громкости)

ЧСС	6 (из 20)
Касание дисплея	6 (из 20)
Тревоги	10 (из 20)
Шевеление плода	10 (из 20)
Протокол обмена	HP50 через RS232
Автоматическая детекция шевелений плода	40% ВЫКЛЮЧЕНА

НИАД

Звук	ВЫКЛЮЧЕН
Интервал повтора	6 мин.

Принтер

Вертикальная шкала	20 уд/мин
Уменьшенная (второстепенная) шкала	10 уд/мин
Скорость	1 см/мин
Шкала печати двойни	ОТКЛЮЧЕНА
Смещение ЧСС2 (второго плода)	ОТКЛЮЧЕНО
Смещение ЧСС3 (третьего плода)	ОТКЛЮЧЕНО
Тип бумаги	Sonicaid

Таймер

Период регистрации НСТ (не стрессовый тест)	10 минут ОТКЛЮЧЕНО
---	--------------------

Обзор

Старт дисплея	Числовой
Основной цвет дисплея	Черный

Активность матки

Нулевой уровень токов	10%
Автообнуление токов	ВКЛЮЧЕНО
Единицы измерения внутриматочного давления (ВМД)	Миллиметры ртутного столба (Мм.рт.ст.)

Разное

Код блокировки дисплея	00123
------------------------	-------

Включение блокировки экрана	ВКЛЮЧЕНО
Частота сети	50 Гц
Значок тревог	Колокольчик
Формат даты	День/месяц/год
Период тревоги по SpO ₂	1 мин
Действующий период измерения не инвазивного артериального давления (НИАД)	10 минут
Индикация среднего артериального давления	ВКЛЮЧЕНА
Установленный код безопасности	12345
Клавиатура	ВКЛЮЧЕНА
Язык	Английский+ Русский (для РФ)

Соединения

Передняя панель

FHR1/FECG	1,0 МГц УЗ датчик / отведение ЭКГ плода
FHR2/ FECG	1,0 МГц УЗ датчик / отведение ЭКГ плода
FHR3/ FECG	1,0 МГц УЗ датчик / отведение ЭКГ плода
ТОСО/IUP	Токо-датчик / датчик ВМД

Боковая панель

MSpO ₂	Пульсоксиметрия матери
NIBP	Неинвазивное артериальное давление матери
MECG	Отведение ЭКГ матери

Задняя панель

Заглушка IEC-320 C14	Электросеть
Разъем отметчика шевелений плода	¼ дюйма (6,35 мм)
Эквипотенциальная точка заземления	Обеспечивает общую точку заземления для подключенного оборудования
RS232 / Порт Ethernet	CRS
Дополнительный разъем	Для беспроводной телеметрической системы
DVI разъем	Внешний дисплей
USB порты	Внешняя клавиатура, сканер штрих-кодов, сенсорный экран, флэш-накопитель установщика обновлений

Отображение данных

ULT1, ULT2, ULT3 (УЗ датчики 1, 2 и 3)	ЧСС плода (30–240 уд/мин) Индикатор частоты пульса и доверия
FECG (ЭКГ плода)	ЧСС плода (30–240 уд/мин) Частота пульса
MECG (ЭКГ матери)	ЧСС матери (30–240 уд/мин) Частота пульса
ТОСО	0–100 (относительных единиц)
IUP (ВМД)	0–100 мм рт. ст. или 0–13,3 кПа
MSpO ₂ (пульсоксиметрия матери)	Насыщение кислородом Частота пульса
NIBP (НИАД)	Систолическое и диастолическое давление Частота пульса АД матери

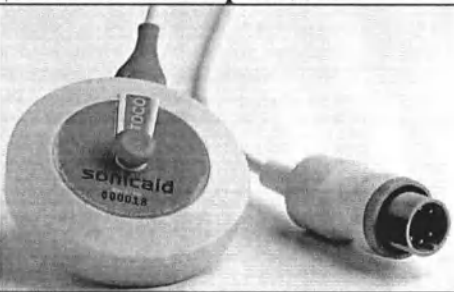
Шнур питания

Длина	1800 мм ± 10 мм.
Масса	258 г. ± 5 г.

Датчик ультразвуковой проводной

	Излучает ультразвуковую волну, принимает зеркально отраженную от плода и матери волну, далее при помощи ПО вычленяет сигнал сердца ребенка, ритм регистрируется на бумаге или фиксируется в архиве, подвергается математическим расчетам. Для снятия показаний электрокардиограммы плода.
Тип рабочей части	CF
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IPX7
Диапазон	от 30 до 240 уд/мин
Точность	± 1 уд/мин для диапазона 100-180 уд/мин ± 2 уд/мин вне этого диапазона
Тревоги	Высокая ЧСС плода: 150-200 уд/мин Низкая ЧСС плода: 50-120 уд/мин Потеря сигнала: % потери за последние 5 минут
Режим	Направленный импульсный доплер Частота импульсов 3.0 кГц
Частота	1,0 МГц (зеленый)
Давление (P-)	<30 кПа
Iob	<1 мВ/см ²
Ispta	<3 мВ/см ²
Разрешение	16 бит
Масса нетто ± 5 г.	164 г
Габариты ± 1 мм по каждой стороне	диаметр 75 мм, высота 26 мм.
Кабель, длина	2000 мм ± 10 мм.
Масса брутто в упаковке ± 10 г. Габариты в упаковке ± 5 мм по каждой стороне	194 г. 208 x 83 x 50 мм.

Датчик ТОСО проводной

	Наружный тензометрический датчик
Диапазон	0–100 относительных единиц
Чувствительность	80% ($\pm 5\%$) показание по шкале, эквивалентное 100 г
Диапазон изменения нагрузки	± 100 г
Автоматическая установка нуля	Средства ручной и автоматической установки
Тип рабочей части	CF
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IPX7
Масса нетто ± 5 г. Габариты ± 1 мм по каждой стороне	154 г диаметр 75 мм, высота 26 мм.
Кабель, длина	2000 мм ± 10 мм
Масса брутто в упаковке ± 10 г. Габариты в упаковке ± 5 мм по каждой стороне	185 г. 208 x 83 x 50 мм.

Ремень для крепления датчика



Длина ремня 1400 мм $\pm$ 15 мм.
Ширина ремня 52 мм $\pm$ 2 мм.
Масса: 56 г $\pm$ 5 г.

Отметчик шевелений плода



Длина провода 1800 мм $\pm$ 10 мм.
Масса 124 г $\pm$ 5 г.
Усилие для нажатия кнопки 10 Н.

Гель для ультразвуковых исследований



«Aquasonic 100» пр-ва Паркер лаб. (Parkerlab.), США
Вязкий прозрачный водянистый гель.
Состав: Деионизированная вода 90%, Монопропилен гликоль, Акрилат/C10-30 алкил акрилатный кроссполимер, Триэталонамин.
Консервант: Метилизотиазолинон и метилхлороизотиазолинон.
Нестерилизован.

рН в диапазоне	6,50 – 6,95
Удельная плотность	1,02 (г/см ³)
Вязкость	130-195 сП (сантипуаз) при 25°C
Акустический импеданс	1,6 (10 ⁶ кг/м ² с)

Не требует специальной обработки. Не горючий, не едкий, не подвержен влиянию изменений температур. Не содержит спирта.
Объем номинальный: 250 мл.
Масса нетто 250 г $\pm$ 5 г.
Масса в упаковке 280 г $\pm$ 5 г.

Бумага для термопринтера Z-образно сложенная

В мониторы Sonicaid TEAM 3 (варианты исполнения TEAM 3-I и TEAM 3-A) встроен термопринтер для печати с использованием термобумаги **Sonicaid**. Бумага имеет Z-образное сложение (в виде ленты, сфальцованной гармошкой).

Ширина печати на бумаге 128 мм. Термопринтер оптимизирован для использования с бумагой для термопечати Sonicaid. Опции печати для альтернативных видов бумаги (Philips, GE, Corometrics) могут быть ограничены из-за разницы в размерах в сравнении с бумагой Sonicaid.

Длина бумаги в упаковке 45 м $\pm$ 0,1 м. Количество листов (сложений) в упаковке: 300 листов.
Масса стартовой упаковки 364 г. $\pm$ 10 г.

Размеры стартовой упаковки: 150 мм x 143 мм (допуски $\pm$ 1мм), толщина 19 мм $\pm$ 1 мм.

Стандартная термобумага выцветает со временем – обычно за 5 лет, в зависимости от условий хранения. При необходимости обеспечить более длительное время хранения напечатанных на бумаге результатов мониторинга, мы рекомендуем использовать бумагу Sonicaid Architrace. Ее срок службы составляет до 25 лет.

Хранение термобумаги: бумагу следует хранить в помещении при температуре 18-25°C и относительной влажности 40-60%. Не подвергайте бумагу воздействию источников УФ излучения, таких, как прямой солнечный свет или лампы дневного света. Желательно оградить бумагу от любых источников тепла.

Система телеметрии «Sonicaid Freedom»: Приемник

Sonicaid Freedom – система беспроводного мониторинга. Телеметрическое оборудование относится к классу IIb в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

Приемник присоединяется к сети переменного тока без защитного заземления. Напряжение в сети может составлять 100-240 В при частоте 50-60 Гц., мощность 10-20 вольт-ампер.

Энергопотребление в режиме ожидания – менее 0,8 Вт.



Для беспроводной передачи данных частоты сердцебиения (частота сердечных сокращений – ЧСС) плода и сократительной активности матки в родах.

Убедитесь, что антенна приемника установлена и надежно крепится к разъему на задней панели.

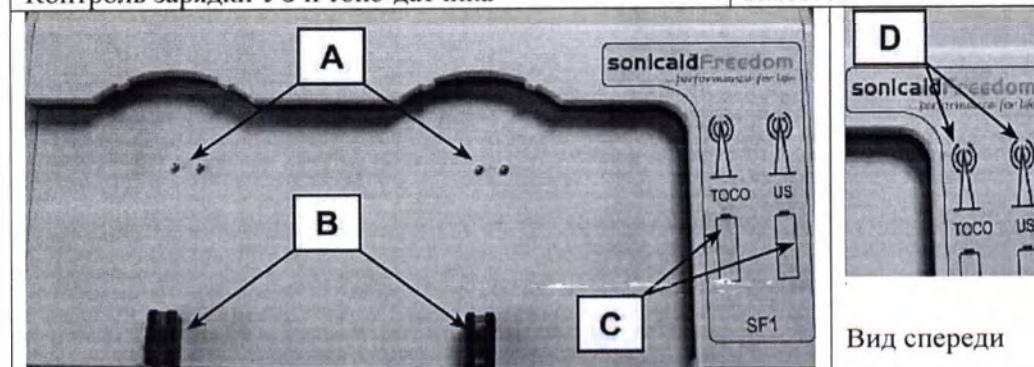
Приемник не имеет выключателя. Чтобы включить его, необходимо подключить шнур питания к электрической сети.

Для зарядки датчики размещаются в док-гнездах приемника. При размещении в док-гнездах приемника датчики должны быть чистыми и сухими.

Устройство протестировано и полностью соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Дальность действия передачи сигнала от датчиков	15 метров
Принимающая антенна	Gainflex-GF430TNC
Приемник радиосигналов в диапазоне	434,05-434,7 МГц
Модуляция	Цифровая частотная
Полоса пропускания радиосигналов	В соответствии с приемником, принятая для медицины (ISM). 26 каналов (00-25)
Питание от аккумуляторов в отсутствии питания от сети	Не менее 16 часов без подзарядки
Время для зарядки аккумулятора приемника	Не более 4 часов
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IP30
Класс электробезопасности	2 (подключение к сети переменного тока без заземления)
Потребляемая мощность	Не более 1,0 Вт
Габариты	250 x 200 x 100 мм (±5 мм)

Антенна, длина	345 мм. ± 3 мм.
Масса (с антенной)	1070 г. ± 5 г
Контроль зарядки УЗ и токо-датчика	Имеется



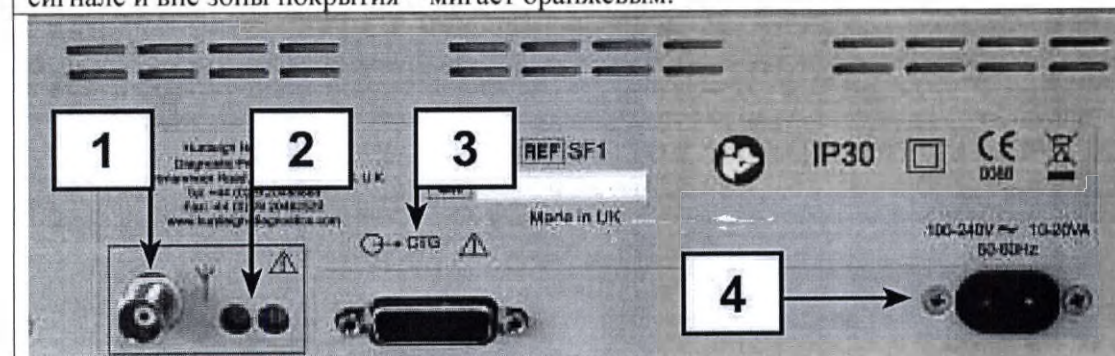
Вид спереди

А – зарядные контакты. При размещении датчиков в док-гнездах зарядные кольца золотистого цвета на корпусах датчиков должны быть совмещены с зарядными контактами.

В – держатели датчиков. Каждый из двух держателей снабжен светодиодом. Когда датчик установлен и заряжается, загорается зеленый светодиод.

С – индикатор аккумулятора датчика. Указывает уровень заряженности аккумулятора каждого из датчиков.

Д – индикатор беспроводной передачи. При хорошем качестве сигнала горит зеленым. При плохом сигнале и вне зоны покрытия – мигает оранжевым.



Вид сзади

1 – разъем для приемной антенны

2 – переключатель радиоканалов

3 – подключение к фетальному монитору (основному блоку)

4 – разъем питания

Система телеметрии «Sonicaid Freedom»: датчики

Датчики водонепроницаемы и могут работать в воде. Датчик нельзя использовать в случае повреждения корпуса. Датчики питаются от аккумуляторных литий-полимерных батарей 3,7 В (защищенный контур низкого напряжения).

Срок службы аккумулятора датчика составляет 2-3 года, в зависимости от интенсивности использования.

Датчик ультразвуковой беспроводной



Беспроводной ультразвуковой передающий датчик

Перед началом работы убедитесь, что беспроводные датчики подключены к приемнику и полностью заряжены.

Включите приемник.

Осмотрите пациентку и определите наилучшее местоположение для датчиков.

Надежно закрепите датчики на пациентке.

Метод измерения	Импульсная ультразвуковая доплерография
Габариты, мм	Диаметр 80 ± 1 x толщина 25 ± 1

Масса, г.	109±1
Модуляция	Цифровая, ЧМн
Антенна	спиральная
Передача	Беспроводная на приемник.
Диапазон распознавания ЧСС плода	от 30 до 240 уд/мин
Точность	± 1 уд/мин для диапазона 100-180 уд/мин ± 2 уд/мин вне этого диапазона
Тревоги	Высокая ЧСС плода: 150-200 уд/мин Низкая ЧСС плода: 50-120 уд/мин Потеря сигнала: % потери за последние 5 минут
Режим	Направленный импульсный доплер Частота импульсов 3.0 кГц
Частота	1,0 МГц
Давление (Р-)	<30 кПа
I _{об}	<1 мВ/см ²
I _{sp_т}	<3 мВ/см ²
Разрешение	16 бит
Тип рабочей части	CF
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IPX8
Время для полного заряда	4 часа
Длительность непрерывно работы	10 часов при полном заряде аккумулятора

Система телеметрии «Sonicaid Freedom»: Датчик ТОСО беспроводной

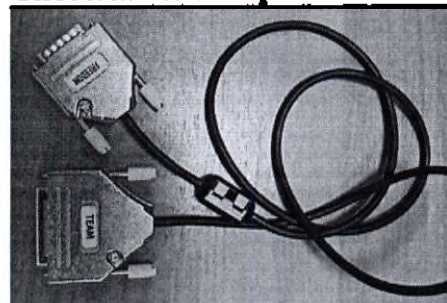
	Передающий беспроводной токо-датчик для измерения давления при сократительной деятельности матки. Перед началом работы убедитесь, что беспроводные датчики подключены к приемнику и полностью заряжены Включите приемник. Осмотрите пациентку и определите наилучшее местоположение для датчиков. Надежно закрепите датчики на пациентке.
Метод измерения	Неинвазивный
Диапазон	0–100 относительных единиц
Чувствительность	80% (±5%) показание по шкале, эквивалентное 100 г
Диапазон изменения нагрузки	±100 г
Антенна	Ферритовая
Модуляция	Цифровая, ЧМн
Передачик	10 кГц, беспроводная передача на ультразвуковой датчик на расстоянии 30 см.
Тип рабочей части	CF
Степень защиты от проникания влаги и твердых частиц	IPX8
Время для полного заряда	4 часа
Длительность непрерывной работы	10 часов при полном заряде аккумулятора
Масса, г.	90 ±1
Габариты, мм	Диаметр 80±1 x толщина 25±1

Система телеметрии «Sonicaid Freedom»: Шнур питания

Длина 1900 мм ± 15 мм. Масса 95 г ± 4 г.

Подключите шнур питания к соответствующему разъему на задней панели и включите в розетку.

Система телеметрии «Sonicaid Freedom»: Кабель соединительный (к монитору)



Для передачи данных.

Подключите конец соединительного кабеля с отметкой "Freedom" в 15-штырьковый разъем "D" на задней панели приемника.

Подключите другой конец соединительного кабеля с отметкой "CTG" к 15-штырьковому разъему "D" на задней панели монитора TEAM 3.

Длина 960 мм $\pm$ 10 мм. Масса 176 г $\pm$ 5 г.

Во избежание повреждения оборудования и возможных травм, не размещайте приемник Sonicaid Freedom на мониторе TEAM 3. На тележке для мониторов предусмотрен специальный кронштейн для крепления приемника Sonicaid Freedom.

Система центрального мониторинга «Sonicaid Centrale» для объединения нескольких мониторов в единую цепь

Системный блок (к примеру, настольный компьютер модели HP ProDesk 400 G5 SFF Black)	IBM-совместимый ПК Операционная система: Windows 2000 или Windows XP Professional Кабель сетевой: класс безопасности I Интерфейс компьютера: RS232 или USB Память для результатов КТГ-обследования: Жесткий диск 10 ГБ Распечатка: Любой принтер, совместимый с Windows 2000/XP Процессор: 400 МГц Pentium II Оперативная память: 128MB RAM Дисковод: Для компакт-диска объемом 1.44 МБ CD-ROM: 4-скоростной привод или выше Графический ускоритель: GraphicsWindows с возможностью разрешения 1024 x 768 точек при 256 цветах Слоты: PCI для модемов (в зависимости от применяемых опций): а) для дистанционного мониторинга (с использованием TeamDM) б) для удаленного доступа и средств диагностики + PCAnywhere
Монитор (дисплей) (к примеру, HP ProDisplay P222va)	Цветной VGA с разрешением 1024 x 768 точек при 16-битовом кодировании цветов
Клавиатура (к примеру, HP KU-1156 USB)	Стандартная клавиатура на 102 клавиши или 'Win95'
Манипулятор типа мышь (к примеру, HP Mofuuo 672652-001)	2- или 3-клавишная Microsoft-совместимая
Лазерный принтер (к примеру, HP Color LaserJet Pro M452nw)	С драйверами для Windows, минимальное разрешение 300 точек на дюйм
Кабель соединительный	RS 232 или RS 422 Предназначен для подключения монитора фетального Sonicaid TEAM 3 к ПК Длина 1900 мм $\pm$ 15 мм Масса нетто 172 г. $\pm$ 5 г.

Система Sonicaid Centrale является вторичной по отношению к фетальному монитору (мониторам) и не может использоваться без мониторов как средство слежения за возможным появлением проблем состояния плода либо для клинической оценки или принятия решений при беременности. Система Sonicaid Centrale поддерживает ряд моделей/марок мониторов плода и не имеет ограничений по количеству подключаемых к ней коек/мониторов.

Функционал системы:

- Сбор данных в реальном масштабе времени от одного или нескольких фетальных мониторов;

- Вывод на экран картографических (КТГ) - кривых;
- Архивирование КТГ-кривых и связанных с ними показателей;
- Вывод для просмотра архивированных кривых и связанных с ними показателей;
- Тревоги, относящихся к показателям состояния плода (предупреждения предусмотрены только для предупреждения о значениях показателя ЧСС плода, выходящих за пределы нормы. На них не следует полагаться для таких случаев, как потеря контакта или патологии в виде тахикардии или брадикардии).
- Ведение пациенток, ввод клинических замечаний, добавление аннотаций и вывод на печать.
- Возможность анализа КТГ-данных по критериям Доуса-Редмана.

Система центрального мониторинга «Sonicaid Centrale» для объединения нескольких мониторов в единую сеть

Системный блок (к примеру, настольный компьютер модели HP ProDesk 400 G5 SFF Black)	IBM-совместимый ПК Операционная система: Windows 2000 или Windows XP Professional Кабель сетевой: класс безопасности I Интерфейс компьютера: RS232 или USB Память для результатов КТГ-обследования: Жесткий диск 10 ГБ Распечатка: Любой принтер, совместимый с Windows 2000/XP Процессор: 400 МГц Pentium II Оперативная память: 128MB RAM Дисковод: Для компакт-диска объемом 1.44 МБ CD-ROM: 4-скоростной привод или выше Графический ускоритель: GraphicsWindows с возможностью разрешения 1024 x 768 точек при 256 цветах. Слоты: PCI для модемов (в зависимости от применяемых опций): а) для дистанционного мониторинга (с использованием TeamDM) б) для удаленного доступа и средств диагностики + PCAnywhere
Монитор (дисплей) (к примеру, HP ProDisplay P222va)	Цветной VGA с разрешением 1024 x 768 точек при 16-битовом кодировании цветов
Клавиатура (к примеру, HP KU-1156 USB)	Стандартная клавиатура на 102 клавиши или 'Win95'
Манипулятор типа мышь (к примеру, HP Mofuuo 672652-001)	2- или 3-клавишная Microsoft-совместимая
Лазерный принтер (к примеру, HP Color LaserJet Pro M452nw)	С драйверами для Windows, минимальное разрешение 300 точек на дюйм
Блок бесперебойного питания	на 2000VA или более
Кабель соединительный	RS 232 или RS 422 Предназначен для подключения монитора фетального Sonicaid TEAM 3 к ПК Длина 1900 мм ±15 мм Масса нетто 172 г. ± 5 г.

Программное обеспечение Sonicaid FetalCare: анализ предродового состояния

Программное обеспечение КТГ-обследования «Sonicaid FetalCare» используется для анализа предродовых кривых ЧСС в антенатальном периоде при сроках беременности от 24-26 недель и более. Может использоваться для женщин с ложными схватками Брекстона-Хикса, но не предназначен для использования при обычных родах.



Обследование с помощью Sonicaid FetalCare служит вспомогательным средством, но не заменяет визуальную оценку кардиотокограммы (КТГ) со стороны врача

Для инсталляции программы Sonicaid FetalCare на ПК:

1. Включить и загрузить компьютер (с использованием Windows 2000 или Windows XP Professional).
2. Вставить установочный диск с программой Sonicaid FetalCare в дисковод.
3. Компакт-диск должен быть с функцией автозапуска. В противном случае, используйте опцию "setup.exe" в корневом каталоге установочного диска.
4. Следуйте подсказкам на экране.

При первом запуске программы Sonicaid FetalCare после инсталляции зарегистрироваться под именем пользователя "admin" и оставить поле пароля пустым. При первом запуске на экране появится временная лицензия для версии программы (в последующем она будет заменена на постоянную лицензию).

Как визуальная оценка эксперта, так и анализ, выполняемый с помощью ПО «Sonicaid FetalCare», должны рассматриваться в контексте полной клинической оценки до принятия решения о тактике ведения пациентки. Программный функционал FetalCare даёт возможность оценивать состояние плода с помощью безопасных и неинвазивных ультразвуковых методов. Одним из таких методов является мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода.

FetalCare может указать на нижеперечисленные проблемы:

- Ацидемия или гипоксия плода
- Анемия плода
- Патология центральной нервной системы плода
- Плод может быть инфицирован
- Аритмия плода
- Необходимость в дальнейших обследованиях.

ПО FetalCare анализирует график и определяет базальную линию ЧСС. Базальная линия – это линия, меняющаяся во времени, показывающая ЧСС плода в состоянии покоя, т.е. при отсутствии учащений и замедлений пульса. После того, как система FetalCare определила базальную линию кривой ЧСС, она в состоянии распознавать любые возникающие акцелерации и децелерации и оценивать их значения. Величина децелерации выражается в «потерянных ударах». Если величина ЧСС остаётся 140 ударов/мин., то за 3 минуты суммарное число ударов должно составить 420 ударов. Однако, в результате замедления (децелерации) составляет, к примеру, 360 ударов. В этом случае можно сказать, что величина децелерации составляет $420 - 360 = 60$ потерянных ударов.

Долговременная вариабельность (long-term variability - LTV): это измерение "макрофлуктуаций" ЧСС по отношению к базовой линии от минуты к минуте. Значения ЧСС изначально представлены в виде интервала между импульсами, после чего преобразуются в "удары в минуту". Чтобы измерить LTV, FetalCare находит самое низкое и самое высокое значение ЧСС относительно базовой линии для каждой минуты. Разность между этими значениями представляет собой минутный интервал. Например, если за одну минуту значение ЧСС колеблется между 120 и 150 уд/мин., то эквивалентные этому интервалы между импульсами будут составлять 500 мсек. и 400 мсек. соответственно, а минутный интервал равен 100 мсек.

Время между двумя следующими последовательно сердечными сокращениями с точностью до 1/100 секунды или одной миллисекунды (мсек) представляет собой интервал между импульсами. Если ЧСС плода повышается, интервалы между импульсами становятся такими, как показано в следующих примерах:

Частота сердечных сокращений	Интервал между импульсами
60	1000
80	750
120	500
150	400

Если ЧСС равна 120 уд/мин., то длительность каждого сокращения равна 0,5 мсек., а интервал между импульсами составляет 500 мсек. Если ЧСС повышается до 150 уд/мин., то сокращение сердца происходит каждые 0,4 сек., а интервал между импульсами составляет 400 мсек.

Если минутный интервал превышает 32 мсек. в течение минимум 5 из 6 последующих минут, система FetalCare отмечает его, как начало *эпизода высокой вариабельности*. Эпизод считается действительным, если он продолжается в течение 5 из 6 последующих минут, и заканчивается, когда он больше не удовлетворяет этому условию. Средний минутный интервал затем сравнивается с пороговым значением, полученным для 73 802 (данные 2005г; на 2013г – более 100 тыс.) кривых, содержащихся в базе данных FetalCare. Если величина среднего минутного интервала выше этого порогового значения, то эпизод высокой вариабельности подтверждается, и кривая считается реагирующей на него. Порог изменяется в соответствии со сроком развития плода и не зависит от наличия учащения ЧСС, поскольку оно не всегда отмечается на кривой у здорового плода. Другие определения реактивности обычно требуют двух или более *акцелераций* в течение данного времени.

Кратковременная вариабельность (short-term variability - STV) является мерой "микрофлуктуаций" ЧСС, которые намного короче "макрофлуктуаций" ЧСС, мерой которых является LTV. STV является важным параметром по двум причинам: во-первых, STV не зависит от нахождения базовой линии, в отличие от *акцелераций*, *децелераций* и LTV. Поэтому он является действенным даже для тех трудноразличимых кривых, к которым трудно найти базовую линию, визуальную или с помощью компьютера. В отсутствие *эпизода высокой вариабельности* (ареактивная кривая) STV с малым значением тесно связано с развитием метаболической ацидемии и неминуемой гибелью плода.

ПО FetalCare измеряет STV, разделяя каждый минутный отрезок кривой на 16 отрезков. Каждый отрезок имеет длительность 3,75 секунды и обычно вмещает 7-10 сердечных сокращений плода или 6-9 интервалов между импульсами. Рассчитывается средний интервал между импульсами для каждого отрезка, и изменения этих средних значений от одного отрезка к следующему определяют значение STV. Используемая величина 3,75 является 1/16 минуты. У здорового плода значение STV увеличивается вместе с ростом плода.

Базальная частота сердечных сокращений (БЧСС), в ударах в минуту - это средняя ЧСС плода на той части графика, где исключены акцелерации и децелерации. FetalCare проверяет, находится ли БЧСС в пределах нормы, которая для предродового периода составляет 116-160 ударов в минуту. Отклонения от нормальной БЧСС обычно вызваны аритмией, хотя стойкая тахикардия может указывать на инфицирование плода или гипертермию у матери, тогда как стойкая брадикардия иногда отмечается перед гибелью плода и требует немедленного исследования. Однако для плодов с патологией не является необычной ситуация, когда БЧСС является нормальной, поэтому её величина, как правило, является вторичным по важности фактором по сравнению с другими параметрами, такими, например, как STV. У здорового плода базальная ЧСС снижается с увеличением срока гестации.

ПО FetalCare также выполняет проверку на отсутствие синусоидального ритма. Медленный синусоидальный ритм в сочетании с низким значением STV указывает на наличие патологии и возможность неблагоприятного для плода исхода. Быстрый синусоидальный ритм (или пилообразные колебания) со скоростью 2-5 циклов в минуту могут указывать на анемию плода как следствие резус-изоиммунизации, внутричерепного кровоизлияния у плода, или поступления крови плода в кровоток матери.

После того, как с помощью ПО FetalCare проанализирована кривая и измерены значения всех описанных выше параметров, автоматически готовится отчёт с полученными результатами. Для этого FetalCare использует ряд правил, известных на протяжении ряда лет под названием «критерии Доуса-Редмана». Согласно этим правилам, принимаются во внимание стандартные

параметры, полученные визуальным наблюдением (такие как акцелерации, децелерации и базальная линия ЧСС), а также те параметры, которые трудно или невозможно оценить визуально (STV, синусоидальный ритм и количество минут высокой variability ритма). Анализ Доуса-Редмана ориентирован на следующие показатели:

- STV: длительность более 3,5 мсек.
- Отсутствие признаков синусоидального ритма.
- Не менее одного эпизода высокой variability.
- Отсутствие значимых или продолжительных децелераций.
- Акцелерации и/или движения плода.
- Отсутствие свидетельств неправильного положения базальной линии.
- Нормальная базальная ЧСС (если график короткий).

С помощью FetalCare через 10 минут после начала регистрации можно увидеть один из двух возможных результатов: “Критерии соблюдены” или “Критерии не соблюдены”. Заключение “Критерии соблюдены” свидетельствует о положительном результате. Если FetalCare не обнаружил убедительных свидетельств того, что кривая имеет нормальный характер, прибор докладывает: “Критерии не соблюдены” (“CriteriaNotMet”) и рекомендует продолжить мониторинг. Через десять минут после начала первого исследования график кривой анализируется повторно каждые две минуты. Поэтому необходимо продолжить мониторинг, пока не появится сообщение “Критерии соблюдены”.

Одна из наиболее важных особенностей FetalCare - способность строить график значений STV и построить для них линию тренда. Линию тренда можно использовать для прогнозирования времени, когда значение STV должно стать менее 3 мсек. и, скорее всего, должны начаться роды.

Иногда кривая не является правильной, и FetalCare сообщает “Критерии не соблюдены”. Это является указанием на необходимость дальнейшего обследования.

Воздуховод для измерения артериального давления.

	Применяется вместе с манжетой. Длина провода 2940 мм ± 30 мм. Масса 94 г. ± 2 г.
---	---

Манжета для измерения артериального давления

	Стандартная, для окружности руки 24-32 см.
	Большая, для окружности руки 32-42 см.
	Большая плюс для окружности руки 35-45 см.
Метод измерения давления	Осциллометрический

Диапазоны измерения	Систолическое 25–280 мм рт. ст. Диастолическое 10–220 мм рт. ст. Пульс 30–220 уд/мин		
Точность	При измерении во время сдувания манжеты	При измерении во время нагнетания манжеты	Рекомендовано международными стандартами
Точность датчика давления	± 1 мм.рт.ст.	± 1 мм.рт.ст.	± 3 мм.рт.ст.
Режимы	Ручной либо автоматический: Интервалы в автоматическом режиме: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 минут (по выбору операторов)		
Запись / отображение	Отображение, печать и запись: • Систолическое АД • Диастолическое АД • Среднее АД • Частота пульса		
Тревоги	Высокое СистАД: 55–255 мм рт. ст. Низкое СистАД: 50–250 мм рт. ст. Высокое ДисатАД: 35–220 мм рт. ст. Низкое ДиастАД: 30–215 мм рт. ст.		
Безопасность	Аппаратные и программные средства работают до: • Давление (макс. 300 мм рт. ст.) • Время измерения (макс. 90 сек)		

Выберите манжету подходящего размера (см. маркировку манжеты). Наложите манжету на руку пациентки, которую та реже использует в обычной жизнедеятельности: примерно на расстоянии ширины двух пальцев над локтем. При сгибании руки в локте высота положения манжеты не должны изменяться.

Отвод для подключения воздуховода направлен вверх к плечу. Сторона с маркировкой PATIENT (пациент) прилегает к коже пациента. Стрелка располагается над артерией.

После наложения манжеты белая пунктирная линия на краю должна располагаться между двумя пунктирными линиями INDEX. В ином случае выберите манжету другого размера. Расположение манжеты должно быть удобно для пациентки, не сдавливая руку.

Следует выбирать манжету подходящего размера. При использовании маленькой манжеты показатели АД будут завышены, при использовании большой – занижены.

Проверяйте эффективность и исправность застежки-липучки. Поврежденная застежка-липучка может вызвать искажение измерений.

Датчик пульсоксиметрический пальцевой

		Датчик BCI (Smiths Industries) 3444 Finger Sensor Длина провода 88 см ± 1 см. Масса нетто 48 г ± 2 г.
Интервал насыщения	0-99% SpO ₂	
Точность измерения насыщения	± 1 СО нормального распределения, для диапазонов: 70–99% ± 2 знака 0–69% не определено	
Диапазон ЧСС	30-240 уд/мин	
Точность измерения ЧСС	± 2 уд/мин или $\pm 2\%$, в зависимости от того, что больше	
Запись /отображение	Отображается, записывается и распечатывается: % SpO ₂ матери Частота сердечных сокращений	
Сигналы	Низкое насыщение: 85-99% SpO ₂ Потеря сигнала: пульс и ЭКГ	
Громкость тревог на расстоянии 1м	Минимум: 53 дБ По умолчанию: 75 дБ Максимум: 92 дБ	

Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического

Длина	1500 мм ± 20 мм.
-------	------------------

Кабель пациента ЭКГ матери

	Кабель с отведениями. Длина общего провода 1350 мм ± 40 мм. Длина каждого из трех проводов отведений 580 мм ± 20 мм Масса 86 г. ± 5 г.
Диапазон	30–240 уд/мин
Точность	±1 уд/мин
Сигналы высокой и низкой ЧСС	Высокая ЧСС: 60–160 уд/мин Низкая ЧСС: 30–90 уд/мин
Совместимость с электродами	Стандартные одноразовые ЭКГ-электроды

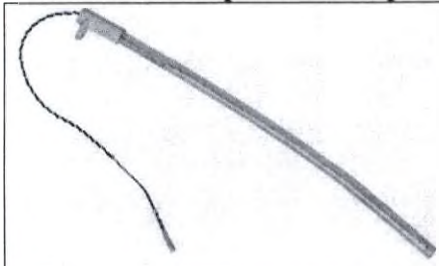
Катетер-датчик для измерения внутриматочного давления

	Intran Plus IUP-400 пр-ва Юта Медикал Продактс Инк. (UtahMedicalProductsInc.), США Регистрирует сократительную активность матки Стерильно, одноразовое применение
Диапазон давления	0–100 мм рт. ст. / 0–13,3 кПа (по выбору)
Чувствительность	5 мкВ / В / мм рт. ст.
Точность	±5%
Размер	Regular (диаметр 25 мм± 0,3 мм)
Масса	Нетто 48 г. ± 4 г. Брутто 78 г. ± 4 г.

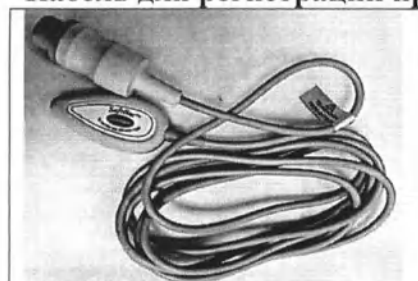
Кабель соединительный для измерения внутриматочного давления

Длина 1900 мм ±30 мм. Масса 110 г. ± 5 г.
--

Скальп-электроды для прямой ЭКГ плода

	Скальп-электроды для прямого измерения ЭКГ плода. Каждый электрод изготовлен из нержавеющей стали и используется для введения непосредственно в кожу головы плода. Масса нетто 14 г. ± 1 г. Масса брутто в индивид упаковке 18 г.± 2 г. Стерильно, одноразовое применение.
---	---

Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода



Длина провода 2300 мм $\pm$ 20 мм.
Масса: 114 г. $\pm$ 5 г.

Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 V



Сменная батарея на период зарядки встроенной батареи монитору. Имеет те же характеристики, что и встроенная батарея основного блока монитора.

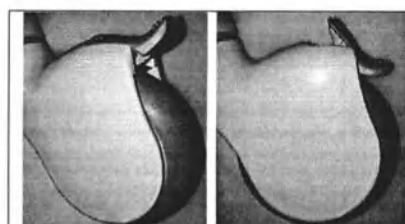
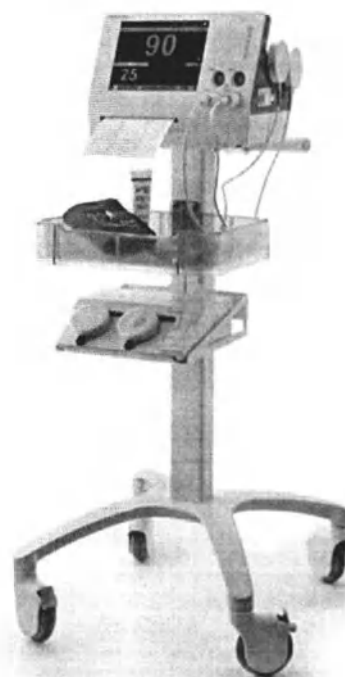
Принадлежности:

Тележка

Если изделие регулярно перемещается внутри помещения лечебного учреждения, в целях обеспечения максимальной безопасности рекомендуется его устанавливать на специальную тележку на колесах. Правильно установите монитор на тележку, следуя инструкции по сборке тележки и установке на нее монитора. При использовании монитора, установленного на тележку, не забывайте фиксировать положение колес, за исключением моментов перемещение тележки.

Убедитесь, что кабели датчиков и другие провода не мешают перемещению тележки и не создают опасности падения оборудования. Всегда правильно закрепляйте неиспользуемые датчики.

Не пытайтесь перемещать тележку или использовать монитор, не убедившись в том, что изделие и все подключенные к нему датчики и кабели защищены. Не прикасайтесь к колесам тележки, пока она находится в движении. Не пытайтесь высвободить запутавшийся провод, не остановив тележку и не зафиксировав колеса.



тормоз открыт тормоз закрыт

Четыре колеса.

Диаметр 100 мм $\pm$ 1 мм, ширина 30 мм $\pm$ 1 мм.

Тормоза: на двух колесах из четырех. Фиксация ногой.

Максимальные габариты (без учета установленной аппаратуры), мм:

904 $\pm$ 5 x 516 $\pm$ 2 x 486 $\pm$ 2

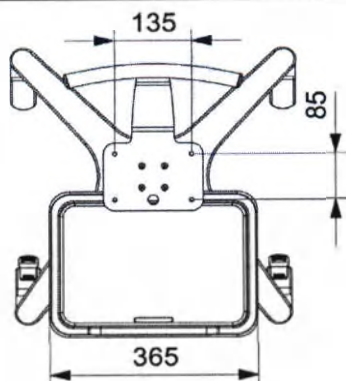
Масса нетто (без установленной аппаратуры)

17,3 кг $\pm$ 0,1 кг

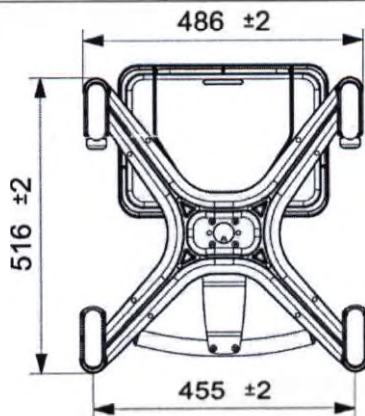
Грузоподъемность

28 кг максимальная нагрузка сверх собственной массы.

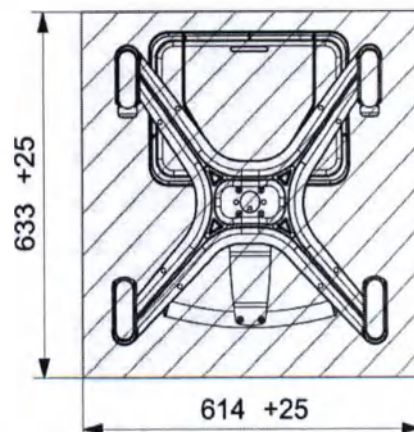
Схемы: габариты даны в мм.



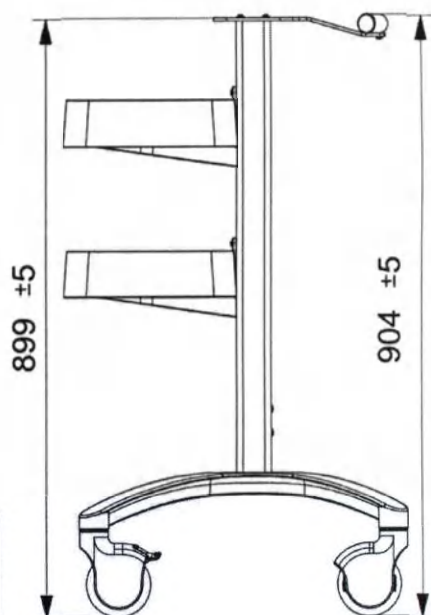
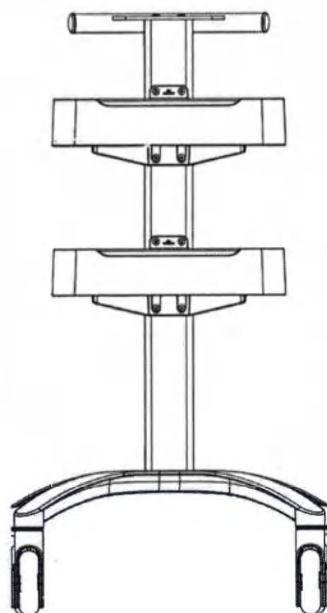
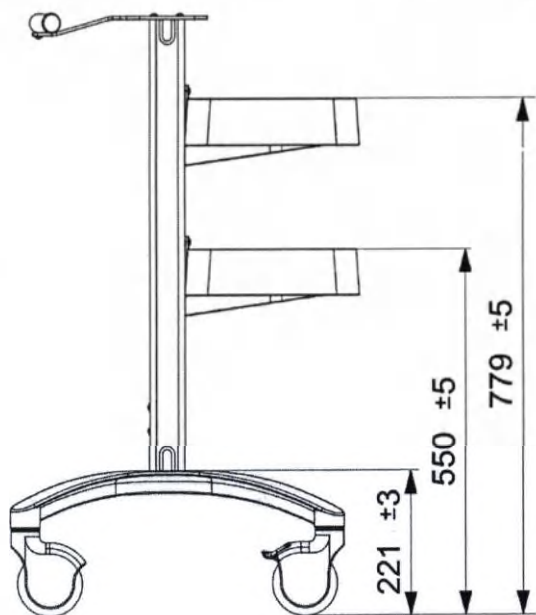
Вид сверху.
допуски ± 2 мм по каждому
из параметров



Вид снизу



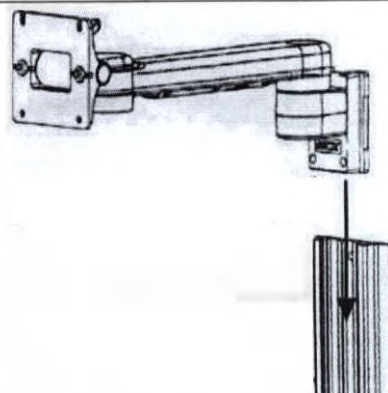
Требуемая площадь на полу
для установки тележки



Вид сбоку и спереди

Модуль для настенного крепления

Если изделие не планируется часто перемещать, можно максимально безопасно закрепить основной блок на стене при помощи модуля для настенного крепления с шарнирным кронштейном. Модуль настенного крепления должен устанавливаться квалифицированным персоналом с использованием креплений, соответствующих материалу стены и предполагаемой нагрузке. Перед использованием требуется провести испытание нагрузкой. Внимательно выбирайте место крепления, чтобы предотвратить возможность столкновения с изделием проходящих мимо людей и их травмирования. Не размещайте модуль крепления над пациентом.



Максимальные габариты (без учета установленной аппаратуры)

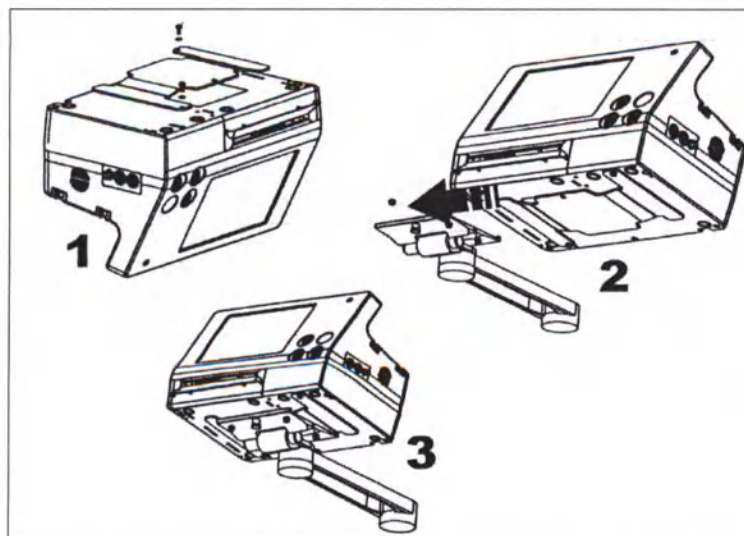
483 мм ± 10 мм составляет длина части модуля, крепящегося к стене. Модуль крепится к стене вертикально на высоте 1420 мм ± 100 мм от пола.

Грузоподъемность

Максимальная нагрузка на кронштейн модуля не должна превышать 13,6 кг.

Масса модуля

4,5 кг $\pm 0,1$ кг



Монитор крепится к кронштейну, как показано на схемах слева.

На нижней части основного блока монитора (вне зависимости от модели) имеются отверстия для размещения на кронштейне настенного модуля.

Убедитесь, что монитор надежно закреплен на кронштейне. Монитор может поворачиваться влево-вправо на закрепленном кронштейне на 30°.

8. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

Стандартные одноразовые ЭКГ-электроды для регистрации ЭКГ и ЧСС матери не входят в комплектацию изделия и приобретаются пользователем самостоятельно. Имеется возможность подключения внешнего дисплея через DVI разъем.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ! Эти требования необходимо выполнять при подключении изделия к любому другому электрооборудованию, включая ПК.

Подключение оборудования

1. Оборудование должно отвечать требованиям соответствующих стандартов безопасности IEC или ISO. Для оборудования информационных технологий, таковым стандартом является IEC 950/ EN 60950.
2. Любой, кто подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу или сигнальному выходу системы, настраивает медицинскую систему, и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы эта система отвечала требованиям стандарта IEC 60601-1; ст 16. В случае сомнений в том, что система удовлетворяет данным требованиям, обратитесь в отдел технического обслуживания или вк уполномоченному представителю производителя.
3. Если в окружающей пациента среде (в пределах 1,5 м от пациента) используется немедицинское оборудование (напр., ПК или внешний принтер) с большей утечкой тока на корпус, чем это допускается стандартом EN 60601-1, утечки тока на корпус должны быть уменьшены до пределов, установленных стандартом EN 60601-1. Это может быть достигнуто за счет использования разделительного трансформатора медицинского назначения. Подходящие трансформаторы можно приобрести у торговых представителей производителя, обратившись к уполномоченному представителю.

Медицинская система должна подключаться к сети питания через провод защитного заземления. Убедиться, что место, в котором находится блок Sonicaid Centrale, свободно от источников сильных электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов и т.д.).

Подключение других вспомогательных приборов или компонентов к системе, либо внесение изменений в конструкцию медицинского прибора или системы может повредить их помехоустойчивости. Перед внесением изменений в конфигурацию системы, проконсультироваться с квалифицированным специалистом.

Электрическое оборудование немедицинского назначения, находящееся рядом с пациентом (на расстоянии до 1,5 метров), должно питаться через развязывающий трансформатор для ограничения тока утечки.

Подключение кабелей и шнуров

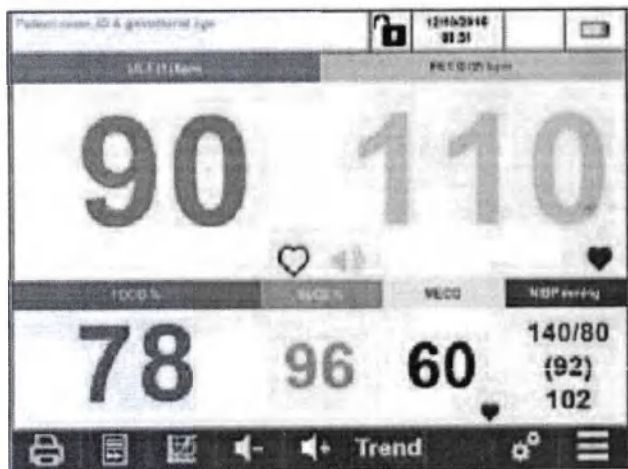
Убедитесь в том, что кабели всех датчиков, катетеров, воздуховода плотно подключены к соответствующим разъемам. Не тяните за кабель при отключении кабеля от разъема.

Включение

Подключите монитор к сети электропитания. Монитор автоматически перейдет в состояние «ожидание».

Чтобы включить монитор, нажмите и удерживайте кнопку  включения/выключения в течение приблизительно 2 секунд. Монитор выведет на экран короткую заставку (1-5 сек), после чего отобразится основное меню экрана.

В меню настроек можно выбрать белый либо черный фоновый цвет экрана.

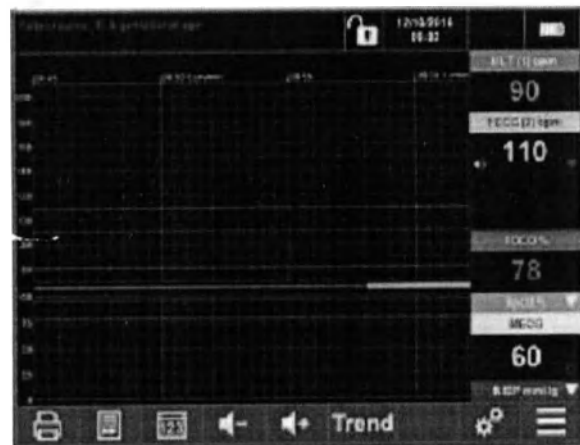


Информация на экран может выводиться в числовом либо графическом виде.

Нажмите значок  или  для переключения между числовым и графическим видом.



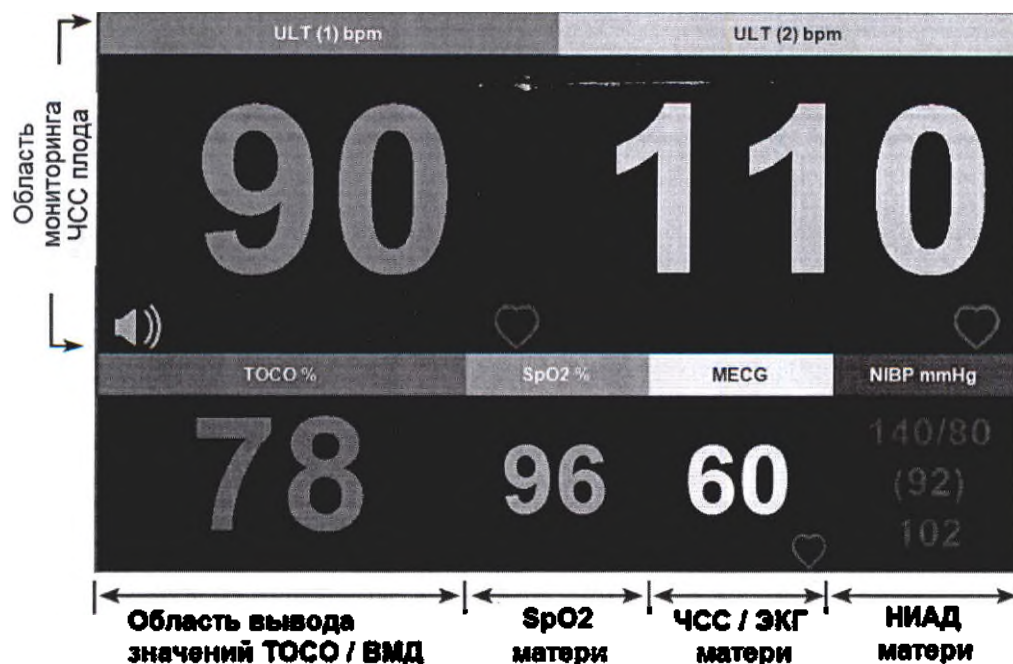
Числовой вид



Графический вид

В числовом виде увеличивается размер представления цифровых данных и не отображается график. Целесообразно в том случае, когда персонал не находится непосредственно рядом с монитором, т.к. цифры видны на расстоянии.

Дисплей разделяется на области, его конфигурация зависит от подключенных датчиков и сенсоров.



Звук

В каждый момент времени звук может воспроизводиться только для одного канала.

Для выбора воспроизведения звука канала ЧСС матери или плода, нажмите и удерживайте соответствующую область экрана. При включении звука на области выбранного канала появится символ динамика. Для того чтобы отключить звук, нажмите на символ динамика.

Достоверность сигнала частоты сердечных сокращений

Сигнал частоты сердечных сокращений отображается в правом нижнем углу каждой области экрана. Цвет символа сердечка говорит об уровне сигнала ЧСС.



Красный – Высокий



Оранжевый – Средний



Желтый – Низкий

Мониторинг ЧСС плода

	Мониторинг одного плода При мониторинге одного плода, ЧСС плода отображается большими цифрами в центре верхней половины экрана. Дисплей отображает ЧСС плода через проводной ультразвуковой датчик с передачей звука.
	Мониторинг двойни При мониторинге двойни верхняя половина экрана разделяется на две зоны, в каждой из которых отображается ЧСС каждого плода отдельно (ЧСС1 и ЧСС2). Передача звука возможна только для одного канала.
	Мониторинг тройни При мониторинге тройни область вывода на экран ЧСС плода делится на три зоны, в которых отображаются три отдельных значения ЧСС, все из которых регистрируются посредством проводных УЗ датчиков 1, 2 и 3. Передача звука возможна только для одного канала.

ТОСО / ВМД



ТОСО

Результат измерения ТОСО выводится на экран в соответствующей области в режиме реального времени. Нажмите и удерживайте область ТОСО для обнуления ТОСОдатчика.

ВМД

Результат измерения внутриматочного давления матери выводится на экран в области ВМД в режиме реального времени. Нажмите и удерживайте область ВМД для обнуления значения ВМД.

SpO₂ / ЧСС матери / ЭКГ матери



SpO₂

В области SpO₂ выводятся показания подключенного датчика измерения оксигенации.

ЭКГ матери

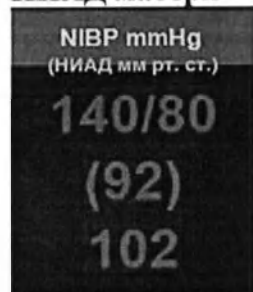
В области MECG (ЭКГ матери) выводится результат измерения частоты сердечных сокращений матери.

SpO₂ / ЧСС матери

Если датчик ЭКГ матери не используется, SpO₂ датчик будет использовать область MECG (ЭКГ матери) для отображения ЧСС матери.



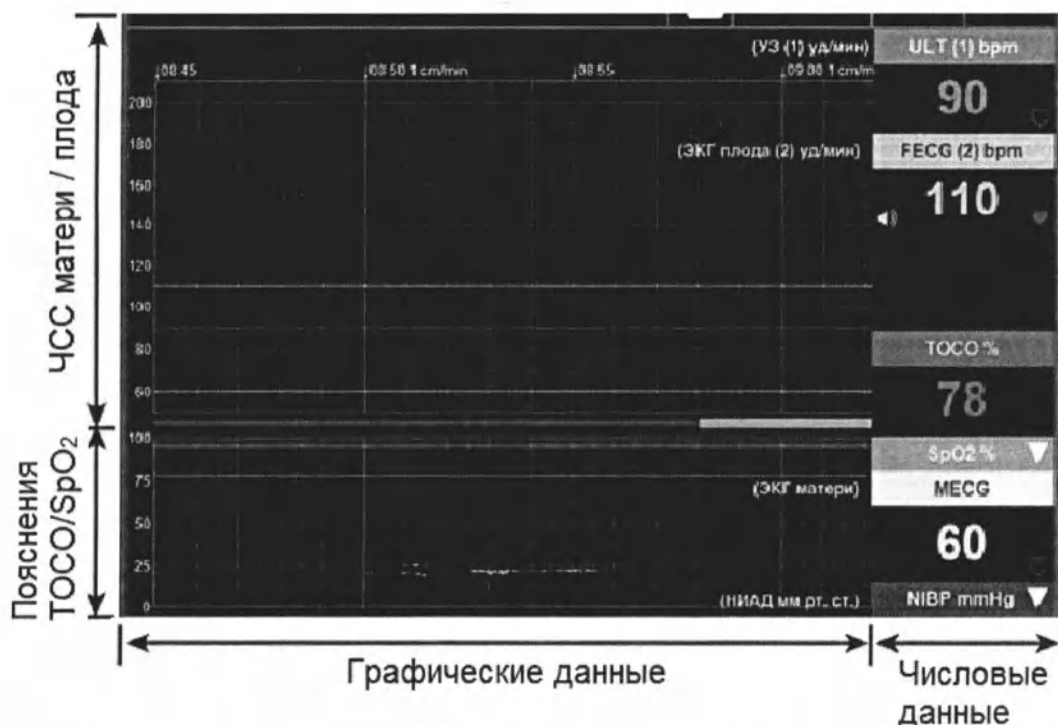
НИАД матери



В области НИАД (неинвазивно измеряемого артериального давления) отображаются результаты произведенных измерений. Нажмите и удерживайте область НИАД для доступа к Меню НИАД.

Графический вид

В графическом режиме отображения основную площадь экрана занимают данные, представленные в графическом формате. Числовые данные отображены в правой части экрана.



Из значений SpO₂, NIBP (НИАД) и МЕСГ (ЭКГ матери) / МНР (ЧСС матери) одновременно развернуть можно только одно. Нажимайте ▼ для раскрытия каждого параметра. Примечания и медицинские явления в графическом режиме выводятся вертикально в области ТОСО / SpO₂.

Данные пациента

Для открытия подменю ввода данных пациента нажмите и удерживайте левый верхний угол экрана в течение 2 сек. до появления всплывающего окна:

The screenshot shows a 'Patient Data' window with a title bar 'Patient Data Данные пациента' and a close button (X). It contains three input fields: 'Patient Name', 'Patient ID', and 'Gestation'. Below these fields are two buttons: 'Clear ОЧИСТИТЬ' and 'Search ПОИСК'. At the bottom is a virtual keyboard with letters, numbers, and special characters, including a 'space Пробел' button and a 'gestation' button.

В этом окне оператор может ввести имя, идентификационный номер (ID) пациентки и срок беременности. Сведения о пациентке сохраняются, если вернуться в основное меню нажатием кнопки X. Найти ранее сохраненных данных о пациентке можно нажатием кнопки

Search ПОИСК. Удалить сведения о пациентке можно нажатием кнопки Clear ОЧИСТИТЬ.

Для ввода данных используется экранная клавиатура.

Для перехода к экрану ввода срока беременности, нажмите кнопку **gestation** («Беременность»). При этом откроется окно «Установить срок беременности» («SetGestationage»):

The screenshot shows the 'Set Gestational Age' screen. It features three input sections: 'Last Menstrual Period' (with date 31/01/2017), 'Gestational Age' (with 40 weeks 0 days), and 'Estimated Due Date' (with 07/11/2017). Each section has a date picker interface with up and down arrows. A 'Set' button is located above the 'Gestational Age' input. At the bottom, there is a 'Clear' button labeled 'ОЧИСТИТЬ'.

Здесь оператор может ввести либо изменить любой из следующих параметров:

- Дата последнего менструального периода.
- Срок беременности.
- Предполагаемая дата родов.

На основе текущей даты, при изменении любого из этих параметров программа автоматически обновит и другие два.

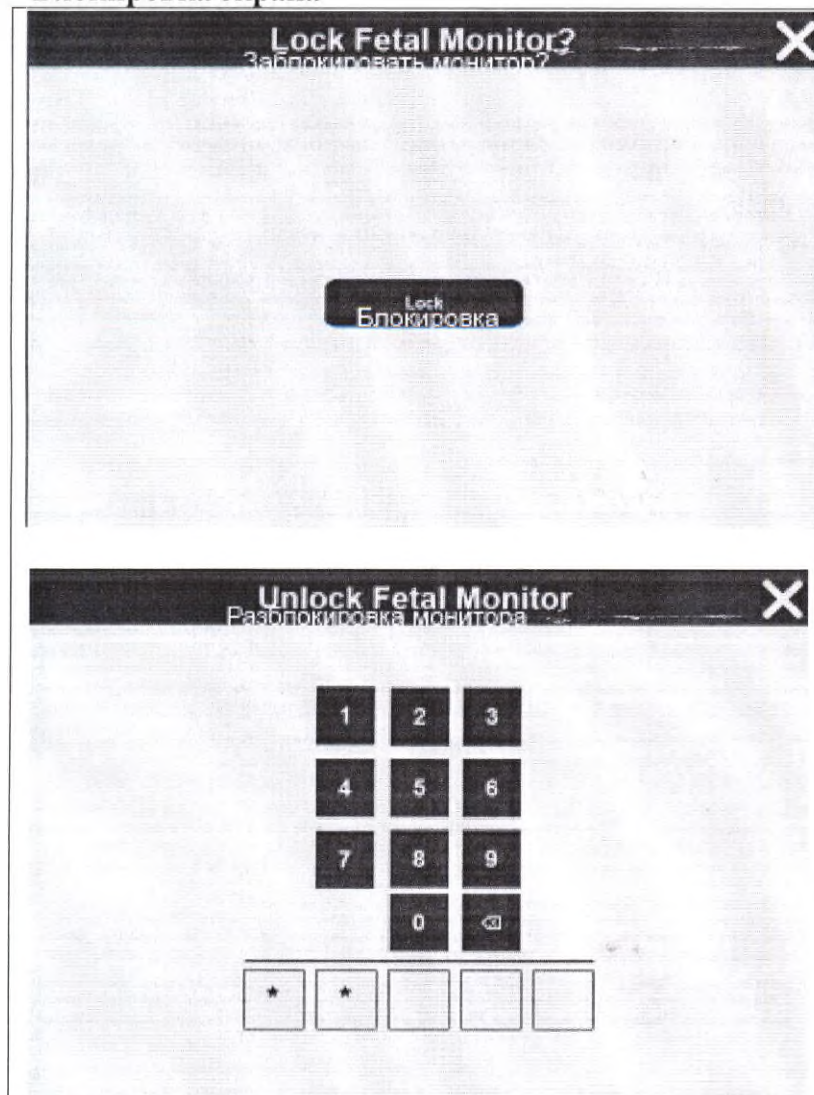
Нажимайте стрелки вверх и вниз для изменения значений.

Нажмите , чтобы сохранить новое значение срока беременности и вернуться к экрану «Данные пациента»,

или нажмите «Очистить» () , чтобы вернуться на предыдущую страницу без сохранения изменений.

Нажмите  для возврата к основному меню экрана.

Блокировка экрана

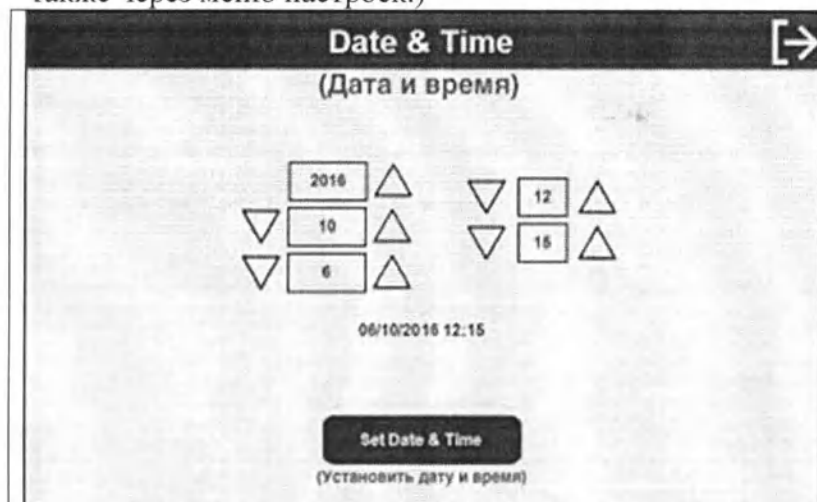


Нажмите , чтобы перейти к окну блокировке. В появившемся окне нажмите на кнопку «Блокировка» в центре, чтобы заблокировать экран, либо , чтобы выйти без блокирования экрана.

Нажмите , чтобы разблокировать экран. Необходимо ввести код из 5 цифр на сенсорном экране (код по умолчанию 00123), чтобы экран разблокировался.

Дата / время

Переход к экрану настройки даты и времени осуществляется длинным нажатием на область отображения даты/времени на начальном экране. (Примечание: к этому экрану можно перейти также через меню настроек.)

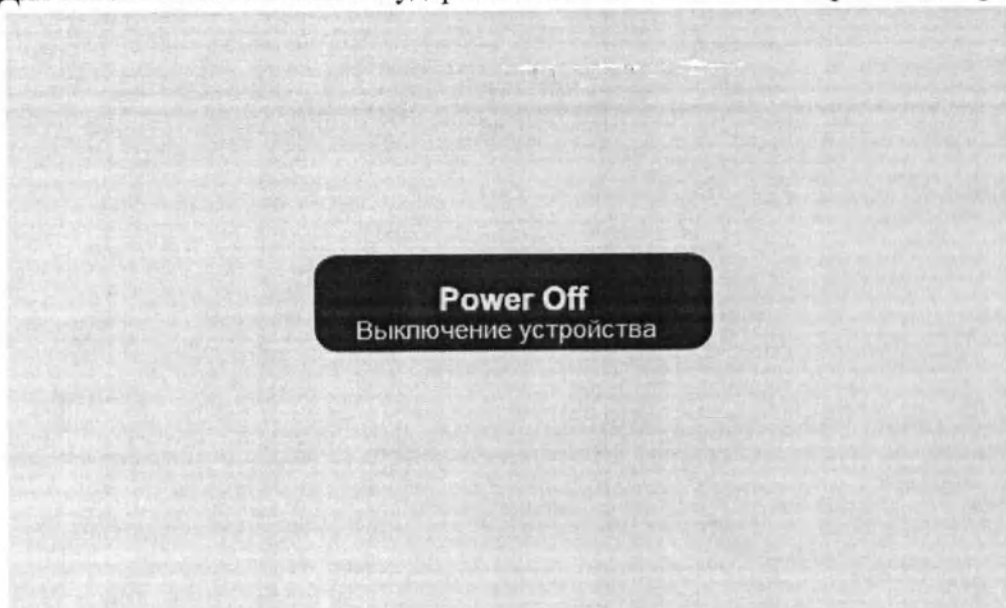


Используйте стрелки   для установки даты и времени.

Нажмите кнопку  («установка времени») для сохранения параметров и возврата к основному экрану.

Выключение

Для выключения нажмите и удерживайте . Появится экран подтверждения.



Для выключения монитора нажмите на значок «PowerOff».

Печать

Скорость и продолжительность печати

Можно настроить скорость печати 1, 2 или 3 см/сек в зависимости от предпочтений пользователя. Общее время печати для стандартной 45 м пачки бумаги Sonicaid:

Скорость	Время печати
1 см/сек	75 часов
2 см/сек	37,5 часов
3 см/сек	25 часов

Скорость печати можно изменить в Меню обслуживания.

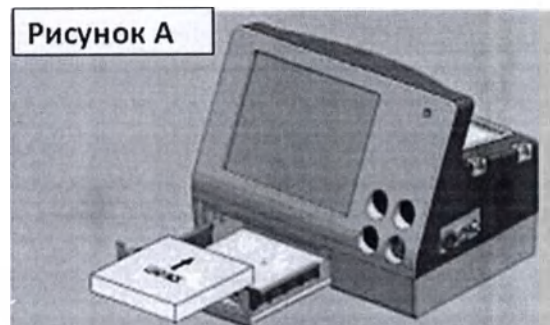
Замена пачки бумаги

На стопках бумаги обычно предусмотрен предварительно напечатанный цветной маркер, сигнализирующий пользователю о том, что бумага подходит к концу. На бумаге Sonicaid он начинается приблизительно за 1 метр до конца пачки, уведомляя пользователя за 30-100 минут до окончания бумаги. Используйте это время для того, чтобы подготовить к печати новую пачку бумаги.

Когда бумага закончится, принтер остановится. Значок принтера на контрольной панели сменится на . Информация для печати будет храниться в памяти монитора до 100 часов, позволяя заменить бумагу и продолжить печать без потери данных.

Загрузка бумаги

1. Выдвиньте лоток для бумаги до упора.
2. Извлеките термобумагу Sonicaid: извлеките из пластиковой упаковки и снимите верхнюю карту. Загрузите бумагу в лоток (Рисунок А).



3. Поднимите лист(ы) по первому направленному к вам сгибу. Убедитесь, что бумага размещена *по центру* над роликом (Рисунок Б).

При использовании бумаги других изготовителей, убедитесь, что бумага расположена над роликом, предварительно напечатанной шкалой вверх.

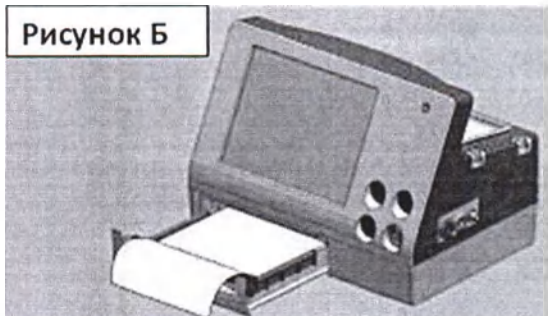
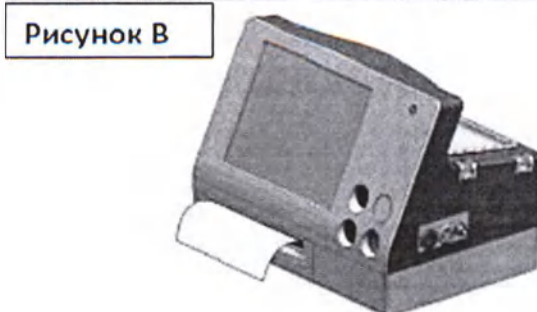


Рисунок Б

4. Положив большие пальцы по обе стороны лотка для бумаги, плотно задвиньте лоток до щелчка (Рисунок В)



После загрузки в принтер новой пачки бумаги значок принтера сменится на  и сохраненные в памяти монитора данные будут напечатаны в ускоренном темпе, после чего продолжится печать данных в реальном времени. Убедитесь в наличии по крайней мере одной свежей упаковки бумаги для замены загруженной в принтер, когда она подойдет к концу.



Буфер памяти принтера очищается при выключении монитора или в случае сбоя электропитания.



Во избежание контакта с острыми краями, не засовывайте руки внутрь принтера.

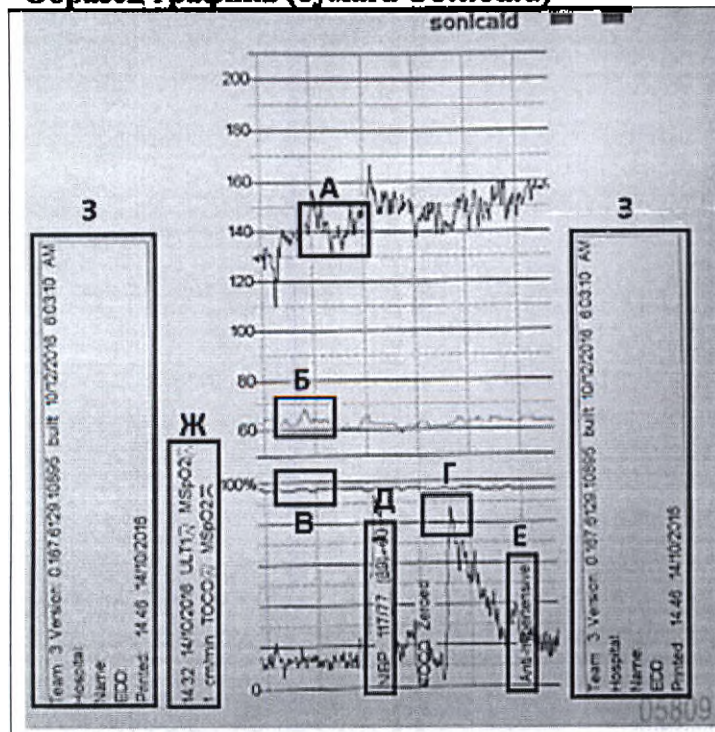
Использование другой бумаги (не Sonicaid)

Мы настоятельно рекомендуем использовать стандартную бумагу Sonicaid. В число преимуществ нашей оригинальной бумаги входит:

- 100% точность нанесения графика.
- отсутствие риска неправильной вставки бумаги (это может привести к ошибочной интерпретации и плохим результатам мониторинга).
- размер пачки в 3 раза больше упаковок аналогичной бумаги производства GE/Philips –реже требует замены.

Использование другой, в том числе более дешевой бумаги может иметь отрицательные последствия, такие как потеря и сокращение сроков сохранности изображения, увеличение износа печатающей головки и скопление на ней продуктов износа.

Образец графика (бумага Sonicaid)



На графике выделены следующие детали:

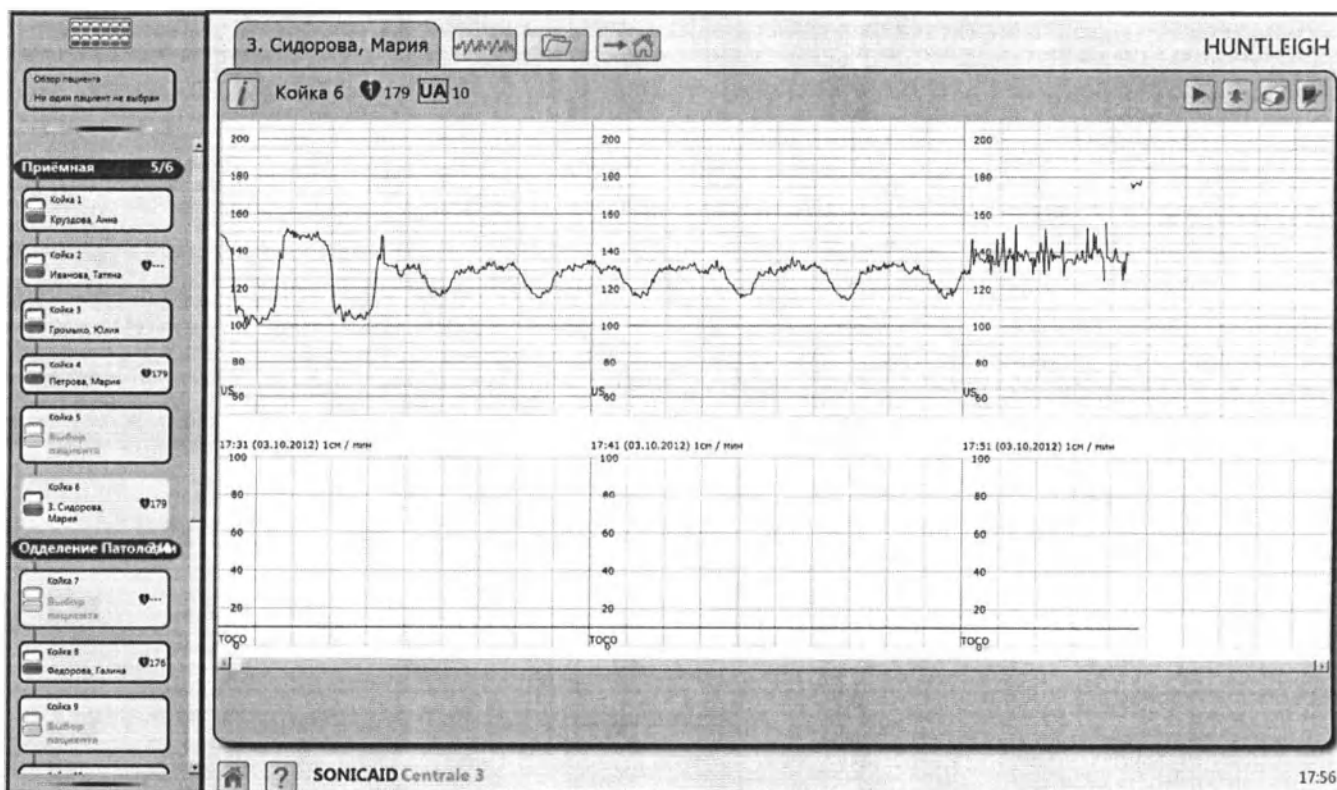
- А. График ЧСС плода с УЗ канала 1.
- Б. График ЧСС матери с SpO2.
- В. График насыщения кислородом крови матери с SpO2.
- Г. ТОСО график.
- Д. Артериальное давление матери.
- Е. Примечание EasiNote.
- Ж. Пояснительная надпись
- З. Колонтитулы

Настройка системы Sonicaid Centrale

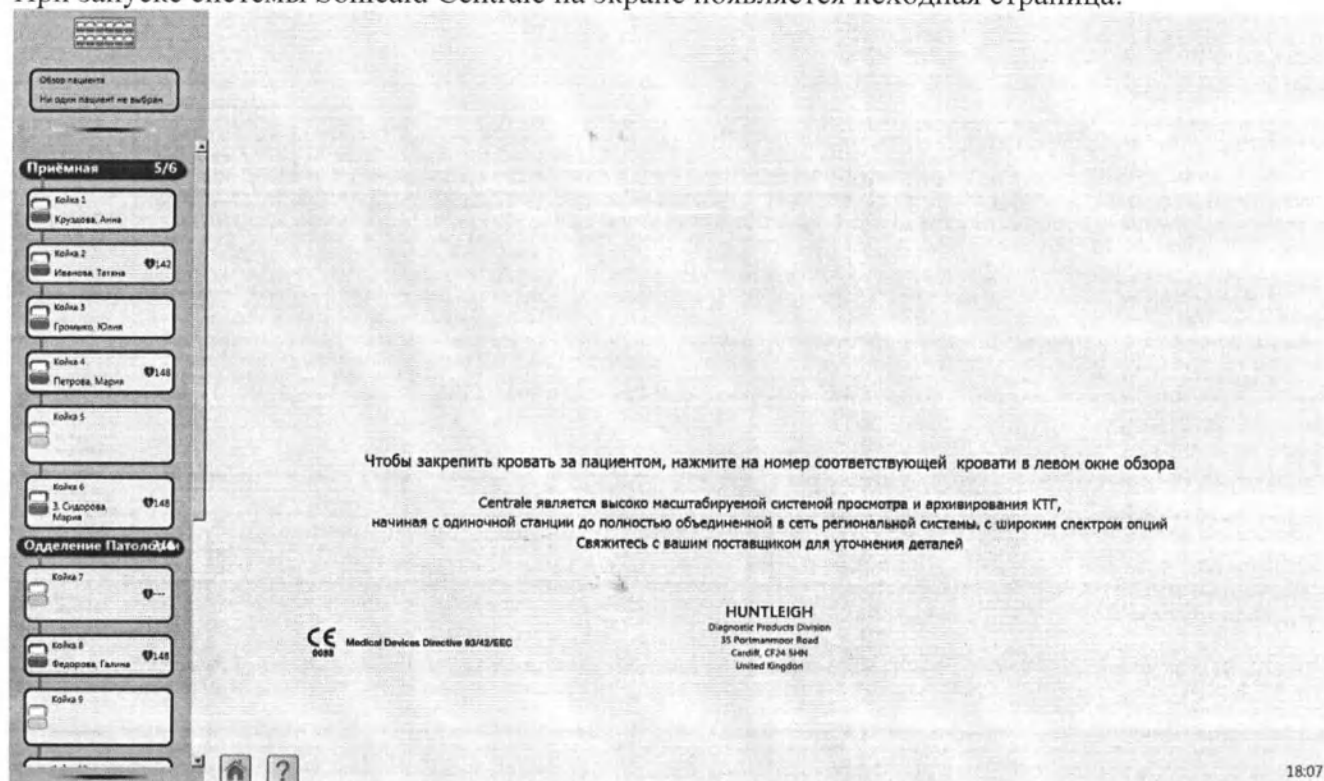
Система Sonicaid Centrale не является диагностическим средством, система просто выдает информацию. Как и для других аппаратных или программных средств, возникновение сбоев или отказов может приводить к выводу ложной информации. При использовании системы Sonicaid Centrale в случае возникновения любых сомнений относительно состояния плода либо матери, немедленно следует принимать альтернативные меры, чтобы обеспечить выполнение необходимых клинических процедур.

Конфигурация экрана:

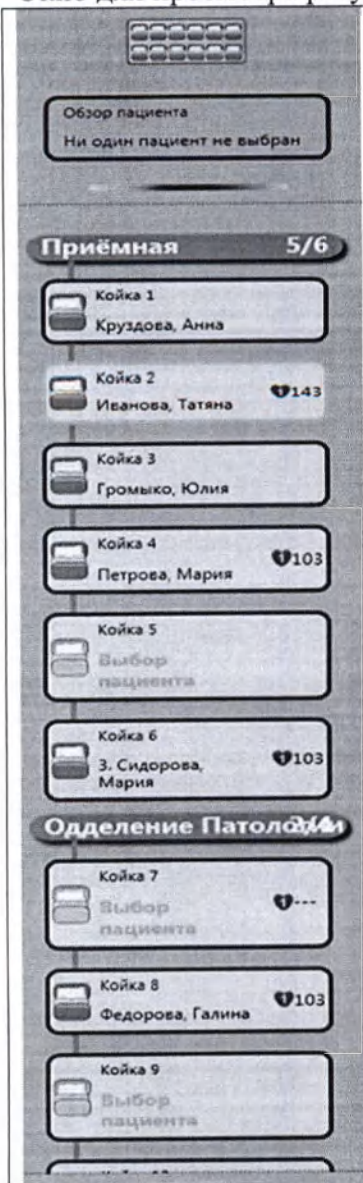
На левой стороне показываються три функции: Группа объединённых коек Кнопка наблюдения за пациенткой Кнопка наблюдения за несколькими койками	На правой стороне показывается одна из следующих функций: Исходная страница Проекция одной кривой Проекция нескольких кривых Просмотр медицинской карты пациентки Просмотр результатов анализа Просмотр тренда результатов анализа
---	---



При запуске системы Sonicaid Centrale на экране появляется исходная страница:



	Чтобы вернуться к исходной странице с любой другой, нужно щелкнуть клавишей мыши на значок
	Для помощи либо справки от системы нужно щелкнуть клавишей мыши на значок



Функции "Койка и группа коек"

В колонке на экране слева показаны все койки (с «Приёмной» и далее), подключенные к системе и объединенные в группы коек (Отделение Патологии и далее).

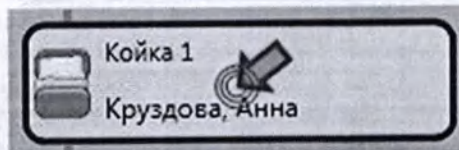
Щелкнуть клавишей мыши для ввода в систему данных новой пациентки или для просмотра кривой КТГ.



Символ «Группа коек» (в данном случае «Приёмная») показывает номер группы и количество занятых/общее количество коек в группе (2/6).

Чтобы увеличить или уменьшить значение количества коек в этой группе, щелкнуть клавишей мыши. Этот фрагмент экрана становится красным, если в этой группе коек активируется состояние тревоги.

Ввод данных новой пациентки для койки





Выбор пациента для Койка 5

Демографический запрос

Фамилия

Имя

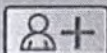
Больница ID

NHS ID

Ожидание ввода текста ...

Список пациентов

Фамилия	Имя	Больница ID	NHS ID	Дата рождения
Иванова	Татьяна	87654321		



Обзор пациента

Ни один пациент не выбран

Приёмная 6/6

Койка 1
Круздова, Анна

Койка 2
Иванова, Татьяна

Койка 3
Громыко, Юлия

Койка 4
Петрова, Мария  131

Койка 5
Иванова, Татьяна

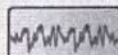
Койка 6
З. Сидорова, Мария  132

Отделение Патологии

Койка 7
Выбор пациента

Койка 8
Федорова, Галина  133

Иванова, Татьяна



Данные пациента

Фамилия

Имя

Девичья фамилия

Больница ID

NHS ID

Дата рождения

Пациент Notes

4 октября 2012 г.

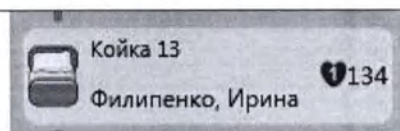
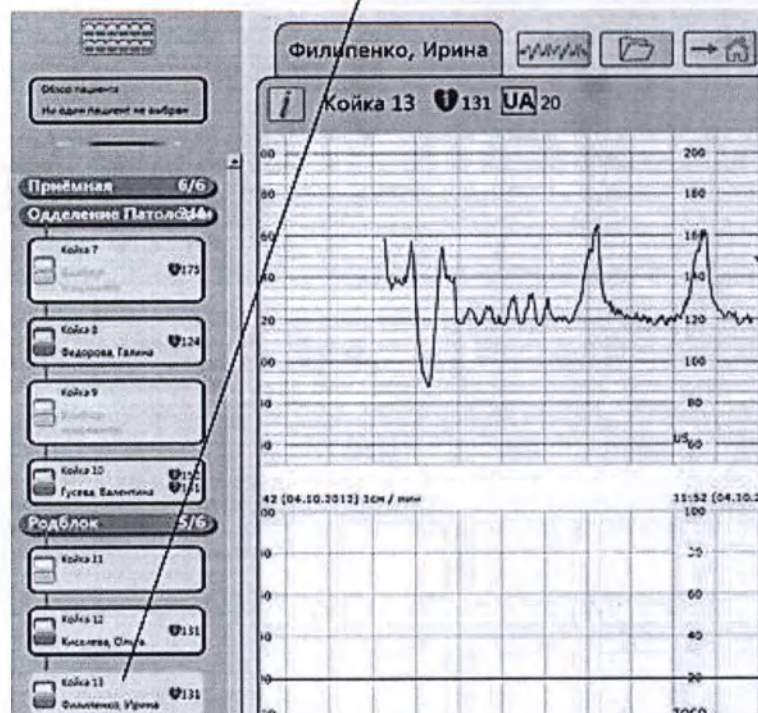
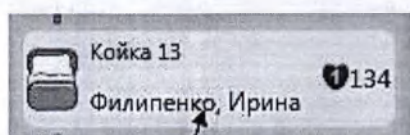
12:01 Допущены к Койка 5

11:23 КТГ начата Продолжительность 00

Добавление данных для уже подключенной к системе пациентки

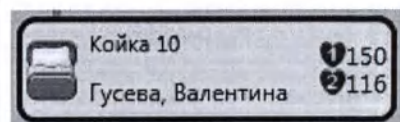


Обозначение койки меняет свой цвет с серого на синий, что указывает на то, что теперь койка занята и пациентка подключена к системе.



В прямоугольнике, обозначающем койку, показаны номер койки, фамилия пациентки и значения ЧСС плода, полученные от КТГ.

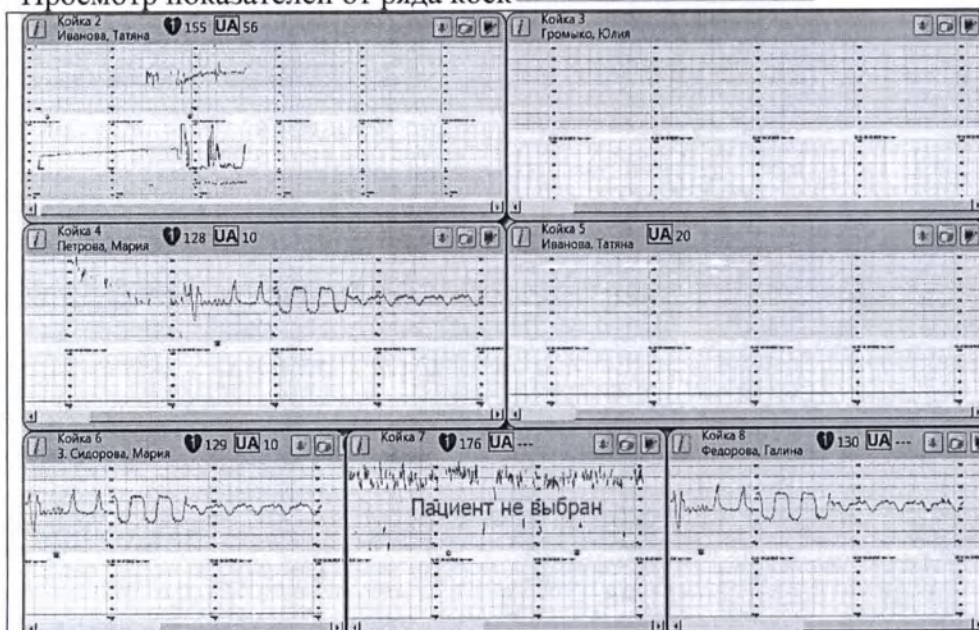
Цвет рамки прямоугольника изменяется на зеленый, если эта койка выбрана в настоящее время для просмотра.



В прямоугольнике, обозначающем койку, показаны значения ЧСС плодов-близнецов.



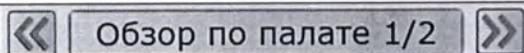
Просмотр показателей от ряда коек



На экране присутствуют кривые, полученные от пациенток на всех койках.

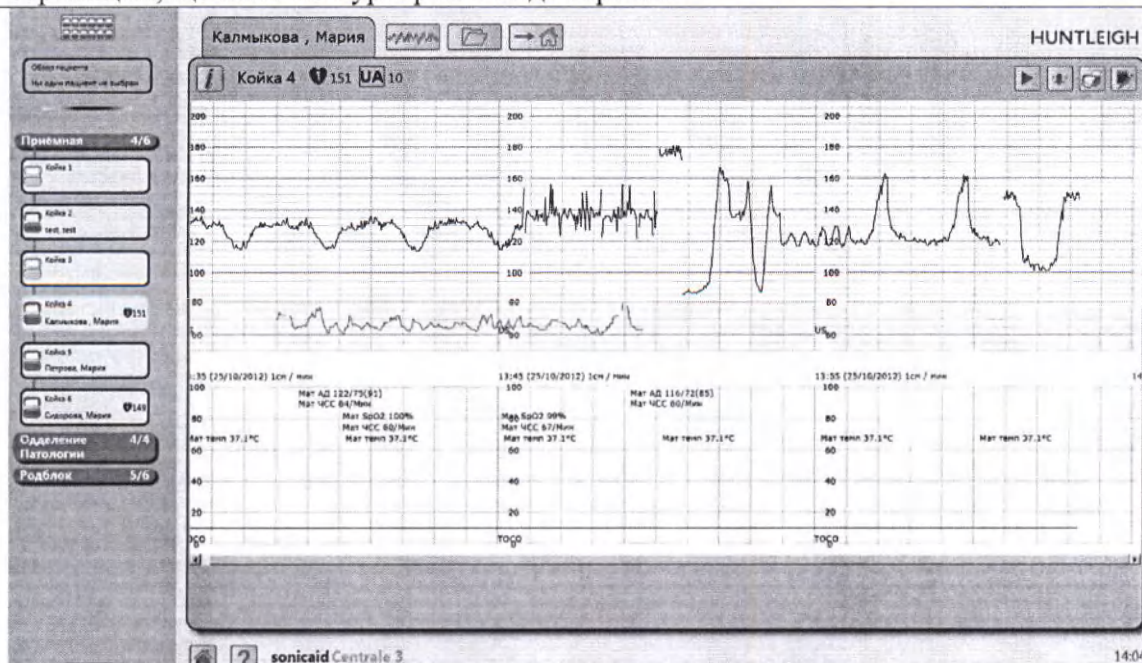
Значки в строке заголовка для каждой кривой выполняют свои функции так же, как и при просмотре отдельной кривой.

Для выбора просмотра одной кривой из остальных щелкнуть по кривой дважды.



Если активированы КТГ для более чем 12 коек,

групповое изображение кривых разделяется на отдельные страницы. Для перемещения по страницам, щелкать по курсорам в виде стрелки.



Просмотр одной КТГ-кривой

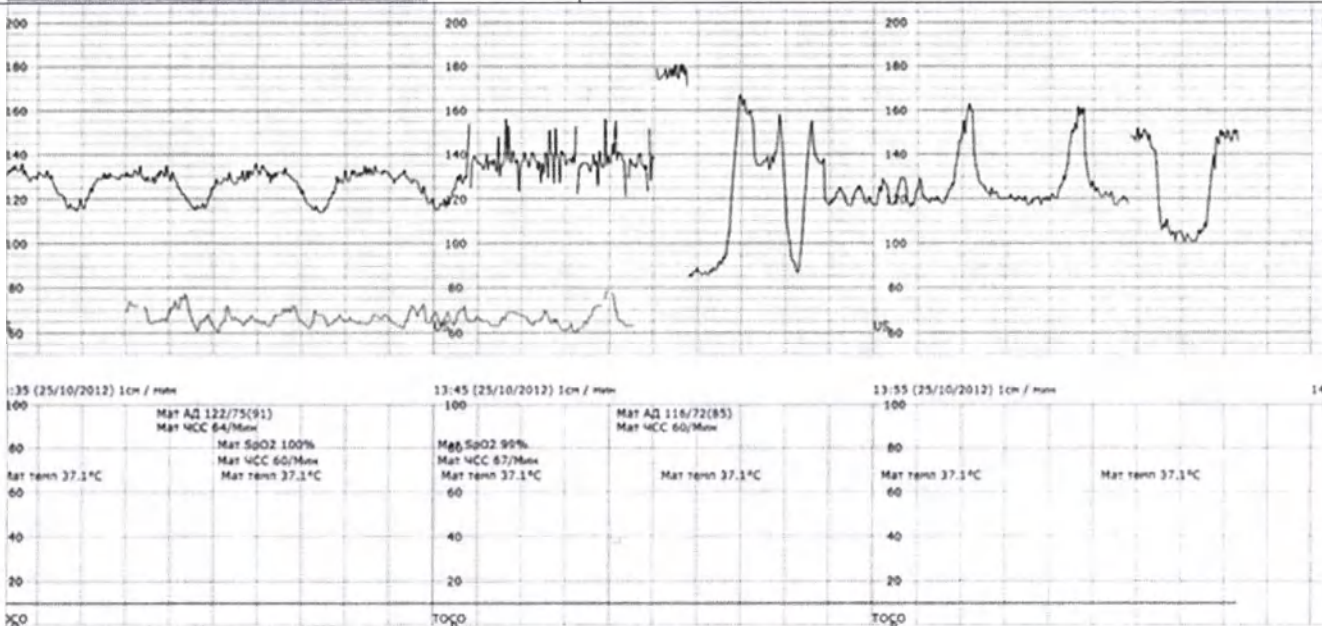
Так выглядит экран с данными одной пациентки по умолчанию.

Филипенко, Ирина

В прямоугольной рамке фамилия пациентки.

Койка 10 1 150 2 138

Номер койки и показатели ЧСС двух плодов.



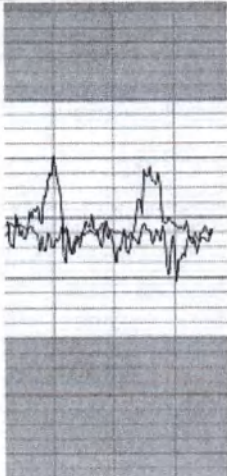
Скорость регистрации кривой задана как 1 см/мин. Шаг масштаба ЧСС плода по вертикали задан как 20 уд./мин. в интервале 50-210 уд./мин. Шкала ТОСО охватывает интервал от 0 до 100% для внешнего ТОСО и от 0 до 100 мм рт. ст. для мониторинга внутриматочного давления. Там, где это возможно, ЧСС матери (МЧСС) будет окрашен на шкале ЧСС плода зеленым цветом. Все остальные материнские параметры будут отображены на шкале сокращений матки.

FECG
US

Индикация даты и времени на экране с 10-минутными интервалами между шкалами ЧСС плода и ТОСО.

12:02 (04.10.2012) 1cm / мин
100

Режим ЧСС плода с аннотациями в направлении к нижней части таблицы ЧСС плода в виде 'US' (Ультразвуковая эхография) или 'FECG' (ЭКГ)

	плода).
	Кривые ЧСС плодов-близнецов представлены черным и синим цветом.

Тревоги



Тревожные сообщения являются не общепринятыми клиническими, а заданными пользователями. Это не интерпретация показателей ЧСС плода, а способ привлечь внимание пользователя к тому, что значение ЧСС плода выходит за пределы заданного пользователем интервала в заданный пользователем интервал времени.

На ответственности пользователя остаётся обязанность в случае появления тревожного сообщения, определить его причину, выяснить, имеется ли какой-либо клинический риск и предпринять соответствующие меры.

Тревожное сообщение может быть деактивировано пользователем.



Щёлкнуть для проверки или внесения изменений в установки для тревожной сигнализации.

Функция тревожных сообщений придана данному изделию в качестве вспомогательной к стандарту надлежащей медицинской практики при проверке состояния пациента и наблюдения кривых на постоянной основе, но на неё не следует полагаться, как на средство обнаружения патологии.

В системе предусмотрены следующие виды тревожных сообщений:

	Повышенное значение ЧСС плода (тахикардия) – тревожное сообщение о превышении заданного порогового значения ЧСС плода в течение заданного отрезка времени, без учета потери сигнала ЧСС плода.
	Пониженное значение ЧСС плода (брадикардия) – тревожное сообщение о снижении показателя ниже заданного порогового значения ЧСС плода в течение заданного отрезка времени, без учета потери сигнала ЧСС плода.
	Потеря сигнала ЧСС плода – тревожное сообщение об отсутствии сигнала ЧСС плода в заданном отрезке времени.



	Границы срабатывания тревог показаны в виде изменения цвета фона диаграммы. Виды тревожных сообщений: - Обозначение события тревоги. - Обозначение подтверждения учета сигнала тревоги и отмены тревоги. Навести курсор на значок, чтобы узнать подробнее о тревоге. Если тревожное сообщение активно для данной койки, символ "сердечка" и показатели ЧСС плода будут мигать на экране.	
--	--	--

	Колокольчик красного цвета указывает на активное состояние тревоги, щёлкнуть по нему для подтверждения учета сигнала.
--	--

Вставка аннотации к кривой

	Щёлкнуть, чтобы добавить аннотацию к кривой КТГ. На экране «Добавить аннотацию» имеются 3 поля данных: Событие: Щёлкнуть по выпадающему окну, предусмотренному для перечня аннотаций/ ввести текст в это поле. Детали: Ввести подробные сведения в это поле. Автор: Ввести свою фамилию.
--	--

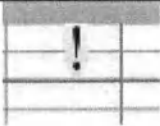
Добавить аннотацию

Событие Выберите или введите событие

Детали

Автор

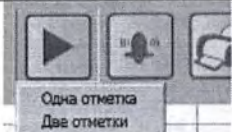
X
✓

	Теперь аннотация включена в запись КТГ. Если она введена позже, чем через 1 час после события или она помещена на сохраненную кривую, отметка будет серой вместо желтой. Чтобы ознакомиться с подробностями, навести курсор на аннотацию.
---	---

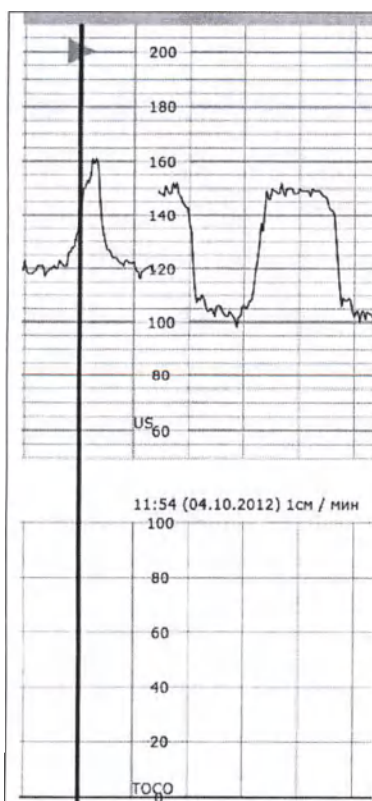
Распечатка кривых

	Щелкнуть для распечатки кардиотокограммы. На последней странице распечатки имеется перечень всех аннотаций.
--	---

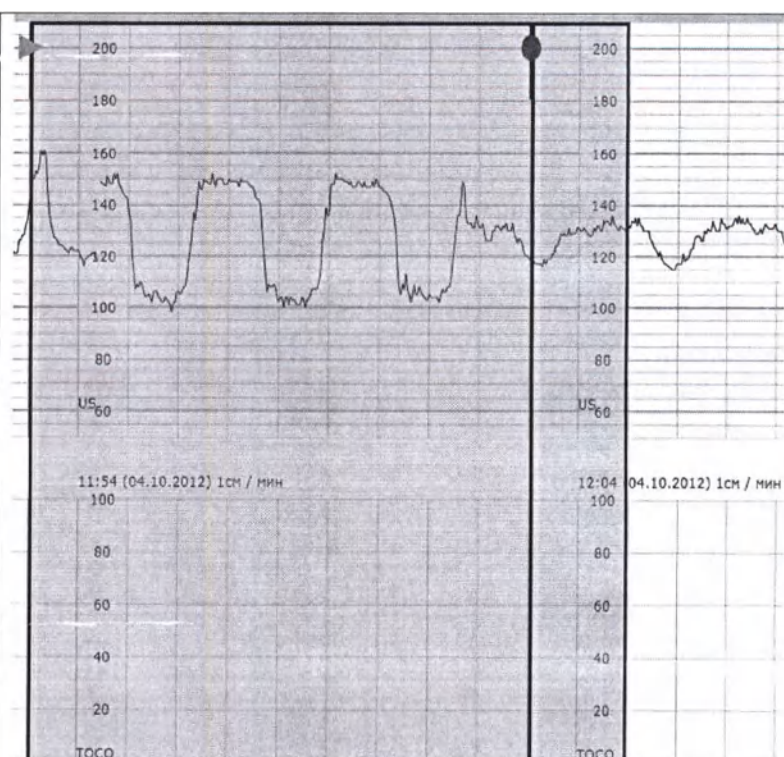
Анализ кардиотокограммы

	Щелкнуть, чтобы начать КТГ-анализ
	Выбрать “Одна отметка”, чтобы начать КТГ-анализ. Выбрать “Две отметки”, чтобы начать КТГ-анализ определённого отрезка КТГ. Минимальная продолжительность отрезка 10 мин, максимальная 60 мин.

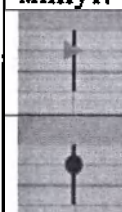
 Область применения опции анализа КТГ – компьютерный анализ предродовых кардиотокограмм при сроках беременности, начиная с 24-26 недель. Эту опцию можно использовать для женщин, перенесших схватки Брекстона-Хикса, но нельзя использовать в процессе родов, так как плод при этом будет подвержен добавочным воздействиям, таким как родовые схватки, медикаментозные средства и эпидуральная анестезия. КТГ-анализ служит помощником для клинического применения кардиотокографии, но не для диагноза, который остается на ответственности врача. Более того, клиническая оценка кардиотокограммы, выполняемая врачом, и анализ, выполняемый этой программой, должны рассматриваться в контексте полной клинической оценки, предшествующей принятию решения о тактике ведения пациенток. Такая оценка может включать в себя результаты дальнейших тестов, таких как характеристики пуповинного кровотока или биофизический профиль.



Для анализа “Одна метка”, поместить вертикальный маркер в нужную исходную точку и щелкнуть. Просьба учесть, что до получения результатов анализа может быть задержка длительностью до 10 минут.



Для анализа “Две метки”, поместить первый вертикальный маркер в нужную исходную точку и щелкнуть. Перейти к нужной конечной точке и щелкнуть, чтобы переместить второй маркер, который будет двигаться шагами по 2 минуты.



Указывает на исходную точку анализа.



Указывает на конечную точку анализа.

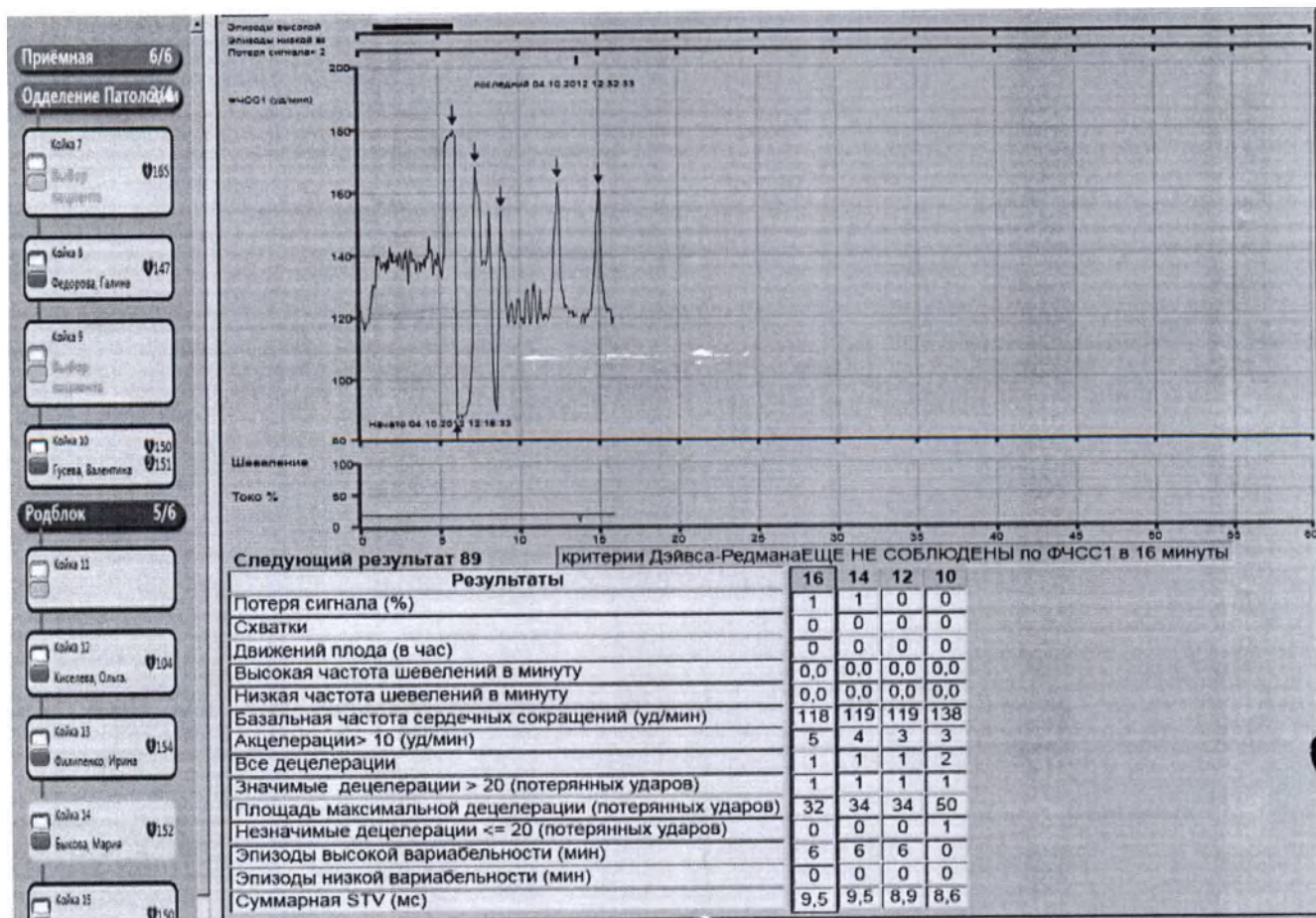


Указывает на то, что происходит анализ КТГ в режиме онлайн. Щелкнуть, чтобы увидеть результаты.

После начала анализа должен появиться экран анализа. Если результаты анализа ещё не готовы, на экране появится сообщение. “Результаты анализа не готовы”.

На экране появляется КТГ-кривая в сжатом виде вместе с результатами анализа внизу.

Ниже: поскольку самый последний результат отвечает критериям, появляется заголовок зеленого цвета «Критерии Доуса-Редмана соблюдены к 26 минуте».



ФЧСС1	ФЧСС2	Щелкать по прямоугольникам для перехода от одного анализа к другому. Прямоугольники окрашены в тот же цвет, что и результаты, что указывает, отвечает последний результат критериям Доуса-Редмана или нет.
Эпизоды высокой		
Эпизоды низкой		
Потеря сигнала > 2		

Щелкать по цветным заголовкам колонок таблицы для выбора и показа индивидуальных результатов анализа.

Результаты	18	16	14	12	10
Потеря сигнала (%)	1	1	1	0	0
Схватки	0	0	0	0	0
Движений плода (в час)	0	0	0	0	0
Высокая частота шевелений в минуту	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Низкая частота шевелений в минуту	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Базальная частота сердечных сокращений (уд/мин)	138	118	119	119	138
Акцелерации > 10 (уд/мин)	6	5	4	3	3
Все децелерации	5	1	1	1	2
Значимые децелерации > 20 (потерянных ударов)	3	1	1	1	1
Площадь максимальной децелерации (потерянных ударов)	50	32	34	34	50
Незначимые децелерации <= 20 (потерянных ударов)	2	0	0	0	1
Эпизоды высокой вариабельности (мин)	0	6	6	6	0
Эпизоды низкой вариабельности (мин)	0	0	0	0	0
Суммарная STV (мс)	8,4	9,5	9,5	8,9	8,6

	Щелкнуть для распечатки анализа.
	Щелкнуть для остановки процесса анализа.
	Щелкнуть для выбора тренда для просмотра.

Тренд представляет собой участок графика для трех параметров анализа в зависимости от времени:

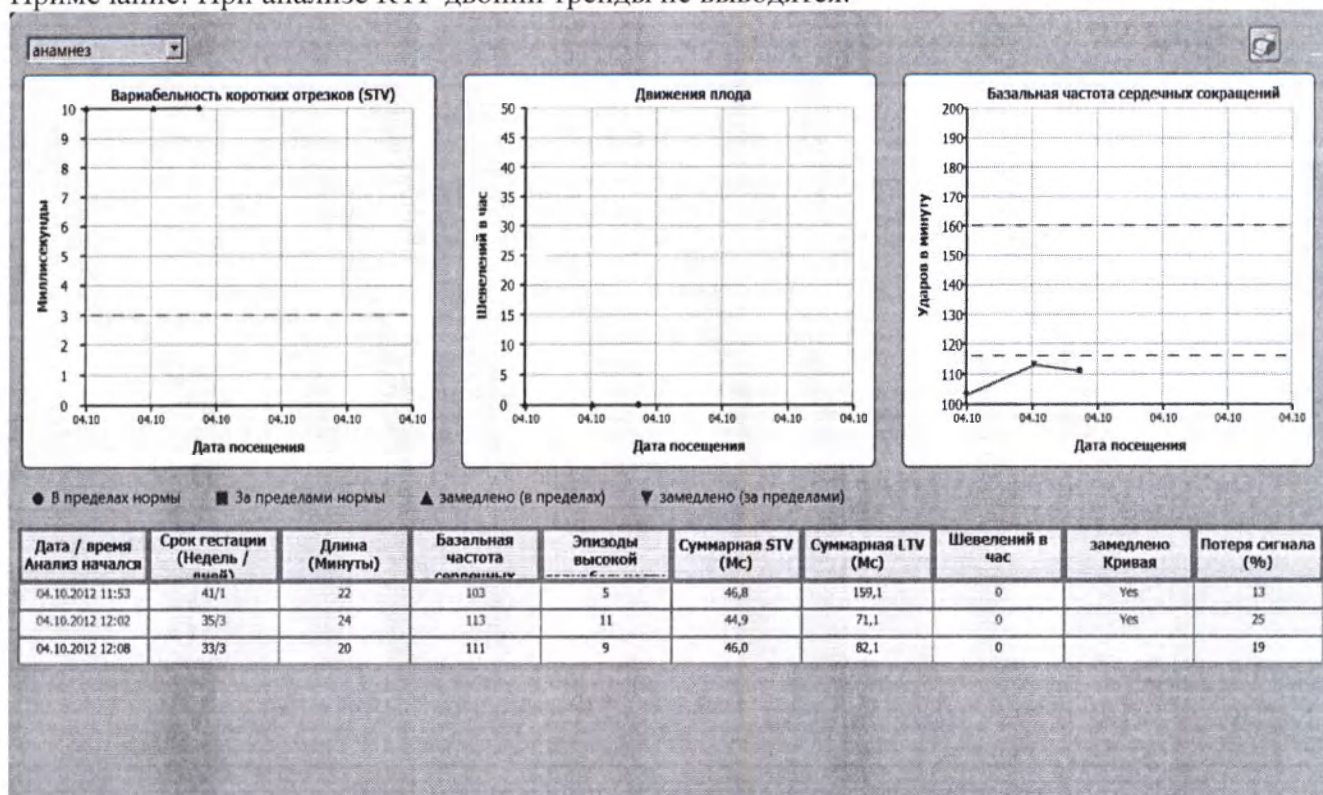
Вариабельность коротких отрезков (STV)

Движения плода

Базальная частота сердечных сокращений

Для активирования этой функции нужно минимум 3 комплекта кривых и результатов анализов.

Примечание: При анализе КТГ двойни тренды не выводятся.



анамнез

анамнез

Последние 2 недели

Последние 4 недели

Щелкнуть для выбора отрезка времени просмотра тренда.

Анамнез

Анамнез

Последние 2 недели

Последние 4 недели

Щелкнуть для получения распечатки тренда.

Щелкнуть для возврата к КТГ.

10. Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с телом человека

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении (марка, производитель)	Вид контакта с организмом
Блок основной Приемник системы телеметрии «Sonicaid Freedom»	Поверхность корпуса: Bayblend FR3010 (АБС+ПК) Краситель белый: M06 white Краситель серый: A30 grey Поверхность сенсорного экрана: оргстекло PMMA VH001	С кожей, кратковременный
Датчик ультразвуковой проводной	Поверхность корпуса: пластик ABS Novodur P2H-AT Краситель зеленый: 6801 LightGreen Краситель серый: 1C CoolGrey Оболочка провода: термопластичный полиуретан TPU141	С кожей, кратковременный
Датчик ТОСО проводной	Поверхность корпуса: пластик ABS Novodur P2H-AT Поверхность сенсорной мембраны: силикон Silpuran 6400/60 Краситель розовый: 6853 CoolPink Оболочка провода: термопластичный полиуретан TPU141	С кожей, кратковременный
Датчик ультразвуковой беспроводной Датчик ТОСО беспроводной	Поверхность корпуса: пластик SabicLexan HP4REU Поверхность сенсорной мембраны: силикон Silpuran 6400/60	С кожей, кратковременный
Отметчик шевелений плода	Корпус: поликарбонат+пластик ABS Bayblend FR3010 Оболочка кабеля: полиуретан UA1417 Краситель: A30 grey <i>РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно</i> <i>РУ № ФСЗ 2010/07559 от 30.07.2010, бессрочно</i>	С кожей, кратковременный
Гель для ультразвуковых исследований	«Aquasonic 100» пр-ва Паркер лаб. (Parkerlab.), США, состав: Денонизированная вода 90%, Монопропилен гликоль, Акрилат/C10-30 алкил акрилатныйкроссполимер. Ароматизатор: Триэталонамин. Консервант: Метилизотиазолинон и метилхлороизотиазолинон. <i>РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно</i>	С кожей, кратковременный
Ремень для крепления датчика	Полотно трикотажное: спандекс 7,8%, полиэстер 66,5%, нейлон 25,92%.	С кожей, кратковременный
Воздуховод для измерения артериального давления	Оболочка: силикон HA921921/003006 Ralco	С кожей, кратковременный
Манжета для измерения артериального давления для руки	Полиуретан-Полиэстер Rivertex Нейлон Rivertex 210D	С кожей, кратковременный
Датчик пульсоксиметрический пальцевой Кабель соединительный датчика пульсоксиметрического	Поверхность корпуса: поликарбонат+пластик ABS Bayblend FR3010 Внутренняя выстилающая поверхность: силикон Оболочка кабеля: термопластичный полиуретан TPU141	С кожей, кратковременный
Катетер-датчик для измерения внутриматочного давления	«Intran Plus IUP-400» пр-ва Юта Медикал Продактс Инк. (UtahMedicalProductsInc.), США Оболочка оконечной части: силикон Катетер: поликарбонат <i>РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно</i>	С мягкими тканями, кратковременный
Кабель соединительный для измерения внутриматочного	Оболочка кабеля: полипропилен ирогран A78P4766 <i>РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно</i>	С кожей, кратковременный

давления		
Скальп-электроды для прямой ЭКГ плода	«Kendall» REF 21479549 пр-ва КовидиенЛлс. (CovidienLlc), США Наконечник проволоочный: сталь нержавеющая 316L Оболочки электрода: полиуретан РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно	С мягкими тканями, кратковременный
Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода	Поверхность корпуса: Bayblend FR3010 (АБС+ПК) Оболочка кабеля: термопластичный полиуретан TPU141 РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно	С кожей, кратковременный
Кабель пациента ЭКГ матери	Оболочка кабеля: полипропилен А78Р4766 РУ № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно	С кожей, кратковременный

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

11. Маркировка, упаковка

Условные обозначения, встречающиеся в маркировке изделия

	Маркировка CE - обозначает соответствие Директиве Европейского Совета 93/42 / ЕЕСс учетом поправок 2007/47/ЕС		
	Предупреждение общего характера Внимание, ознакомьтесь с инструкцией		
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией / инструкцией по эксплуатации		
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией / инструкцией по эксплуатации		
	Рабочие части с защитой типа CF в соответствии со стандартом IEC60601-1 (УЗ датчики, ТОСО датчики, ЭКГ матери, ЭКГ плода)		
	Рабочие части типа В в соответствии со стандартом IEC60601-1 (НИАД матери / SpO ₂ , отметчик шевелений плода)		
	Рабочие части типа ВF в соответствии со стандартом IEC60601-1 (кабель катетера внутриматочного)		
	Защита от поражения электрическим током, класс 2		
	Изделие подпадает под действие директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования и должно быть безопасно утилизировано в соответствии с местным регламентом отдельно от бытовых отходов		
	Переменный ток (АС)		Включение/выключение
	Серийный номер		«Верх» - правильное вертикальное положение при транспортировке
	Изготовитель		Номер (наименование) по каталогу
	Беречь от влаги		Дата изготовления
	Температурные ограничения		Осторожно. Хрупкое
	Не содержит ПВХ		Пределы относительной влажности
	Использовать до		Изготовлен без использования натурального латекса.
	Ограничения атмосферного давления		Отметчик шевелений плода

	Открывать здесь (верх упаковки)		Диапазон влажности
FHR1	Канал 1 регистрации частоты сердцебиений плода		Сколько упаковок изделия допустимо размещать друг на друге
FHR2	Канал 2 регистрации частоты сердцебиений плода	NIBP	НИАД канал неинвазивной регистрации артериального давления матери
MSpO₂	Канал регистрации пульсоксиметрии матери	TOCO	Токо-канал регистрации сократительной активности матки
FHR₃	Канал 3 регистрации частоты сердцебиений плода	MECG	Канал регистрации ЭКГ матери

12. Риски, управление рисками

Инфекционный контроль: для инвазивных процедур регистрации параметров плода и матери используются одноразовые скальп-электроды (для прямой ЭКГ плода) и одноразовые внутриматочные катетеры (для измерения внутриматочного давления матери). Для регистрации ЭКГ матери используются одноразовые ЭКГ электроды (не входят в состав изделия).

Одноразовые скальп-электроды и внутриматочные катетеры в составе изделия поставляются производителями этих изделий одноразовыми в герметичной упаковке, являются стерильными и не должны подвергаться повторной стерилизации.

В изделии применяется настолько низкий уровень воздействия ультразвуком, насколько это разумно достижимо - (в соответствии с принципом ALARA). Это рекомендуемый стандарт, который следует соблюдать во всех случаях.

13. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Побочные действия не выявлены (отсутствуют).

14. Сведения о материалах человеческого или животного происхождения, лекарственных и фармацевтических субстанциях, содержащихся в составе изделия

Не применимо.

15. Предыдущие или подобные модификации изделия, находящиеся в обращении

В РФ ранее зарегистрированы и обращаются фетальные мониторы производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Соединенное Королевство: «Мониторы фетальные Sonicaid, модели: TEAM, TEAM Duo, TEAM IP, с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00558 от 06.11.2007, бессрочно.

16. Стерильность, стерилизация

Одноразовые компоненты: скальп-электроды, катетер внутриматочный – поставляются стерильными в герметичной упаковке и не должны подвергаться повторной стерилизации.

Методы стерилизации:

скальп-электрод – радиационный (гамма-излучением);

катетер внутриматочный – газовый (оксид этилена).

Остальные компоненты изделия поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

17. Сведения о типе и интенсивности излучения и способах защиты от непреднамеренного излучения

См. Приложение 1. Электромагнитная совместимость; Приложение 2. Ультразвуковая безопасность.

18. Техническое обслуживание: очистка, дезинфекция, калибровка, ремонт

Все изделия производителя предназначены для работы в нормальных клинических условиях, однако они могут содержать хрупкие элементы, требующие осторожности в обращении, как, например, УЗ датчики.

Периодически, и всякий раз, когда целостность системы вызывает сомнения, выполняйте проверку всех функций. Если есть какие-либо дефекты на корпусе любого из компонентов изделия, свяжитесь с уполномоченным представителем для ремонта или замены.

Руководствуйтесь предостережениями и инструкциями по применению чистящих жидкостей в отношении их использования и средств персональной защиты.

Не используйте абразивные ткани или средства очистки.

Не используйте автоматические мойки или паровые стерилизаторы.

Строго запрещено использование средств дезинфекции на основе фенольных моющих средств, растворов, содержащих катионогенные ПАВ, соединений или отдушек на основе аммония и антисептических растворов.

Перед использованием чистящих или дезинфицирующих салфеток, убедитесь в отсутствии избытка влаги.

Не погружайте компоненты изделия в растворы и не допускайте попадания в них каких-либо жидкостей.

Всегда удаляйте с поверхности дезинфицирующее средство при помощи ткани, смоченной в чистой воде.

Очистка корпусов блоков управления (основной блок монитора, приемник Sonicaid Freedom, соединительные кабели)

Перед началом чистки и операций по техническому обслуживанию обязательно выключать оборудование и отсоединять сетевой кабель питания и датчики.

Не допускать попадания химических веществ на металлические поверхности.

Всегда поддерживайте внешние поверхности сухими и чистыми, используя сухую чистую ткань.

1. Удаляйте любую жидкость с поверхности изделия с помощью чистой сухой ткани.
2. Протрите тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте.
3. Полностью высушите чистой, сухой безворсовой тканью.
4. При загрязнении поверхностей, воспользуйтесь методами, описанными для очистки его рабочих частей.

Очистка и дезинфекция рабочих частей (датчики, отметчик шевеления плода, кабель ЭКГ матери, датчик пульсоксиметрии матери)

Перед обследованием пациента очищайте рабочие части изделия, используя метод очистки с низким уровнем риска, описанный ниже. После обследования пациента очистите и/или продезинфицируйте рабочие части изделия при помощи соответствующего метода, исходя из уровня риска перекрестного загрязнения, в соответствии со следующими инструкциями:

Риск	Определение	Процедура очистки
Низкий	К нормальным условиям или условиям низкого риска, относят пациентов без повреждений кожи и выявленных инфекций, без загрязнения датчиков кровью.	1. Удалите загрязнение, протрите мягким нейтральным моющим средством, затем - тканью, смоченной воде. 2. Полностью высушите сухой чистой безворсовой тканью.
Умеренный	Пациенты с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожи, сильное загрязнение.	1. Следуйте процедуре для низкого риска, затем протрите тканью, смоченной гипохлоритом натрия (1000 ч/млн). 2. Спустя две минуты протрите смоченной в воде тканью, затем насухо чистой безворсовой тканью.
Высокий	Эту процедуру следует применять только при загрязнении кровью.	1. Следуйте процедуре для низкого риска, затем протрите тканью, смоченной гипохлоритом натрия (10000 ч/млн). 2. Спустя две минуты протрите смоченной в воде тканью, затем насухо чистой безворсовой тканью.

Гипохлорит натрия 10 000 ч/млн следует использовать для дезинфицирования только в ситуациях высокого риска согласно определению. Излишнее использование раствора в этой концентрации в ситуациях низкого и умеренного риска может привести к повреждению изделия. Не допускайте контакта растворов гипохлорита натрия с металлическими частями изделия.

Запрещается применять для очистки датчиков абразивные средства, растворители или спирт. Дезинфекция ультразвуковых датчиков производится только после их очистки от загрязнений и остатков контактного геля.

Для дезинфекции датчиков рекомендуется использовать жидкий дезинфицирующий препарат Cidex (Сайдекс) производства компании Johnson&Johnson или аналог. Ответственность за эффективность и совместимость с устройством иных дезинфицирующих материалов, кроме тех, что указаны выше, лежит на пользователе.

Ремень датчиков

Ремень для многократного использования можно стирать руками при температуре не более 40°C, используя стиральный порошок либо мягкое моющее средство, руководствуясь инструкциями производителя моющего средства. Прополощите в чистой воде и высушите без использования нагревателей.

Манжета НИАД

Для чистки слабо загрязненных манжет используйте влажную салфетку. Сильное загрязнение можно удалить с манжеты, выстирав манжету в мыльной воде или чистящем средстве с дезинфицирующим компонентом. Не стирать в стиральной машине! Следите за тем, чтобы внутрь манжеты, отвода или воздуховода не попала жидкость. После чистки тщательно промойте манжету водой и высушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов. Дезинфекцию манжеты можно проводить с помощью 70% раствора изопропилового или этилового спирта, а также с помощью таких веществ как Microzid, Buraton жидкость, Sporidicin, Cidex. После дезинфекции тщательно промойте манжету водой и высушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов.

Техническое обслуживание:

Нижеперечисленные проверки могут быть выполнены любым пользователем оборудования.

Механический осмотр: Каждые три месяца:

1. Проверьте шнур питания, датчики и все остальные части и соединения на отсутствие утеранных либо сломанных частей или иных повреждений.
2. Уделите особое внимание разъему питания.

3. Убедитесь в отсутствии трещин, через которые жидкость может попасть внутрь устройства.
4. Замените все сломанные или поврежденные датчики или кабели.

Чистка печатающей головки принтера

1. Вытяните лоток для бумаги до упора.
2. Удалите бумагу из лотка.
3. С помощью безворсовой ткани и чистого спирта, протрите печатающую головку, находящуюся под пластиковым краем отсека для бумаги, по всей ширине.
4. Верните на место лоток для бумаги и бумагу.

Проверка манжеты и воздуховода для НИАД: Раз в месяц:

1. Проверьте воздуховод НИАД. Распрямите все перегибы и заломы.
2. Проверьте манжеты на предмет износа и наличия повреждений.

Проверка датчика пульсоксиметрии: Раз в месяц:

Проверьте датчик пульсоксиметрии на предмет износа и наличия повреждений.

Условия ремонта

Ремонт должен выполняться сертифицированными специалистами компании-производителя.

Техническое обслуживание каждые полгода (силами сервисного специалиста)

1. Вынуть с помощью малой отвертки модуль плавких предохранителей.
2. Приподнять маленькую задвижку и вынуть плату предохранителей для доступа к предохранителям.
3. Проверить соответствие предохранителей питания требуемым номиналам:
 - 1 А для систем ≥ 200 В
 - 2 А для систем < 200 В.

В меню основного блока монитора предусмотрен защищенный вход сервисных специалистов в целях технического обслуживания.

Maintenance

Логин для сервисной службы

←
Maintenance Login
→

(Вход в систему для технического обслуживания)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

↵

Поиск и устранение неисправностей

Описания основных видов неполадок, затрудняющих эксплуатацию системы.

В более сложных случаях следует обращаться к системному администратору либо техническому специалисту.

Неисправность	Возможный способ устранения и объяснение причины
Пустой экран основного блока монитора	- Проверить подключение питания. - Проверить, включен ли кабель в розетку сети - Убедиться, что выключатель находится в состоянии ВКЛ. - Возможно, активирована экранная заставка. Чтобы активировать экран, нужно подвигать или щелкнуть мышью, или нажать любую клавишу клавиатуры. - Возможно, выключен компьютер.
Не поступают данные с кардиотокографа	- Убедиться, что КТГ включен и работает - Проверить, включен ли кабель в стенную розетку сети. Проверить состояние

Неисправность	Возможный способ устранения и объяснение причины
(КТГ).	разъемов.
Невозможно добавить аннотацию к кривой	- Аннотации к кривой могут быть введены только на отрезке кривой, но не на незаполненной сетке справа от кривой.
Система не отвечает на команды	- Проверить разъемы между компьютером, клавиатурой, мышью и сетевым соединителем. - Обратитесь к системному администратору. Возможно, понадобится перезагрузка сервера. НЕ пытайтесь выполнять это сами, если не обладаете достаточной квалификацией и опытом.
Все терминалы доступа отключены и не отвечают.	- При отключении питания работа главного сервера будет обычно в течение 10-15 минут (в зависимости от модели) поддерживаться блоком бесперебойного питания. После этого, если подача питания не восстановится, сервер выключается. Если питание восстановится, понадобится перезапуск всей системы. Обратитесь к системному администратору. Если подача питания возобновилась до отключения сервера, просто перезагрузите все терминалы доступа.
Мышь или клавиатура не действуют	Проверить кабели и разъемы.
Не выдаются распечатки.	Убедиться, что принтер включён, находится в режиме "online" и бумага загружена в лоток.
На экране появляется сообщение о системной ошибке	Во время работ по обслуживанию системы, во время её выключения или повторного включения может появляться сообщение об ошибке, которое обычно исчезает с экрана некоторое время спустя. Если это сообщение сохраняется на экране более 1 минуты, обратитесь к системному администратору.
Сигнал ЧСС не отображается.	Проверьте: Включен ли монитор и подключен ли датчик ЧСС?
Высокая потеря сигнала.	Проверьте: Положение датчика и отсутствие на датчике повреждений? Если есть возможность подключите скальп-электрод для прямой ЭКГ плода.
Не распечатывается ЧСС плода.	Убедитесь, что была нажата кнопка «Печать», бумага вложена в лоток для печати и лоток полностью вставлен в монитор?
При диагностике близнецов распечатывается только ЧСС одного плода или ЧСС плодов совпадают.	Включите «ЧСС для близнецов» в настройках монитора.
При нажатии кнопки не подается звуковой сигнал.	Звуковой сигнал может быть отключен. Проверьте состояние его активации в настройках монитора и включите при необходимости.
Тревога не работает.	Тревога может быть отключена. Проверьте состояние ее активации в настройках монитора и включите ее при необходимости.
Не обнаружены датчики при подключении.	Проверьте контакт подключения датчиков в разъемах.
Плохое качество печати.	Убедитесь, что бумага вставлена правильно. Проверьте положение лотка для бумаги – он должен быть ровно установлен.
Другие неисправности (например, замена предохранителя, шум при печати, отсутствие надписей на дисплее включенного монитора, замена аккумуляторной батареи и т.д.)	Обратитесь в сервисный центр, сертифицированный компанией-производителем. По вопросам обучения технических специалистов конечного потребителя обращайтесь к официальным представителям компании-производителя.

Неисправность	Возможный способ устранения и объяснение причины
Не отображается сигнал ЧСС плода (FHR)	Убедитесь, что монитор включен. Проверьте соединение датчика ЧСС плода.
Высокий % потери сигнала	Проверьте положение датчика. Проверьте датчик на отсутствие повреждений. Убедитесь, что переключились с УЗ на ЭКГ плода.
Не печатается график ЧСС плода	Проверьте: нажата ли кнопка печати; есть ли бумага в лотке; убедитесь, что лоток для бумаги плотно закрыт.
Для близнецов: печатается только один график либо графики накладываются	Проверьте "Настройки печати" в Настройках принтера.
Нет звукового сигнала при нажатии кнопок	Проверьте настройки звука
Не работает сигнал тревоги (предупредительный сигнал)	Сигнал может быть отключен
Не появляется сигнал, когда датчик пульсоксиметрии подключен или Сигнал пропадает через некоторое время мониторинга	Проверьте подключение датчика к устройству. Проверьте соединение между кабелем и датчиком. Проверьте правильность установки датчика на пальце. Лак для ногтей может влиять на показания. Проверьте работу датчика на своем пальце.
При нажатии кнопки отметчика шевелений отметка на графике не появляется	Проверьте подключение отметчика шевелений. Прошло ли достаточно времени после предыдущего нажатия?
ТЕАМ 3 не издает звуковой сигнал при нажатии кнопки отметчика шевелений	Проверьте подключение отметчика шевелений. Проверьте настройки звука
Показания НИАД матери не считываются	Проверьте манжету и воздуховод, повторите измерение.
Заканчивается бумага	Когда пачка бумаги Sonicaid будет подходить к концу, на ней появится цветная полоса. Когда бумага закончится, знак принтера на панели управления примет такой вид:  . Данные для печати будут храниться в памяти устройства до 100 часов, чтобы дать пользователю время на замену бумаги.
Низкое качество печати	1 Проверьте правильность используемой бумаги. 2 Убедитесь в правильности загрузки бумаги. 3 Убедитесь, что лоток плотно закрыт. 4 Запустите печать ещё раз. 5 Если результат печати не улучшился, почистите головку принтера.
Принтер перестал работать	Проверьте наличие и способ заправки бумаги. Если проблема не решена, замените устройство. Данные для печати будут сохранены в памяти устройства.

Sonycaid Centrale: единственный требуемый вид профилактического техобслуживания - создание резервной копии базы данных. За исключением повседневной очистки и проверки на отсутствие повреждений, никаких других мер по техобслуживанию системы не требуется.

19. Меры предосторожности при установке, эксплуатации, техническом обслуживании

Рекомендуется произвести тщательный визуальный осмотр сразу по получении изделия. В случае наличия видимых повреждений либо отсутствия каких-либо частей немедленно сообщить об этом производителю или уполномоченному представителю в РФ.



Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся газов, в том числе анестезирующих средств.



Запрещается стерилизовать изделие и его компоненты во избежание повреждения и риска для здоровья пациентов или пользователей.



Не погружайте монитор в жидкость.



Не используйте в стерильной зоне без принятия дополнительных мер предосторожности.



Используйте только рекомендованные компоненты изделия, перечисленные в руководстве.



Не бросайте аккумуляторные батареи в огонь, т.к. они могут взорваться.



Не использовать с дефибрилляторами.



Не использовать с электрохирургическими инструментами.



Не использовать в домашней обстановке.



Не используйте в автомобилях или самолётах.



Если изделие подключено к другому элементу электрооборудования, убедитесь, что система полностью соответствует стандарту IEC 60601-1.



Изделие содержит чувствительную электронику и потому может реагировать на сильные радиочастотные поля. На это могут указывать необычные звуки из динамиков. Рекомендуется выявить и устранить источник внешних помех.



Не подвергать избыточному нагреванию, включая длительное воздействие тепла и солнечных лучей.



Изделие не должно модифицироваться.



Изделие предназначено для использования только медицинскими работниками соответствующей квалификации.



При установке и эксплуатации изделия принимайте во внимание и минимизируйте риск спотыкания о кабели.



Не использовать во время МРТ-сканирования.



Не использовать при наличии каких-либо повреждений изделия либо его компонентов.



Перед использованием одноразовых электродов и катетеров требуется проверять срок годности и целостность их упаковки, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. В случае поврежденной упаковки компонент считается нестерильным и подлежит утилизации.

20. Порядок эксплуатации

Панель управления основного блока

Панель управления отображается вдоль нижней части основного меню экрана. Доступные функции зависят от опций и модулей, подключенных к монитору.

Значки панели управления:

Запись	Числовой вид	Тренд

Печать	Подача бумаги	Графический вид	Громкость		Анализ Доуса-Редмана	Примечания	Настройки	Меню просмотра
(если подключена опция принтера)			уменьшение	увеличение				

Запись / печать

Нажмите значок (если подключена опция принтера) или для начала печати или записи. Значок окрасится в зеленый цвет, начнется печать. В панели управления появится значок , нажав на который, оператор может добавить к распечатке свои примечания. Все печатаемые данные сохраняются (записываются). Записанные данные, при необходимости, можно вывести на экран повторно.

Для остановки записи или печати, нажмите на эти же значки (или).

Подача бумаги

Нажмите и удерживайте значок для подачи бумаги в принтер (если подключена опция встроенного принтера).

Числовой / графический вид

Нажимайте значки или для переключения между отображением данных в цифровом или графическом формате.

Увеличение/уменьшение громкости

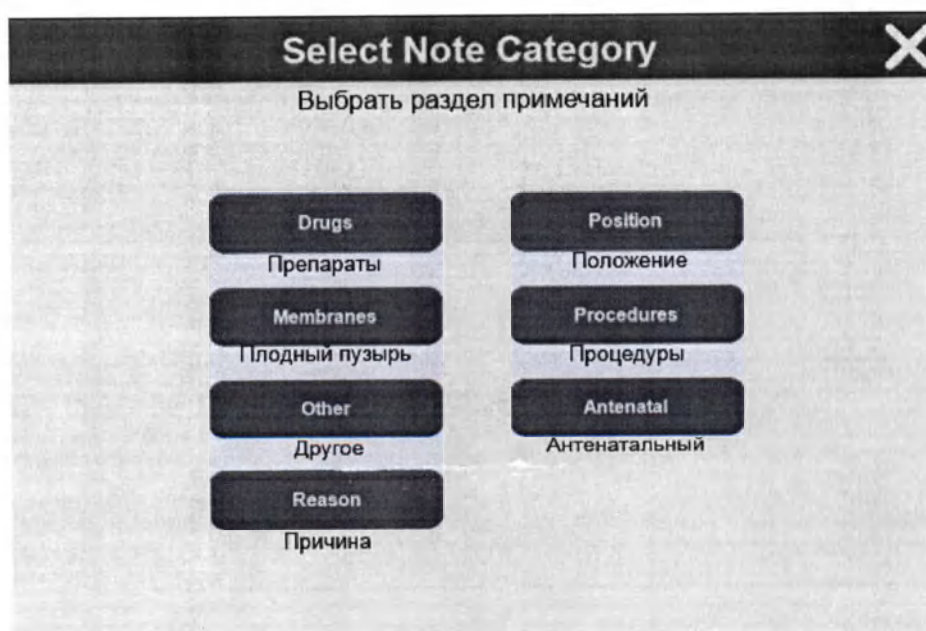
Нажимайте значки или для уменьшения или увеличения громкости.

Анализ Dawes-Redman и Sonicaid TREND

Значки или становятся видимыми на панели управления, если был задан срок беременности (гестационный возраст).

Значок становится видимым, когда монитор печатает (при наличии принтера) или записывает данные. Эта функция позволяет оператору создавать примечания к печатаемым и сохраняемым данным.

Нажмите для доступа к меню Примечаний с возможностью выбрать раздел.



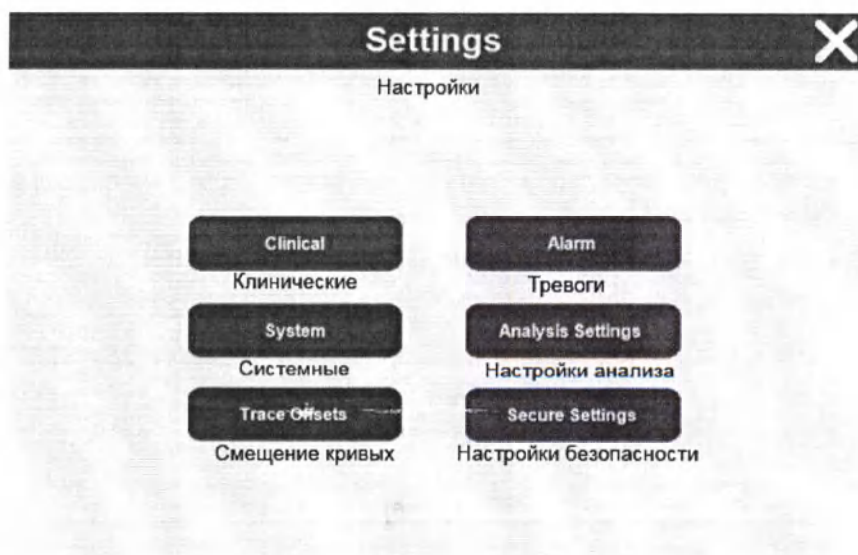
Выберите нужный раздел примечаний для открытия подменю. Выберите любую из опций для добавления примечания к записываемым либо печатаемым данным.

Нажмите  для возврата к экрану печати / записи, либо  для возврата в главное экранное меню. Выбранное примечание будет отображено на распечатанных / записанных данных.

Меню настроек - позволяет оператору изменить настройки монитора. Для перехода в меню настроек нажмите значок . Чтобы вернуться из меню настроек, нажмите значок  для возврата на предыдущую страницу или  для перехода к основному экранному меню. Во всех меню и подменю настроек подключаются и отключаются нажатиями на следующие значки:

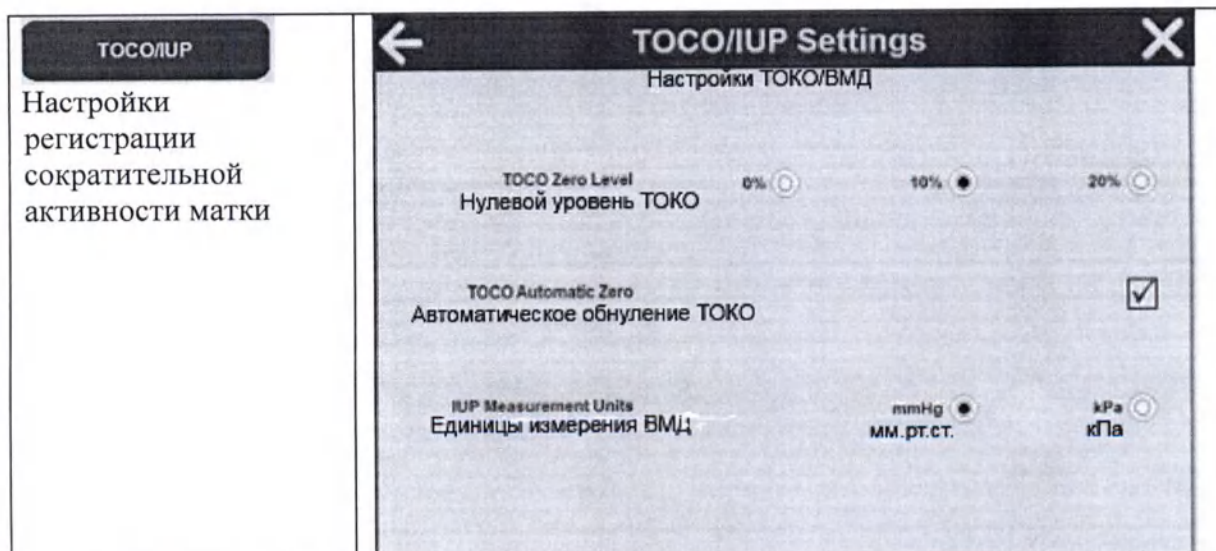
	Опция отключена		Опция подключена
	Опция не выбрана		Опция выбрана
	Увеличение выбора		Уменьшение выбора

Главное меню настроек- нажатие на каждую категорию открывает подменю с доступными опциями. Подменю «Printer Offsets» (Настройки печати) доступно только при подключенном принтере, но не во время печати. При выключении монитор возвращает все настройки к значениям по умолчанию.

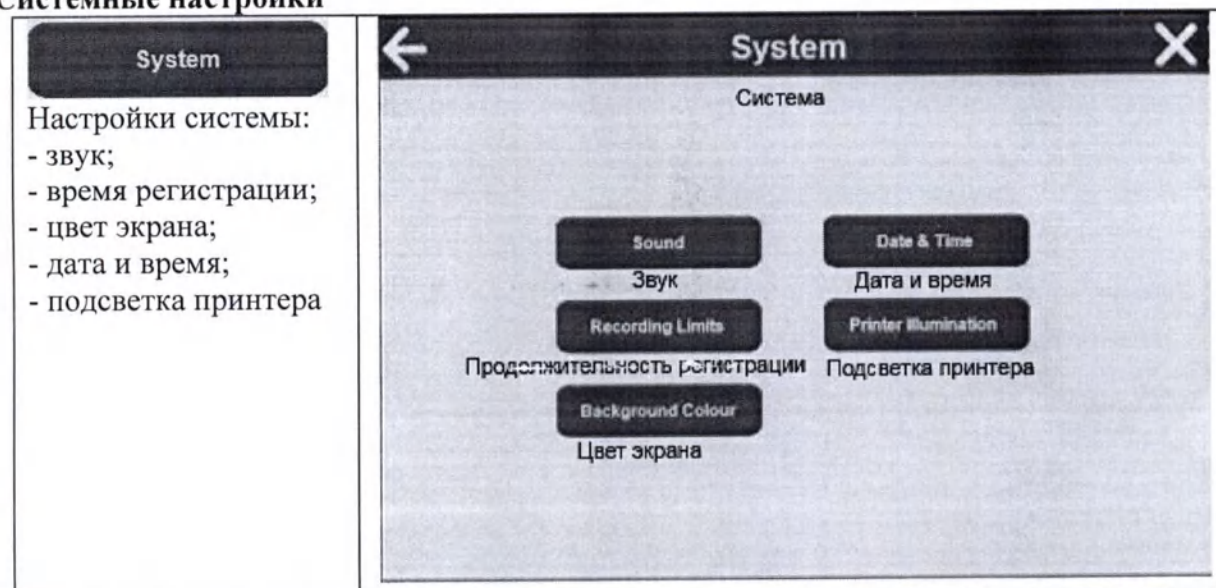


Подменю настроек: клинические настройки

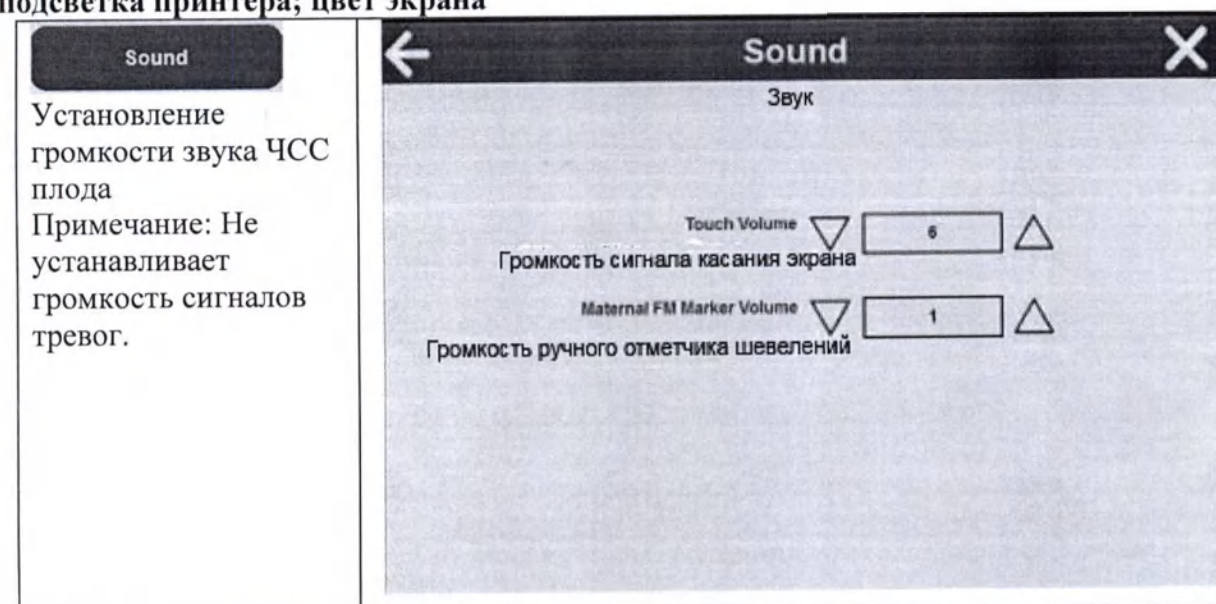
Clinical Клинические настройки: включают настройки регистрации ЧСС плода и сократительной активности матки	← Clinical X Клинические настройки Fetal Плод ТОСОП ТОКО/ВМД
Fetal Настройки регистрации шевелений плода (порог срабатывания регистрации шевеления)	← Fetal Settings X Настройки регистрации плода Automatic Fetal Movement Threshold. Trigger if above 20 % ☐ Автоматический порог детекции шевелений плода Срабатывает, если выше



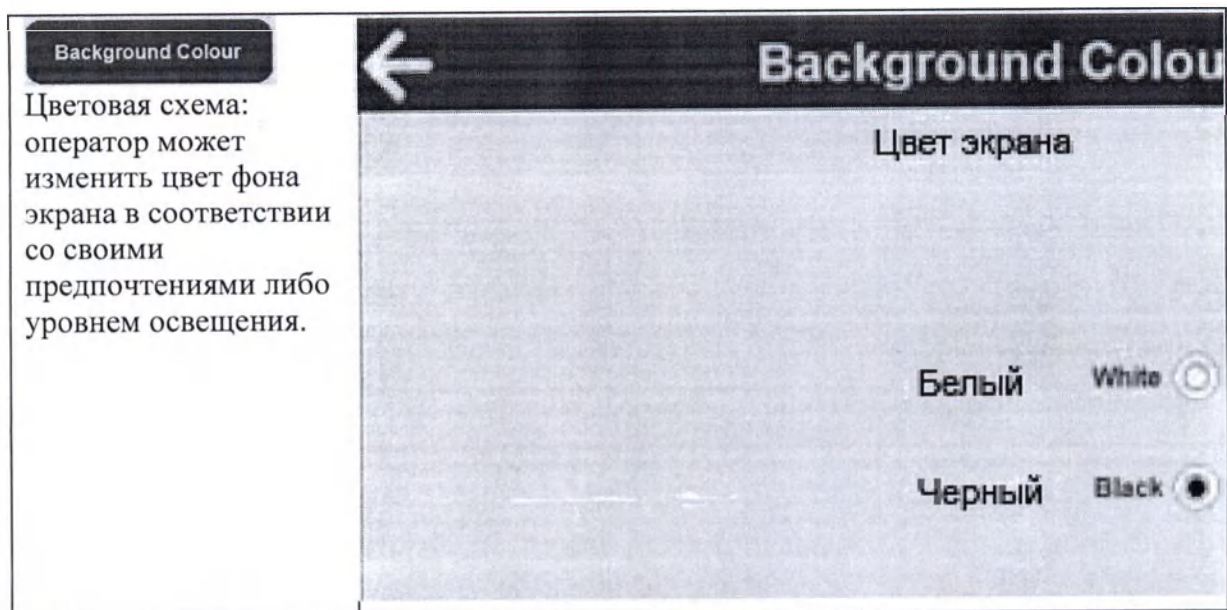
Системные настройки



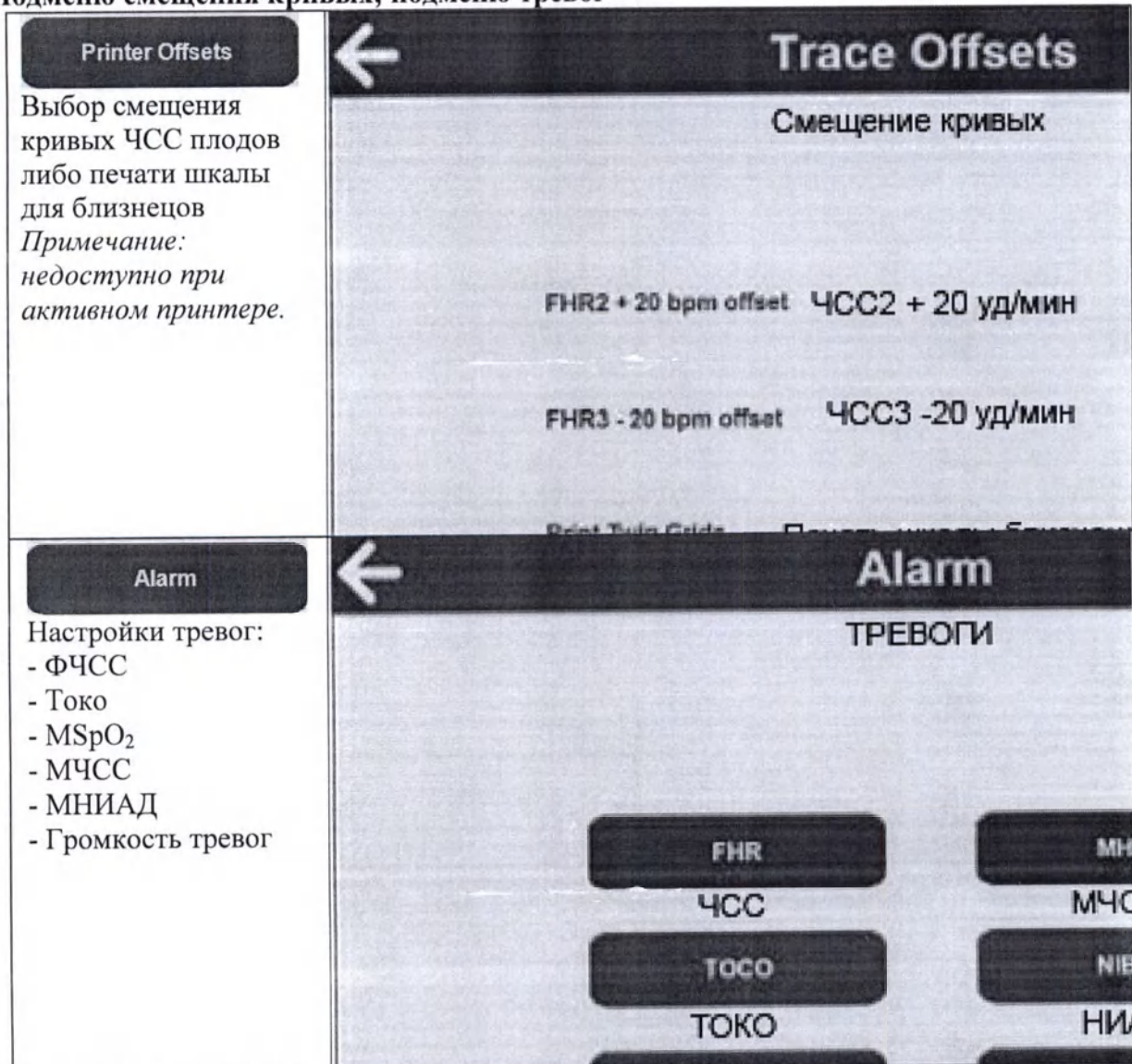
Подменю системных настроек: звук; дата и время; продолжительность регистрации, подсветка принтера; цвет экрана



Date & Time Дата и время Для сохранения настроек нажмите значок «Установить дату и время» Set Date & Time	Date & Time ✕ Дата и время ▼ 2017 ▲ ▼ 11 ▲ ▼ 7 ▲ ▼ 09 ▲ ▼ 50 ▲ 07/11/2017 09:50 Set Time Установить время
Recording Limits Продолжительность регистрации Печать / запись останавливается по окончании заданного времени.	Recording Limits ✕ ← Продолжительность регистрации Non-Stress Test Time Нестрессовый тест 10 minutes ▲ □
Printer Illumination Включение/ выключение подсветки принтера	Printer Illumination ✕ ← Подсветка принтера Printer Illumination On Включить подсветку принтера □



Подменю смещения кривых; подменю тревог



Подменю настройки сигналов - для включения и отключения сигналов проставьте отметки в соответствующих окошках. При включении сигнала в окошке появляется значок ✓. Нажимайте △ ▽ для настройки пороговых значений.

FHR Настройки тревог по ФЧСС	← Fetal Heart Rate Alarm Settings → Настройки тревог ЧСС плода High Heart Rate Alarm. Trigger if above ▽ 160 bpm △ Высокая ЧСС Срабатывает, если выше после for ▽ 3 minutes △ High Heart Rate Alarm. Trigger if above ▽ 160 bpm △ Высокая ЧСС Срабатывает, если выше после for ▽ 3 minutes △ Low Heart Rate Alarm. Trigger if below ▽ 110 bpm △ Низкая ЧСС Срабатывает, если ниже после for ▽ 3 minutes △ Low Heart Rate Alarm. Trigger if below ▽ 110 bpm △ Низкая ЧСС Срабатывает, если ниже после for ▽ 3 minutes △ Loss of Signal Alarm. Trigger if above ▽ 50 % △ Тревога потери сигнала Срабатывает, если больше Apply Defaults Применять по умолчанию
TOCO Настройки тревог по Токо	← TOCO Alarm → Тревоги ТОКО UTA: Trigger if above 50% for ▽ 4 minutes △ □ Срабатывает, если выше 50% после Apply Defaults Применять по умолчанию
MSpO2 Настройки тревог по MSpO₂	← SpO2 Alarm Settings → (Настройка сигналов оксиметрии матери) Low Blood Oxygen Alarm. Trigger if below ▽ 94 % △ □ (Сигнал о низком уровне кислорода в крови. Срабатывает при значениях ниже указанного) (Применить настройки по умолчанию) Apply Defaults

MHR

Настройки тревог по МЧСС

←

MHR Alarm Settings

→

(Настройка сигналов измерения ЧСС матери)

High Heart Rate Alarm. Trigger if above

▽ 120 bpm (120 уд/мин) ▲

(Сигнал высокой частоты сердечных сокращений матери. Срабатывает при превышении заданных значений) (в течение)

for

▽ 5 minutes (5 минут) ▲

Low Heart Rate Alarm. Trigger if below

▽ 50 bpm (50 уд/мин) ▲

(Сигнал низкой частоты сердечных сокращений матери. Срабатывает при значениях ниже указанных) (в течение)

for

▽ 3 minutes (3 минуты) ▲

(Применить значения по умолчанию)

Apply Defaults

NIBP

Настройки тревог по МНИАД

←

NIBP Alarm Settings

→

(Настройка сигналов измерения НИАД)

High Systolic Pressure Alarm. Trigger if above

▽ 140 mmHg (140 мм рт. ст.) ▲

☐ (Сигнал высокого систолического артериального давления. Срабатывает при превышении заданных значений)

Low Systolic Pressure Alarm. Trigger if below

▽ 90 mmHg (90 мм рт. ст.) ▲

☐ (Сигнал низкого систолического артериального давления. Срабатывает при значениях ниже указанных)

High Diastolic Pressure Alarm. Trigger if above

▽ 85 mmHg (85 мм рт. ст.) ▲

☐ (Сигнал высокого диастолического артериального давления. Срабатывает при превышении заданных значений)

Low Diastolic Pressure Alarm. Trigger if below

▽ 60 mmHg (60 мм рт. ст.) ▲

☐ (Сигнал низкого диастолического артериального давления. Срабатывает при значениях ниже указанных)

(Применить значения по умолчанию)

Apply Defaults

Alarm Volume

Настройки уровня громкости тревог

←

Alarm Volume

→

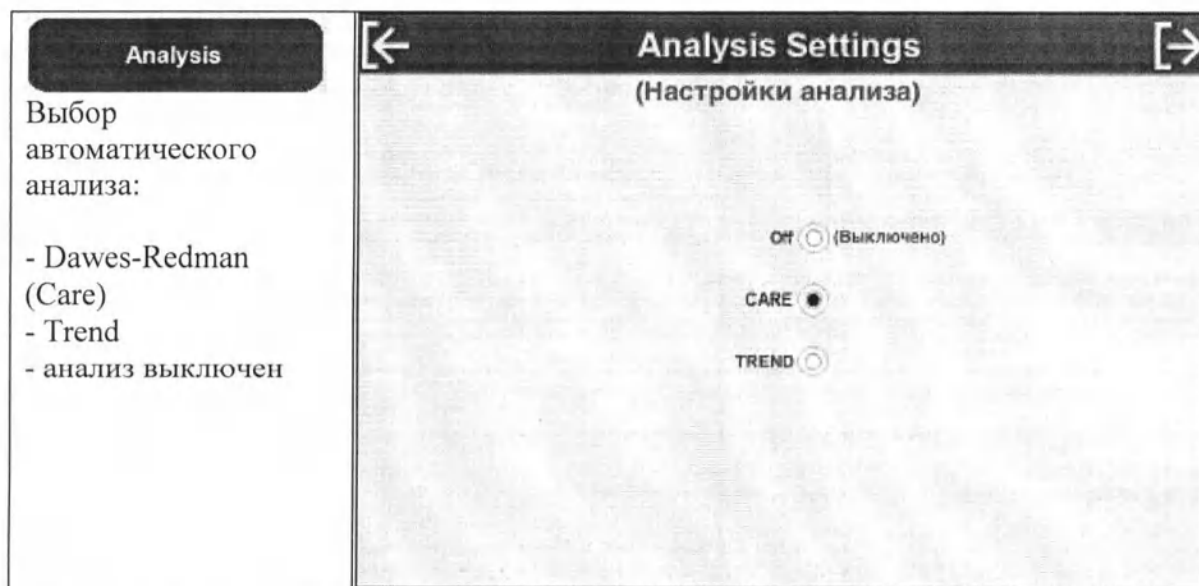
(Громкость сигнала)

Alarm Volume: Громкость тревоги

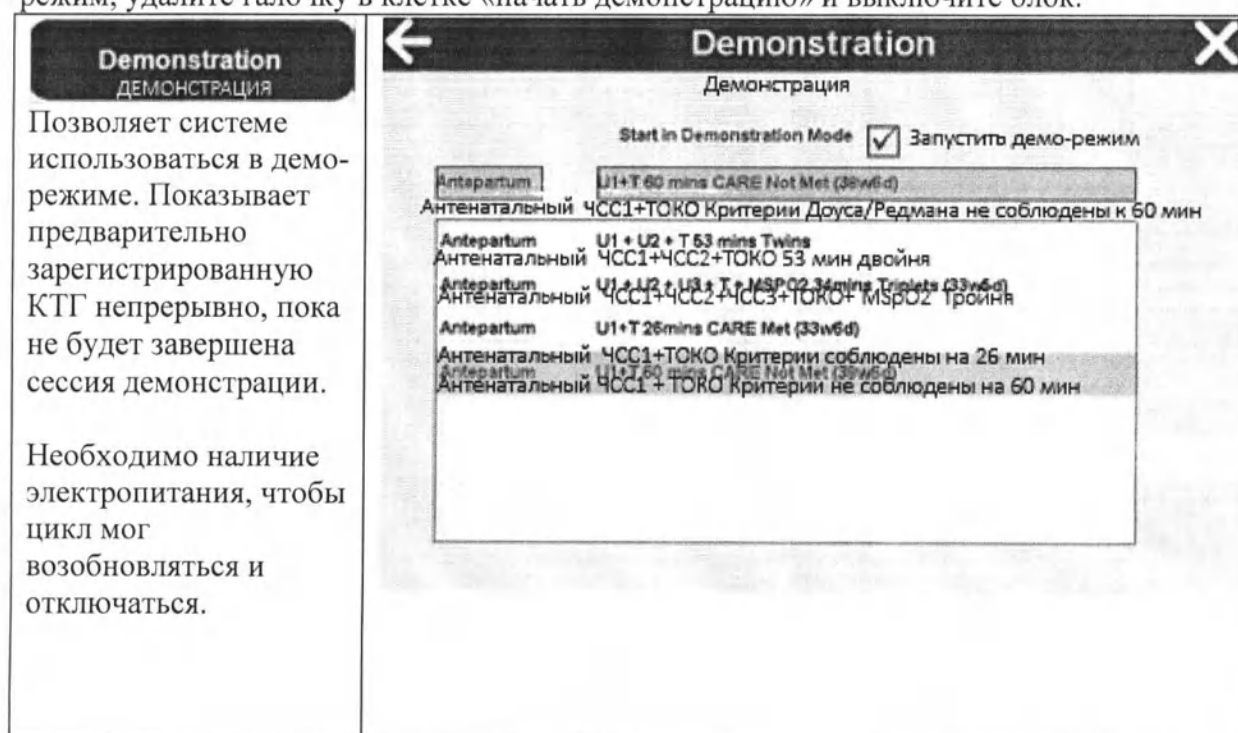
▽ 10 ▲

(Применить настройки по умолчанию)

Apply Defaults

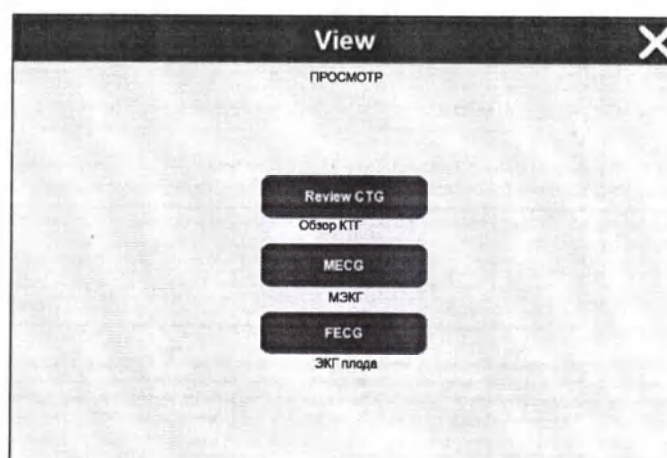


Демонстрационный режим - кликните однократно на демо-кривую – это сделает доступным демо-режим. Нажмите «вкл/выкл» для активации режима. Чтобы деактивировать демо-режим, удалите галочку в клетке «начать демонстрацию» и выключите блок.



Меню просмотра - нажмите значок  для доступа к режиму «Просмотр». *Недоступен во время печати.*

Главное меню:



Нажмите для доступа к подменю

Review CTG

На этом экране оператор может выбрать для просмотра одну из ранее записанных сессий.

←
Select CTG **Выбрать КТГ**
✕

2017-11-22 12:19

2017-11-22 09:58

2017-11-14 10:12

2017-11-14 10:09

Review CTG

Просмотр КТГ

Search By Date ☐

Поиск по дате

Search By Name or ID ☒

Поиск по ФИО или ID

Search for:

Поиск:

q w e r t y u i o p ()

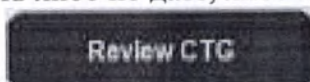
a s d f g h j k l - #

z x c v b n m , . /

↑ space ↵

Нужную сессию можно искать либо по дате, либо по имени или ID пациента.

Выберите сессию и нажмите



На экране отобразится график выбранной КТГ.

Вы можете прокручивать сессию при помощи толстой серой полосы прокрутки на экране.

Если принтер подключен, нажмите  для распечатки КТГ.

Когда монитор находится в режиме просмотра, нажатие кнопки Меню  на панели управления выведет на экран меню Просмотра сессии.

Подменю «Просмотр»



Review
✕

ПРОСМОТР

Review CTG

Просмотр КТГ

Discharge Patient

Выписать пациентку

New CTG

Новая КТГ

Blood Pressure Readings

Данные АД

Review CTG

Нажатие этой кнопки приводит к возврату к экрану выбора сессии.

←

Select CTG (Выбор КТГ)

→

2016-10-12 16:37

2016-10-12 11:41

2016-10-12 10:19

2016-10-12 09:31

Review CTG (Анализ КТГ)

Search By Date (Поиск по дате)

Search By Name or ID (Поиск по имени или ID)

Search for: (Поле ввода)

q w e r t y u i o p ()

a s d f g h j k l @ #

z x c v b n m , . /

↑ space 0-9 óö ☒

Выписать пациента

Discharge Patient

Начать новую сессию мониторинга выбранного пациента

New CTG

Blood Pressure Readings

Данные АД
Переход на экран результатов измерения артериального давления.

←

Blood Pressure Results

×

Результаты измерения АД

Дата/время Date / Time	САД Systolic	ДАД Diastolic	СрАД MAP	МЧСС MHR
16/05/2016 12:44	140	80	92	102
16/05/2016 12:59	140	80	92	102
16/05/2016 13:09	140	80	92	102
16/05/2016 13:19	140	80	92	102
16/05/2016 13:29	140	80	92	102
16/05/2016 13:39	140	80	92	102
16/05/2016 13:49	140	80	92	102
16/05/2016 13:43	140	80	92	102
16/05/2016 13:53	140	80	92	102

67

 ООО ЦИРМИ
  INFO@CIRMI.RU
  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MECG

FECG

На экранах MECG (ЭКГ матери) / FECG (ЭКГ плода) отображаются сигналы с любого подключенного ЭКГ-датчика (материнского или плода).

Нажмите

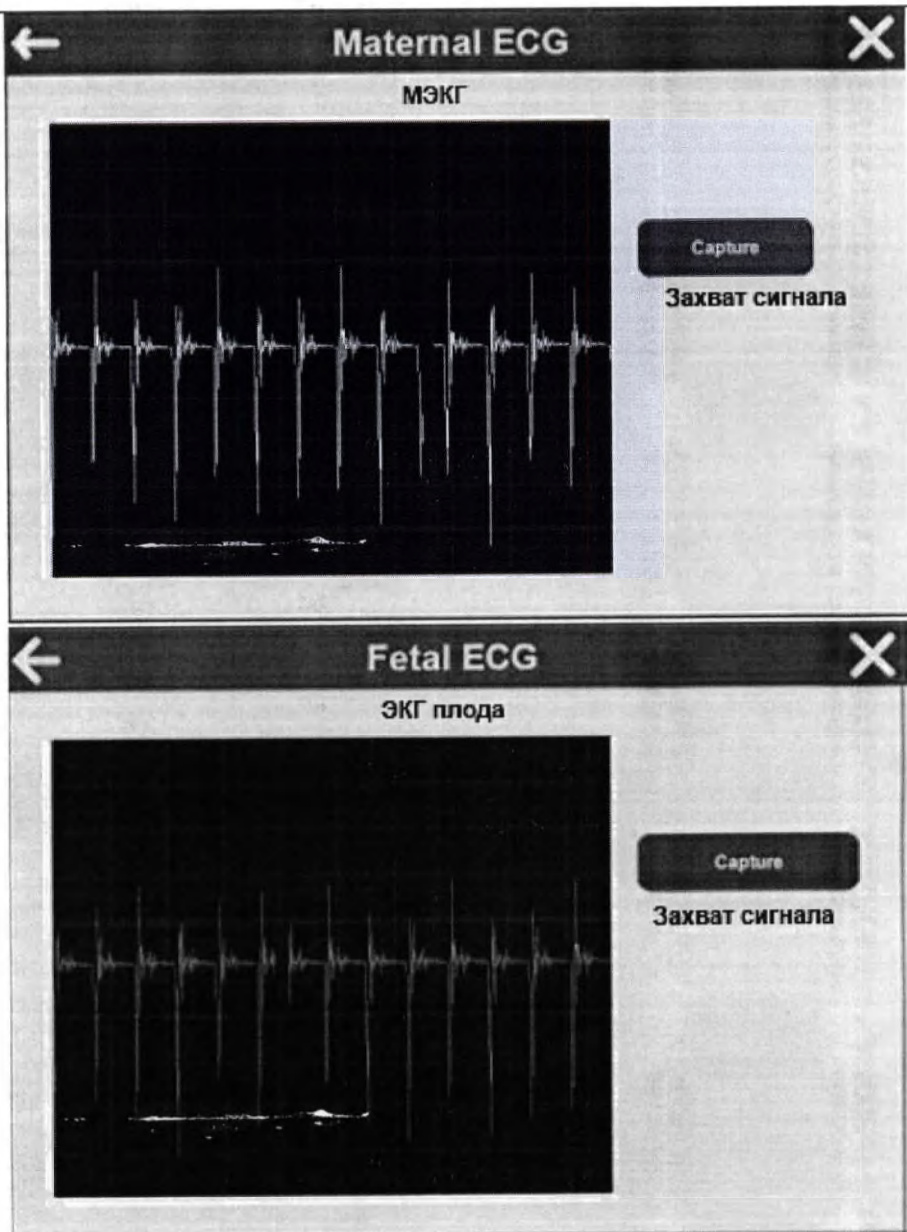
Capture

, чтобы зафиксировать изображение и изучить график.

Нажмите

Run

, чтобы вернуться к сигналу в реальном времени.





Убедитесь, что датчики и их ремни чисты и готовы к использованию. Проверьте датчики на наличие трещин и признаков повреждений.

1. Включите монитор.
2. Проверьте принтер (если установлен). Проверьте количество бумаги.
3. Проверьте настройки принтера (регулировку ЧСС плода, сетку для двойни).
4. Введите данные пациента.

Ультразвуковой мониторинг

1. Подключите датчик ультразвуковой (УЗ) проводной (зеленого цвета) к зеленому разъему монитора, обозначенному FHR1. Область ULT1 (У31) на основном экране станет активной.
2. Пальпируйте живот для определения положения и позиции плода.
3. Удобно разместите пациентку в положении полулежа или сидя.



4. Наложите ремень для крепления датчика вокруг живота и закрепите кнопку датчика в ремне.

5. Обильно нанесите контактный Гель на лицевую сторону датчика. Поместите датчик на животе над местоположением плода. Медленно двигайте датчик, пока не найдете положение, при котором будет слышен звук сердцебиения плода.
6. Когда будет получен хороший сигнал, монитор отобразит ЧСС плода. Убедитесь, что значок сердцебиения плода («сердечко») вспыхивает при каждом ударе сердца плода, и ЧСС плода отличен от пульса матери, снимаемого с ее запястья. Сделайте на диаграммной бумаге пометку о пульсе матери.
7. Подключите отметчик шевелений плода к разъему на задней части основного блока монитора. Объясните пациентке, как и когда его использовать (коротко полностью нажимать на кнопку каждый раз при ощущении шевеления плода). Обратите внимание на заданное ограничение по частоте нажатий, предотвращающее генерацию отметчиком слишком малых интервалов (частых нажатий).
8. Отрегулируйте уровень звука при помощи клавиш громкости на сенсорном экране.
9. Для запуска печати нажмите на сенсорном экране кнопку включения принтера.

Советы по применению УЗ датчика:

- Убедитесь в том, что УЗ датчик находится в оптимальном положении. Избегайте положений с сильными звуками (шипением) или пульсированием пуповины, слышимым на той же частоте, что и биение сердца плода.
- Если плод расположился затылком вперед, а мать лежит на спине, самый четкий звук биения сердца обычно можно найти на срединной линии ниже пупка.
- Невозможно отследить ЧСС плода, если нет слышимого звукового сигнала сердцебиения плода. Важно различать пульс плода и пульс матери. Для этого во время обследования нащупайте пульс матери или отслеживайте ЧСС матери при снятии ЭКГ или пульсоксиметрии.

Индикатор достоверности отображения ЧСС плода

Символ сердечка, который появляется на экране рядом со значением ЧСС плода, является индикатором отображения достоверности, а не силы сигнала.

Если сердечко отображено только в виде контура, а значение ЧСС плода не выводится на экран, значит, монитор не может обнаружить сердцебиение плода. Если символ сердечка "бьется", попеременно меняясь в размере, и на экране отображается значение ЧСС плода,

значит, монитор может обнаружить сердцебиение плода. Цвет сердечка указывает на уровень отображаемой достоверности, где:



- Желтый – низкая достоверность
- Оранжевый – средняя достоверность
- Красный – высокая достоверность

Ошибочная регистрация ЧСС плода



При мониторинге ЧСС плода при помощи доплер-сонографии, значение ЧСС может быть ошибочным. Это явление может иметь много причин, включая удвоение оценки или уменьшение ее вдвое, и характерно для ультразвукового исследования плода. Еще одной причиной может быть детектирование материнских сигналов (особенно в отсутствие сигналов плода). Удвоение ЧСС матери может иметь результатом сигнал, напоминающий сигнал плода.

Как свести к минимуму вероятность удвоения значения, уменьшения его вдвое или возникновения других артефактов

1. Параллельно в течение минуты пальпируйте пульс матери и запишите результат на распечатке. Убедитесь, что пульс матери отличается от выводимого на экран значения ЧСС плода.
2. Запись сигнала ЭКГ/SpO₂ матери поможет определить любую взаимную корреляцию между частотой сердечных сокращений.
3. Слушайте звуковой сигнал. Звук всегда будет отражать истинную частоту детектируемого сигнала, он не может быть удвоен или вдвое сокращен.
4. Повторите любой из первых трех пунктов в случае удвоения значения, сокращения его вдвое или детектирования любых других артефактов.

Мониторинг двойни / тройни

Выполните ту же процедуру, что и для мониторинга одного плода, с использованием нескольких УЗ датчиков.

1. Подключите зеленые датчики к зеленым разъемам, обозначенным FHR1/FHR2/FHR3 на передней панели монитора. На основном экране станут активными области ULT1/2/3 (УЗ 1/2/3).
2. Пальпируйте живот и определите местоположение каждого плода.
3. Разместите ультразвуковые датчики на животе пациентки в оптимальном положении. Используйте датчик ULT1 для мониторинга первого, предлежащего, плода. Закрепите датчики при помощи ремней.
4. Для прослушивания звукового сигнала для каждого плода, нажмите соответствующую область экрана. Символ динамика указывает, какой канал активен в данный момент.
5. Убедитесь, что два или три значения ЧСС отличаются друг от друга. Если ЧСС кажутся одинаковыми, проверьте положение датчиков.
6. Подключите отметчик шевелений плода к разъему на задней части основного блока монитора. Объясните пациентке, как и когда его использовать.
7. Отрегулируйте уровень звука при помощи клавиш громкости на сенсорном экране.
8. Для запуска печати нажмите на сенсорном экране кнопку включения принтера.



При интерпретировании графика, к которому было применено смещение +20 уд/мин или -20 уд/мин, интерпретатор должен отнять либо добавить эти 20 уд/мин к отображенной частоте, чтобы определить истинное значение. Невыполнение этого может привести к ошибочному толкованию графика и неподходящему лечению. Поэтому отметки ULT2 +20 / ULT3 -20 печатаются через равные интервалы в качестве напоминания.

Прямая ЭКГ плода

Регистрация прямой ЭКГ плода производится только в интранатальном периоде.

Для обеспечения регистрации прямой ЭКГ плода используются соответствующая функция, доступная для вариантов исполнения Sonicaid TEAM 3-I и Sonicaid TEAM 3-E-CTG.

В состав изделия включены одноразовые скальп-электроды и кабель к ним.

Подключение: кабель для скальп-электрода ЭКГ плода можно подключить через любой из зеленых разъемов на передней панели монитора (FHR1, FHR2, FHR3).

Одновременно можно подключить только один электрод для прямой ЭКГ плода. При подключении более чем одного электрода ЭКГ плода отобразится следующий экран:



Можно выполнять регистрацию ЭКГ плода отдельно от ультразвукового мониторинга. Канал ЭКГ плода можно использовать одновременно с двумя ультразвуковыми каналами при мониторинге тройни.

Примечание: анализ Dawes-Redman CTG не может выполняться параллельно с прямой ЭКГ плода. При необходимости выполнения анализа по критериям Dawes-Redman, убедитесь, что электрод ЭКГ плода не подключен к монитору.

Всегда проверяйте скальп-электроды и их упаковку перед использованием. Запрещено использовать одноразовые стерильные скальп-электроды при наличии следов повреждения или намокания стерильной упаковки

Используйте только входящий в комплектацию изделия Скальп-электрод одноразовый «Kendall» производства Ковидиен Ллс. (Covidien Llc), США

Процедура мониторинга с использованием электродов «Kendall» производства Ковидиен Ллс (Covidien Llc), США



Следуйте инструкции по применению, поставляемой со скальп-электродом для прямой ЭКГ плода.

1. Следуя инструкциям производителя, закрепите соединительный кабель скальп-электрода на ноге матери, используя ножную пластину.
2. Следуя инструкциям производителя, прикрепите скальп-электрод к подлежащей области плода: извлеките изделие из упаковки, оставляя проводки электрода зажатými в пазу на рукоятке.
3. Аккуратно придайте трубке-проводнику нужный угол.
4. Разместив пациентку в дорсальном литотомическом положении на спине, проведите вагинальное исследование и четкое определение подлежащей части плода.
5. Поддерживайте давление на подлежащую часть плода с помощью направляющих и приводных трубок. Поверните приводную трубку, вращая рукоятку по часовой стрелке до тех пор пока не возникнет мягкое сопротивление, означающее присоединение к плоду. Обычно сопротивление возникает после одного полного вращения приводной трубки.
6. Извлеките проводки электрода из паза на рукоятке и распрямите их. Извлеките вспомогательные трубки.

7. Соедините скальп-электрод с соединительным кабелем. Вставьте безопасный колпачок в соединительный кабель электрода.
8. Подождите несколько минут для стабилизации сигнала и четкого отображения ЧСС плода. Индикация сердцебиения должна отображаться на экране монитора сердечком красного цвета.
9. Отрегулируйте уровень звука по необходимости.
10. Проведите регистрацию прямой ЭКГ плода.
11. Извлеките электрод, поворачивая его против часовой стрелки до высвобождения из-под кожи плода. Не тяните электрод из кожи!

Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода представляет собой плодный спиральный электрод, предназначен для сбора сведений о числе сердечных сокращений плода с передачей данных в фетальный монитор. Наконечник электрода сконструирован специально для проникновения в эпидермис плода, поэтому возможен риск появления травмы, кровоизлияния, инфекции. Электрод должен применяться при строгом соблюдении асептики. Амниотические мембраны требуют надрыва перед присоединением скальп-электрода. Скальп-электрод должен быть удален из тела пациента до начала любых других электрохирургических процедур.



Регистрация прямой ЭКГ плода является инвазивной процедурой, требующей особой осторожности.

Противопоказания к применению: скальп-электрод запрещено применять на лице, родничке, гениталиях плода, а также при переднем предлежании плаценты; при наличии у матери видимых проявлений генитального герпеса либо симптомов иных продромальных патологий; при подтверждении у матери положительного ВИЧ-статуса, гемофилии, а также при наличии поражений у плода; либо когда невозможно определить положение плода.

Применение скальп-электрода для получения прямой ЭКГ не рекомендуется, если плод развивается преждевременно, а также при наличии у матери гепатита В, сифилиса, гонореи, однако может быть допустимо при наличии явной пользы для плода и матери.

Отметчик шевелений плода - шевеления плода можно отмечать двумя способами: автоматическим и ручным.

Автоматическая регистрация шевелений плода (актограмма)



Не используйте автоматическое определение шевелений плода для мониторинга двойни или тройни.



Актограмма плода не показана для использования во время родов.

В режиме автоматической регистрации шевелений плода оператор устанавливает подходящий уровень обнаружения. Эпизоды шевеления плода записываются автоматически.



Значок в виде треугольника будет автоматически печататься над сеткой ЧСС плода.

Ручной отметчик шевелений плода - представляет собой кнопочный переключатель с соединительным кабелем. Он подключается к разъему на задней панели монитора. Переключатель позволяет матери нажатием кнопки отмечать ощущаемые ею шевеления плода.



Используйте только ручной отметчик шевелений, поставляемый с мониторами Sonicaid TEAM 3. Не подключайте к разъему отметчика шевелений плода никакое другое оборудование.



Перед использованием убедитесь в отсутствии загрязнений и видимых повреждений на переключателе и кабеле отметчика шевелений плода.



Отметчик шевелений плода следует беречь от сырости. Не погружайте и не используйте его рядом с жидкостями.

Мать может записывать шевеления плода при помощи дополнительного отметчика шевелений плода.

1. Подключите отметчик шевелений к разъему на задней панели монитора .
2. Дайте отметчик шевелений матери. Попросите ее нажимать на кнопку каждый раз, как она почувствует шевеление плода.

Отметка шевеления плода в виде значка  будет печататься у верхнего края сетки ЧСС плода.



Примечание: монитор может одновременно записывать результат и ручного, и автоматического определения шевеления плода.

Анализ Sonicaid IP Trend analysis – программная опция, доступная для варианта исполнения Sonicaid TEAM 3-I. В мониторах Sonicaid TEAM 3-I функция Sonicaid IP Trend analysis по умолчанию включена.

Система рассчитывает параметры ЧСС плода через регулярные интервалы времени и обеспечивает построение таблицы трендов расчетных параметров. Функция трендов (Trend) не является заменой квалифицированной визуальной интерпретации графика, но позволяет количественно оценить динамику изменений в паттерне сердечных сокращений плода за определенные периоды времени в течение первой стадии интранатального периода.



Назначение данных, генерируемых функцией Sonicaid IP Trend analysis, заключается в том, чтобы помочь визуальной оценке графика специалистом и дополнить ее, а не заменить.

Числовое описание графиков позволяет провести прямое сравнение между ними и проанализировать характер изменений. Это также может служить учебным материалом для интерпретации графиков и готовыми данными для исследовательских проектов. Функция анализа трендов предоставляет числовую и объективную информацию о ключевых параметрах графика ЧСС плода. Она ни в коем случае не может заменять собой интерпретацию результатов мониторинга. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

Расчет первых значений трендов производится на 15 минуте мониторинга и далее производится с 15-минутным интервалом. Для построения значений начальной колонки таблицы трендов расчетных параметров система использует данные о ЧСС плода, собранные за последние 60 минут, после чего рассчитывает следующие параметры:

Базальная ЧСС (уд/мин) за последние 60 минут.

Базальная ЧСС (уд/мин) за последние 15 минут.

Кратковременная вариабельность (STV) (мс) за последние 60 минут.

Суммарная площадь децелераций (замедлений темпа) за последние 60 минут.
Суммарная площадь децелераций за последние 15 минут.

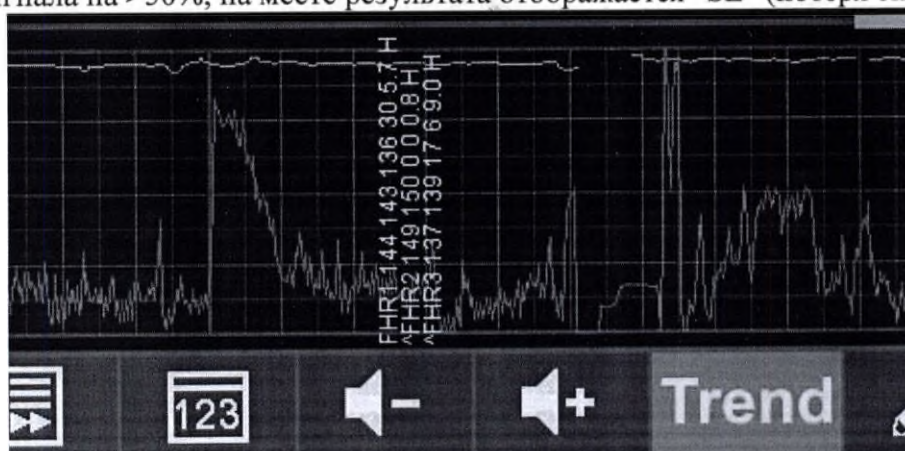
Индикатор достоверности – Sonicaid IP Trend рассчитывает индикатор достоверности, показывающий степень надежности построения базальной линии ЧСС, и, следовательно, дальнейшего расчета параметров ЧСС плода. Надежность отображается как High (высокая), Medium (средняя) или Low (низкая) (H, M или L соответственно).

Если значение индикатора достоверности среднее (M) или высокое (H), значит, результаты мониторинга надежно отражают паттерн ЧСС плода. Если же индикатор достоверности показывает низкий (L) уровень, следует уделить больше внимания визуальной оценке кривой. Используйте данные функции трендов, только если они разумно отражают визуально оцениваемый паттерн.

Значения параметров и индикатора достоверности печатаются на графике, на части ТОСО-метрии. Расшифровки этих параметров печатаются в верхнем колонтитуле и повторяются за три минуты до конца каждого 60-минутного периода.

60-минутные значения становятся доступными по истечении первого часа. До тех пор на месте результата отображается "NA" (нет данных).

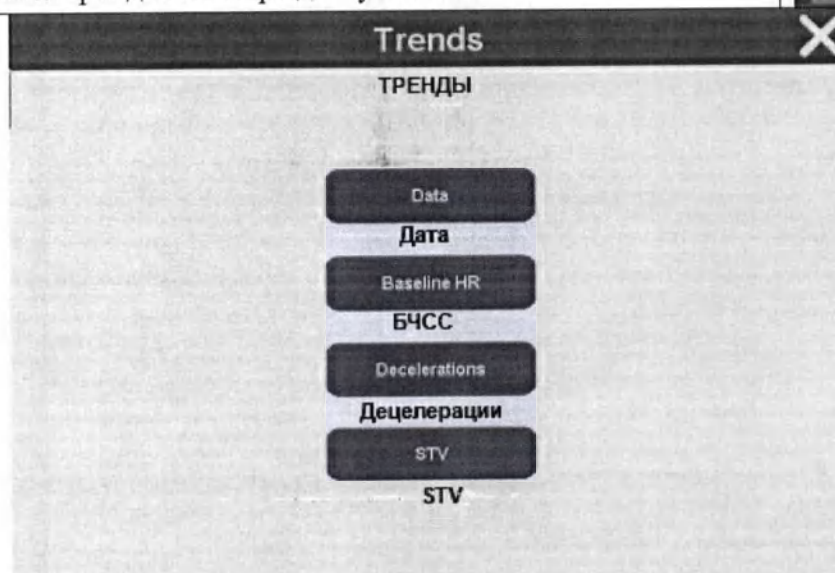
При потере сигнала на >50%, на месте результата отображается "SL" (потеря сигнала).



Просмотр данных анализа трендов во время печати, записи или просмотра КТГ:

- при нажатии зеленой кнопки Trend (Тренд) будут отображаться результаты анализа трендов по мере доступности:

Trend



←

TREND: Data

ТРЕНДЫ

FHR1
ЧСС1

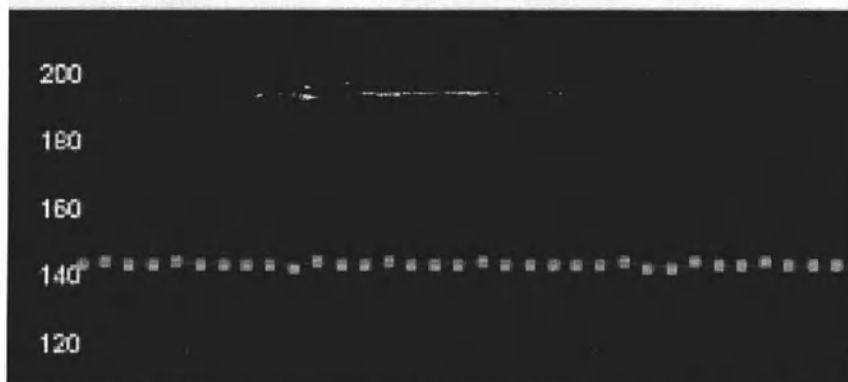
Time Время	BHR(15) БЧСС(15)	Dec.(15) Дец.(15)	BHR(60) БЧСС(60)	Dec.(60) Дец.(60)
13:24	144	35	-	-
13:39	146	31	-	-
13:54	144	27	-	-
14:09	144	32	144	13
14:24	146	35	145	13

←

TREND: Baseline FHR

ТРЕНД: БЧСС

FHR1
ЧСС1

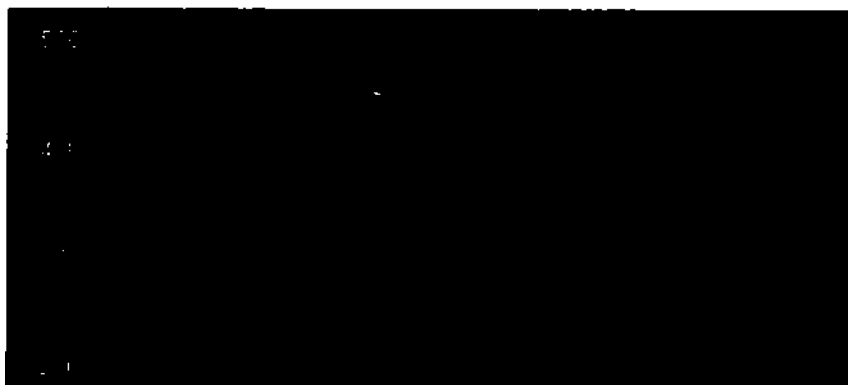


←

TREND: Deceleration

ТРЕНД: ДЕЦЕЛЕРАЦИИ

FHR1
ЧСС1





Дородовой (антенатальный) анализ КТГ по критериям Доуса-Редмана: Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis

Система оценки состояния плода по критериям Доуса-Редмана предназначена для анализа дородовых показателей КТГ (кардиотокографии) при гестационном возрасте плода от 26 недель и выше. Требования к кривой ЧСС до 26 недели гестации определяются способностью достигнуть уровня хорошего качества кривой, что технически тем более трудно, чем меньше гестационный возраст плода. Полезность таких кривых необходимо рассматривать в связи с клиническим ведением беременности, предродового периода и родов. Поэтому система критериев Доуса-Редмана может быть использована только с 24 недель беременности и достоверна только с этого срока. Этот анализ может применяться для обследования женщин, испытывающих схватки Брекстона-Хикса, но не предназначен для применения при начавшихся родах, т.к. плод при этом подвергается воздействию дополнительных факторов, таких, как родовые схватки, лекарственные средства и эпидуральная анестезия.



Назначение анализа КТГ по критериям Доуса-Редмана заключается в том, чтобы помочь врачу в визуальной оценке графика, а не заменить ее.

Система Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis является вспомогательным средством клинического ведения. Постановка диагноза по-прежнему является сферой ответственности врача соответствующей квалификации. В действительности, и визуальный анализ графика врачом, и анализ Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis следует рассматривать в контексте полной клинической оценки перед принятием решения относительно лечения. Такая клиническая оценка может включать в себя дополнительные тесты, например, анализ формы доплеровских сигналов кровотока в пуповине или определение биофизического профиля.

Система Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis – это программная опция, доступная для мониторов Sonicaid TEAM 3-A и TEAM 3-e-CTG. Программа анализирует параметры ЧСС плода относительно критериев, определяющих нормальную запись. Абнормальные записи выделяются.



Анализ Sonicaid Dawes-Redman CTG не применяется во время родов.



Интерпретация записи КТГ и постановка диагноза остается сферой ответственности медицинского персонала соответствующей квалификации.

Потери сигнала - при осуществлении любого типа анализа (Sonicaid Trend или Sonicaid Dawes-Redman) автоматический анализ осуществляется с обязательным учетом потерь сигнала. Система контролирует случаи потери сигнала ЧСС. При возникновении разрыва в кривой ЧСС в результате потери сигнала система анализа интерполирует прямую линию через выпавший отрезок, соответствующий базальной линии. При потере сигнала ЧСС плода выше установленного порога срабатывает сигнал тревоги. Потеря сигнала ЧСС в процентах от

длительности всей КТГ заносится в отчет. Система анализа не в состоянии интерпретировать полученные данные КТГ, если потеря сигнала > 80%.

Если потеря сигнала > 50% во время акцелерации или децелерации, то акцелерация или децелерация не засчитывается системой анализа.

Ошибки - сигналы артефактов, не имеющих отношения к регистрации и анализу кривых ЧСС плода и маточной активности, обнаруживаются и исключаются из анализа автоматически с помощью специального программного обеспечения.

Критерии Доуса-Редмана - в основе алгоритма оценки состояния плода по критериям Доуса-Редмана лежит база данных более 100 тысяч реальных кардиотокограмм с описанием клинических случаев, созданная коллективом сотрудников Акушерской клиники Оксфордского университета при совместных исследованиях со специалистами из других центров в Великобритании, Нидерландах, Канаде, Италии и США. Заключение по результатам анализа для каждой КТГ из этой базы данных верифицировались путем взятия кордовой крови из сосудов пуповины (методика кордоцентеза) с последующим определением концентрации водородных ионов (рН) в крови и валидированных путем сопоставлением полученных параметров с клиническим исходом. Систематизация вышеописанной базы данных по группам в соответствии со сроками беременности позволила сотрудникам Оксфордского Университета разработать поправочные коэффициенты соответственно каждому сроку беременности, в том числе для срока менее 32 недель, что явилось обоснованием возможности применения оригинального метода анализа параметров КТГ и оценки состояния плода по Доусу-Редману со второго триместра.

Оценка состояния плода по критериям Доуса-Редмана:

- Эпизод высокой вариации, выше первого центиля для данного срока беременности
- Отсутствие децелераций > 20 потерянных ударов (> 100 потерянных ударов на графике длиной более 30 минут).
- Базальная ЧСС от 116 до 160 уд/мин, хотя значение чуть выше или чуть ниже по результатам 30 минут мониторинга может считаться приемлемым, если все остальные параметры в пределах нормы. Звездочка на результатах анализа указывает на то, что частота сердечных сокращений плода является низкой или высокой, но приемлемой в контексте данного графика.
- Минимум одно движение плода или три акцелерации.
- Отсутствие признаков синусоидального ритма ЧСС плода.
- Кратковременная вариабельность (STV) 3 мс или больше либо акцелерация либо эпизоды высокой вариабельности > десятого центиля для данного срока беременности, и шевелений плода > 20.
- Отсутствие ошибок или децелераций в конце записи.

Анализ выполняется на 10 минуте. Далее результат анализа обновляется каждые 2 минуты в течение не более 60 минут. Анализ основан на сравнении исходных данных ЧСС плода, собранных к моменту начала анализа, с наблюдаемыми ускорениями и замедлениями сердечного ритма. Выполняется расчет: процента потери сигнала, базальной частоты, кратковременной вариабельности (STV), эпизодов высокой и низкой вариабельности, акцелераций и децелераций. Автоматический расчет и анализ параметров КТГ плода (плодов) во время беременности выполняется с учетом чередования циклов покоя и активности и с учетом срока беременности.

Анализ может быть остановлен, если критерии выполнены. В конце графика монитор формирует отчет (протокол обследования) по результатам анализа. Отклонения от нормы выделяются. Если анализ не был остановлен, результаты могут измениться на "CriteriaNotMet" («Критерии не соблюдены»). По мере поступления новых данных исходные значения для последующего анализа могут быть переустановлены таким образом, чтобы, например, эпизод высокой вариабельности далее не был выше первого центиля.

Графики для двойни и тройни

При мониторинге близнецов Sonicaid Dawes-Redman CTG analysis не учитывает шевеления плода. Анализ по критериям Доуса-Редмана не может применяться при мониторинге тройни. Затем система сравнивает рассчитанные результаты с критериями Доуса-Редмана.

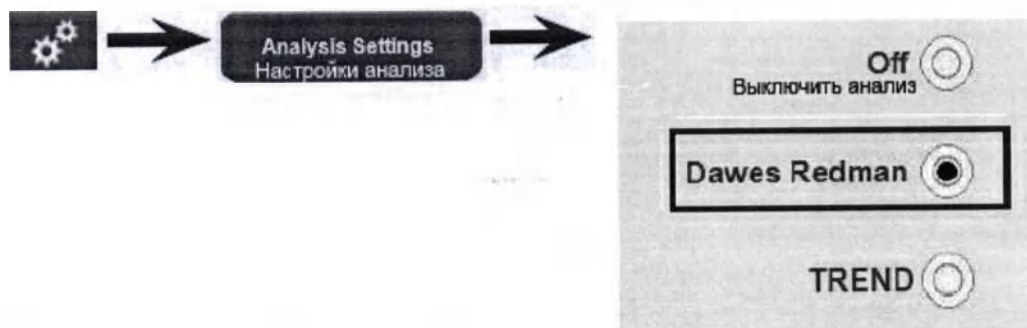
Начало анализа Sonicaid Dawes-Redman

До настройки анализа Sonicaid Dawes-Redman, кнопка «Dawes - Redman» будет серой, с красным значком "Недоступно":



Для того, чтобы сделать анализ Sonicaid Dawes-Redman доступным, убедитесь, что функция анализа «Dawes-Redman» включена:

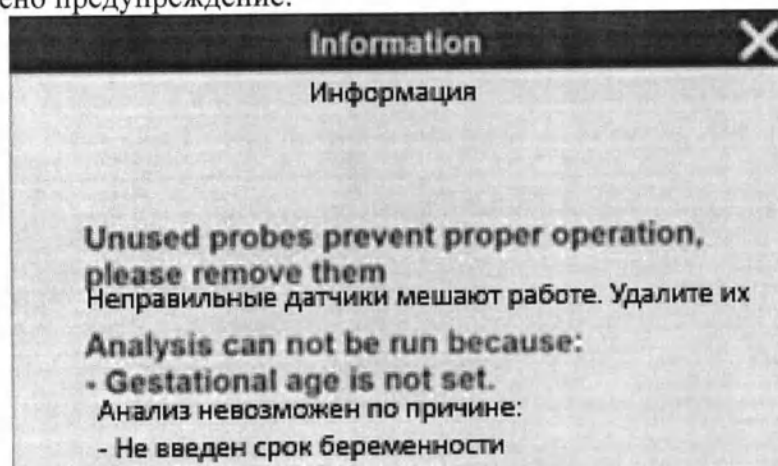
на странице Настройки -> Настройки анализа – «Dawes-Redman».



Перед началом записи:

- Убедитесь, что к монитору подключено не более двух УЗ датчиков.
- Убедитесь, что НЕ подключены датчики ЭКГ плода.
- Убедитесь, что в данных пациента установлен срок гестации.

При несоблюдении любого из этих условий, в результате нажатия кнопки «Dawes-Redman», на экран будет выведено предупреждение:



Начните печать или запись для начала анализа «Dawes-Redman».

На КТГ появится сообщение «Dawes-Redman Started» (Анализ Dawes - Redman начат) и кнопка «Dawes-Redman» окрасится в светло-фиолетовый цвет:



Во время печати либо записи

- В первые 10 минут кнопка «Dawes-Redman» будет оставаться светло-фиолетовой.
- С 10 по 60 минуты, если критерии пока не соблюдены, кнопка «Dawes-Redman» окрасится в темно-фиолетовый цвет.
- С 10 по 60 минуты, если критерии будут соблюдены, кнопка «Dawes-Redman» окрасится в зеленый цвет.
- После 60 минут анализа, если критерии будут не соблюдены, кнопка «Dawes-Redman» окрасится в голубой цвет.
- Анализ будет остановлен после 60 минут, но после печати результатов TEAM 3 продолжит мониторинг состояния плодов.
- Если нажать темно-фиолетовую кнопку «Dawes-Redman» до истечения 60 минут, то полученные результаты анализа не могут считаться действительными, если критерии не были соблюдены к моменту выключения печати (надпись: «Критерии Доуса-Редмана недоступны»). Однако результаты текущих расчетов параметров будут доступны:

Dawes Redman Results
✕

Результаты анализа по Доусу/Редману

Result for	Результаты для	FHR1 ЧСС1
Started at:	Начало анализа	09:59
Results at:	Результаты на:	10:39 (40 mins)
Dawes-Redman analysis not valid.		
Анализ по Доусу/Редману невозможен		
Signal loss	Потеря сигнала	0.0%
Fetal Movements per hour		0.0 Количество шевелений за час
Basal Heart Rate (bpm)	БЧСС (уд/мин)	90
WARNING: LOW BASAL FHR		Внимание: низкая ЧСС
CHECK THAT FHR DOES NOT CONTINUE TO FALL		
FETAL MOVEMENTS PRESENT? SINUSOIDAL RHYTHM?		
Accelerations	Акцелерации	Есть ли шевеления? Синусоидальный ритм?
Significant Decelerations > 20 lost beats		0 Значимые децелерации > 20п/у
High Episodes (Min)		0 Эпизоды высокой variability
Low Episodes (Min)		40 Эпизоды низкой variability
Long Term Variation (ms)		1.0 LTV
Short Term Variation (ms)		0.0 (0.0 bpm) Not Valid
STV Анализ невозможен		

- Если нажать темно-фиолетовую, зеленую или голубую кнопку «Dawes-Redman», будут отображены последние результаты расчета и анализа:

CARE result for Результаты для:		Fr
Started at:4	Начало анализа:	11
Stopped at:	Анализ остановлен в:	12
Dawes-Redman criteria met at	60	
Критерии Доуса/Редмана соблюдены на 60 м		
Signal Loss Потери сигнала:	0.0	
Fetal Movements per hour	Количество	0.0
Basal Heart Rate (bpm) БЧСС уд/мин	14	
Accelerations Акцелерации	8	
Decelerations > 20 lost beats	8	
High Episodes (Min)	14	

TEAM 3 показывает последние расчетные значения для:

- Signal Loss – Потеря сигнала
- Fetal movements per hour – Шевеления плода за час
- Basal heart rate – Базальная ЧСС (уд/мин)
- Accelerations – Акцелерации
- Decelerations – Децелерации (>20 потерянных ударов)
- High episodes – Эпизоды высокой variability (мин)
- Low episodes – Эпизоды низкой variability (мин)
- Short term variation (STV) – Кратковременная variability (мс)

Остановка анализа Sonicaid Dawes-Redman

Для остановки анализа остановите запись либо печать. На КТГ будут отображены сообщения «Dawes-Redman Criteria Met» («Критерии соблюдены») либо «Dawes-Redman Criteria Not Met» («Критерии НЕ соблюдены»).

Отчет об анализе Sonicaid Dawes-Redman

При остановке анализа на печать после графика выводится отчет о результатах анализа. В отчете указывается:

- значения расчетных параметров;
- время, когда результаты впервые соответствовали критериям Доуса-Редмана;
- отвечают ли критериям Доуса-Редмана результаты по состоянию на конец анализа;
- отклонения от нормы.

Анализ Доуса-Редмана недействителен во время родов.

Результат анализа не является диагнозом.

Движения плода, отмеченные матерью, берутся на учет и пересчитываются как показатель количества шевелений плода за час. Это количество заносится в отчет результатов анализа. При нормальной КТГ шевеления плода должны быть более частыми во время эпизодов с высокой variability, чем во время эпизодов с низкой variability.

Если результаты не отвечают критериям Доуса-Редмана, причины этого включаются в отчет.

Возможные причины несоответствия критериям:

Базальная ЧСС за пределами диапазона нормальных значений.

Значительные децелерации.

Отсутствие эпизодов высокой variability.

Отсутствие шевелений плода и меньше 3 акцелераций.

Не определена базальная линия.

Кратковременная variability (STV) меньше 3 мс.

Возможная ошибка в конце записи.

Децелерация в конце записи.

Высокочастотный синусоидальный ритм.

Подозревается синусоидальный ритм.

Долговременная variability в эпизодах высокой variability ниже приемлемого уровня.

Отсутствие акцелераций.

Отклонения от нормы

Двойная звездочка указывает на наступление одного из следующих условий:

- ЧСС плода < 116 уд/мин или > 160 уд/мин на записи продолжительностью менее чем 30 минут.
- Децелерации > 100 потерянных сокращений (> 20 потерянных сокращений на записи продолжительностью 30 минут).
- Отсутствие шевелений и меньше 3-х акцелераций.
- Отсутствие эпизодов высокой вариабельности.
- Кратковременная вариабельность < 3 мс.
- Отсутствие акцелераций и либо < 21 шевеления в час либо долговременная вариабельность в эпизодах высокой вариабельности ниже десятого центиля для данного срока беременности.
- Долговременная вариабельность в эпизодах высокой вариабельности ниже первого центиля для данного срока беременности

Одна звездочка указывает на наступление одного из следующих условий:

- Кратковременная вариабельность < 4 мс, но ≥ 3 мс.
- Базальная ЧСС < 116 уд/мин или > 160 уд/мин на записи продолжительностью ≥ 30 минут.
- Децелерации имеются, но не удовлетворяющие критериям для записи данной продолжительности.

Одна звездочка не обязательно означает, что запись не может удовлетворять критериям. Если все остальные параметры по результатам 30 минут анализа находятся в пределах нормы, отклонение от нормы может не выходить за допустимые пределы для того, чтобы результаты анализа были признаны соответствующими критериям.

Система анализа Sonicaid CARE может также выявлять патологические состояния плода, не связанные с развитием гипоксии – такие, как:

- Ацидемия или гипоксия плода
- Анемия плода
- Поражение ЦНС плода
- Инфекция плода
- Аритмия плода
- Диабет II степени матери
- Инфекции матери
- Алкоголизм матери.

Кратковременная вариабельность (STV)

Запись ЧСС плода делится на 1-минутные отрезки. Отрезки, содержащие децелерацию или часть децелерации, удаляются из рассмотрения, также как и отрезки со значительными пропусками сигнала и с артефактами. Каждый из оставшихся отрезков делится на шестнадцать периодов длительностью 3,75 секунды каждый. Определяется средняя ЧСС для каждого периода, которая выражается как пульсовой интервал в миллисекундах (мс). Рассчитывается разность между соседними периодами.

Вариабельность коротких отрезков, или кратковременная вариабельность (STV) рассчитывается как среднее значение разностей этих соседних интервалов в течение всех значащих минут КТГ.

Измерение кратковременной вариабельности (STV) при отсутствии эпизодов высокой вариабельности выполняется независимо от значения базальной ЧСС и коррелирует с развитием метаболического ацидоза, как показано в таблице ниже:

STV (мс)	% вероятности метаболического ацидоза
> 4	0
3,5 – 4,0	8
3,0 – 3,5	29
2,5 – 3,0	33
< 2,5	72

Расчёт отклонений (осцилляций) размаха амплитуды ЧСС

ЧСС плода анализируется с минутными интервалами. Интервалы с децелерациями или частью децелераций удаляются из рассмотрения, также как и отрезки со значительными пропусками сигнала и с артефактами. Все остальные интервалы ЧСС между отклонениями от максимума до минимума в пределах минуты вычисляются. Отклонение от максимального положительного до максимального отрицательного значения ЧСС по отношению к базальной линии принимается за отклонение от минимума до максимума (размах амплитуды осцилляций).

Предупреждения для базальной ЧСС

При базальной ЧСС 115 уд/мин и ниже, на печать выводится сообщение:

«ВНИМАНИЕ: НИЗКАЯ БАЗАЛЬНАЯ ЧСС ПЛОДА. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ЧСС ПЛОДА НЕ ПРОДОЛЖАЕТ ПАДАТЬ. ПРИСУТСТВУЮТ ЛИ ШЕВЕЛЕНИЯ ПЛОДА? СИНУСОИДАЛЬНЫЙ РИТМ?»

Мониторинг параметров матери

Регистрация сократительной активности матки с использованием ТОСО датчиков

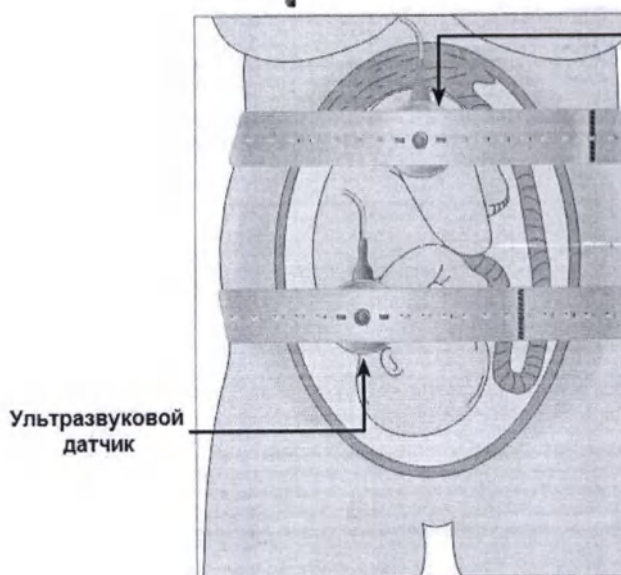


Используйте только ТОСО датчики, поставляемые в комплектации монитора

1. Подключите проводной ТОСО (Токо-) датчик (розового цвета) к розовому разъему монитора.
2. Удобно разместите пациентку в положении полулежа или сидя.
- 3.



Расположите ремень для крепления датчика вокруг живота, закрепите кнопку датчика в ремне и зафиксируйте ремень так, чтобы датчик находился на срединной линии живота над дном матки.



Ультразвуковой датчик

Положение УЗ и ТОСО датчиков при мониторинге

4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТАКТНЫЙ ГЕЛЬ. Вытрите с живота гель вокруг области размещения ТОСО датчика.

5. Активность сокращений матки измеряется в % отклонения от полной шкалы. Если установлены настройки по умолчанию, измерения сокращений автоматически обнуляются, если составляют менее 10%. Проверьте или измените эти настройки в меню "Клинические настройки". При предположении, что датчик обнуляется неправильно, нажмите и удерживайте область ТОСО на экране в тот момент, когда мать не ощущает схваток.



Периодически проверяйте исходный уровень и заново обнуляйте ТОСО при необходимости

Регистрация сокращений матки

Сокращения матки определяются, как повышение относительного давления в матке до величины большей, чем 10%, при наружном методе измерения в течение 30 секунд и более. Подсчёт сокращений, попадающих под это определение, включается в отчёт по результатам анализа КТГ.

Регистрация схваток (с использованием внутриматочного катетера)

Для обеспечения возможности инвазивной регистрации используется канал подсоединения внутриматочного катетера - в вариантах исполнения мониторов Sonicaid TEAM 3-I и Sonicaid TEAM 3-E-CTG (розовый разъем монитора). Катетер внутриматочный одноразовый представляет собой гибкую трубку с датчиком давления, преобразователем и/или термистором, расположенными на дистальном конце, используемыми для интраамниального трансцервикального измерения внутриматочного амниотического давления. Ее проксимальный конец крепится с помощью кабеля к внешнему монитору, который отображает значения давления/температуры. Катетер используется для контроля интенсивности, продолжительности и частоты маточных сокращений при родах.

Используйте только входящий в комплектацию изделия катетер внутриматочный одноразовый «Intran Plus IUP-400» пр-ва Юта Медикал Продактс Инк. (Utah Medical Products Inc.), США

Процедура мониторинга с использованием катетера внутриматочного «Intran Plus IUP-400» пр-ва Юта Медикал Продактс Инк. (Utah Medical Products Inc.), США

Одноразовые внутриматочные катетеры поставляются в герметичной упаковке, являются стерильными и не должны подвергаться повторной стерилизации.



Перед использованием катетеров проверяйте срок годности и целостность их упаковки, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. В случае нарушения стерильности катетер подлежит утилизации.

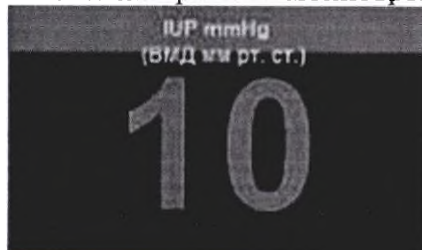


Уделяйте особое внимание тому, чтобы внутриматочный катетер не вводился экстраовулярно.



Не подсоединяйте внутриматочные катетеры к монитору антенатального варианта исполнения (Sonicaid TEAM 3-A), так как они несовместимы.

1. Подключите кабель внутриматочного катетера к розовому разъему на мониторе.
2. Проверьте единицы измерения давления (мм рт. ст. или кПа). При необходимости, измените в меню настроек на мониторе.



3. Чувствительный одноразовый датчик давления расположен на кончике катетера, который помещается внутрь матки при цервикальном введении катетера. Размещение датчика внутри матки гарантирует, что клинические решения основаны на наиболее точных данных о частоте сокращений, продолжительности, тоне покоя и пиковом давлении.

4. Датчик катетера помещен в мягкую оболочку, предотвращая обструкцию материнской или фетальной ткани. Тупой наконечник позволяет клиницистам чувствовать и избегать тканевых препятствий до нанесения травмы.
5. Введите катетер в соответствии с инструкциями.

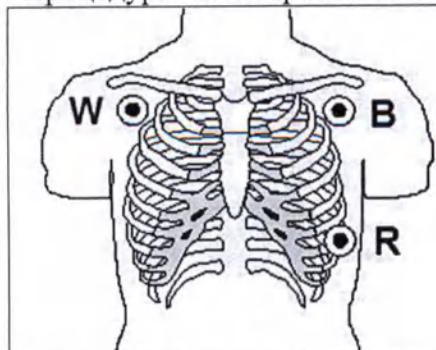
6.Обнулите данные на мониторе.

7.Для проверки правильной установки и работы катетера попросите пациентку покашлять. Должен наблюдаться резкий рост значений сокращений матки.

ЭКГ матери

Мониторинг ЭКГ матери позволяет убедиться, что регистрируемая ЧСС плода действительно принадлежит плоду, а не матери.

Процедура мониторинга ЭКГ матери



Используйте клейкие одноразовые электроды для ЭКГ (не включены в состав изделия). Расположение электродов не критично, однако будет правильно расположить нижний электрод подальше от диафрагмы, поскольку мышцы здесь активно сокращаются.

Рекомендуемое расположение может быть таким, как показано на рисунке слева.

1. Подключите кабель ЭКГ матери к разъему на боковой панели монитора.
2. Подключите три свободных отведения кабеля ЭКГ матери к электродам. Они окрашены в белый, черный и красный цвета (соответственно W, B и R на рисунке выше).
3. Подождите несколько минут для стабилизации сигнала и четкого отображения ЧСС матери.

Зрительно проверьте сигнал, выведя на экран кривую ЭКГ матери. (Нажмите )

 Если ЧСС матери и/или плода окажутся идентичными, раздастся звуковой сигнал и отобразится уведомление "FETAL CROSS CHANNEL" ("ПЕРЕСЕЧЕНИЕ С КАНАЛОМ ПЛОДА").

Подтвердите, что регистрируется ЧСС плода.



При слабом сигнале ЭКГ матери перекрестная проверка ЧСС невозможна. При невозможности получения четкого сигнала ЭКГ матери, необходимо использовать другие способы получения чистого ЧСС, чтобы предотвратить случайную интерпретацию ЧСС матери как ЧСС плода.



Регулярно проверяйте качество сигнала, чтобы убедиться, что не произошло его ухудшения.

Артериальное давление матери

Мониторы TEAM 3 позволяют измерять систолическое и диастолическое кровяное давление матери, артериальное среднее давление, а также среднюю частоту пульса за период измерения. Измерения можно выполнять вручную или автоматически (за определяемый пользователем интервал времени).

Если артериальное давление матери поднимается выше или опускается ниже заданных заводом-изготовителем либо указанных самим пользователем пределов тревог, обозначающих допустимые границы нормы АД, либо в случае неудачи измерения, раздается звуковой сигнал.

Фиксация манжеты - имеет первостепенное значение для получения надежных показаний артериального давления.

Важно убедиться, что размер манжеты соответствует окружности руки пациентки. В стандартной комплектации с мониторами TEAM 3 поставляются манжеты двух размеров:

- для окружности руки 24-32 см («стандартная»)
- для окружности руки 32-42 см («большая»)



Использование манжеты неправильного размера может привести к ошибкам в измерении АД

Для выполнения точного измерения необходимо правильно расположить манжету. Она располагается на плечевой части руки, допускается наложение поверх легкой одежды. Любую плотную, толстую или стягивающую одежду следует снять.

Шланг должен выходить из нижней части манжеты, не сверху, и должен находиться на уровне сердца.



Одевая манжету, обратите внимание на положение "Отметки артерии", имеющейся на манжете.

НЕ воспринимайте шланг как отметку расположения артерии.

Ключевые факторы, влияющие на точность измерения АД:

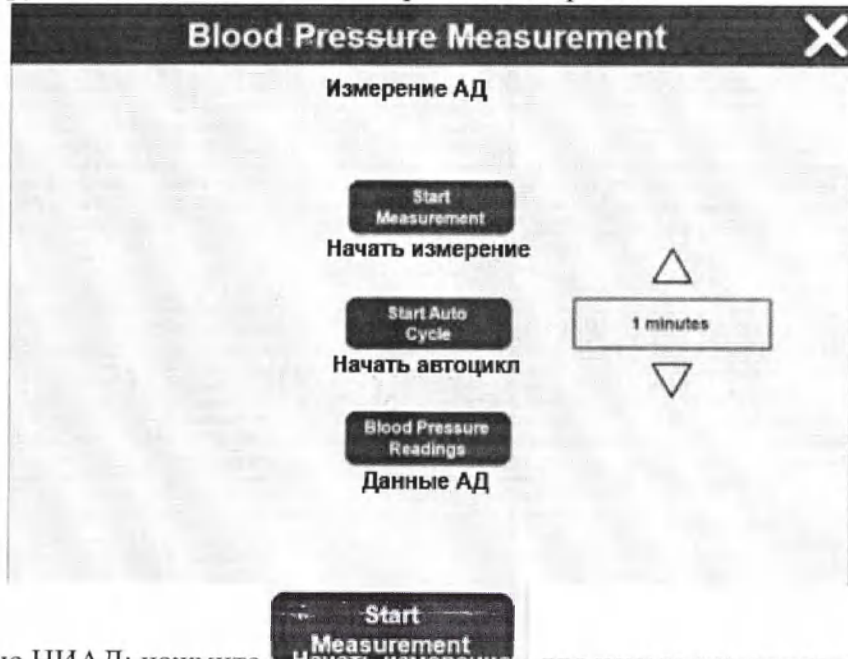
- Пациент должен быть расслабленным и отдохнувшим в течение не менее 3 минут до начала измерения.
- Пациент не должен курить, делать физические упражнения или употреблять кофеин за 30 минут до начала тестирования.
- Пациент должен сидеть прямо и удобно, с рукой, поднятой на уровень сердца, с соответственной поддержкой – рука не должна находиться в опущенном, положении.
- Пациент во время измерения не должен двигаться или разговаривать.
- Манжета должна быть правильного размера и расположена правильно, как описано выше.

Измерение АД



Наложите манжету правильного размера на руку пациентки. Нажмите и удерживайте экран в области отображения НИАД для перехода к меню НИАД.

Можно выбрать ручной или автоматический режим измерения



Ручное измерение НИАД: нажмите **Start Measurement** / **Начать измерение** для начала измерения НИАД вручную. По завершении измерения значение НИАД отобразится в соответствующей области экрана.

Автоматическое измерение НИАД: для настройки автоматического измерения, установите

интервал между измерениями, нажимая $\triangle$ ∇ . Нажмите **Start Auto Cycle** / **Начать автоцикл**, чтобы начать измерение. По окончании измерения на экране отобразится его результат. Измерение НИАД будет автоматически произведено через заданный временной интервал.

Для остановки автоматического снятия показаний НИАД, нажмите и удерживайте область

Stop Auto

НИАД на экране и в открывшемся меню нажмите

Для остановки измерения, нажмите и удерживайте область НИАД на экране.



Stop Auto

Нажмите, чтобы остановить измерение.



Во избежание причинения вреда пациенту, в решении о целесообразности автоматического измерения артериального давления следует руководствоваться экспертным врачебным суждением, особенно при интервале измерения от 1 до 5 минут.

При сбое измерения НИАД:

- на дисплее НИАД отображается последовательность символов ---/--;
- раздается звуковой сигнал, если тревоги по НИАД включены.



Используйте манжеты только подходящего размера. Используйте только манжеты, лицензированные для применения с мониторами Sonicaid TEAM 3.



Только для измерения АД матери; не использовать для новорожденных.



Предусмотрены механизмы безопасности для предотвращения перекачивания или чрезмерной продолжительности накачивания. Тем не менее, пациентам следует объяснить, чтобы они вызвали помощь в случае, если использования функции НИАД будет вызывать дискомфорт.



Обратите внимание, что, как и со всеми автоматическими системами измерения АД, результаты могут варьировать от измерения к измерению, а также в зависимости от результатов измерения ручным сфигмоманометром. Перед началом диагностики клинических гипер- и гипотензивных состояний, требующих лечения, рекомендуется подтверждать значения АД при помощи ручного сфигмоманометра.



Избегайте выполнять измерения во время схваток, т.к. это может повлиять на точность результата.

Анализ результатов измерения АД

Нажмите и удерживайте область НИАД для доступа к меню НИАД. Нажмите

Blood Press

Readings

, чтобы открыть экран результатов измерения АД.

Blood Pressure Results				
Результаты измерения АД				
Дата/время Date / Time	САД Systolic	ДАД Diastolic	СрАД MAP	МЧСС MHR
16/05/2016 12:49	140	80	92	102
16/05/2016 12:59	140	80	92	102
16/05/2016 13:09	140	80	92	102
16/05/2016 13:19	140	80	92	102
16/05/2016 13:29	140	80	92	102
16/05/2016 13:39	140	80	92	102
16/05/2016 13:40	140	80	92	102
16/05/2016 13:43	140	80	92	102
16/05/2016 13:53	140	80	92	102

Нажимайте   для прокрутки результатов.

Пульсоксиметрия матери

Мониторы Sonicaid TEAM 3 позволяют измерить насыщение крови кислородом и частоту пульса матери. Звуковой сигнал (если включен) раздается, если насыщение крови матери кислородом падает ниже определенного уровня, или если частота ее пульса выходит за установленные пределы. При мониторинге ЭКГ матери ЧСС, полученная путем регистрации ЭКГ матери, перекрывает результат измерения частоты пульса пульсоксиметром.

Подключите пальцевой пульсоксиметрический датчик матери к соединительному кабелю. Подключите соединительный кабель к монитору Sonicaid TEAM 3. Убедитесь, что штекер кабеля пульсоксиметрического датчика точно подходит к разъему MSpO₂ на мониторе. Вставьте штекер в разъем до щелчка.

Присоедините датчик на палец пациентке. Когда сигнал будет найден, результаты измерения отобразятся в области экрана SpO₂ / MHR bpm (SpO₂ / ЧСС матери уд/мин).

Примечание: При мониторинге ЭКГ матери, ЧСС МЭКГ перекрывает результат измерения частоты пульса пульсоксиметром.

При необходимости настройте границы и громкость звуковых сигналов.

Отключение пульсоксиметрического датчика и кабеля от монитора: сожмите внешнюю часть штекера, освобождая фиксаторы, и потяните.



Не пытайтесь отключить модуль пульсоксиметрии, потянув за провод. Таким образом, соединитель не отключится, но может быть поврежден.



Не используйте датчики пульсоксиметрии матери, кроме тех, что одобрены для использования с мониторами Sonicaid TEAM 3.



Используйте только соединительные кабели Sonicaid, входящие в комплектацию изделия.



Перед использованием пальцевого датчика удалите лак для ногтей и искусственные ногти, т.к. они могут повлиять на результат измерений. Жидкость для снятия лака содержит ацетон. Контакт с ацетоном повредит датчик.



Периодически (не реже чем каждые 4 часа) меняйте положение датчика и следите, чтобы кожа не была повреждена. Если пациентка испытывает дискомфорт в результате использования датчика, немедленно прекратите его использование.



При слабом сигнале SpO_2 матери перекрестная проверка ЧСС матери и плода может оказаться невозможной. При невозможности получения четкого сигнала ЧСС матери, необходимо использовать другие способы предотвращения случайной интерпретации ЧСС матери как ЧСС плода.



Перед использованием проверьте датчик SpO_2 матери на наличие повреждений.



Регулярно проверяйте качество сигнала SpO_2 матери, чтобы убедиться, что не произошло его ухудшения.



Не применяйте датчик SpO_2 матери на той же руке, что и манжету НИАД.

На функционирование и точность системы SpO_2 матери могут влиять следующие факторы:

- неправильное положение датчика;
- наличие артериального катетера, манжеты для измерения кровяного давления или внутрисосудистого катетера на той же конечности;
- рассеянный свет;
- чрезмерная подвижность пациента;
- внутрисосудистые контрастные вещества или наружно примененные красящие вещества, такие, как лак для ногтей, краска или окрашенный пигментом крем; накладные ногти.

Период обновления данных:	1 секунда
Усреднение ЧСС:	8 ударов
Время задержки сигнала:	<1 секунды
Совместимые типы датчиков:	BCI (Smiths Medical) Adult Comfort Clip 3444 Nellcor Durasensor DS-100A
Рекомендованное максимальное время применения:	4 часа
Температуры датчика	>41°C
Категория пациентов	Предназначено исключительно для беременных женщин
Часть тела:	Любой палец с хорошим кровоснабжением, комфортно уместящийся в датчике. Предпочтительно – указательный.
Применение:	Для эпизодического применения беременным пациенткам в условиях лечебного учреждения.

Система измерения SpO_2 матери предназначена для отображения функционального насыщения кислородом. Диапазон пиковых длин волн и максимальная оптическая мощность на выходе для утвержденных датчиков пульсоксиметра показана в таблице ниже:

Датчик пульсоксиметра	Пиковая длина волны	Оптическая мощность
BCI 3444	660±3 нм и 905±10 нм	1,8 и 2,0 МВт
Nellcor DS100A	660 и 890 нм	<15 МВт

21. Порядок транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия работы, хранения и транспортировки

Температура при эксплуатации от +10°C до +40°C

Температура хранения и транспортировки от -10°C до +40°C

Давление при эксплуатации, хранении и транспортировке от 68 до 106 кПа (от 860 до 1060 Мбар)

Относительная влажность при эксплуатации: от 10% до 90% ртутного столба, без конденсации

Относительная влажность при хранении и транспортировке: от 0% до 93% ртутного столба, без конденсации.

22. Критерии непригодности для применения

1. Наличие видимых физических повреждений датчиков
2. Наличие повреждений любого из компонентов изделия
3. Отсутствие каких-либо компонентов состава изделия.
4. Отсутствие регистрации задаваемых параметров.

Вывод: изделие непригодно к эксплуатации, если в силу отсутствия либо поломки датчиков либо электронных схем внутри основного блока невозможен становится процесс регистрации ЧСС плода либо КТГ.

23. Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности, сбоя в работе, отклонений в функционировании, внешних воздействий

Тревоги (предупредительные сигналы)

В случаях, когда во время сеансов мониторинга происходят неожиданные либо выходящие за границы нормы явления, по умолчанию срабатывают тревоги (предупредительные сигналы). Используемые здесь для обозначения высокой или низкой частоты пульса термины "тахикардия" и "брадикардия" не означают клинических состояний, а лишь предупреждают пользователя о том, что частота сердечных сокращений плода отвечает установленным пользователем критериям превышения или занижения ЧСС за пределы значений нормы. Эти сигналы не могут служить для обнаружения патологических паттернов в сердечных сокращениях.



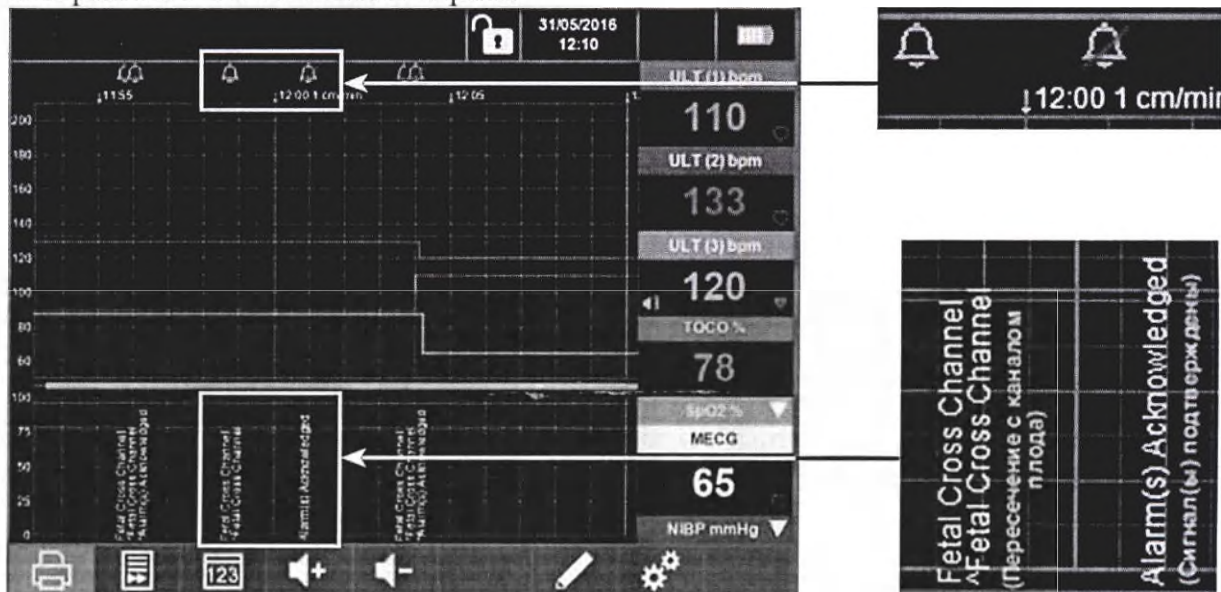
Сигналы активны только во время печати или записи данных.

Визуальные и звуковые сигналы тревог

Когда монитор распознает отклонение от заданной нормы, раздается звуковой сигнал, в верхней части экрана появляется значок , и соответствующая область экрана начинает мигать.

Индикатор тревоги отобразится на экране графика, указывая время срабатывания сигнала. Причина срабатывания тревоги отображается в ТОСО области экрана.

Звуковой сигнал будет звучать до тех пор, пока оператор не подтвердит его, дотронувшись до значка . Звуковой сигнал прекратится. На экране отобразится индикатор принятия тревоги, указывая время принятия сигнала . Информация о подтверждении тревоги отобразится в ТОСО области экрана.



Отображаемые индикаторы тревог:

- ЭКГ плода, УЗ датчик 1, УЗ датчик 2 и УЗ датчик 3 – высокая ЧСС плода
- ЭКГ плода, УЗ датчик 1, УЗ датчик 2 и УЗ датчик 3 – низкая ЧСС плода
- ЭКГ плода, УЗ датчик 1, УЗ датчик 2 и УЗ датчик 3 – потеря сигнала плода
- Высокая ЧСС матери
- Низкая ЧСС матери
- Сигнал о насыщении O_2 крови матери
- Сигнал о высоком систолическом давлении матери

Сигнал о низком систолическом давлении матери
 Сигнал о высоком диастолическом давлении матери
 Сигнал о низком диастолическом давлении матери
 Предупредительный(-ые) сигнал(-ы) подтвержден(-ы)

Реагирование на предупредительные сигналы

Тип сигнала	Рекомендуемая реакция пользователя
Выход за границы диапазона	Принять сигнал Лечащий врач должен принять решение о том, какие действия предпринять
Потеря сигнала	При необходимости, принять сигнал Для ЧСС плода: переустановить датчик Для других параметров: проверить крепление и соединение датчика
Пересечение с каналом плода	При необходимости, переустановить датчик или электрод

Способы управление тревогами:

- Принятие (т.е. отключение) сигнала, когда он раздается.
- Отключение сигнала – так, чтобы он не срабатывал.
- Изменение пороговых значений и, следовательно, частоты срабатывания.
- Изменение громкости звукового сигнала.

24. Порядок утилизации, в том числе меры предосторожности, сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности

Срок годности (службы) медицинского изделия составляет 7 лет.

Данный продукт, включая принадлежности и расходные материалы к нему, подпадает под действие правил Директивы об утилизации отходов электрического и электронного оборудования и должен быть безопасно утилизирован в соответствии с местными нормами в качестве предмета электроники.

25. Обстоятельства, требующие от потребителя консультации с медицинским работником

Возможно использовать одномоментно только один индикатор состояния плода. Данные, полученные при использовании изделия, следует оценивать как часть комплексного подхода к акушерской помощи наряду с прочими методами. Перед принятием соответствующих мер необходимо произвести полную оценку. В случае сомнений в точности любых измерений, необходимо прибегнуть к альтернативному методу исследований.

26. Перечень применяемых производителем национальных и международных стандартов

Если ПК, на котором установлена программа Sonicaid FetalCare, является составной частью рассматриваемого медицинского изделия, то ПК должен удовлетворять требованиям стандарта безопасности IEC 60950 и иметь конфигурацию, соответствующую следующим стандартам безопасности:

- IEC 60601-1-1
- 93/42/EEC: Директива по медицинскому оборудованию
- 2014/30 EU: Директива по электромагнитной совместимости
- 2014/35/EU: Директива по низковольтной аппаратуре.

Медицинское изделие соответствует международным стандартам:

IEC 60601-1-1	IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-8
IEC 60601-2-27	IEC 60601-2-30
IEC 60601-2-34	IEC 60601-2-37
IEC 60601-2-49	ISO 9919
EN 1060-1	EN 1060-3
IEC 62304	IEC 62366-1
ISO 11607-1	ISO 15223-1

27. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей (уполномоченный представитель производителя по обращению на территории Российской Федерации). Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев с момента подписания акта приема-передачи оборудования.

При возврате изделия по любой причине, пожалуйста, сделайте следующее:

- Очистите изделие, следуя инструкции.
- Упакуйте изделие в транспортную упаковку
- Приложите сертификат о санитарной обработке (или иной документ, подтверждающий факт очистки оборудования) с наружной стороны упаковки.
- Поставьте на упаковке отметку "Service Department" ("В отдел технического обслуживания").

Производитель оставляет за собой право вернуть без рассмотрения изделие, отправленное без сертификата о санитарной обработке.



Безопасность и работоспособность гарантированы только при использовании изделия с предназначенными производителем типами датчиков.

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании-производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «Оксфорд Медикал»
(ООО «Оксфорд Медикал») Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, д.29
Тел.: +7 (495) 614 91 33, 614 68 16, oxford@oxfordmed.ru

28. Приложение 1: Электромагнитная совместимость

Убедитесь, что место установки монитора не подвержено воздействию сильных источников электромагнитного излучения (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов). При неправильной установке и использовании, не в строгом соответствии с инструкциями изготовителя, оно может вызывать помехи либо само становится объектом воздействия радиопомех. Прошедшие типовые испытания в полностью оборудованной системе, мониторы TEAM 3 соответствуют стандарту EN60601-1-2, призванному обеспечить разумную защиту от такого рода взаимодействий. Определить, вызывает ли оборудование помехи, можно посредством его выключения и включения. Если оборудование служит источником или подвержено воздействию помех, устранить проблему можно одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать оборудование
- Переместить оборудование относительно источника помех
- Отодвинуть оборудование от прибора, которому оно создает помехи
- Подключить оборудование в другую розетку, так, чтобы устройства питались от разных ветвей цепи



ВНИМАНИЕ: Использование датчиков и кабелей, не упоминаемых в данной инструкции и не поставляемых изготовителем мониторов фетальных Sonicaid TEAM 3 в качестве запасных частей для внутренних деталей, может привести к повышению излучения либо уязвимости монитора перед радиопомехами.



ВНИМАНИЕ: Мониторы фетальные Sonicaid TEAM 3 не предназначены для использования в непосредственной близости или в комплексе с другим оборудованием, и если такое его использование необходимо, корректность работы мониторов в нужной комплектации, необходимо внимательно проверить.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение		
Мониторы фетальные Sonicaid TEAM 3 предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить использование мониторов в соответствующей обстановке.		
Тест/эмиссия	Совместимость	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1, 2	Мониторы Sonicaid TEAM 3 используют энергию радиоизлучения только в целях собственного функционирования. Поэтому их радиочастотное излучение обладает низкой интенсивностью и не может создать помех для находящегося рядом оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А, В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А, В	
Колебания напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Мониторы фетальные Sonicaid TEAM 3 предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить использование TEAM 3 в соответствующей обстановке.			
Тест устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи по отношению к любой части TEAM 3, включая провода, должно использоваться не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 КГц – 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P_{от 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}}}$ $d = 2,3 \sqrt{P_{от 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}}}$
			где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность ЭМП фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при электромагнитном обследовании места, а должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
Напряженность ЭМП фиксированных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ и FM радио- и телевидения невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки вследствие влияния фиксированных радиопередатчиков, нужно предпринять электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность ЭМП в месте использования TEAM3 превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо внимательно проверить корректность работы TEAM3. При обнаружении проблем, может потребоваться принять дополнительные меры, как переориентирование или перемещение TEAM3. b Для диапазона частот от 150 КГц до 80 КГц напряженность ЭМП должна быть менее 3 В/м			

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Мониторы фетальные Sonicaid TEAM3 предназначены для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить использование мониторов в соответствующей обстановке.			
Тест устойчивости	Испытательный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. При покрытии полов синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество электросети должно соответствовать обычному уровню стационарных лечебных учреждений.
Всплеск напряжения в сети IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать обычному уровню стационарных лечебных учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падение U_t) для 0,5 циклов $40\% U_t$ (60% падение U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ (30% падение U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ падение U_t) для 5 с	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падение U_t) для 0,5 циклов $40\% U_t$ (60% падение U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ (30% падение U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ падение U_t) для 5 с	Качество электросети должно соответствовать обычному уровню стационарных лечебных учреждений. Если пользователю необходимо постоянно использовать TEAM3 в условиях перебоев электропитания, рекомендуется подключить TEAM3 к блоку бесперебойного питания или аккумулятору, посредством выбора опции аккумулятора при покупке.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать обычному уровню для стационарных лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это напряжение сети питания перед применением тестового уровня.			

Рекомендуемые пространственные разности портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и мониторами фетальными Sonicaid TEAM3

Мониторы фетальные Sonicaid TEAM3 предназначены для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Пользователь этих мониторов может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальную дистанцию между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиков) и мониторами в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 КГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью вне приведенных выше диапазонов, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения на основе частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по информации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

29. Приложение 2. Ультразвуковая безопасность

Диагностика при помощи ультразвука применяется уже более 35 лет, при отсутствии доказанного вредного воздействия на пациентов или операторов оборудования при обычной для современного диагностического оборудования интенсивности облучения. Однако имеющиеся данные нельзя назвать исчерпывающими, и есть вероятность того, что биологическое действие может проявиться в будущем.

Поскольку ткани плода могут оказаться более чувствительными к биологическому воздействию по причине быстрого деления клеток, крайне желательно свести воздействие ультразвука на беременных женщин к минимуму.

Поэтому медицинские и научные регуляторы рекомендуют выполнять ультразвуковые процедуры, руководствуясь принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable), который гласит, что воздействие ультразвуком на пациента всегда должно быть настолько низким, насколько это разумно достижимо.

Передаваемая акустическая мощность мониторов Sonicaid TEAM 3 является фиксированной и не может регулироваться оператором. Поэтому лучший для пользователя способ соблюсти принцип ALARA – это проводить каждое исследование исключительно по медицинским показаниям и ограничивать продолжительность обследования разумно минимальным временем для достижения клинических целей.

Данные об акустическом выходном сигнале для датчиков, используемых с мониторами Sonicaid TEAM 3, представлены в таблицах ниже. Приведенные значения основаны на измерениях в воде с использованием калиброванного гидрофона и определяются как расчетная пониженная интенсивность. Пониженная интенсивность представляет собой наиболее биологически релевантный параметр из доступных, поскольку для определения действительной поглощенной тканями дозы требуются инвазивные методы измерения. Пониженная интенсивность рассчитывается математически, с понижающим коэффициентом, состоящим из константы (предполагаемый коэффициент ослабления) и переменных частоты передатчика и расстояния от передатчика до измерительного гидрофона.

Расчетные значения пониженной интенсивности для мониторов фетальных Sonicaid TEAM 3 выгодно смотрятся на фоне опубликованных ранее данных акустической безопасности для оборудования для доплеросонографии и соответствуют всем сценариям клинического применения, описываемым в данной инструкции.

В настоящее время существует явный консенсус в отношении того, что преимущества разумного использования ультразвуковой диагностики перевешивает возможные риски.

Акустический выходной сигнал: датчики проводные.

Ультразвуковые датчики, используемые с мониторами фетальными Sonicaid TEAM 3, имеют один рабочий режим с фиксированными параметрами акустического выходного сигнала, не подразумевающими возможности настройки пользователем.

Отчетная таблица для акустического выходного сигнала для Отслеживания 1 – Режим неавтоматического сканирования мониторов Sonicaid TEAM 3				
Рабочий режим: PWD. Применение(-я): Мониторинг плода				
Акустический выходной сигнал		MI	$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)	$I_{SPPA,3}$ (мВт/см ²)
Общее максимальное значение		0,013	1,2 (Примеч 1)	5,8 (Примеч 1)
Связанные акустические параметры	Pr.3 (МПа)		0,013	
	Wo общая (мВт)		2,5 мВт	2,5 мВт
	fc (МГц)		1,0	1,0
	Z _{ар} (см)		2,4	2,4
	Размеры луча	x ₆ (см)	0,066	0,066
		y ₆ (см)	0,067	0,067
	PD (мкс)		70	70
	PRF (Гц)		3000	3000
Общее EBD (см ²) (все восемь кристаллов)			7,95	

Акустический выходной сигнал: датчики системы Sonicaid Freedom

Ультразвуковой датчик Sonicaid Freedom, используемый с фетальными мониторами серии Sonicaid TEAM 3, работает в одном режиме с неизменными параметрами акустической выходной мощности, которые не могут регулироваться пользователями.

Отчетная таблица для акустического выходного сигнала для Отслеживания 1 – Режим неавтоматического сканирования Sonicaid Freedom Рабочий режим: PWD. Применение(-я): Мониторинг плода				
Акустический выходной сигнал		MI	I _{SPTA.3} (мВт/см ²)	I _{SPPA.3} (мВт/см ²)
Глобальное максимальное значение		0,0261	4,64	17,5
Вторичные акустические параметры	Pr.3 (МПа)	0,0258		
	Wo общая (мВт)		27,5	27,5
	fc (МГц)	1,024	1,024	1,024
	Z _{sp} (см)	4,50	4,50	4,50
	Размеры луча	x ₋₆ (см)	4,64	4,64
		y ₋₆ (см)	4,95	4,95
	PD (мкс)			91,5
	PRF (Гц)			2900
	Общее EBD (см)	Az (см)	5,0	
		Высота (см)	5,0	

Термины и определения

I _{SPTA.3}	Пониженная пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность
I _{SPPA.3}	Пониженная пространственно-пиковая усредненная пульсовая интенсивность
I _{SATA}	Пространственная средняя временно-средняя интенсивность
MI	Механический индекс
Pr.3	Пониженное пиковое отрицательное давление
Wo	Мощность ультразвука
fc	Акустическая центральная частота
Z _{sp}	Расстояние по оси, на котором отчетный параметр измеряется соответственно в горизонтальной плоскости (азимут) и по вертикали (высота) -6 дБ размеры в x-y плоскости, где Z _{sp} найдено
X ₋₆ Y ₋₆	
PD	Длительность импульсов
PRF	Частота повторения импульсов
EBD	Размеры входящего луча для плоскостей азимута и высоты

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, ГУРНАМ СИНГХ ШЕРГИЛЛ, Графство Мидлсекс, должным образом уполномоченный публичный нотариус,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ:

ЧТО Брайан Майкл Ховс, гражданин Соединенного Королевства, 28 Вудторп Рoad, г. Эшфорд, Мидлсекс TW15 2HR, держатель паспорта Соединенного Королевства № 530973145, известный мне лично, подтвердил мне, что он должным образом уполномочен Huntleigh Healthcare Limited / Хантли Хелскеа Лимитед («Компания») на представление компании по настоящему вопросу, а именно, прикрепленным Письмом-Подтверждением для представления в компетентные органы Российской Федерации, которое было предоставлено мне, а также подтвердил, что прикрепленный документ является подлинным документом, подписанным Стивом Монкс, выступающим в качестве директора, ответственного за качество (QRE).

ПОДПИСАНО и СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ по адресу: 22 Бас Рoad, г. Хаунслоу, Мидлсекс TW3 3EB, сегодня, 6 июля 2021 г.

Протокол № 4557/21

/Подпись/

Гурнам Сингх Шергилл
Публичный нотариус

Штамп нотариуса:

Гурнам Сингх Шергилл Б.А. (Хонс)

Публичный нотариус

SHERGILL & Co.

22 Бас Рoad, г. Хаунслоу, Мидлсекс

TW3 3EB

Соединенное Королевство Тел.: 020 8570 2323

Тисненная печать нотариуса: Гурнам Сингх Шергилл / публичный нотариус

На фирменном бланке HUNTLEIGH / ХАНТЛИ

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по Эксплуатации (Инструкции по применению) медицинского изделия «Фетальный Монитор Sonicaid TEAM 3» является действительным и точным.

ArjoHuntleigh AB / АрджоХантли АБ, Ханс Михельсенсгатан 10, 211 20 г. Мальмё, Швеция, компания, действующая под торговым названием Huntleigh Healthcare Ltd. / Хантли Хэлскеа Лтд., Подразделение диагностических изделий, торговый адрес: 35 Портманмур Роад, г. Кардифф, CF24 5HN, Соединенное Королевство

является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подписы/ 23.06.2021

Подписано

Стив Монкс

Директор QRE, Huntleigh Healthcare Ltd. / Хантли Хэлскеа Лтд.

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года

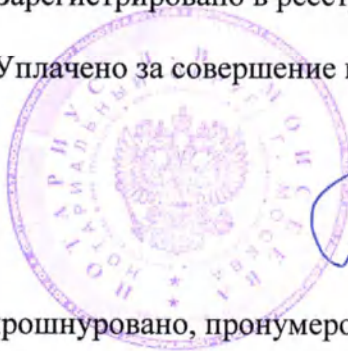
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-472

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева



переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года

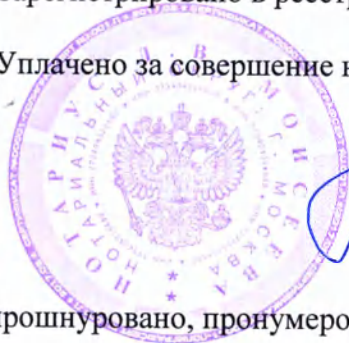
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-472

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

