



ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПП «ДЕТЕСКО»



С.В. Волгин

«09» января 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Монитор кардиологический фетальный матери и плода с принадлежностями, в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12–001–33535360–2021

Производства: ООО НПП «ДЕТЕСКО» 603163, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород,
ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П4.

Версия: 1.03 от 09.01.2023

Нижний Новгород
2021

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



**Руководство по эксплуатации
Монитор кардиологический фетальный матери и плода
с принадлежностями, в вариантах исполнения по ТУ
26.60.12–001–33535360–2021**

(далее по тексту – монитор(ы), изделие(я), устройство(а), прибор(ы), аппарат(ы))

**Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте
данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!**

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

Мониторы не предназначены для использования совместно с оборудованием дефибрилляции. Во избежание повреждения оборудования и (или) травмы при использовании дефибриллятора все датчики должны быть сняты с пациентки.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- При извлечении монитора из упаковки тщательно проверьте наружную поверхность на отсутствие царапин и других повреждений.
- Несильно встряхнув монитор, убедитесь в отсутствии каких-либо посторонних звуков.
- Перед подсоединением или отсоединением кабелей отключайте электропитание.
- После подсоединения кабелей, имеющих механизм фиксации, проверяйте, надёжно ли зафиксированы разъёмы кабелей с помощью данных механизмов.
- Прежде чем включать или выключать напряжение электропитания, убедитесь в безопасности этой операции для системы.
- Несоблюдение порядка включения и выключения электропитания может привести к остановке всей системы. Соблюдайте установленный порядок включения и выключения напряжения электропитания.
- Используйте высокостабильный источник питания постоянного тока с усиленной или двойной изоляцией, обеспечивающий стабильное питание нагрузки даже при кратковременном прерывании электропитания длительностью до 10 мс.
- Монитор подключается к розетке с помощью шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия.
- Надлежащим образом заземлите монитор во избежание неправильной работы из-за воздействия помех.
- Не отключайте заземление в трёхпроводном кабеле электропитания с помощью адаптеров и модифицированных кабелей электропитания или другими способами. Это может создать угрозу поражения электрическим током, как для пациента, так и для оператора. Во время дефибрилляции следует избегать контактов с пациентом и монитором, чтобы не допустить поражения электрическим током.
- Все кабели должны находиться в стороне от шеи пациента, во избежание возможных инцидентов.
- Если Вы случайно уронили монитор, НЕ РАБОТАЙТЕ с ним до тех пор, пока не будут проверены его безопасность и эксплуатационные условия, и пока не будет утвержден положительный результат проверки.
- Производите утилизацию кардиологического фетального монитора и источников питания в соответствии с предписаниями местных законодательных органов.
- Не нажимайте на сенсорный экран с усилием свыше 30 Н.
- Не используйте твердые или заостренные предметы для управления или для чистки сенсорного экрана. Это может повредить поверхность сенсорного экрана.
- По мере износа сенсорного экрана может происходить смещение координат касания относительно первоначальных позиций. Время от времени производите калибровку сенсорного экрана.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- Не допускайте случайного нажатия на сенсорный экран при отсутствии изображения.
- Яркость изображения можно изменить путём настройки соответствующего параметра в системном меню.
- Сенсорный экран может не воспринимать нажатия, производимые последовательно с высокой частотой. Прежде чем производить следующее нажатие, проверяйте, было ли воспринято предыдущее нажатие.
- Используйте только безопасные кабели и провода отведений. Применение небезопасных кабелей пациента и проводов отведений создаёт риск возникновения нежелательного электрического соединения, что может стать причиной травм пациента.
- При взаимодействии с другими устройствами, перед началом работы с пациентами квалифицированный специалист по обслуживанию должен выполнить проверку тока утечки. Несоответствие стандартам на максимальный ток утечки может стать причиной серьезных травм или привести к летальному исходу. Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям техники безопасности, может привести к снижению уровня безопасности.

Не используйте монитор ни в одном из следующих мест:

- в местах, в которых возможны резкие перепады температуры;
- в местах, где температура или влажность окружающей среды не соответствуют требованиям;
- в местах, в которых возможна конденсация влаги в результате высокой влажности;
- в местах возможного присутствия коррозионных или воспламеняющихся газов;
- в местах возможного воздействия сильных ударов или вибрации;
- в местах, непосредственно открытых для ветра и дождя;
- в местах возможного воздействия интенсивного ультрафиолетового излучения;
- в местах скопления пыли;
- в местах, где возможно разбрызгивание масла или химических реактивов.

При эксплуатации монитора в указанных ниже местах предусматривайте надлежащие и достаточные меры защиты:

- в местах воздействия статического электричества или любых других помех;
- в местах воздействия интенсивных электрических или магнитных полей;
- в местах, расположенных вблизи линий электропитания;
- в местах возможного воздействия радиоактивных излучений.

Предупреждение

• Не используйте монитор во время проведения процедуры ядерного магнитного резонанса (ЯМР) или исследования при помощи компьютерной томографии (КТ).

• **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ:** не используйте данный прибор в присутствии горючих анестетиков, взрывоопасных веществ, паров или жидкостей.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

БЕЗОПАСНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКА

Диагностический ультразвук широко применяется в клинической практике на протяжении многих лет и не имеет доказанных вредных эффектов. Тем не менее, при неосторожном использовании он способен вызывать повреждающие воздействия. Ультразвуковое исследование должно проводиться только компетентным персоналом, который обучен и осведомлен в отношении его безопасности. Важно также содержание ультразвукового оборудования в надлежащем техническом состоянии.

Мониторы не способны генерировать различные уровни акустического выхода ультразвуковых датчиков, уровень выхода ультразвука остается неизменным. Продолжительность воздействия ультразвуком определяется пользователем. Учитывая тот факт, что в настоящее время имеется крайне мало информации в отношении возможных скрытых биологических эффектов ультразвука диагностической мощности на развитие человеческого эмбриона или плода, рекомендуется ограничивать время исследования, а также использовать оборудование с минимальными значениями теплового и механического индексов, которые позволяют получить приемлемую клиническую информацию.

В соответствии с «ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры» декларирование и отображение у Мониторов выходной акустической информации не требуется.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	10
1 Назначение и противопоказания	11
2 Общее описание прибора	14
3 Конструктивные особенности и внешний вид прибора	16
3.1 Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А с принадлежностями	16
3.2 Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А с беспроводными датчиками с принадлежностями	20
3.3 Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А ПЛЮС с принадлежностями	24
3.4 Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с принадлежностями	29
3.5 Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с беспроводными датчиками с принадлежностями	33
3.6 Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В ПЛЮС с принадлежностями	37
3.7 Мобильная стойка с корзиной на колёсах, моделей 1 и 2	42
3.8 Настенный кронштейн	44
4 Технические характеристики и параметры каналов измерения	45
5 Типы датчиков и их назначение	66
6 Использование прибора	72
6.1 Распаковка и установка	72
6.2 Подготовка прибора к работе	73
6.2.1 Метод установки	73
6.2.2 Подключение к сети питания	73
6.2.3 Эквипотенциальное заземление	74
6.2.4 Подключение датчиков	74
6.2.5 Подключение компьютерного сетевого кабеля	74
6.2.6 Подключение к стандартному монитору VGA	75
6.2.7 Замена предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия	75
6.2.8 Подключение внешнего принтера	76
6.2.9 Включение	76
6.2.10 Выключение	76
6.2.11 Аккумулятор	77
6.2.12 Зарядка аккумулятора	77
6.2.13 Проверка аккумулятора	78
6.3 Интерфейс программного обеспечения (ПО)	79

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.3.1 Дисплей	79
6.3.2 Область графиков	80
6.3.3 Область отображения числовых показателей	80
6.3.4 Строка текущего состояния	80
6.4 Меню	82
6.4.1 Управление меню	82
6.4.2 Главное меню	83
6.4.2.1 Пункт главного меню «Настройка печати»	83
6.4.2.2 Пункт главного меню «Обзор»	86
6.4.2.3 Пункт главного меню «Пациент»	87
6.4.2.4 Пункт главного меню «Настройка даты»	89
6.4.2.5 Пункт главного меню «Настройка шрифта»	90
6.4.2.6 Пункт главного меню «Настройка цвета»	90
6.4.2.7 Пункт главного меню «Формат дисплея»	91
6.4.2.8 Пункт главного меню «Системные установки»	92
6.4.2.9 Пункт главного меню «Инструменты»	95
6.5 Калькулятор лекарственных средств	98
6.5.1 Подготовка к расчету	100
6.5.2 Порядок ввода исходных данных	100
6.5.3 Порядок расчета лекарственного средства	101
6.6. Сигналы тревоги	104
6.6.1 Категории сигналов тревоги	104
6.6.2 Режимы сигналов тревоги	104
6.6.3 Установка пределов тревог	105
6.7 Печать	107
6.7.1 Подготовка к печати	107
6.7.2 Печать в режиме реального времени	110
6.7.3 Печать в отложенном режиме	110
6.7.4 Печать результатов обследований	110
6.8 Мониторинг состояния плода/плодов (фетальный)	112
6.8.1 Параметры фетального мониторинга	112
6.8.2 Наложение датчиков	114
6.8.2.1 Наложение датчиков ультразвуковых (ЧСС)	114
6.8.2.2 Наложение тензометрического датчика «ТОКО»	116
6.8.2.3 Движение плода	117
6.8.3 Фетальный мониторинг	119
6.9 Мониторинг параметров матери	120
6.9.1 Мониторинг ЭКГ матери	120
6.9.1.1 Подготовка	120
6.9.1.2 Размещение электродов ЭКГ одноразовых	120
6.9.1.3 Канал ЭКГ	123

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.1.4 Печать графиков ЭКГ	125
6.9.2 Мониторинг НИАД	126
6.9.2.1 Процедура мониторинга НИАД	126
6.9.2.2 Применение манжеты для НИАД	126
6.9.2.3 Ограничения параметров мониторинга НИАД	128
6.9.2.4 Меню канала НИАД	129
6.9.2.5 Функции мониторинга НИАД	130
6.9.3 Мониторинг SpO ₂	132
6.9.3.1 Меры предосторожности	133
6.9.3.2 Процедура мониторинга SpO ₂	134
6.9.3.3 Ограничения параметров мониторинга SpO ₂	134
6.9.3.4 Меню канала SpO ₂ для отображения числовых показателей	135
6.9.3.5 Меню канала SpO ₂ для отображения графиков	135
6.9.4 Мониторинг ЧСС	136
6.9.5 Мониторинг температуры	138
6.9.5.1 Параметры мониторинга температуры	138
6.9.5.2 Меню канала температуры	138
6.9.6 Мониторинг дыхания	140
6.9.6.1 Импедансный метод измерения параметров дыхания	140
6.9.6.2 Измерение параметров дыхания с помощью назальной канюли одноразовой	142
6.10 Обзор результатов обследования	144
6.10.1 Тренд	144
6.10.1.1 Окна трендов	145
6.10.1.2 Меню окна графика тренда	145
6.10.1.3 Меню окна таблицы тренда	146
6.10.2 История ЭКГ	147
6.10.3 Заморозка (Сохранение графика)	147
6.10.4 Восстановление графика	148
6.10.5 События	148
6.10.5.1 Затысь событий	148
6.10.5.2 Просмотр событий	149
6.10.6 График обследования	150
6.10.7 История анализа	151
6.10.8 Наблюдение за другим пациентом	152
6.10.8.1 Функция межкроватного мониторингования	152
6.10.8.2 Другой пациент	153
6.10.9 ПО «Центральное мониторингование» для ПК	155
6.11 Режим автоматического анализа параметров мониторинга	157
6.11.1 Проведение мониторинга	157

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.11.2 Расшифровка параметров мониторинга	160
7 Правила ухода, чистки и дезинфекции	163
7.1 Кабель ЭКГ с 3 или 5 отведениями	164
7.2 Манжета для НИАД	164
7.3 Датчики температуры	165
7.4 Датчик «SpO2»	165
7.5 Датчик ультразвуковой (ЧСС) проводной/беспроводной	165
7.6 Тензометрический датчик «ТОКО» проводной/беспроводной	166
7.7 Датчик отметчик шевеления плода проводной/беспроводной	166
7.8 Датчик стимулятор активизации плода беспроводной	167
7.9 Назальная канюля одноразовая	167
7.10 Electroды ЭКГ одноразовые	167
7.11 Ремень крепления датчиков	167
8 Устранение неисправностей	168
9 Маркировка	173
10 Упаковка	177
11 Требования безопасности и охрана окружающей среды	180
12 Транспортирование и хранение	182
13 Техническое обслуживание и ремонт	183
14 Сведения об утилизации	186
15 Гарантии изготовителя	187
16 Сведения о рекламациях	191
17 Соответствие нормативным требованиям ЭМС	192
18 Сведения о материалах, из которых изготавливается изделие	200
Перечень ссылочной документации	202

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ВВЕДЕНИЕ

Основной целью данного руководства является предоставление пользователю инструкции по работе на мониторе, а также информации, касающейся его ремонта и технического обслуживания. В данном руководстве приводятся детальные иллюстрации, описывающие эксплуатационные показатели монитора, его установку, работу и техническое обслуживание, а также информацию по безопасности. Перед началом использования пользователь должен внимательно прочитать данное руководство, чтобы правильно и безошибочно работать на мониторе, с достижением указанных стандартов безопасности и эксплуатационных показателей.

▲ Предупреждение

Помните, что оценка КТГ, выдаваемая данным прибором, не является диагнозом и носит чисто информативный характер.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

МОНИТОР предназначен для кардиотокографической оценки состояния сердечной деятельности и двигательной активности плода (плодов), сократительной деятельности матки, параметров матери во время одно- или двухплодной беременности (в антенатальный период) или в родах (в интранатальный период).

Принцип действия при измерении частоты сердечных сокращений плода – по принципу доплерографии. На область живота беременной устанавливают датчик(и) ультразвуковой(ые) (ЧСС), который излучает ультразвуковую волну. Эта волна, отражаясь от органов женщины и плода, находящегося внутри, возвращается к датчику, где с помощью особого блока выделяется сердечный ритм плода.

Принцип действия при измерении сократительной активности матки – по принципу тензометрии. Установленный на живот беременной женщины, тензометрический датчик «ТОКО» измеряет относительное давление, изменяющееся согласно маточному сокращению.

Принцип действия при электрокардиографии матери – регистрация электрической активности сердца. На грудную клетку пациента устанавливаются электроды, которые фиксируют и передают на вход монитора колебания разности потенциалов, возникающие при возбуждении сердечной мышцы.

Принцип действия при измерении систолического, диастолического, среднего артериального давления и частоты пульса матери – по принципу осциллометрии. На руке пациента фиксируется сфигмоманометрическая манжета, имеющая встроенный электронный датчик, оценивающий колебания давления в манжете. Полученные показания преобразовываются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины значений систолического, диастолического, среднего артериального давления и частоты пульса матери.

Принцип действия при измерении двигательной активности плода:

- либо по **принципу** доплерографии с помощью датчика ультразвукового (ЧСС), который регистрирует движения плода внутри беременной женщины;
- либо фиксация субъективных ощущений беременной женщины с помощью датчика отметчика шевеления плода с кнопкой. Когда пациент чувствует движение плода, нажимает кнопку на датчике отметчике шевеления плода и монитор регистрирует движение.

Принцип действия при измерении частоты дыхания:

- по **принципу** торакального импеданса. На грудную клетку беременной женщины накладываются электроды ЭКГ. Они измеряют общую электрическую проводимость грудной клетки и изменение этого параметра во время дыхания, передают в особый блок, который подсчитывает частоту дыхания пациента;
- использование назальной канюли одноразовой. В носовые ходы беременной женщины вставляется назальная канюля одноразовая, соединенная с монитором. Улавливая колебания воздушного потока, монитор регистрирует частоту дыхания пациента.

Принцип действия при измерении насыщения (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови – основан на поглощении красного и инфракрасного света окси- и дезоксигемоглобином. Монитор определяет SpO₂ и частоту пульса с помощью пальцевого датчика «SpO₂» трансмиссионного типа, передавая две длины

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

волны света через ткани на фотодетектор отражательного типа, анализируя отраженный от тканей световой поток.

Принцип действия при стимуляции активности плода – основан на реакции плода на внешнее воздействие датчика вибрационного типа. Колебания, передаваемые через живот, стимулируют и пробуждают плод.

Принцип действия при измерении температуры – принцип контактного наложения датчиков. На тело пациентки накладывается накожный датчик, в прямую кишку вставляется ректальный датчик. Они передают показатели температуры на монитор, считающий разность между двумя показателями.

Область применения: в перинатальных центрах, отделениях патологии беременных, женских консультациях, родильных отделениях, родильных домах, акушерских стационарах, фельдшерско-акушерских пунктах (ФАП), индивидуальных родовых, отделениях функциональной диагностики, кабинетах функциональной диагностики, предродовых палатах, смотровых палатах, родовых залах, индивидуальных родовых залах и родовых боксах.

К использованию мониторов допускается специально обученный медперсонал, изучивший их устройство, правила эксплуатации и прошедший инструктаж по технике безопасности.

Показания к применению:

- необходимость мониторинга состояния плода и жизненно важных параметров матери в антенатальном и интранатальном периодах;
- подозрение на ЗВРП (задержка внутриутробного развития плода);
- ухудшение шевеления плода, отмеченные беременной;
- поздний гестоз и преэклампсия (артериальная гипертензия, отеки, белок в моче);
- артериальная гипертензия любой этиологии;
- сахарный диабет;
- анемия;
- подозрение на патологию амниона (многоводие или маловодие);
- субкомпенсация или декомпенсация хронических заболеваний матери;
- антенатальное кровотечение;
- многоплодная беременность;
- резус-конфликтная беременность;
- угроза преждевременных родов;
- перенашивание;
- срок беременности 41 неделя и более (признаки перенашивания);
- оценка эффективности лечения фетоплацентарной недостаточности и гипоксии плода;
- гипотрофия плода;
- тяжелая экстрагенитальная патология матери;
- возбуждение и стимуляция родовой деятельности;
- появление аускультативных симптомов гипоксии плода;
- роды при плацентарной недостаточности, узком тазе и рубце на матке.

Противопоказания к применению:

- использования совместно с оборудованием дефибриляции;
- использования совместно с аппаратами электрохирургии;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- использование во время магнитно-резонансной томографии.

Возможные осложнения:

- отсутствуют.

Возможные побочные действия:

- поражение током при несоблюдении техники безопасности.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Мониторы, в зависимости от варианта исполнения, состоят из моноблока со встроенным программным обеспечением (ПО) и термопринтером, мобильной стойки с корзиной на колёсах (при необходимости), настенного кронштейна (при необходимости), датчиков ультразвуковых (ЧСС) различной частоты, тензометрического датчика «ТОКО», датчика «SpO₂», датчиков температуры, датчика отметки шевеления плода, датчика стимулятора активизации плода, соединительных кабелей, кабеля ЭКГ и электродов ЭКГ одноразовых, манжеты для НИАД, назальной канюли одноразовой и программного обеспечения (ПО) для архивирования результатов на персональный компьютер (ПК) на внешнем носителе.

Функционально, мониторы состоят из нескольких независимых измерительных каналов (датчиков, модулей).

Мониторы в зависимости от конструктивного исполнения, функций и иных характеристик изготавливаются вариантами исполнения:

- КТМ А, КТМ В, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ В с беспроводными датчиками – для мониторинга состояния плода с 20-ой недели беременности;
- КТМ А ПЛЮС и КТМ В ПЛЮС – для мониторинга состояния плода и параметров матери с 20-ой недели беременности.

Мониторы КТМ А, КТМ В, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ В с беспроводными датчиками обеспечивают измерение и регистрацию в реальном времени следующих физиологических параметров:

- сократительная активность матки (режим ТОКО);
- частота сердечных сокращений плода (ЧСС);
- двигательная активность (шевеление плода).

Мониторы КТМ А ПЛЮС и КТМ В ПЛЮС обеспечивают измерение и регистрацию параметров:

- сократительная активность матки (режим ТОКО);
- частота сердечных сокращений плода (ЧСС);
- двигательная активность (шевеление плода);
- частота сердечных сокращений матери (ЧСС);
- электрокардиография матери (ЭКГ);
- частота дыхания матери (ЧД);
- пульсоксиметрия (частота пульса) матери (ЧП);
- систолическое артериальное давление матери (СИАД);
- диастолическое артериальное давление матери (ДИАД);
- среднее артериальное давление матери;
- температура тела матери (T₁, T₂);
- насыщение (сатурация) кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂).

Результаты мониторинга могут быть записаны встроенным записывающим устройством для непрерывной либо прерывистой регистрации.

Режим работы – непрерывный, круглосуточный, при ручном и автоматическом управлении.

Моноблок монитора оснащен ручкой для переноски, термопринтером, цветным жидкокристаллическим дисплеем для наблюдения за контролируемыми параметрами,

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

органами управления, индикаторами, гнездами разъёмов, аккумуляторным отсеком с крышкой, предохранителем и предустановленным программным обеспечением (ПО).

Ручка для переноски изготавливается с возможностью складывания:

- у мониторов КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС ручка для переноски располагается на верхней панели моноблока;
- у мониторов КТМ В, КТМ В с беспроводными датчиками и КТМ В ПЛЮС ручка для переноски располагается на задней панели моноблока.

Моноблок мониторов КТМ В и КТМ В ПЛЮС оснащается панелью для фиксации датчиков.

Моноблок мониторов КТМ А и КТМ А ПЛЮС оснащается держателями для фиксации датчиков.

У мониторов КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ В с беспроводными датчиками моноблок оснащается держателями с контактами для фиксации и подзарядки датчиков.

Термопринтер мониторов изготавливается встроенным в моноблок. Лоток термопринтера для термобумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) с кнопкой открытия располагается на передней панели корпуса моноблока.

Цветной жидкокристаллический дисплей у мониторов КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС изготавливается встроенным в моноблок и располагается на передней панели.

У мониторов КТМ В, КТМ В с беспроводными датчиками и КТМ В ПЛЮС цветной жидкокристаллический дисплей изготавливается в отдельном корпусе с кнопкой фиксации и крепиться к моноблоку на верхней панели так, чтобы дисплей имел возможность поворачиваться вокруг своей нижней оси.

Размещение во время эксплуатации – настольное, на мобильной стойке с корзиной на колесах или на настенном кронштейне.

Мониторы могут использоваться в качестве автономного прибора или соединяться с персональным компьютером через штатный интерфейс для ведения централизованных наблюдений с помощью программного обеспечения (ПО) «Центральное мониторирование», устанавливаемое на персональный компьютер (ПК).

В мониторах предусмотрено включение звуковой и визуальной тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные оператором пределы.

В зависимости от особенностей конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик мониторы выпускаются следующих вариантов исполнения:

- 1) КТМ А;
- 2) КТМ А с беспроводными датчиками;
- 3) КТМ А ПЛЮС;
- 4) КТМ В;
- 5) КТМ В с беспроводными датчиками;
- 6) КТМ В ПЛЮС.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

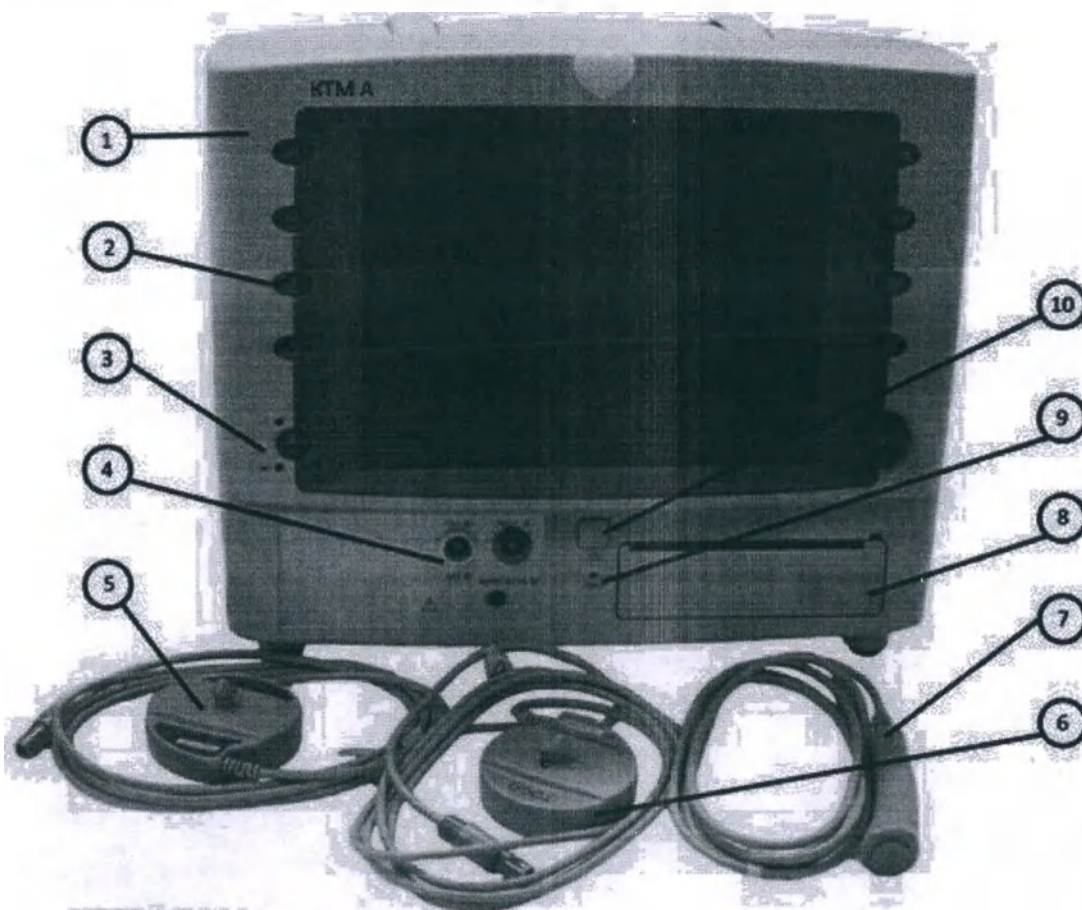
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

3.1 МОНИТОР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФЕТАЛЬНЫЙ МАТЕРИ И ПЛОДА КТМ А С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



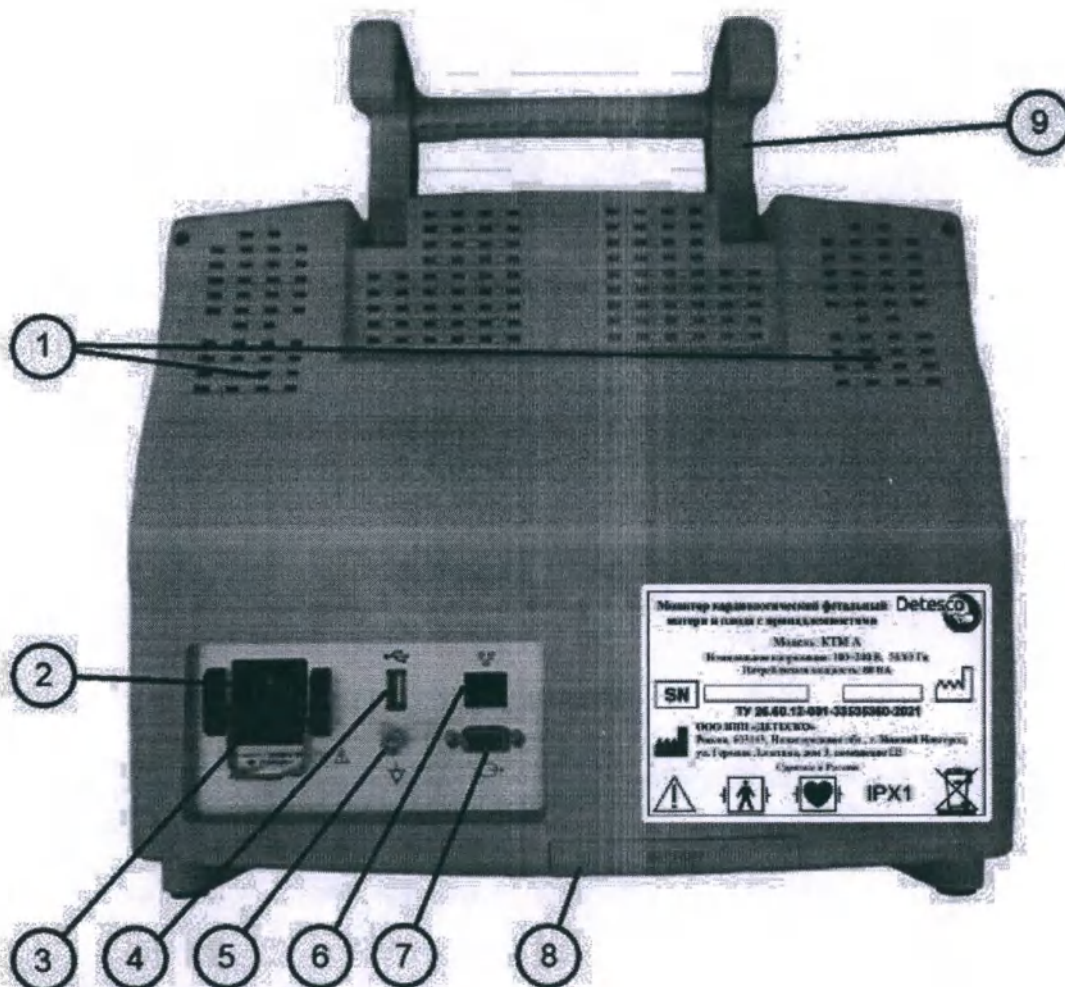
- 1 - Моноблок
- 2 - Кнопки управления
- 3 - Индикаторы питания и заряда аккумулятора
- 4 - Разъёмы датчиков
- 5 - Датчик ультразвуковой (ЧСС) проводной
- 6 - Тензометрический датчик "ТОКО" проводной
- 7 - Датчик отметчик шевеления плода проводной
- 8 - Лоток термопринтера
- 9 - Индикатор ошибки термопринтера
- 10 - Кнопка открытия лотка термопринтера

Р и с у н о к 1. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А с принадлежностями. Вид спереди

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 1 - Отверстия вентиляции
- 2 - Разъём подключения кабеля электропитания
- 3 - Предохранитель
- 4 - Разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
- 5 - Разъём контакта эквипотенциального заземления
- 6 - Разъём компьютерной сети RJ45
- 7 - Разъём VGA
- 8 - Аккумуляторный отсек с крышкой
- 9 - Ручка для переноски

Р и с у н о к 2. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А с принадлежностями. Вид сзади

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЁМЫ

Таблица 1: Кнопки управления

Кнопки управления	Внешний вид	Назначение кнопок
POWER		Включение/выключение монитора
START		Меню «Информация о пациенте»
SILENCE1		Включение/выключение звуковых тревог на 2 мин.
SILENCE2		Включение/выключение звука на 2 мин.
AUTO ZERO		Обнуление токометрии/ запуск/завершение анализа
MARK		Маркировка врача
PRINT		Запуск/завершение печати
Func.Key		Включение/выключение режима «Заморозка»
NIBP		Запуск/Завершение мониторинга НИАД

Таблица 2: Разъёмы

Маркировка разъёма	Назначение разъёма
US1	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 1)
TOCO	разъём тензометрического датчика «ТОКО»
MARK	разъём датчика отметчика шевеления плода
-	разъём подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия
	разъём компьютерной сети RJ45
	разъём VGA
	разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
	разъём контакта эквипотенциального заземления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером – 1 шт;
- 2) Аккумулятор – 1 шт;
- 3) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной – до 10 шт;
- 4) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной – до 10 шт;
- 5) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной – до 10 шт;
- 6) Тензометрический датчик «ТОКО» проводной – до 10 шт;
- 7) Датчик отметчик шевеления плода проводной – до 10 шт;
- 8) Датчик стимулятор активизации плода беспроводной – до 10 шт;
- 9) Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия – 1 шт;
- 10) Шнур ПВХ-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия – 1 шт;
- 11) ПО для архивирования результатов на ПК – 1 шт;
- 12) ПО «Центральное мониторингирование» для ПК – 1 шт (при необходимости);
- 13) Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» – 1 шт (при необходимости);
- 14) Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 – 1 шт (при необходимости);
- 15) Настенный кронштейн – 1 шт (при необходимости);
- 16) Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт;
- 17) Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ремень крепления датчиков – до 25 шт;
- 2) Кнопка для ремня крепления датчиков – до 50 шт;
- 3) Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. – до 10 шт;
- 4) Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. - до 10 шт;
- 5) Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. - до 10 шт;
- 6) Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия – до 50 шт;
- 7) Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия – 1 шт;
- 8) Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия – 1 шт;
- 9) Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом – 1 шт;
- 10) Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия – до 10 шт;
- 11) Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт;
- 12) Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт.

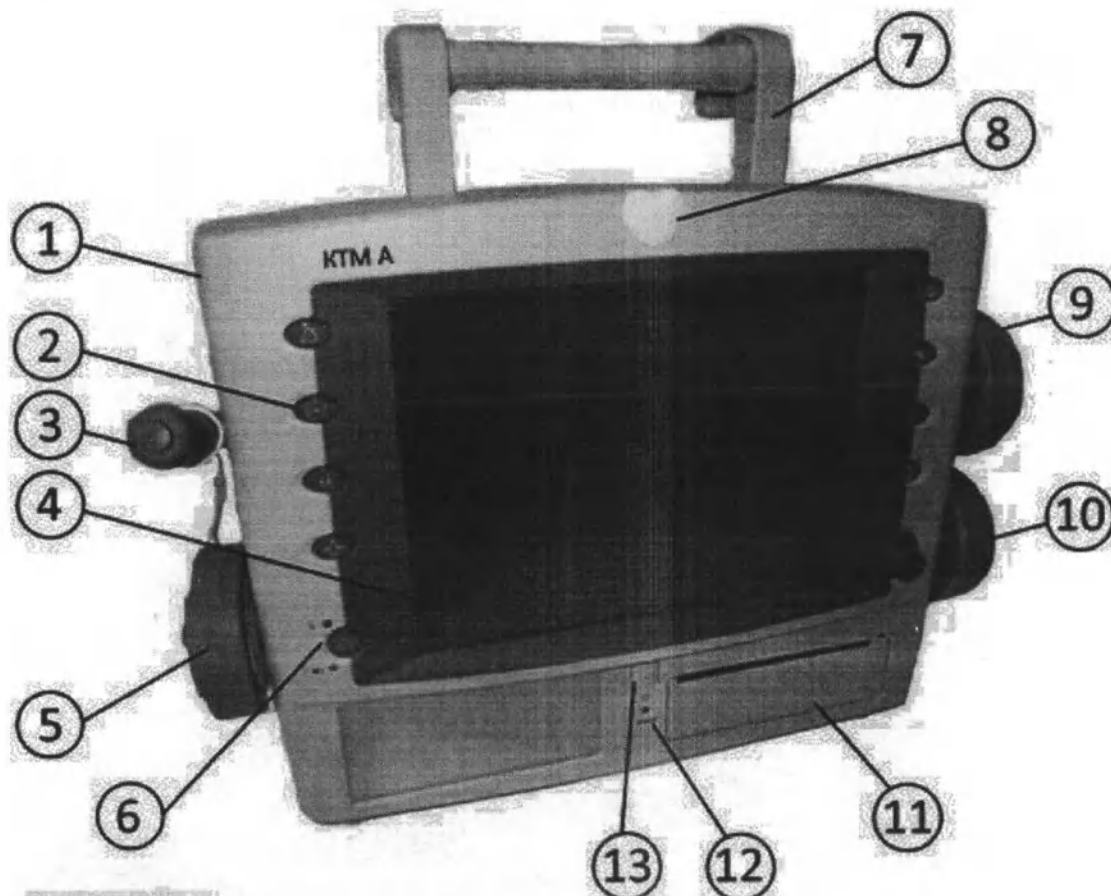
ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.2 МОНИТОР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФЕТАЛЬНЫЙ МАТЕРИ И ПЛОДА КТМ А С БЕСПРОВОДНЫМИ ДАТЧИКАМИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



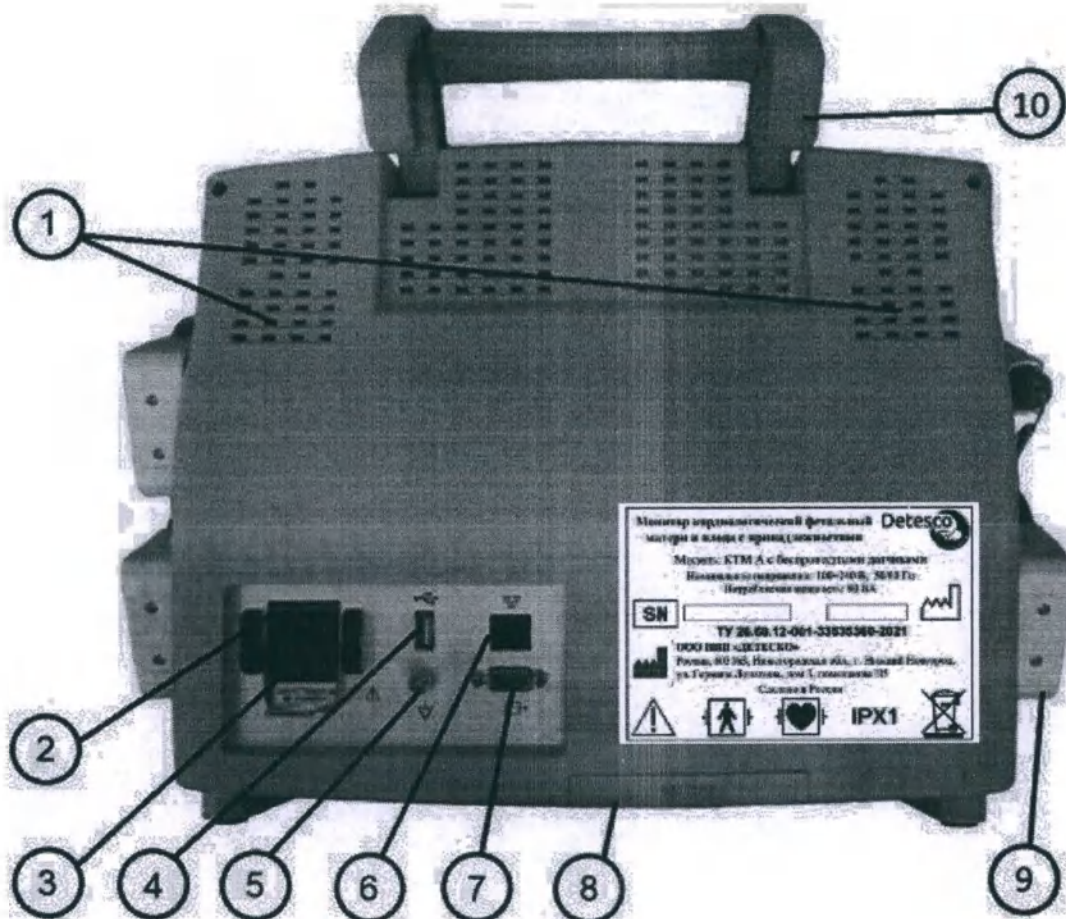
- 1 - Моноблок
- 2 - Кнопки управления
- 3 - Датчик отметчик шевеления плода беспроводной
- 4 - Дисплей
- 5 - Тензометрический датчик "ТОКО" беспроводной
- 6 - Индикаторы питания и заряда аккумулятора
- 7 - Ручка для переноски
- 8 - Индикатор тревоги
- 9 - Датчик ультразвуковой (ЧСС) беспроводной
- 10 - Датчик ультразвуковой (ЧСС) беспроводной
- 11 - Лоток термопринтера
- 12 - Индикатор ошибки термопринтера
- 13 - Кнопка открытия лотка термопринтера

Р и с у н о к 3. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А с беспроводными датчиками с принадлежностями. Вид спереди

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 1 - Отверстия вентиляции
- 2 - Разъем подключения кабеля электропитания
- 3 - Предохранитель
- 4 - Разъем USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
- 5 - Разъем контакта эквипотенциального заземления
- 6 - Разъем компьютерной сети RJ45
- 7 - Разъем VGA
- 8 - Аккумуляторный отсек с крышкой
- 9 - Держатель с контактом для фиксации и подзарядки датчика
- 10 - Ручка для переноски

Р и с у н о к 4. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А с беспроводными датчиками с принадлежностями. Вид сзади

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЁМЫ

Таблица 3: Кнопки управления

Кнопки управления	Внешний вид	Назначение кнопок
POWER		Включение/выключение монитора
START		Меню «Информация о пациенте»
SILENCE1		Включение/выключение звуковых тревог на 2 мин.
SILENCE2		Включение/выключение звука на 2 мин.
AUTO ZERO		Обнуление токометрии/ запуск/завершение анализа
MARK		Маркировка врача
PRINT		Запуск/завершение печати
Func.Key		Включение/выключение режима «Заморозка»
NIBP		Запуск/Завершение мониторинга НИАД

Таблица 4: Разъёмы

Маркировка разъёма	Назначение разъёма
-	разъём подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия
	разъём компьютерной сети RJ45
	разъём VGA
	разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
	разъём контакта эквипотенциального заземления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером – 1 шт;
- 2) Аккумулятор – 1 шт;
- 3) Аккумулятор для беспроводных датчиков – до 5 шт;
- 4) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц беспроводной – до 10 шт;
- 5) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц беспроводной – до 10 шт;
- 6) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц беспроводной – до 10 шт;
- 7) Тензометрический датчик «ТОКО» беспроводной – до 10 шт;
- 8) Датчик отметчик шевеления плода беспроводной – до 10 шт;
- 9) Датчик стимулятор активизации плода беспроводной – до 10 шт;
- 10) Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия – 1 шт;
- 11) Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия – 1 шт;
- 12) ПО для архивирования результатов на ПК – 1 шт;
- 13) ПО «Центральное мониторирование» для ПК – 1 шт (при необходимости);
- 14) Электронный ключ для ПО «Центральное мониторирование» – 1 шт (при необходимости);
- 15) Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 – 1 шт (при необходимости);
- 16) Настенный кронштейн – 1 шт (при необходимости);
- 17) Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт;
- 18) Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ремень крепления датчиков – до 25 шт;
- 2) Кнопка для ремня крепления датчиков – до 50 шт;
- 3) Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. – до 10 шт;
- 4) Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. - до 10 шт;
- 5) Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. - до 10 шт;
- 6) Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия – до 50 шт;
- 7) Коммутационный шнур Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении – вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия – 1 шт;
- 8) Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия – 1 шт;
- 9) Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом – 1 шт;
- 10) Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия – до 10 шт;
- 11) Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт;
- 12) Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт.

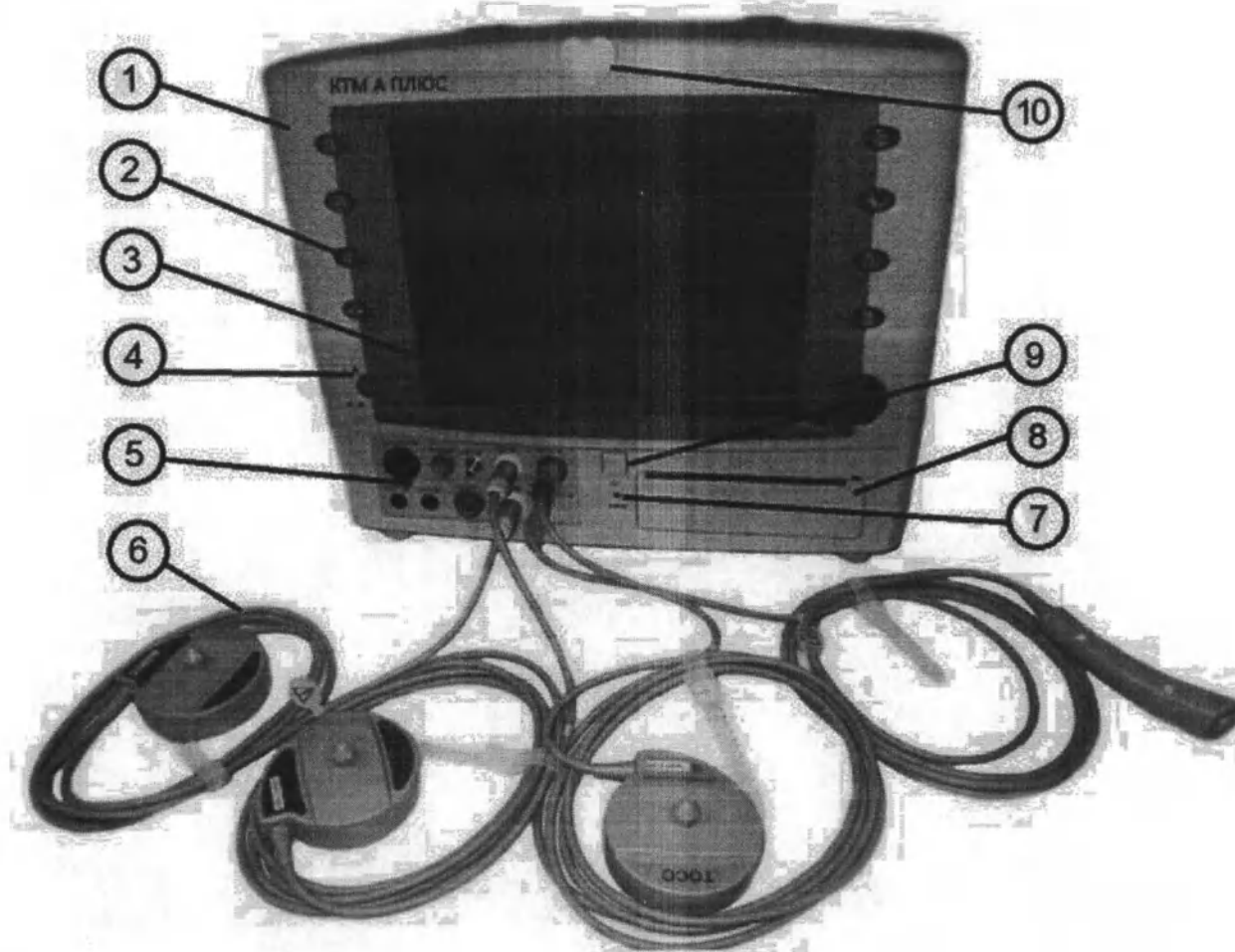
ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.3 МОНИТОР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФЕТАЛЬНЫЙ МАТЕРИ И ПЛОДА КТМ А ПЛЮС С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



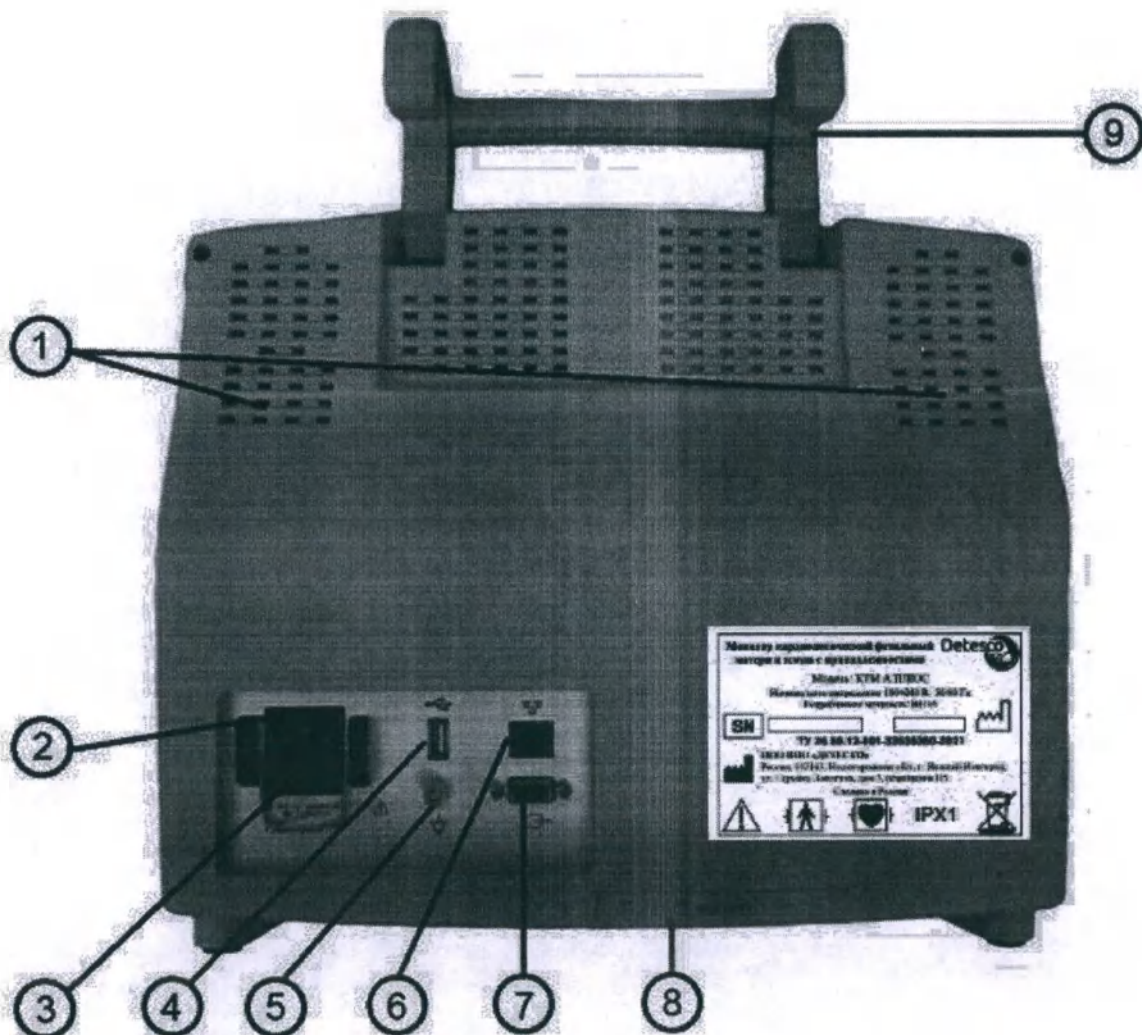
- 1 - Моноблок
- 2 - Кнопки управления
- 3 - Дисплей
- 4 - Индикаторы питания и заряда аккумулятора
- 5 - Разъёмы
- 6 - Датчики (ультразвуковые (ЧСС), тензометрический "ТОКО", отметчик шевеления плода)
- 7 - Индикатор ошибки термопринтера
- 8 - Лоток термопринтера
- 9 - Кнопка открытия лотка термопринтера
- 10 - Индикатор тревоги

Р и с у н о к 5. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А ПЛЮС с принадлежностями. Вид спереди

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 1 - Отверстия вентиляции
- 2 - Разъём подключения кабеля электропитания
- 3 - Предохранитель
- 4 - Разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
- 5 - Разъём контакта эквипотенциального заземления
- 6 - Разъём компьютерной сети RJ45
- 7 - Разъём VGA
- 8 - Аккумуляторный отсек с крышкой
- 9 - Ручка для переноски

Р и с у н о к 6. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ А ПЛЮС с принадлежностями. Вид сзади

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЁМЫ

Таблица 5: Кнопки управления

Кнопки управления	Внешний вид	Назначение кнопок
POWER		Включение/выключение монитора
START		Меню «Информация о пациенте»
SILENCE1		Включение/выключение звуковых тревог на 2 мин.
SILENCE2		Включение/выключение звука на 2 мин.
AUTO ZERO		Обнуление токометрии/ запуск/завершение анализа
MARK		Маркировка врача
PRINT		Запуск/завершение печати
Func.Key		Включение/выключение режима «Заморозка»
NIBP		Запуск/Завершение мониторинга НИАД

Таблица 6: Разъёмы

Маркировка разъёма	Назначение разъёма
US1	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 1)
US2	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 2)
RESP	разъём назальной канюли одноразовой
SpO2	разъём датчика «SpO2»
TEMP1	разъём датчика температуры (канал 1)
TEMP2	разъём датчика температуры (канал 2)
ECG/RESP	разъём кабеля ЭКГ / дыхания импедансным методом
NIBP	разъём манжеты для НИАД
TOCO	разъём тензометрического датчика «ТОКО»
MARK	разъём датчика отметчика шевеления плода
-	разъём подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия
	разъём компьютерной сети RJ45
	разъём VGA
	разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
	разъём контакта эквипотенциального заземления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером – 1 шт;
 - 2) Аккумулятор – 1 шт;
 - 3) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной – до 10 шт;
 - 4) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной – до 10 шт;
 - 5) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной – до 10 шт;
 - 6) Тензометрический датчик «ТОКО» проводной – до 10 шт;
 - 7) Датчик «SpO2» – до 10 шт;
 - 8) Датчик температуры накожный – до 10 шт;
 - 9) Датчик температуры ректальный – до 10 шт;
 - 10) Датчик отметчик шевеления плода проводной – до 10 шт;
 - 11) Датчик стимулятор активизации плода беспроводной – до 10 шт;
 - 12) Манжета для НИАД – до 10 шт;
 - 13) Удлинительная трубка для НИАД – до 10 шт;
 - 14) Кабель ЭКГ с тремя отведениями или с пятью отведениями – до 10 шт;
 - 15) Электрод ЭКГ одноразовый – до 50 шт;
 - 16) Назальная канюля одноразовая – до 10 шт;
 - 17) Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия – 1 шт;
 - 18) Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия – 1 шт;
 - 19) ПО для архивирования результатов на ПК – 1 шт;
 - 20) ПО «Центральное мониторингирование» для ПК – 1 шт (при необходимости);
 - 21) Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» – 1 шт (при необходимости);
 - 22) Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 – 1 шт (при необходимости);
 - 23) Настенный кронштейн – 1 шт (при необходимости);
 - 24) Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт;
 - 25) Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.
- Принадлежности:
- 1) Ремень крепления датчиков – до 25 шт;
 - 2) Кнопка для ремня крепления датчиков – до 50 шт;
 - 3) Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. – до 10 шт;
 - 4) Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. - до 10 шт;
 - 5) Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. - до 10 шт;
 - 6) Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия – до 50 шт;
 - 7) Коммутационный шнур Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия – 1 шт;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 8) Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия – 1 шт;
- 9) Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъемом – 1 шт;
- 10) Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия – до 10 шт;
- 11) Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт;
- 12) Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт.

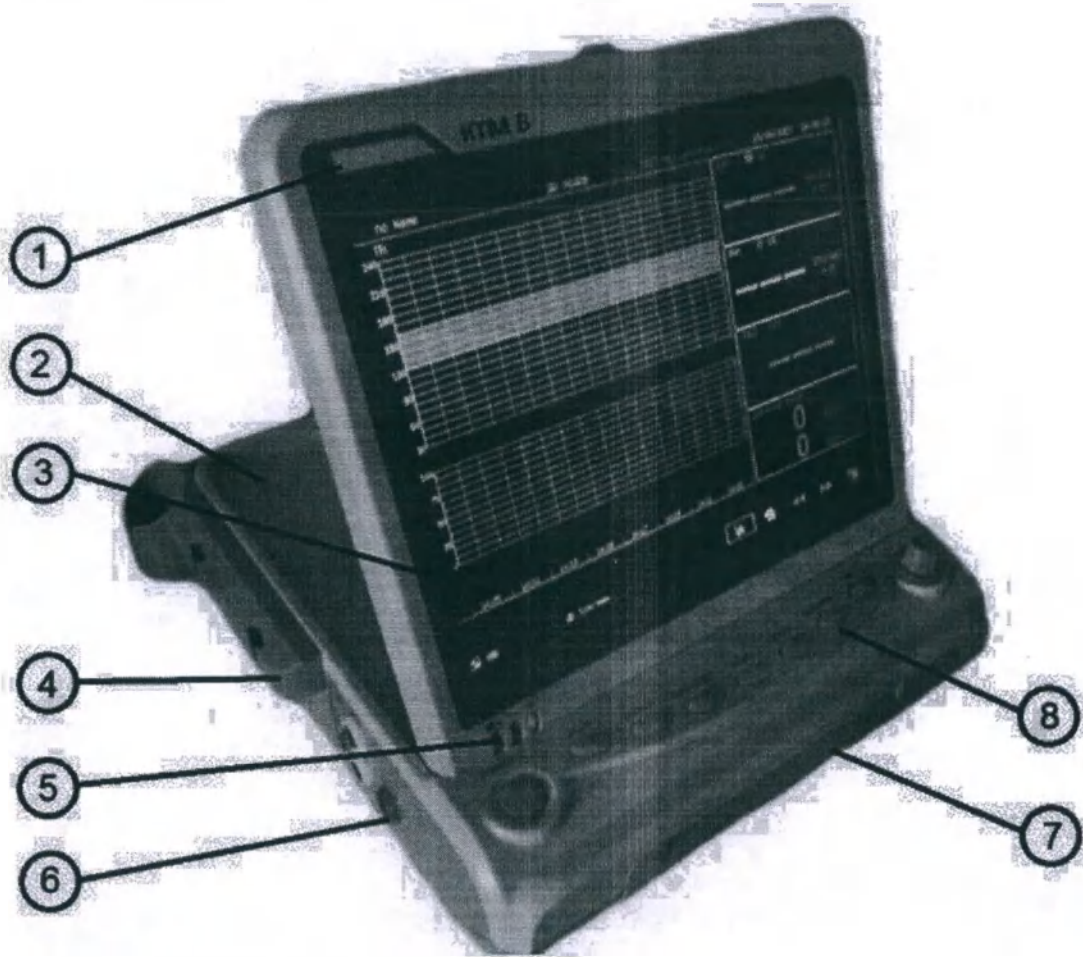
ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.4 МОНИТОР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФЕТАЛЬНЫЙ МАТЕРИ И ПЛОДА КТМ В С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



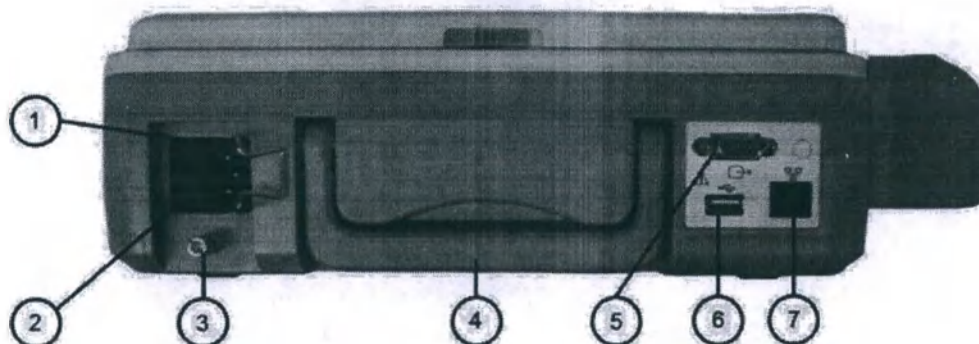
- 1 - Индикатор тревоги
- 2 - Моноблок
- 3 - Дисплей
- 4 - Панель для фиксации датчиков
- 5 - Индикаторы питания, заряда аккумулятора и переменного тока
- 6 - Разъёмы
- 7 - Лоток термопринтера
- 8 - Кнопки управления

Р и с у н о к 7. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с принадлежностями. Вид спереди

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

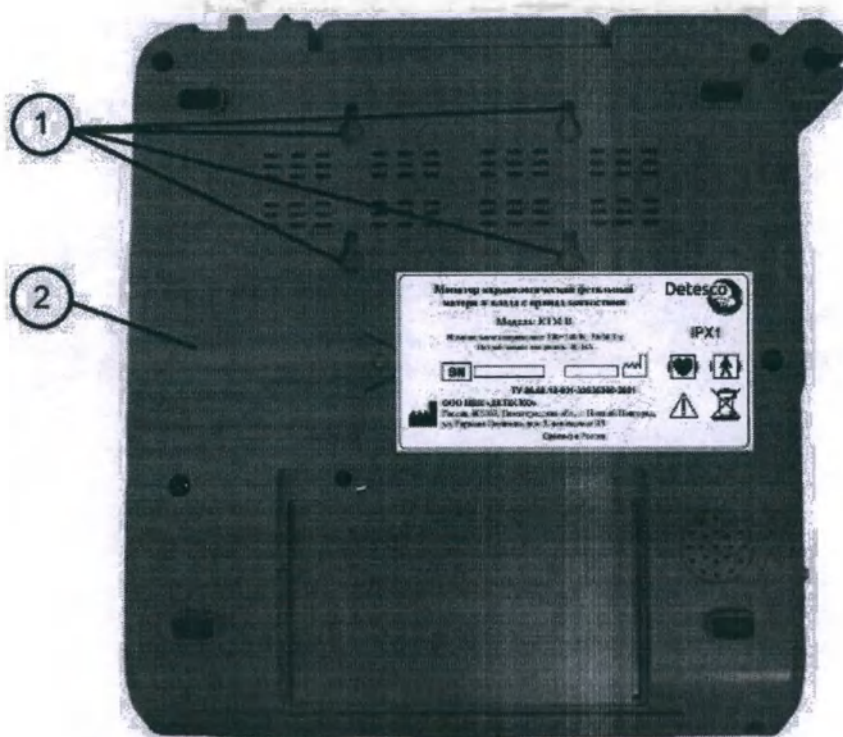
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 1 - Разъём подключения кабеля электропитания
- 2 - Предохранитель
- 3 - Разъём контакта эквипотенциального заземления
- 4 - Ручка для переноски
- 5 - Разъём VGA
- 6 - Разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
- 7 - Разъём компьютерной сети RJ45

Р и с у н о к 8. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с принадлежностями. Верхняя панель



- 1 - Отверстия для крепления монитора на мобильную стойку с корзиной на колесах или настенный кронштейн
- 2 - Аккумуляторный отсек с крышкой

Р и с у н о к 9. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с принадлежностями. Нижняя панель

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЁМЫ

Таблица 7: Кнопки управления

Кнопки управления	Внешний вид	Назначение кнопок
POWER		Включение/выключение монитора
START		Меню «Информация о пациенте»
SILENCE		Включение/выключение звуковых тревог на 2 мин.
AUTO ZERO		Обнуление токометрии/запуск/завершение анализа
MARK		Маркировка врача
PRINT		Запуск/завершение печати
CHANNEL		Переключение каналов ЧСС1, ЧСС2
NIBP		Запуск/Завершение мониторинга НИАД

Таблица 8: Разъёмы

Маркировка разъёма	Назначение разъёма
US1	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 1)
US2	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 2)
TOCO	разъём тензометрического датчика «ТОКО»
MARK	разъём датчика отметчика шевеления плода
-	разъём подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия
	разъём компьютерной сети RJ45
	разъём VGA
	разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
	разъём контакта эквипотенциального заземления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером – 1 шт;
- 2) Аккумулятор – 1 шт;
- 3) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной – до 10 шт;
- 4) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной – до 10 шт;
- 5) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной – до 10 шт;
- 6) Тензометрический датчик «ТОКО» проводной – до 10 шт;
- 7) Датчик отметчик шевеления плода проводной – до 10 шт;
- 8) Датчик стимулятор активизации плода беспроводной – до 10 шт;
- 9) Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия – 1 шт;
- 10) Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия – 1 шт;
- 11) ПО для архивирования результатов на ПК – 1 шт;
- 12) ПО «Центральное мониторингирование» для ПК – 1 шт (при необходимости);
- 13) Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» – 1 шт (при необходимости);
- 14) Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 – 1 шт (при необходимости);
- 15) Настенный кронштейн – 1 шт (при необходимости);
- 16) Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт;
- 17) Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ремень крепления датчиков – до 25 шт;
- 2) Кнопка для ремня крепления датчиков – до 50 шт;
- 3) Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. – до 10 шт;
- 4) Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. - до 10 шт;
- 5) Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. - до 10 шт;
- 6) Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия – до 50 шт;
- 7) Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия – 1 шт;
- 8) Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия – 1 шт;
- 9) Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъемом – 1 шт;
- 10) Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия – до 10 шт;
- 11) Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт;
- 12) Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт.

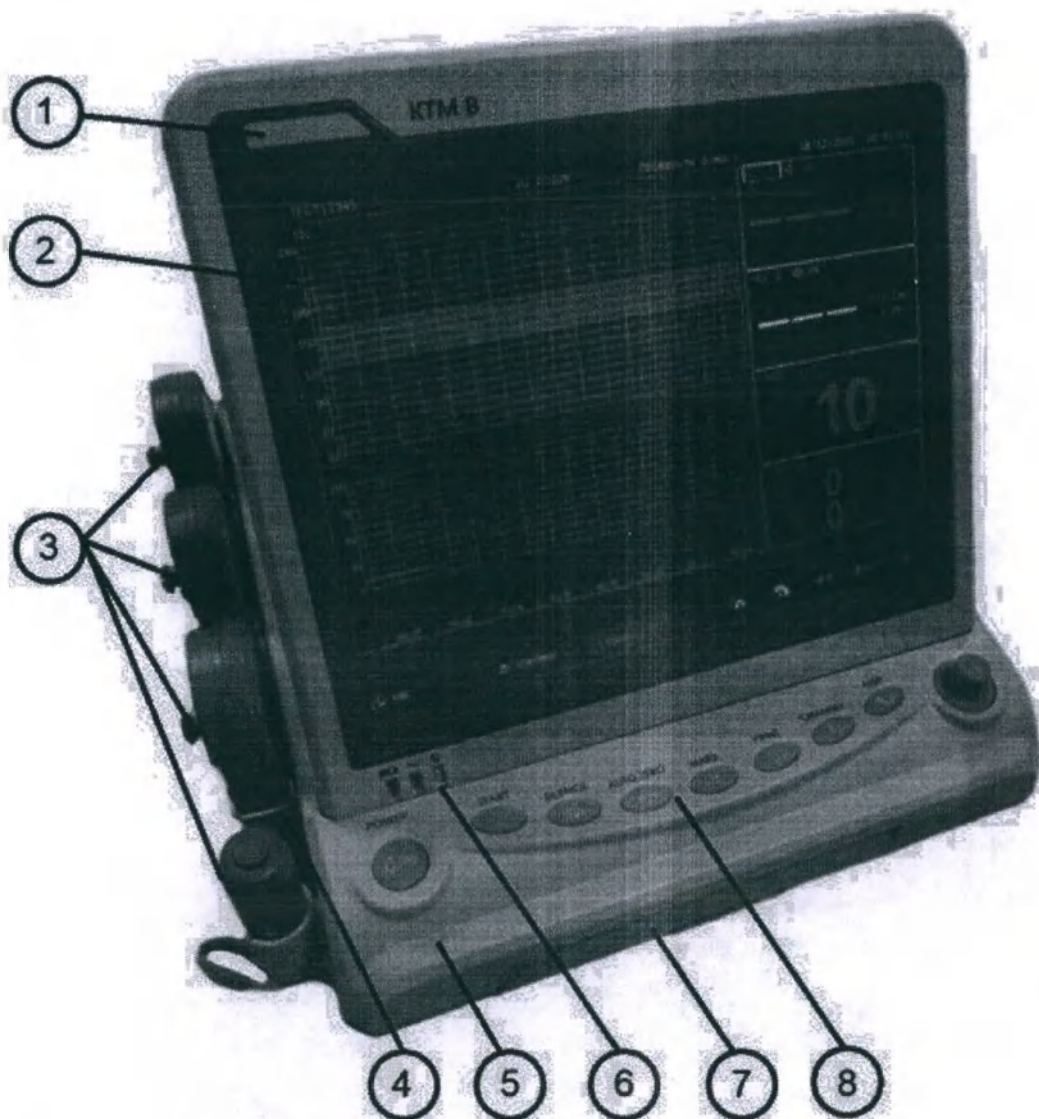
ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.5 МОНИТОР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФЕТАЛЬНЫЙ МАТЕРИ И ПЛОДА КТМ В С БЕСПРОВОДНЫМИ ДАТЧИКАМИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



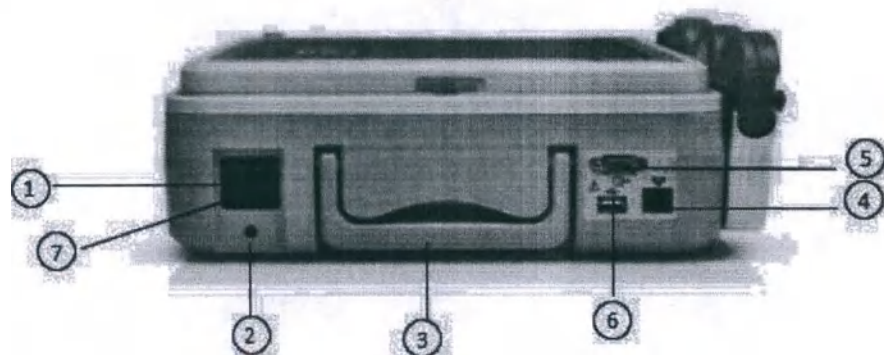
- 1 - Индикатор тревоги
- 2 - Дисплей
- 3 - Датчики беспроводные (ультразвуковые (ЧСС), тензометрический "ТОКО" и отметчик шевеления плода)
- 4 - Держатели с контактами для фиксации и подзарядки датчиков
- 5 - Моноблок
- 6 - Индикаторы питания, заряда аккумулятора и переменного тока
- 7 - Лоток термопринтера
- 8 - Кнопки управления

Р и с у н о к 10. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с беспроводными датчиками с принадлежностями. Вид спереди

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

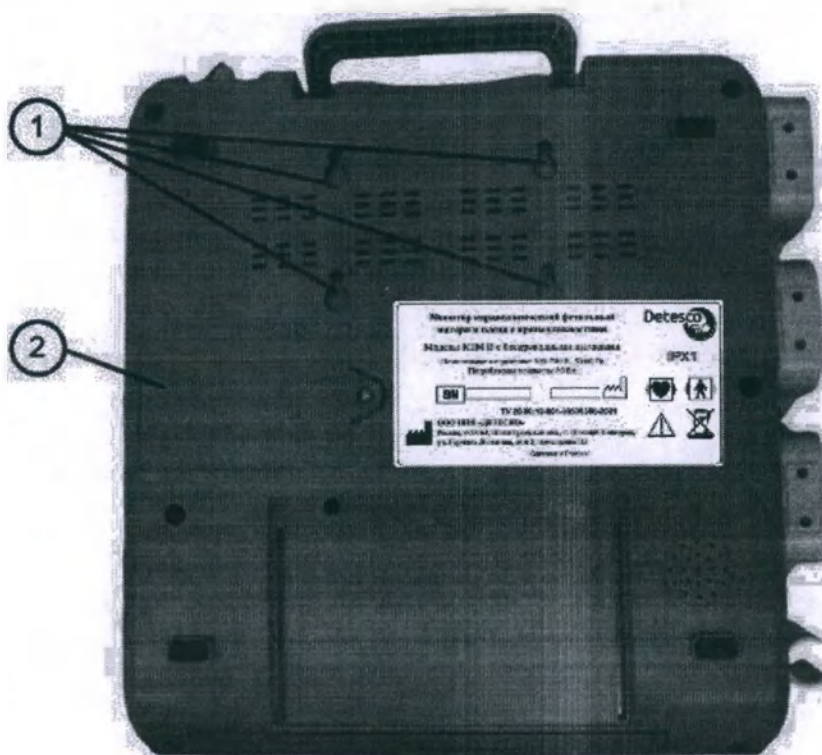
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 1 - Разъём подключения кабеля электропитания
- 2 - Разъём контакта эквипотенциального заземления
- 3 - Ручка для переноски
- 4 - Разъём компьютерной сети RJ45
- 5 - Разъём VGA
- 6 - Разъем USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
- 7 - Предохранитель

Р и с у н о к 11. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с беспроводными датчиками с принадлежностями. Верхняя панель



- 1 - Отверстия для крепления монитора на мобильную стойку с корзиной на колесах или настенный кронштейн
- 2 - Аккумуляторный отсек с крышкой

Р и с у н о к 12. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В с беспроводными датчиками с принадлежностями. Нижняя панель

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЕМЫ

Таблица 9: Кнопки управления

Кнопки управления	Внешний вид	Назначение кнопок
POWER		Включение/выключение монитора
START		Меню «Информация о пациенте»
SILENCE		Включение/выключение звуковых тревог на 2 мин.
AUTO ZERO		Обнуление токометрии/запуск/завершение анализа
MARK		Маркировка врача
PRINT		Запуск/завершение печати
CHANNEL		Переключение каналов ЧСС1, ЧСС2
NIBP		Запуск/Завершение мониторинга НИАД

Таблица 10: Разъёмы

Маркировка разъёма	Назначение разъёма
-	разъём подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия
	разъём компьютерной сети RJ45
	разъём VGA
	разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
	разъём контакта эквипотенциального заземления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером – 1 шт;
- 2) Аккумулятор – 1 шт;
- 3) Аккумулятор для беспроводных датчиков – до 5 шт;
- 4) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц беспроводной – до 10 шт;
- 5) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц беспроводной – до 10 шт;
- 6) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц беспроводной – до 10 шт;
- 7) Тензометрический датчик «ТОКО» беспроводной – до 10 шт;
- 8) Датчик отметчик шевеления плода беспроводной – до 10 шт;
- 9) Датчик стимулятор активизации плода беспроводной – до 10 шт;
- 10) Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия – 1 шт;
- 11) Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия – 1 шт;
- 12) ПО для архивирования результатов на ПК – 1 шт;
- 13) ПО «Центральное мониторирование» для ПК – 1 шт (при необходимости);
- 14) Электронный ключ для ПО «Центральное мониторирование» – 1 шт (при необходимости);
- 15) Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 – 1 шт (при необходимости);
- 16) Настенный кронштейн – 1 шт (при необходимости);
- 17) Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт;
- 18) Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ремень крепления датчиков – до 25 шт;
- 2) Кнопка для ремня крепления датчиков – до 50 шт;
- 3) Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. – до 10 шт;
- 4) Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. - до 10 шт;
- 5) Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. - до 10 шт;
- 6) Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия – до 50 шт;
- 7) Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении – вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия – 1 шт;
- 8) Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия – 1 шт;
- 9) Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом – 1 шт;
- 10) Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия – до 10 шт;
- 11) Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт;
- 12) Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт.

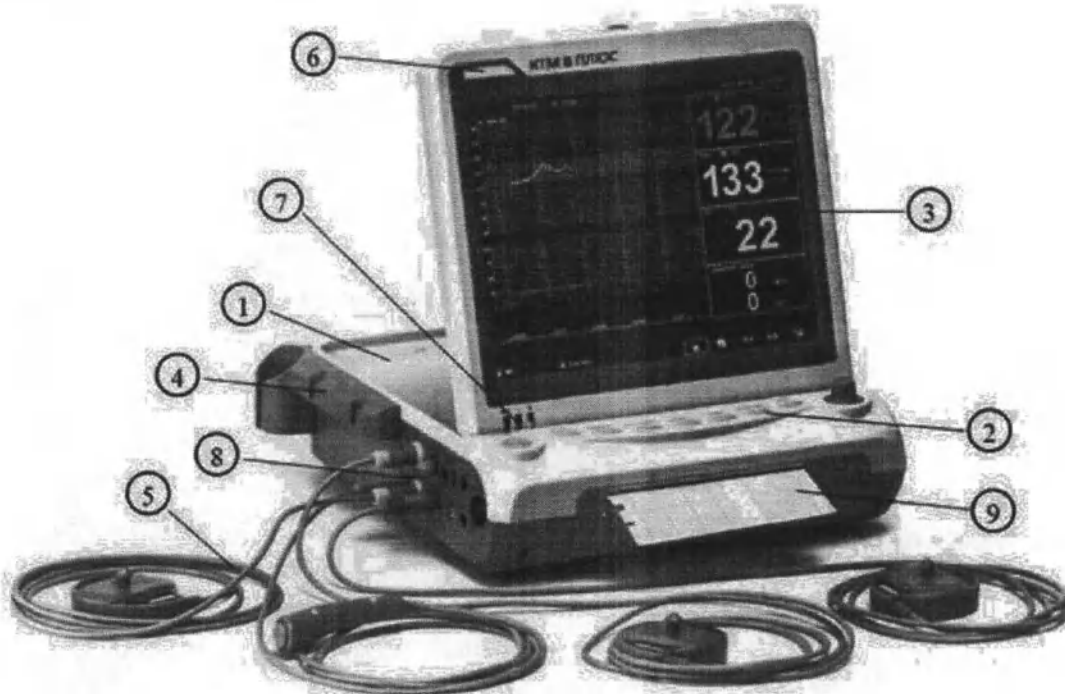
ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.6 МОНИТОР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФЕТАЛЬНЫЙ МАТЕРИ И ПЛОДА КТМ В ПЛЮС С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА



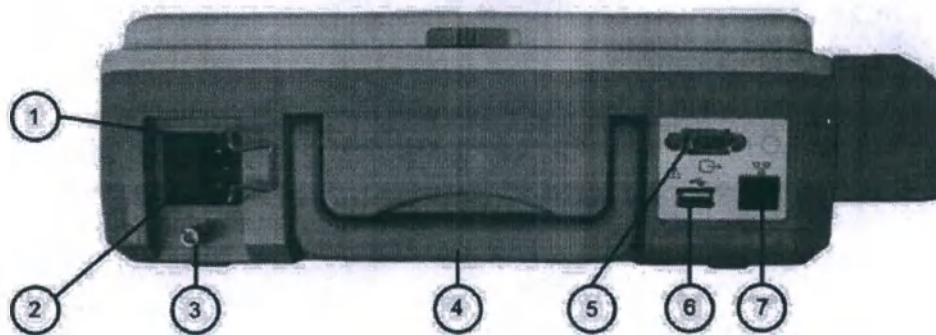
- 1 - Моноблок
- 2 - Кнопки управления
- 3 - Дисплей
- 4 - Панель для фиксации датчиков
- 5 - Датчики (ультразвуковые (ЧСС), отметчик шевеления плода и тензOMETрический "ТОКО")
- 6 - Индикатор тревоги
- 7 - Индикаторы питания, заряда аккумулятора и переменного тока
- 8 - Разъемы
- 9 - Лоток термопринтера

Р и с у н о к 13. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В ПЛЮС с принадлежностями. Вид спереди

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

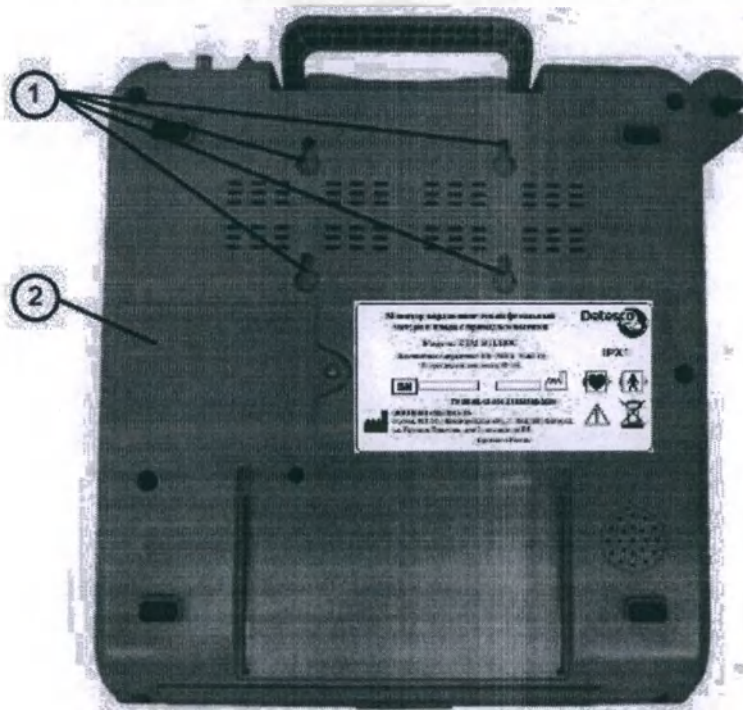
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



- 1 - Разъём подключения кабеля электропитания
- 2 - Предохранитель
- 3 - Разъём контакта эквипотенциального заземления
- 4 - Ручка для переноски
- 5 - Разъём VGA
- 6 - Разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
- 7 - Разъём компьютерной сети RJ45

Р и с у н о к 14. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В ПЛЮС с принадлежностями. Верхняя панель



- 1 - Отверстия для крепления монитора на мобильную стойку с корзиной на колесах или настенный кронштейн
- 2 - Аккумуляторный отсек с крышкой

Р и с у н о к 15. Монитор кардиологический фетальный матери и плода КТМ В ПЛЮС с принадлежностями. Нижняя панель

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЕМЫ

Таблица 11: Кнопки управления

Кнопки управления	Внешний вид	Назначение кнопок
POWER		Включение/выключение монитора
START		Меню «Информация о пациенте»
SILENCE		Включение/выключение звуковых тревог на 2 мин.
AUTO ZERO		Обнуление токометрии/запуск/завершение анализа
MARK		Маркировка врача
PRINT		Запуск/завершение печати
CHANNEL		Переключение каналов ЧСС1, ЧСС2
NIBP		Запуск/Завершение мониторинга НИАД

Таблица 12: Разъёмы

Маркировка разъёма	Назначение разъёма
US1	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 1)
US2	разъём датчика ультразвукового (ЧСС) (канал 2)
RESP	разъём назальной канюли одноразовой
SpO2	разъём датчика «SpO2»
TEMP1	разъём датчика температуры (канал 1)
TEMP2	разъём датчика температуры (канал 2)
ECG/RESP	разъём кабеля ЭКГ / дыхания импедансным методом
NIBP	разъём манжеты для НИАД
TOCO	разъём тензометрического датчика «ТОКО»
MARK	разъём датчика отметчика шевеления плода
-	разъём подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия
	разъём компьютерной сети RJ45
	разъём VGA
	разъём USB для подключения флеш-накопителя, внешнего принтера
	разъём контакта эквипотенциального заземления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- 1) Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером – 1 шт;
- 2) Аккумулятор – 1 шт;
- 3) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной – до 10 шт;
- 4) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной – до 10 шт;
- 5) Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной – до 10 шт;
- 6) Тензометрический датчик «ТОКО» проводной – до 10 шт;
- 7) Датчик «SpO₂» – до 10 шт;
- 8) Датчик температуры наконечный – до 10 шт;
- 9) Датчик температуры ректальный – до 10 шт;
- 10) Датчик отметки шевеления плода проводной – до 10 шт;
- 11) Датчик стимулятор активизации плода беспроводной – до 10 шт;
- 12) Манжета для НИАД – до 10 шт;
- 13) Удлинительная трубка для НИАД – до 10 шт;
- 14) Кабель ЭКГ с тремя отведениями или с пятью отведениями – до 10 шт;
- 15) Электрод ЭКГ одноразовый – до 50 шт;
- 16) Назальная канюля одноразовая – до 10 шт;
- 17) Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия – 1 шт;
- 18) Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия – 1 шт;
- 19) ПО для архивирования результатов на ПК – 1 шт;
- 20) ПО «Центральное мониторингирование» для ПК – 1 шт (при необходимости);
- 21) Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» – 1 шт (при необходимости);
- 22) Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 – 1 шт (при необходимости);
- 23) Настенный кронштейн – 1 шт (при необходимости);
- 24) Руководство по эксплуатации на электронном носителе – 1 шт;
- 25) Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ремень крепления датчиков – до 25 шт;
- 2) Кнопка для ремня крепления датчиков – до 50 шт;
- 3) Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. – до 10 шт;
- 4) Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. - до 10 шт;
- 5) Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. - до 10 шт;
- 6) Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия – до 50 шт;
- 7) Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия – 1 шт;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- 8) Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия – 1 шт;
- 9) Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом – 1 шт;
- 10) Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия – до 10 шт;
- 11) Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт;
- 12) Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия – 1 шт.

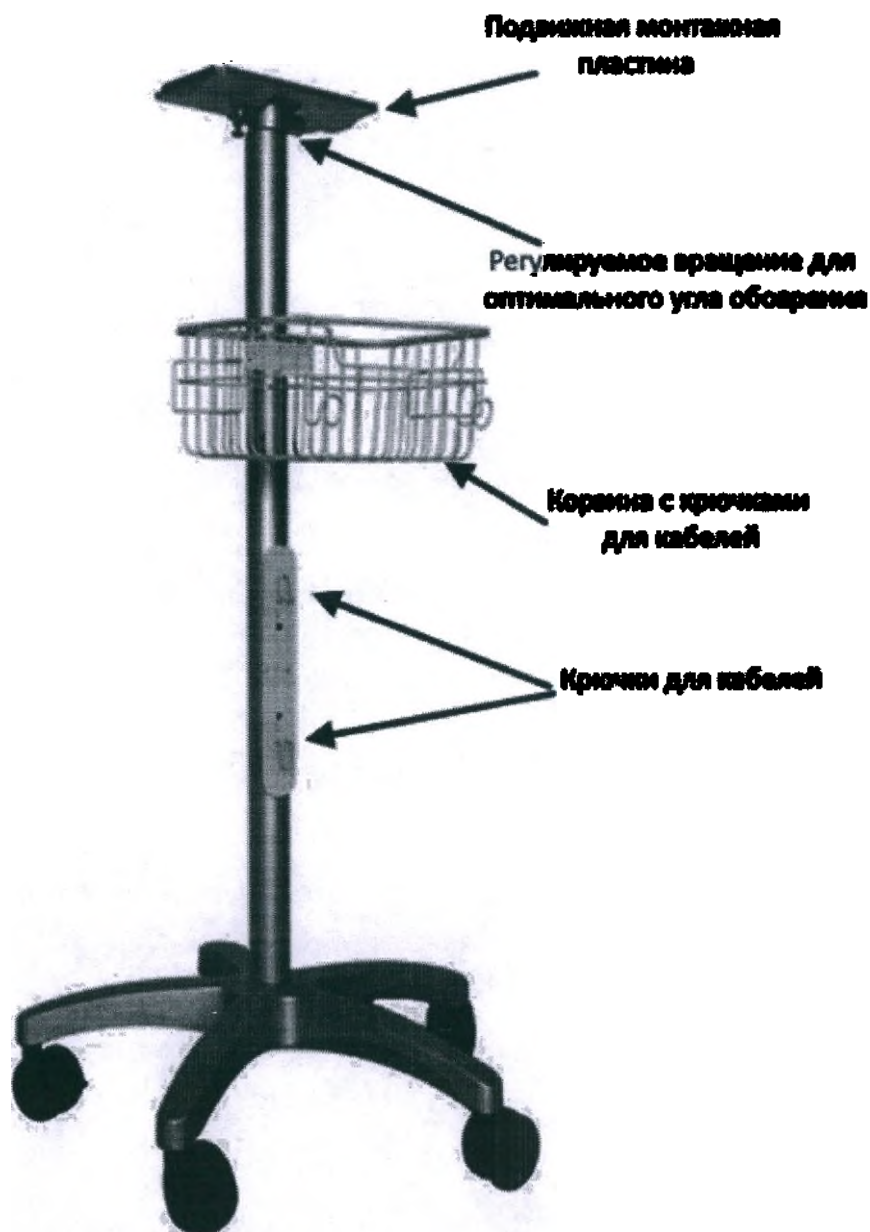
ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.7 МОБИЛЬНАЯ СТОЙКА С КОРЗИНОЙ НА КОЛЕСАХ, МОДЕЛЕЙ 1 И 2

Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1



Р и с у н о к 16. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1

Крепление монитора на стойку с корзиной на колесах представлено в Приложении 1

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 2



Р и с у н о к 17. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 2

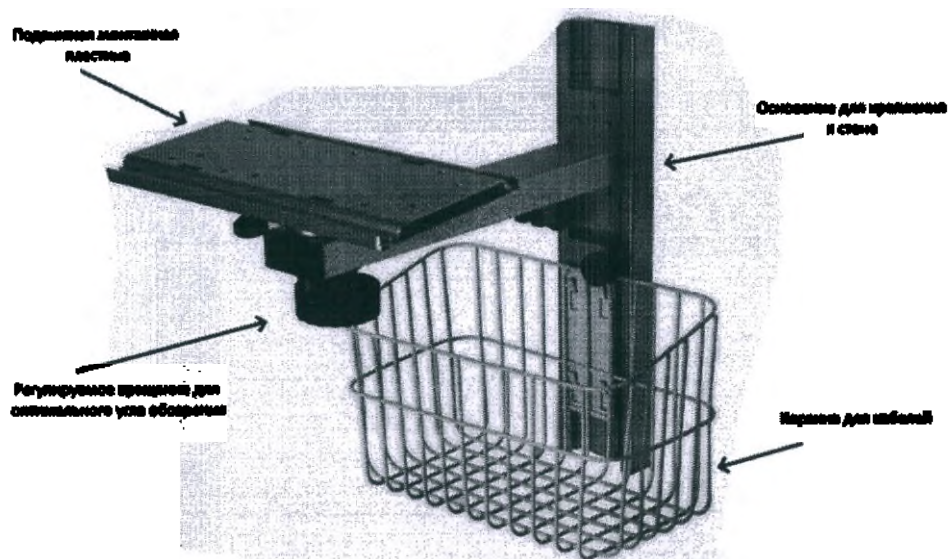
Крепление монитора на стойку с корзиной на колесах представлено в Приложении 1

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3.8 НАСТЕННЫЙ КРОНШТЕЙН



Р и с у н о к 18. Настенный кронштейн

Крепление монитора на настенный кронштейн происходит аналогично креплению на стойку с корзиной на колесах (см. Приложение 1)

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ КАНАЛОВ ИЗМЕРЕНИЯ

Т а б л и ц а 13

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Характеристики изделия:	
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	140×350×300 140×350×300 140×350×300 110×340×380 110×340×380 110×340×380
Количество режимов работы, шт - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	2 2 2 2 2 2
Время готовности к работе после включения, мин., не более - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	1 1 1 1 1 1
Максимальное время непрерывной работы, ч., не менее - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	24 24 24 24 24 24
Тип датчиков, кроме датчика стимулятора активизации плода беспроводного - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками	проводные беспроводные проводные проводные беспроводные

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

• КТМ В ПЛЮС	проводные
Количество датчиков ультразвуковых (ЧСС) в составе изделия, шт.	
• КТМ А	1-2
• КТМ А с беспроводными датчиками	2
• КТМ А ПЛЮС	2
• КТМ В	1-2
• КТМ В с беспроводными датчиками	2
• КТМ В ПЛЮС	2
Размеры датчика ультразвукового (ЧСС) проводного, мм	70×80×35
Длина кабеля датчика ультразвукового (ЧСС) проводного, мм	2100
Масса датчика ультразвукового (ЧСС) проводного, г	143
Размеры датчика ультразвукового (ЧСС) беспроводного, мм	100×80×30
Масса датчика ультразвукового (ЧСС) беспроводного, г	134
Количество тензометрических датчиков «ТОКО» в составе изделия, шт.	
• КТМ А	1
• КТМ А с беспроводными датчиками	1
• КТМ А ПЛЮС	1
• КТМ В	1
• КТМ В с беспроводными датчиками	1
• КТМ В ПЛЮС	1
Размеры тензометрического датчика «ТОКО» проводного, мм	70×80×35
Длина кабеля тензометрического датчика «ТОКО» проводного, мм	2100
Масса тензометрического датчика «ТОКО» проводного, г	133
Размеры тензометрического датчика «ТОКО» беспроводного, мм	100×80×30
Масса тензометрического датчика «ТОКО» беспроводного, г	118
Количество датчиков «SpO2» в составе изделия, шт.	
• КТМ А ПЛЮС	1
• КТМ В ПЛЮС	1
Размеры датчика «SpO2», мм	70×30×30
Длина кабеля датчика «SpO2», мм	3000
Масса датчика «SpO2», г	103
Количество датчиков температуры в составе изделия, шт.	
• КТМ А ПЛЮС	2
• КТМ В ПЛЮС	2
Размеры датчика температуры ректального, мм	13×7×7
Длина кабеля датчика температуры ректального, мм	3400
Масса датчика температуры ректального, г	55
Размеры датчика температуры на кожного, мм	10×10×7
Длина кабеля датчика температуры на кожного, мм	3400
Масса датчика температуры на кожного, г	58
Количество датчиков отметчиков шевеления плода в составе изделия, шт.	
• КТМ А	1

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

• КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	1 1 1 1 1
Размеры датчика отметчика шевеления плода проводного, мм	100×30×35
Длина кабеля датчика отметчика шевеления плода проводного, мм	2100
Масса датчика отметчика шевеления плода проводного, г	84
Размеры датчика отметчика шевеления плода беспроводного, мм	110×25×25
Масса датчика отметчика шевеления плода беспроводного, г	29
Количество датчиков стимуляторов активизации плода беспроводных в составе изделия, шт. • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	1 1 1 1 1 1
Размеры датчика стимулятора активизации плода беспроводного, мм	150×45×40
Масса датчика стимулятора активизации плода беспроводного, г	133
Количество кабелей ЭКГ с тремя отведениями в составе изделия, шт. • КТМ А ПЛЮС • КТМ В ПЛЮС	1 1
Длина кабеля ЭКГ с тремя отведениями, мм	3400
Масса кабеля ЭКГ с тремя отведениями, г	177
Количество кабелей ЭКГ с пятью отведениями в составе изделия, шт. • КТМ А ПЛЮС • КТМ В ПЛЮС	1 1
Длина кабеля ЭКГ с пятью отведениями, мм	3600
Масса кабеля ЭКГ с пятью отведениями, г	192
Количество электродов ЭКГ одноразовых для кабеля ЭКГ в составе изделия, шт. • КТМ А ПЛЮС • КТМ В ПЛЮС	10 10
Диаметр электрода ЭКГ одноразового, мм	60
Масса электрода ЭКГ одноразового, г	21
Тип электрода ЭКГ одноразового	клеящийся, вынесенный
Размер поверхности электрода ЭКГ одноразового, контактирующей с кожей, мм	30
Диаметр токоъемной поверхности электрода, мм не более	24
Основные параметры электрода ЭКГ одноразового	по ГОСТ 25995: Электрическая

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

	прочность изоляции, не менее 30 В. Сопротивление изоляции, не менее 10^9 Ом. Разность электродных потенциалов, не более 100 мВ. Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), не более 250 мкВ. Напряжение шума, не более 30 мкВ. Напряжение шума движения, не более 100 мкВ. Полное сопротивление электрода, не более $5 \cdot 10^3$ Ом. Время готовности, не более 15 мин. Время непрерывного контактирования, не менее 24 ч.
Количество манжет для НИАД в составе изделия, шт. - КТМ А ПЛЮС - КТМ В ПЛЮС	1 1
Размеры манжеты для НИАД по окружности, мм	250-350
Масса манжеты для НИАД, г	64
Длина удлинительной трубки для НИАД, мм	2100
Масса удлинительной трубки для НИАД, г	89
Количество назальных канюль одноразовых в составе изделия, шт. - КТМ А ПЛЮС - КТМ В ПЛЮС	1 1
Длина назальной канюли одноразовой, мм	3000
Диаметр назальной канюли одноразовой, мм	3,6

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Масса назальной канюли одноразовой, г	34
Количество ремней крепления датчиков в составе изделия, шт.	
• КТМ А	2-3
• КТМ А с беспроводными датчиками	3
• КТМ А ПЛЮС	3
• КТМ В	2-3
• КТМ В с беспроводными датчиками	3
• КТМ В ПЛЮС	3
Размеры ремня крепления датчиков (длина, ширина), мм	1380×60
Масса ремня крепления датчиков, г	60
Количество кнопок для ремня крепления датчиков, шт	2-3
Размер кнопки для ремня крепления датчиков, мм	12×5
Масса кнопки для ремня крепления датчиков, г	0,5
Длина коммутационного шнура Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия, мм	
• КТМ А	500-5000
• КТМ А с беспроводными датчиками	500-5000
• КТМ А ПЛЮС	500-5000
• КТМ В	500-5000
• КТМ В с беспроводными датчиками	500-5000
• КТМ В ПЛЮС	500-5000
Масса коммутационного шнура Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия, г	
• КТМ А	30-300
• КТМ А с беспроводными датчиками	30-300
• КТМ А ПЛЮС	30-300
• КТМ В	30-300
• КТМ В с беспроводными датчиками	30-300
• КТМ В ПЛЮС	30-300
Длина адаптера-переходника DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия, мм	
• КТМ А	500-1000
• КТМ А с беспроводными датчиками	500-1000
• КТМ А ПЛЮС	500-1000
• КТМ В	500-1000
• КТМ В с беспроводными датчиками	500-1000
• КТМ В ПЛЮС	500-1000
Масса адаптера-переходника DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия, г	
• КТМ А	30-300
• КТМ А с беспроводными датчиками	30-300
• КТМ А ПЛЮС	30-300

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

• КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	30-300 30-300 30-300
Длина шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия, мм • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	1700 1700 1700 1700 1700 1700
Масса шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия, г • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	162 162 162 162 162 162
Длина провода заземления гибкого, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия, мм • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	1600 1600 1600 1600 1600 1600
Масса провода заземления гибкого, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия, г • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	133 133 133 133 133 133
Длина кабеля-соединителя проводных датчиков с единым разъёмом, мм. • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	1600 1600 1600 1600 1600 1600
Масса кабеля-соединителя проводных датчиков с единым разъёмом, г • КТМ А	190

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	190 190 190 190 190
Номинальное напряжение питающей сети, В	100...240
Максимальный ток потребления, А	16
Потребляемая мощность, В·А, не более	80
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50/60
Вид дисплея - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	встроенный встроенный встроенный поворотный поворотный поворотный
Время установления выходного сигнала, с, не более	20
Продолжительность одного измерения в каждом из режимов работы, мин., не более - Автоматический анализ - Мониторирование параметров	От 10 до 120, с автоматическим продолжением в случае подозрительной КТГ Продолжение до бесконечности
Длительность хранения данных о тренде, результатов обследований и графиков, ч, не менее	450
Требования к выходным сигналам	по ГОСТ 26.010, ГОСТ 26.011 и ГОСТ 26.014
Масса изделия без упаковки, кг - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	5 5 5 6 6 6
Содержание отображаемой информации на дисплее	Фамилия пациента, ID пациента, режим работы монитора, состояние датчиков, состояние термопринтера, дата, время, состояние подключения к сети, уровень заряда аккумулятора, скорость

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

	печати термопринтера, номер кровати, громкость звуковых тревог, показатель STV, показатель ССИ, данные ЧСС плода/плодов, графики ЧСС, данные ТОКО, график ТОКО, данные движения плода, данные НИАД, данные ЧСС матери, данные плетизмограммы, график плетизмограммы, график ЭКГ, данные дыхания, график дыхания, данные температуры
Содержание информации при печати на термопринтере	Дата, наименование учреждения, ID пациента, фамилия пациента, состояние пациента, срок беременности, фамилия врача, время начала анализа, время окончания анализа, продолжительность анализа, верхний предел тревоги ЧСС, нижний предел тревоги ЧСС, скорость печати, смещение печати, уровень ТОКО, уровень ЧСС, MFM, AFM, график ЧСС плода/плодов, график ТОКО, потеря сигнала ЧСС, интерпретация КТГ по шкале Фишера/Кребса, интерпретация КТГ по критериям Доуза-Редмана, интерпретация КТГ по директивам FIGO, NST, CST, клиническая аннотация
Тип предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия	T1.6 AL
Размеры предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, мм	20×5

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Напряжение предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, В	250
Размеры ручки для переноски, мм - КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	180×100×20 180×100×20 180×100×20 140×60×20 140×60×20 140×60×20
Размеры панели для фиксации датчиков у вариантов исполнения КТМ В и КТМ В ПЛЮС, мм	190×60×50
Размеры держателей с контактами в мм, для - датчика ультразвукового (ЧСС) беспроводного - тензометрического датчика «ТОКО» беспроводного - датчика отметчика шевеления плода беспроводного	75×85×40 75×85×40 25×25×40
Размеры многофункционального джойстика управления, мм	30×30×15
Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г. (согласно данным уникального номера реестровой записи № 50326 официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), инструкция по применению к РУ № РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г.)	
Состав геля	вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетраукс усной кислоты (ЭДТА), гидроксид калия
Внешний вид геля	Однородная гелеобразная масса без посторонних включений. В геле допускается наличие пузырьков воздуха.
Цвет геля	прозрачный или слегка мутноватый
Запах геля	Без запаха
Водородный показатель pH геля	6,0 - 8,0
Водорастворимость геля	Полная
Вязкость геля по Брукфильду, Па×с (при +23 °С)/ динамическая вязкость. Па×с	18-23 (скорость сдвига (7,5±0,05) × с ⁻¹)/ 9,0 - 12,0 (скорость

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

	сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$
Акустический импеданс геля, г/см ² ×с	от $1,52 \times 10^5$ до $1,58 \times 10^5$
Удельная электропроводность геля, см/м	0,7-1,0
Масса, г	250
Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО «Гельтек-Медика», регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г. (согласно данным уникального номера реестровой записи № 29657 официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), инструкция по применению к РУ № РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г.)	
Состав геля	вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА)
Внешний вид геля	Гель представляет собой однородную гелеобразную массу без посторонних примесей.
Цвет геля	Гель бесцветный.
Водородный показатель pH геля	6,0 – 8,0
Вязкость геля по Брукфильду, Па·с	18-23
Удельная электропроводность геля, см/м	0,3-0,4
Масса, кг	0,25
Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г. (согласно данным уникального номера реестровой записи № 54892 официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), инструкция по применению к РУ № РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г.)	
Внешний вид геля	Однородная гелеобразная масса без посторонних включений. В геле допускается наличие пузырьков воздуха.
Цвет геля	Бесцветный или слабоокрашенный
Запах геля	Без запаха или со слабым специфическим запахом
Водородный показатель pH геля	$7,0 \pm 2,0$
Водорастворимость геля	Полная

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Вязкость геля по Брукфильду, Па·с (при +23 °С)	от 95,0 до 100,0
Плотность, г/см ³	1,02 ±0,05
Масса, г	250
Характеристики дисплея:	
Тип дисплея	цветной TFT LCD (Touch Screen)
Размер диагонали дисплея, дюйм	
• КТМ А	10,4
• КТМ А с беспроводными датчиками	10,4
• КТМ А ПЛЮС	10,4
• КТМ В	12,1
• КТМ В с беспроводными датчиками	12,1
• КТМ В ПЛЮС	12,1
Разрешение экрана дисплея, пикселей	800×600
Габаритные размеры корпуса дисплея (высота, длина, ширина), мм	
• КТМ В	265×295×30
• КТМ В с беспроводными датчиками	265×295×30
• КТМ В ПЛЮС	265×295×30
Максимальный угол поворота дисплея, град.	
• КТМ В	90
• КТМ В с беспроводными датчиками	90
• КТМ В ПЛЮС	90
Характеристики термопринтера:	
Тип бумаги для печати (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия)	Z-образная термобумага
Размер бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия), мм	
• КТМ А	112×100
• КТМ А с беспроводными датчиками	112×100
• КТМ А ПЛЮС	112×100
• КТМ В	152×90
• КТМ В с беспроводными датчиками	152×90
• КТМ В ПЛЮС	152×90
Ширина печати термопринтера, мм	
• КТМ А	112
• КТМ А с беспроводными датчиками	112
• КТМ А ПЛЮС	112
• КТМ В	152
• КТМ В с беспроводными датчиками	152
• КТМ В ПЛЮС	152
Скорость печати, см/мин. - с допустимым отклонением, %	1, 2, 3 или 50 ±5
Характеристики аккумулятора (источника питания):	
Тип аккумулятора	

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	Li-Ion Li-Ion Li-Ion Li-Ion Li-Ion Li-Ion
Напряжение аккумулятора, В	10,8±1,1 (постоянный ток)
Ёмкость аккумулятора, мА·ч	
- КТМ А - КТМ А с беспроводными датчиками - КТМ А ПЛЮС - КТМ В - КТМ В с беспроводными датчиками - КТМ В ПЛЮС	2600 2600 2600 5200 5200 5200
Время работы от аккумулятора (источника питания) на одном заряде, ч, не менее	
- без мониторингирования НИАД - аккумулятор полностью заряжен и мониторирует НИАД каждые десять минут	4 2
Время подзарядки аккумулятора (источника питания), ч, не более	8
Цвет светодиодных индикаторов:	
Индикатор тревоги	красный
Индикатор питания	зеленый
Индикатор заряда аккумулятора	зеленый
Индикатор ошибки принтера у моделей КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС	зеленый
Индикатор переменного тока у моделей КТМ В, КТМ В с беспроводными датчиками и КТМ В ПЛЮС	желтый
Характеристики беспроводных датчиков:	
Стандарт беспроводной связи	
- датчики ультразвуковые (ЧСС), тензометрический датчик «ТОКО» - датчик отметчик шевеления плода	Bluetooth IEEE 802.15.1 V4.2 WiFi 802.11b
Мощность беспроводного излучения, дБм, не более	
- датчики ультразвуковые (ЧСС), тензометрический датчик «ТОКО» - датчик отметчик шевеления плода	5 16
Время работы датчиков на одном заряде, ч, не более	8
Эффективное расстояние, м, не более	15
Тип встроенного дисплея	OLED
Размер диагонали встроенного дисплея, дюйм	0,96
Разрешение экрана встроенного дисплея, пикселей на дюйм	128×64
Тип аккумулятора	Li-Ion
Напряжение аккумулятора, В	4,2
Ёмкость аккумулятора, мА·ч	1000
Время подзарядки аккумулятора, ч, не более	3

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Характеристики мобильной стойки с корзиной на колесах:	
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм • модель 1 • модель 2	1160×640×640 1300×505×410
Масса, кг • модель 1 • модель 2	13 14
Количество колес, шт • модель 1 • модель 2	5 (2 с тормозом, 3 без тормоза) 4 (2 с тормозом, 2 без тормоза)
Размеры колес (диаметр), мм • модель 1 • модель 2	100 130
Размеры корзины с крючками (высота, длина, ширина), мм • модель 1 • модель 2	150×330×210 145×365×235
Диапазон регулируемой высоты у модели 2, мм	740-1240
Размеры каркаса для емкости у модели 2, мм	71×64×25
Размеры подвижной пластины, мм • модель 1 • модель 2	310×20,6×13 310×20,6×13
Диапазон регулируемого вращения подвижной пластины у модели 1, °	±15
Допустимая нагрузка, кг • модель 1 • модель 2	19 19
Характеристики настенного кронштейна:	
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм	330×375×310
Масса, кг	8
Размеры рычага кронштейна, мм	330
Размеры корзины для кабелей, мм	275×165×154
Размеры подвижной пластины, мм	310×20,6×13
Диапазон регулируемого вращения подвижной пластины, °	±15
Диапазон регулирования высоты рычага кронштейна в основании	150
Характеристики чехла для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия:	
Габаритные размеры (длина, ширина), мм • КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	330×170×290 330×170×290 330×170×290 350×350×150 350×350×150 350×350×150
Масса, г	56

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

• КТМ А • КТМ А с беспроводными датчиками • КТМ А ПЛЮС • КТМ В • КТМ В с беспроводными датчиками • КТМ В ПЛЮС	56 56 52 52 52
Характеристики сумки для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия:	
Габаритные размеры (длина, ширина), мм	240×255
Масса, г	25
Предустановленное программное обеспечение (ПО):	
Наименование	Meditech G6 software
Идентификационное наименование	GBA 445 MODULE KERNEL
Номер версии (идентификационный номер)	RU274T03.43T20 GM823A00.6111.361B. 191B.1203 3.2.0-3.24-800600-445
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) – UDI	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	-
Дата выхода	10.06.2021
Интерфейс для связи с компьютером	RJ45
Требования конструктивной совместимости мониторов с компьютером	по ГОСТ 22315 и ГОСТ 22316
Программное обеспечение для архивирования результатов на ПК:	
Наименование	GMIFetalReview.exe
Идентификационное наименование	GMIFetalReview
Номер версии (идентификационный номер)	V1.8.0003
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) – UDI	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	-
Дата выхода	10.06.2021
ПО «Центральное мониторингирование»:	
Наименование	CSM.exe
Идентификационное наименование	CSM
Номер версии (идентификационный номер)	CSM_v.2.0.7916.16908
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) – UDI	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	-
Дата выхода	10.06.2021

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Т а б л и ц а 2: Параметры каналов измерения

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Параметры канала ЧСС плода:	
Диапазон измерений ЧСС плода (плодов), уд./мин.	От 30 до 240
• разрешение (разрядность)	1
• пределы допускаемой относительной погрешности	± 1
• погрешность расчета	$\pm 0,2$
Пределы предупредительных сигналов, уд./мин.	От 70 до 210
• верхний	От 60 до 200
• нижний	± 5
с допустимым отклонением, %	± 1
Погрешность оцифровки, мсек	непрерывный
Предупредительный сигнал	15 или 30
Время от предельно допустимого ЧСС до времени предупредительного сигнала, сек	± 2
с допустимым отклонением, сек	
Параметры ультразвукового сканирования:	
Технология ультразвукового сканирования	импульсный доплер с автокорреляцией
Ультразвуковая частота датчиков ЧСС, МГц	1,0; 1,5; 2,0
• с допустимым отклонением, кГц	± 1
Длительность импульса, мсек, не более	92
Частота повторения импульсов (prf), кГц, не более	1
• для датчика с частотой 1,0 МГц	1,5
• для датчика с частотой 1,5 МГц	2,0
• для датчика с частотой 2,0 МГц	
Ультразвуковая мощность излучения, мВт, не более	13,2
• для датчика с частотой 1,0 МГц	6
• для датчика с частотой 1,5 МГц	6
• для датчика с частотой 2,0 МГц	
Эффективная интенсивность (I_{ob}), мВт/см ² , не более	4
• для датчика с частотой 1,0 МГц	3
• для датчика с частотой 1,5 МГц	3
• для датчика с частотой 2,0 МГц	
Усредненный по времени пространственный пик интенсивности (I_{spta}), мВт/см ² , не более	5
Средняя в пространстве, средняя по времени интенсивность (I_{sata}), мВт/см ² , не более	5
Мгновенная пиковая интенсивность, мВт/см ²	1,8

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Пиковое акустическое давление разряжения (pr), кПа, не более	
• для датчика с частотой 1,0 МГц • для датчика с частотой 1,5 МГц • для датчика с частотой 2,0 МГц	31 38 36
Площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ (A aprt), см ² , не более	1,2
Параметры канала «ТОКО»:	
Установка ТОКО базы, ед.давления	0, 5, 10, 15, 20
Диапазон измерения в режиме «ТОКО», ед.давления • разрешение (разрядность) • пределы допускаемой нелинейной погрешности, %, не более	От 0 до 100 1 ±10
Режим обнуления	Ручной, автоматический
Параметры канала отметчика шевеления плода:	
Режим измерения	Ручной, автоматический
Параметры канала ЭКГ:	
Количество и типы отведений ЭКГ у мониторов	3 (I, II и III) 5 (I, II, III, aVR, aVL, aVF и aV)
Режимы измерения	Диагностика, мониторинг, эксплуатация
Частотный отклик, Гц • режим диагностики • режим мониторинга • режим операции	От 0,05 Гц до 100 Гц От 0,5 Гц до 40 Гц От 1 Гц до 25 Гц
Уровень шума, мкВ, не более	30
Диапазон измерения в режиме ЭКГ, уд./мин. • разрешение • пределы допускаемой абсолютной погрешности (уд./мин. или %, что больше)	От 30 до 300 1 ±1
Усиление в режиме ЭКГ, мм/мВ	×2,5; ×5,0; ×10; ×20, ×40
Режим усиления в режиме ЭКГ	Ручной, автоматический
Чувствительность дисплея в режиме ЭКГ, мм/мВ, не менее	2,5 (×1/4), 5 (×1/2), 10 (×1), 20 (×2), 40 (×4)
Относительная погрешность установки чувствительности, %, не более	5
Относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала в режиме ЭКГ, %, не более	±5
Коэффициент ослабления синфазного сигнала в режиме ЭКГ, дБ, не менее • режим диагностики • режим мониторинга • режим операции	89 104 109
Длина кабелей отведения для режима ЭКГ, м	3
Входной ток смещения, мкА, не более	0,1

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Скорость развертки, мм/с • с допустимым отклонением, %, не более	3,125; 6,25; 12,5; 25; 50 ±10
Входное сопротивление, МОм, не менее	5
Постоянная времени, с, не менее	0,3 (электрод для мониторинга) 3,2 (стандартный электрод для ЭКГ)
Точность стандартного сигнала, мВ • с допустимым отклонением, %	1 ±5
<i>Характеристики дисплея, влияющие на измерение параметров:</i>	
Линейность, мм	±15 от вертикальной центральной оси (ошибка должна быть меньше ±10%)
Временное смещение	после электрифицирования в течение 60 мин. – не больше чем 5 мм от первоначального положения, которое является базовой позицией после электрифицирования в течение 15 мин.
Температурное смещение, мм/°C, не более	0,5 (среднее базовое смещение в диапазоне от 5 до 40 °C)
Смещение напряжения	базовое смещение не превышает 1 мм, чувствительность дисплея изменяется не более чем на ±10% при кратковременных колебаниях напряжения питания
Поляризованное напряжение, мВ	±300 по поляризованному напряжению постоянного тока, чувствительность дисплея изменяется не более, чем на ±5%
<i>Параметры канала НИАД:</i>	
Диапазон измерений давления, мм рт. ст. (кПа) • систолического • диастолического • среднего артериального • разрешение (разрядность) • максимальное стандартное отклонение • пределы допускаемой абсолютной погрешности, мм рт. ст.	От 30 до 270 (от 4 до 36) От 10 до 200 (от 1,3 до 26,7) От 20 до 220 (от 2,7 до 29,3) 1 5 ±5
Режим работы	Ручной, автоматический и непрерывный

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Время мониторинга - в автоматическом режиме, мин. (ч) - в непрерывном режиме, мин.	2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55 (1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8) 5
Допустимое отклонение предупредительных сигналов, %	±5
Максимальное давление в манжете, мм рт. ст., не более	280
Пределы предупредительных сигналов, мм рт. ст. (кПа), при измерении давления - систолического - верхний - нижний - диастолического - верхний - нижний - среднего артериального - верхний - нижний	От 32 до 270 (От 4,26 до 36,0) От 30 до 268 (от 4,0 до 35,74) От 12 до 200 (от 1,6 до 26,7) От 10 до 198 (от 1,3 до 26,4) От 22 до 220 (от 2,96 до 29,3) От 20 до 218 (от 2,7 до 29,04)
Скорость подъема (спада) давления в манжете в режиме измерения давления, кПа (мм рт. ст.)	2,67 (20)
Время сброса давления в манжете после каждого цикла измерения, при котором давление в манжете превышает 2 кПа (15 мм рт. ст.), с, не более	3
Предельные значения погрешности индикации давления манжеты при измерении давления	±3 мм рт.ст. (±0,4 кПа)
Параметры канала измерения температуры:	
Количество каналов	2
Отображение параметров	T1, T2, ΔT
Диапазон мониторинга, °C с допускаемой относительной погрешностью, не более	От 0 до 50,0 ±0,2
Пределы предупредительных сигналов, °C - верхний - нижний - с допустимым отклонением	От 35,5 до 45 От 25 до 42 ±0,2
Время точного измерения, с, не более - для накожного датчика - для ректального датчика	100 80
Параметры канала «SpO₂»:	

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Диапазон измерений в режиме «SpO2», % • разрешение • пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне: - от 70 до 100% - от 50 до 69% - от 0 до 49%	От 0 до 100 1 ±3 Не нормируется не нормируется
Диапазон предупредительных сигналов, % • верхний предел • нижний предел	От 5 до 100 От 1 до 99
Допустимое отклонение предупредительных сигналов, %	±2
Параметры канала ЧП:	
Диапазон измерений в режиме ЧП, уд./мин. • разрешение (разрядность) • пределы допускаемой абсолютной погрешности (уд./мин. или %, что больше)	От 30 до 250 1 ±1 (±2)
Диапазон предупредительных сигналов, уд/мин. • верхний предел • нижний предел	От 60 до 300 От 10 до 200
Допустимое отклонение предупредительных сигналов, %	±10
Параметры канала измерения дыхания:	
Технология	импедансная респирограмма и назальная канюля
Отведения	II (I, II и III опционально)
Диапазон измерений, мин.-1 • пределы допускаемой абсолютной погрешности, мин.-1 или %, в зависимости от того, что больше	От 0 до 120 ±1 (±5)
Диапазон предупредительных сигналов, уд/мин. • верхний предел • нижний предел	От 5 до 120 От 0 до 40
Допустимое отклонение предупредительных сигналов, %	±10

Т а б л и ц а 3: Параметры ЧСС для матери

Параметры ЧСС для матери:	
Определение источника сигнала ЧСС	Вручную автоматически
Источник сигнала • при выборе вручную • автоматически	ЭКГ, SpO2, НИАД Автоматический выбор из каналов ЭКГ, SpO2,

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

	НИАД
Отображение наименования канала на мониторе - ЭКГ - SpO2 - НИАД	ЧСС ЧП ЧП
<i>Параметры ЧСС для матери по каналу ЭКГ:</i>	
Диапазон измерений ЧСС, уд./мин. - разрешение (разрядность) - пределы допускаемой относительной погрешности, уд./мин. или %, в зависимости от того, что больше	От 15 до 350 1 ±1
Время предупредительных сигналов (от предельно допустимой частоты сердечных сокращений до предупредительного сигнала), с, не более	11
Время отклика, с, не более - на увеличение шага от 80 до 120 уд/мин. - на уменьшение шага от 80 до 40 уд/мин.	11 11
Наличие функции отключения предупредительных сигналов	присутствует
Пределы предупредительных сигналов, уд./мин. - верхний - нижний с допустимым отклонением, %	От 60 до 300 От 10 до 200 ±10
<i>Параметры ЧСС для матери по каналу SpO2:</i>	
Диапазон измерений ЧСС, уд./мин. - разрешение (разрядность) - пределы допускаемой относительной погрешности, уд./мин. или %, в зависимости от того, что больше	От 15 до 350 1 ±1
Время предупредительных сигналов (от предельно допустимой частоты сердечных сокращений до предупредительного сигнала), с, не более	11
Время отклика, с, не более - на увеличение шага от 80 до 120 уд/мин. - на уменьшение шага от 80 до 40 уд/мин.	11 11
Наличие функции отключения предупредительных сигналов	присутствует
Пределы предупредительных сигналов, уд./мин. - верхний - нижний с допустимым отклонением, %	От 60 до 300 От 10 до 200 ±10
<i>Параметры ЧСС для матери по каналу НИАД:</i>	
Диапазон измерений ЧСС, уд./мин. - разрешение (разрядность) - пределы допускаемой относительной погрешности, уд./мин. или %, в зависимости от того, что больше	От 15 до 350 1 ±1
Время предупредительных сигналов (от предельно допустимой частоты сердечных сокращений до предупредительного сигнала), с, не более	11

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Время отклика, с, не более • на увеличение шага от 80 до 120 уд/мин. • на уменьшение шага от 80 до 40 уд/мин.	11 11
Наличие функции отключения предупредительных сигналов	присутствует
Пределы предупредительных сигналов, уд./мин. • верхний • нижний с допустимым отклонением, %	От 60 до 300 От 10 до 200 ±10

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

5 ТИПЫ ДАТЧИКОВ И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ

Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц/1,5 МГц/2,0 МГц проводной/беспроводной используется для регистрации частоты сердечных сокращений плода/плодов. Мониторинг ЧСС осуществляется с помощью датчиков ультразвуковых различной частоты путем наложения датчиков на живот пациентки. Эхо-сигналы ультразвуковой доплерографии позволяют определять сердцебиение плода.



1,0 МГц

1,5 МГц

2,0 МГц

Рисунок 19

Датчики ультразвуковые (ЧСС) 1,0 МГц/1,5 МГц/2,0 МГц проводные



1,0 МГц

1,5 МГц

2,0 МГц

Рисунок 20

Датчики ультразвуковые (ЧСС) 1,0 МГц/1,5 МГц/2,0 МГц беспроводные

Тензометрический датчик «ТОКО» используется для регистрации сократительной деятельности матки. Тензометрический датчик «ТОКО» регистрирует длительность, величину, характер схваток и интервал между ними.



Рисунок 21

Тензометрический датчик «ТОКО» проводной

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



Рисунок 22
Тензометрический датчик «ТОКО» беспроводной

Датчик «SpO₂» используется для регистрации пульсоксиметрии матери. Монитор определяет SpO₂ путем передачи красного и инфракрасного света в артериальное ложе и мониторинг параметров в поглощении света в течение пульсирующего цикла. Красный и инфракрасный низковольтные светоизлучающие диоды (СИД) в датчике служат источниками света, фотодиод служит фотодетектором.



Рисунок 23
Датчик «SpO₂»

Датчик отметчик шевеления плода проводной/беспроводной используется для регистрации двигательной активности плода. Необходимо, чтобы беременная пациентка сама держала датчик отметчик шевеления плода во время обследования. Нажав на кнопку датчика, во время шевеления плода, на дисплее монитора отобразится значок ↑, а также распечатается на бумаге (Ленте диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) с тем же показателем времени.



Рисунок 24

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Датчик отметчик шевеления плода проводной



Рисунок 25

Датчик отметчик шевеления плода беспроводной

Датчик температуры накожный/ректальный используется для регистрации температуры тела. Монитор может использовать два датчика температуры одновременно, для анализа разницы между ними.



Рисунок 26

Датчик температуры накожный

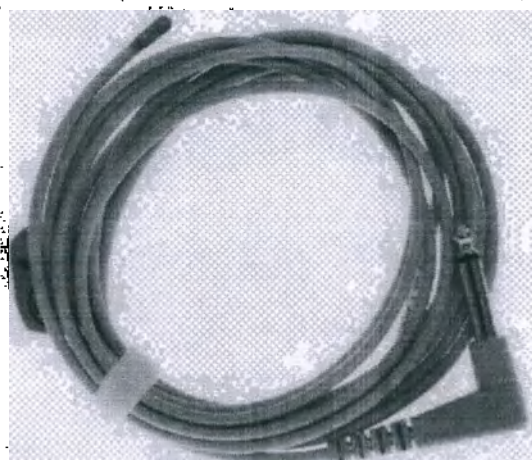


Рисунок 27

Датчик температуры ректальный

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Манжета для НИАД используется для неинвазивного измерения артериального давления взрослых, детей и новорожденных пациентов с применением манжет различного размера.



Рисунок 28
Манжета для НИАД

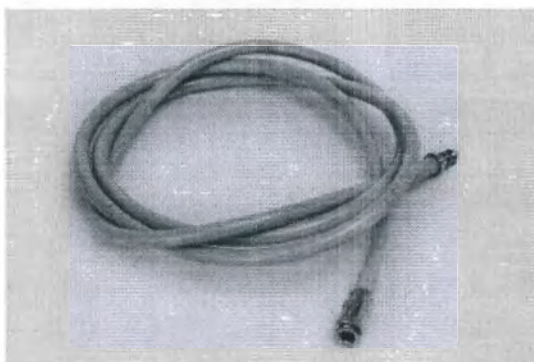


Рисунок 29
Удлинительная трубка для НИАД

Датчик стимулятор активизации плода беспроводной позволяет разбудить плод во время сна для проведения обследования.



Рисунок 30
Датчик стимулятор активизации плода беспроводной

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Кабель ЭКГ с 3 или 5 отведениями используется для считывания сигналов ЭКГ (электрокардиографии). Кабель ЭКГ состоит из двух частей: кабеля адаптера, подключенного к монитору, и провода вывода электродов, подведенных к пациенту. В качестве электродов ЭКГ могут быть использованы как стандартные одноразовые, так и многоразовые ЭКГ электроды.



Рисунок 31
Кабель ЭКГ с 5 отведениями

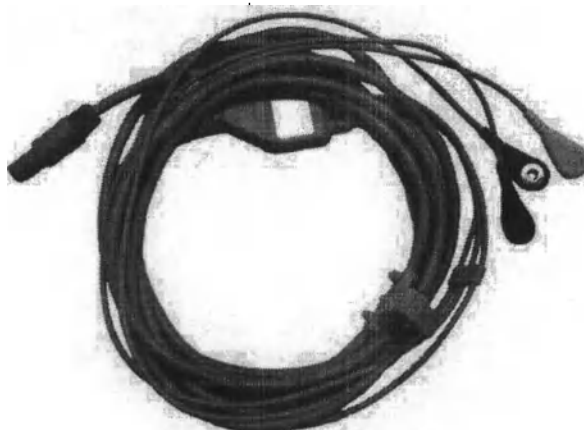


Рисунок 32
Кабель ЭКГ с 3 отведениями



Рисунок 33
Электрод ЭКГ одноразовый

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Назальная канюля одноразовая позволяет контролировать частоту дыхания пациента во время обследования. Легко фиксируется в носовых ходах за счет регулирования длины петли.

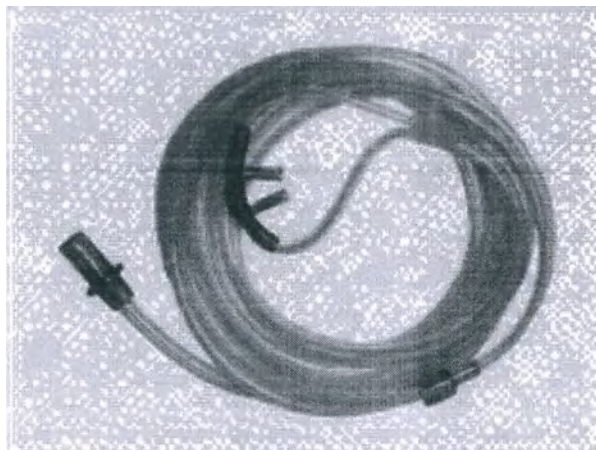


Рисунок 34
Назальная канюля одноразовая

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

6.1 Распаковка и установка



Предупреждение

Установка, монтаж, настройка монитора должна проводиться только обученными специалистами, которые прошли сертификацию производителя. Авторские права на программное обеспечение данного монитора принадлежат исключительно компании производителю. Любые действия, направленные на изменение, копирование или обмен авторскими правами на программное обеспечение, предпринимаемые любой организацией или лицом, рассматриваются как нарушение авторских прав и являются недопустимыми.

Открывайте упаковку в соответствии с обозначениями, указанными на контейнере, и осторожно вынимайте монитор, его составные части и принадлежности:

- Проверьте монитор и принадлежности на наличие каких-либо механических повреждений;
- При перепаде температур необходимо чтобы оборудование находилось в условиях комнатной температуры не менее 8 часов;
- При обнаружении каких-либо проблем немедленно свяжитесь с официальным представителем производителя.



Предупреждение

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущего транспортирования и хранения;
- Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте;
- Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с требованиями Вашего местного законодательства;
- При хранении, транспортировании или при использовании оборудование может загрязняться. Проверьте, чтобы упаковка принадлежностей одноразового применения не были повреждены. В случае наличия любого повреждения не используйте их для пациентов.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.2 Подготовка прибора к работе

6.2.1 Метод установки

Предупреждение

Если монитор соединен с другими электрическими приборами для образования специальной функциональной комбинации, которая может быть опасной (например, угроза поражения электрическим током вследствие объединения токов утечки), пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем производителя, либо с экспертом, чтобы убедиться в безопасности комбинации, состоящей из данных приборов.

6.2.2 Подключение к сети питания

Используйте оригинальный кабель электропитания.

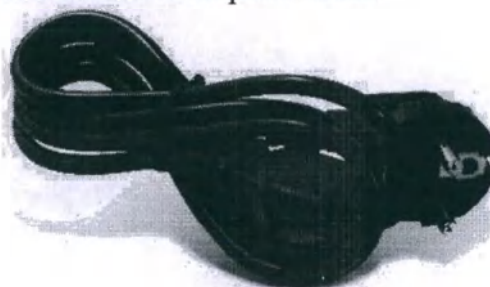


Рисунок 35

Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия

Убедитесь, что источник переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 100-240(В), 50/60(Гц).

Подсоедините шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия к разъему электропитания, расположенному на задней панели моноблока монитора. Подсоедините противоположный конец шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия к совместимой 3-х контактной розетке сети переменного тока, пригодной для использования с медицинским оборудованием, 3-х контактная розетка должна иметь заземление. Если Вы сомневаетесь в наличие заземления, свяжитесь с соответствующим персоналом Вашего лечебного учреждения. В случае отсутствия заземления в розетке электропитания необходимо соединить разъем контакта эквипотенциального заземления монитора с шиной заземления помещения с помощью провода заземления гибкого, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия.

Примечание

- Не используйте с данным прибором переходники без защитного контура.
- Чтобы избежать неожиданных перебоев в электропитании, не используйте розетку с установленным на стене ручным переключателем устройством.
- Отсутствие заземления приводит к пробое статического электричества и выводу из строя монитора.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.2.3 Эквипотенциальное заземление

При использовании вместе с монитором другого оборудования следует использовать провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия для соединения монитора с заземлением другого оборудования. Это поможет уменьшить потенциальные различия между разными приборами и обеспечить безопасность пользователя и пациента.



Рисунок 36

Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия



Предупреждение

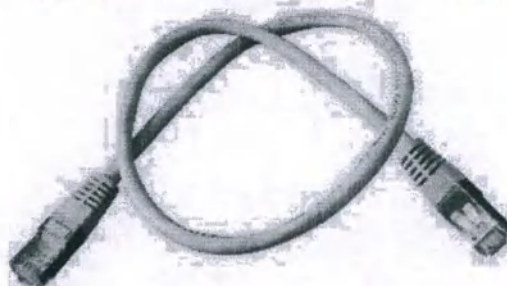
- Если система заземления вызывает сомнения, монитор должен питаться от своего внутреннего аккумулятора.
- Вспомогательное оборудование (аналоговое или цифровое), подсоединенное к монитору, должно иметь сертификат МЭК.

6.2.4 Подключение датчиков

Подсоедините необходимые датчики пациента к монитору. Детальная информация, касающаяся отдельных параметров мониторинга, изложена ниже в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

6.2.5 Подключение компьютерного сетевого кабеля

Для подключения монитора к локальной вычислительной сети (ЛВС), либо к ПО «Центральное мониторинговое», используется стандартный сетевой кабель с коннекторами RJ45, и разъем, который расположен на задней панели моноблока монитора (дополнительно, через кабель-переходник, может использоваться разъем RS232).



ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Рисунок 37

Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия

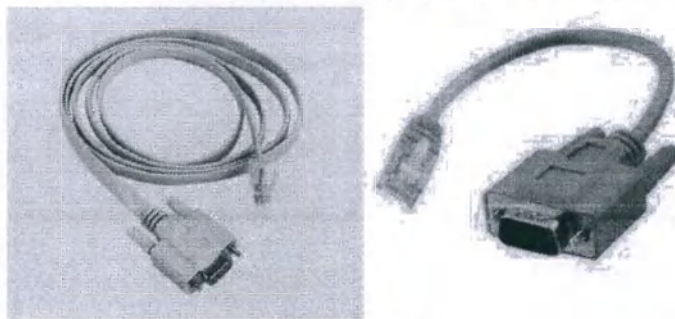


Рисунок 38

Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия

Сетевой кабель соединяет монитор с ЛВС или с ПО «Центральное мониторингирование», либо с персональным компьютером.

Метод соединения – подсоедините кабель к сетевому разъёму монитора, затем к разъёму розетки ЛВС, либо к сетевому разъёму персонального компьютера.

6.2.6 Подключение к стандартному монитору VGA

Данный монитор может быть соединён со стандартным цветным монитором VGA, а также с любым другим видеомонитором. Монитор VGA будет отображать формы сигналов и параметры мониторинга пациента. Для соединения монитора кардиологического фетального матери и плода с монитором VGA выполните следующие этапы:

- Установите монитор VGA на расстоянии более 1,5 метров от пациента;
- Выключите монитор кардиологический фетальный матери и плода с принадлежностями и монитор VGA;
- Подсоедините кабель VGA к монитору VGA и к монитору кардиологическому фетальному матери и плода с принадлежностями с помощью разъёма VGA, расположенного на задней панели моноблока монитора;
- Включите монитор VGA, а затем монитор кардиологический фетальный матери и плода с принадлежностями.

6.2.7 Замена предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия

Если предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, сгорел, проведите его замену в соответствии со следующими этапами:

- Извлеките патрон предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, расположенный под разъёмом подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- Достаньте предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия и замените его новым;
- Поставьте патрон предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, обратно на место.

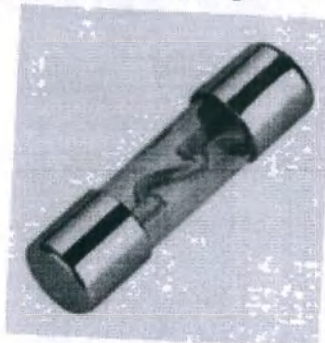


Рисунок 39

Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия

6.2.8 Подключение внешнего принтера

Данный монитор может быть соединён с внешним принтером с помощью USB разъёма, расположенного на задней панели моноблока монитора. Для подключения используется стандартный кабель USB. После подключения принтера становится доступен вывод на печать результатов анализов формата A4/B5.

6.2.9 Включение

После установки монитора для его включения, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Перед использованием монитора, проведите соответствующую проверку соблюдения требований техники безопасности;
- Нажмите кнопку включения электропитания и удерживайте ее в течение 2-3 секунд, после чего индикатор питания загорится зеленым;
- На экране появится картинка начальной загрузки и строка степени загрузки;
- При каждом включении монитора происходит автоматическое самотестирование по техническому состоянию;
- Когда строка степени загрузки достигнет 100%, система отобразит основной экран;
- Теперь Вы можете работать на мониторе при помощи экранных клавиш и многофункционального джойстика управления.

6.2.10 Выключение

Для выключения монитора, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

- Удостоверьтесь, что мониторинг пациента завершен;
- Отсоедините кабели и датчики монитора от пациента;
- Нажмите кнопку выключения электропитания и удерживайте ее в течение 2-3 секунд, и монитор выключится.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.2.11 Аккумулятор

Монитор имеет встроенный аккумулятор. Таким образом, он может работать автономно, либо при аварийном отключении электропитания. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении монитора к сети питания, вне зависимости от того, включен монитор или выключен.

Значок аккумулятора, отображаемый на главном экране, показывает состояние аккумулятора:

-  (горит зелёным): аккумулятор заряжен. Решетчатая часть отображает ее заряд.
-  (моргает красным): аккумулятор разряжен или не вставлен в батарейный отсек.

Заряд аккумулятора имеет ограниченную емкость. Когда заряда слишком мало, в строке текущего состояния мигает красный значок  и подается звуковой сигнал тревоги. В этот момент монитор следует подсоединить к сети питания.

Предупреждение

- Храните аккумулятор в местах, недоступных для детей;
 - Используйте только тот аккумулятор, который рекомендован производителем.
-

6.2.12 Зарядка аккумулятора

Перед первым использованием аккумулятор должен дважды пройти цикл зарядки. Цикл зарядки представляет собой одну непрерывную зарядку аккумулятора и разрядку до его полного выключения. Если время его работы заметно сократилось, аккумулятор должен однократно пройти процедуру зарядки.

Для зарядки аккумулятора выполните следующую процедуру:

- отсоедините все датчики от пациента и прекратите все виды мониторинга;
- отсоедините монитор от сети электропитания;
- вставьте аккумулятор, нуждающийся в зарядке, в батарейный отсек монитора;
- подключите монитор к сети электропитания и оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться в течение 4 часов;
- отключите монитор от сети электропитания и оставьте монитор работать от аккумулятора до тех пор, пока он не выключится;
- снова подключите монитор к сети электропитания и оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться в течение 4 часов;
- теперь аккумулятор заряжен, и монитор может снова работать.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.2.13 Проверка аккумулятора

Рабочие характеристики аккумулятора со временем могут ухудшаться. Для проверки рабочих характеристик аккумулятора выполните следующую процедуру:

- отсоедините все датчики от пациента и прекратите все виды мониторинга;
- подключите монитор к сети питания и оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться в течение 4 часов;
- отключите монитор от сети электропитания и оставьте монитор работать от аккумулятора до тех пор, пока он не выключится.

Примечание

- Ожидаемый срок службы аккумулятора зависит от того, как часто и как долго он используется. Для правильно обслуживаемых и хранящихся литий-ионных аккумуляторов, ожидаемый срок службы составляет около 3 лет. Для моделей, используемых более интенсивно, ожидаемый срок службы может быть меньше. Мы рекомендуем производить замену литий-ионных аккумуляторов каждые 3 года.
- Если время работы аккумулятора после его полной зарядки слишком мало, это может говорить о повреждении аккумулятора или о его неисправности. Наиболее интенсивная работа, например, мониторинг НИАД также сокращает время работы аккумулятора.
- Замену аккумулятора могут производить только специально обученные специалисты, прошедшие сертификацию производителя.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

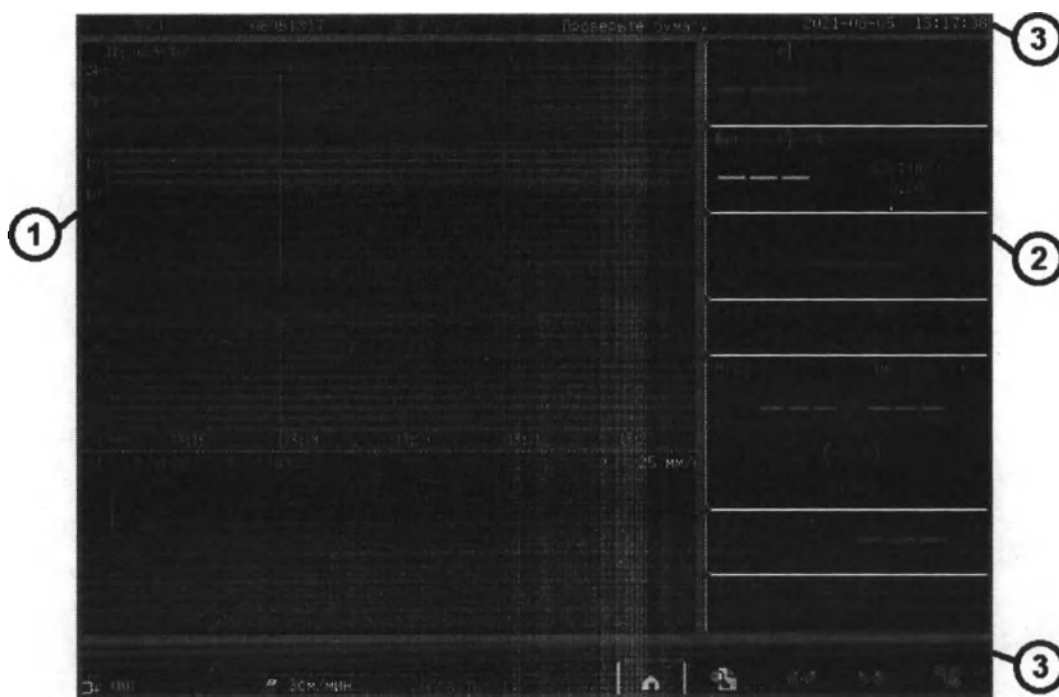
6.3 Интерфейс программного обеспечения (ПО)

6.3.1 Дисплей

Дисплей монитора можно разделить на три области:

- Область графиков;
- Область отображения числовых показателей;
- Строка текущего состояния.

Информация о текущем состоянии отображается в верхней и в нижней частях дисплея. Область графиков расположена в левой части дисплея, числовые показатели выводятся с правой стороны дисплея (см. рисунок 40).



1 – Область графиков
2 – Область числовых показателей
3 – Строка состояния
Рисунок 40 – Общий вид окна монитора

Дисплей монитора КТМ А ПЛЮС/КТМ В ПЛЮС имеет следующие режимы отображения:

- Режим фетальный;
- Режим фетальный + параметры матери;
- Режим параметры матери 1;
- Режим параметры матери 2;
- Режим больших цифр;
- Тренды.

Дисплей монитора КТМ А/КТМ В и КТМ А беспроводные датчики/ КТМ В беспроводные датчики имеет следующие режимы отображения:

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- Режим фетальный;
- Режим больших цифр;
- Тренды.

6.3.2 Область графиков

Область графиков разделена на две части: область параметров плода и область параметров матери. В области параметров плода отображаются графики ЧСС плода/плодов и график «ТОКО». В области параметров матери отображаются графики ЭКГ (выбранное отведение) и график плетизмограммы. Установите курсор в области параметров матери на наименование графика, чтобы войти в меню настроек выбранного канала.

6.3.3 Область отображения числовых показателей

В данной области отображаются числовые значения параметров плода/плодов (ЧСС плода/плодов, «ТОКО», движение плода) и параметров матери (НИАД матери, ЧСС матери, «SpO2» матери, частота дыхания матери, температура матери). Каждый параметр имеет соответствующий значок с иконкой отмены сигнала тревоги слева. Установите курсор на наименование параметра, чтобы войти в меню настроек выбранного канала.

6.3.4 Строка текущего состояния

Отображает информацию о текущем состоянии монитора и информацию о пациенте (см. рисунок 34)

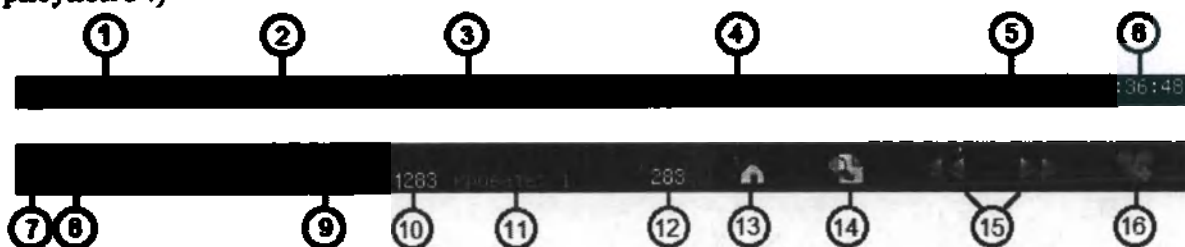


Рисунок 41
Строка текущего состояния

1. **Фамилия пациента:** вводится в диалоговом окне «Информация о пациенте».
2. **ID пациента:** идентификатор пациента.
3. **Режим исследования:** До родов / В родах.
4. **Строка сообщений тревог:** появляются сообщения об отсутствии подключения датчиков ЧСС и «ТОКО», отсутствии бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО «ФДБ», Россия) в термопринтере.
5. **Системная дата.**
6. **Системное время.**
7. **Иконка-индикатор состояния подключения к сети системы центрального мониторинга:**
 - Красная иконка : монитор отсоединен от системы центрального мониторинга.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- Синяя иконка : монитор подсоединён к системе центрального мониторингирования.
- 8. Иконка аккумулятора: показывает уровень заряда аккумулятора.
- 9. Скорость печати: отображает текущую скорость печати.
- 10. Таймер печати термопринтера: отображает обратный отсчёт времени печати от установленного фиксированного времени.
- 11. № кровати: присваивается при работе с программным обеспечением системы центрального мониторингирования.
- 12. Таймер анализа: отображает прямой отсчёт времени анализа до установленного фиксированного времени.
- 13. Иконка главного меню: открывает строку главного меню.
- 14. Иконка «Обзор»: для быстрого доступа к результатам обследования сохранённых в памяти монитора.
- 15. Стрелки направления: перемещение на дисплее монитора кривых трендов в заданную сторону.
- 16. Иконка таблицы расчёта баллов по Фишеру/Кребсу.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.1 Управление меню

1. При помощи многофункционального джойстика управления или касанием пальца руки установите курсор на иконку главного меню  и нажмите на неё для вызова главного меню.

2. При помощи многофункционального джойстика управления или касанием пальца руки установите курсор в области параметров матери на наименование графика или в области отображения числовых показателей на наименование канала, чтобы войти в меню настроек выбранного канала.

Прокручивание меню

Пункт меню, выделенный более светлым цветом, является пунктом, на который направлен курсор. Выберите желаемый пункт для вызова подменю или диалогового окна.

Выход из меню

В мониторе имеется три метода выхода из меню:

1. Выберите и нажмите кнопку «Выход», расположенную с правого конца строки меню, чтобы вернуться в предыдущее меню.

2. Когда меню отобразилось, нажмите кнопку «START» на передней панели монитора для выхода из меню.

3. При отсутствии каких-либо операций в течение более чем одной минуты, монитор выходит из меню автоматически.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2 Главное меню

Для открытия строки главного меню нажмите на иконку главного меню :



Рисунок 42 – Строка главного меню

«Настройка печати»: используется для настройки скорости печати и режима термопринера.

«Обзор»: используется для просмотра сохранённых данных, заморозки графиков, записи данных на USB.

«Пациент»: ввод данных о пациенте.

«Настройка даты»: настраивает дату, время и формат даты.

«Настройка шрифта»: настраивает шрифт меню и экрана.

«Настройка цвета»: настраивает цвет интерфейса.

«Формат дисплея»: переключает режимы интерфейса.

«Системные установки»: настройка системных параметров.

«Инструменты»: дополнительные инструменты для работы с монитором.

«Выход»: выход из главного меню.

6.4.2.1 Пункт главного меню «Настройка печати»

«Главное меню» – «Настройка печати»:



Рисунок 43 – Строка меню «Настройка печати»

«Скорость печати»

Изменяет скорость печати трендов на бумаге (Ленте диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) и на дисплее монитора: 1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин на выбор (по умолчанию – 3 см/мин). Во время печати нельзя изменить скорость печати.

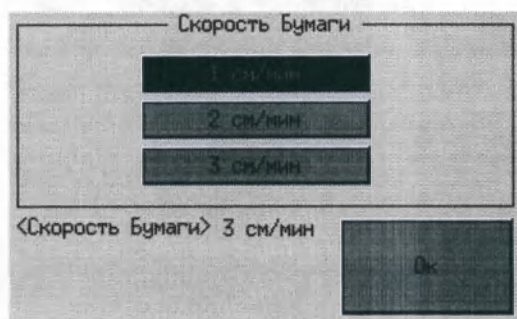


Рисунок 44 – Скорость бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия)

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«Фиксированное время»

Устанавливает период печати и время автоматического анализа в диапазоне от 10 до 120 минут. При запуске печати в строке состояния будет отображаться обратный таймер печати. В режиме автоматического анализа в строке состояния будет отображаться таймер анализа. По умолчанию период равен 20 минут.

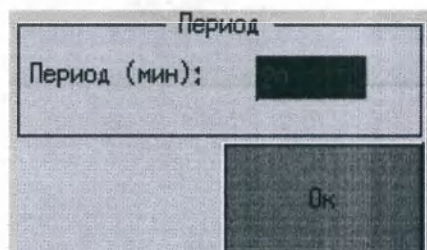


Рисунок 45 – Фиксированное время

«Повтор печати»

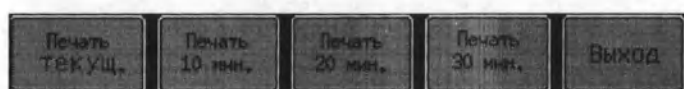


Рисунок 46 – Строка меню «Повтор печати»

- **Печать текущ.:** повтор печати графиков текущего дисплея;
- **Печать 10 мин.:** повтор печати графиков за последние 10 минут;
- **Печать 20 мин.:** повтор печати графиков за последние 20 минут;
- **Печать 30 мин.:** повтор печати графиков за последние 30 минут.

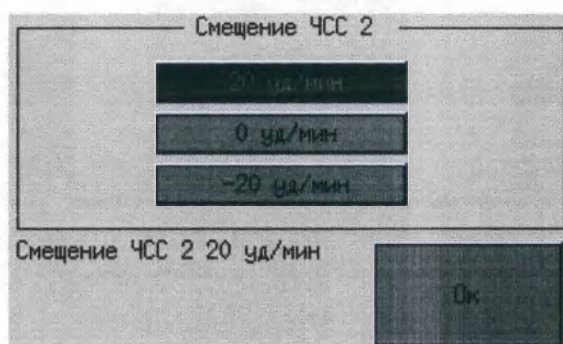


Рисунок 47 – Смещение печати

«Режим принтера»

Установите режим работы термопринтера:

- **ЭКГ:** печать ЭКГ матери;
- **ЭКГ+ФПГ:** печать ЭКГ матери + «SpO2» матери;
- **ФЕТАЛЬНЫЙ:** печать ЧСС плода, «ТОКО».

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

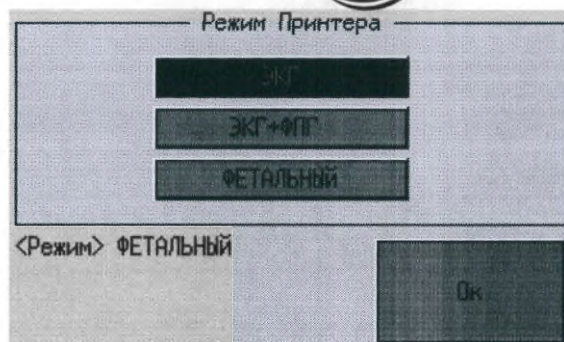


Рисунок 48 – Режим принтера

Предупреждение

В зависимости от режима работы монитора, режим термопринтера должен быть выставлен следующим образом:

- при работе монитора в режиме ЭКГ, режим термопринтера устанавливается ЭКГ+ФПГ или ЭКГ;
- при работе монитора в фетальном режиме, режим термопринтера устанавливается ФЕТАЛЬНЫЙ.

«Тип Бумаги»

Установите тип бумаги для печати: сетка ЧСС 50 уд/мин-210 уд/мин или 30 уд/мин-240 уд/мин. По умолчанию тип бумаги – сетка ЧСС 50 уд/мин-210 уд/мин.

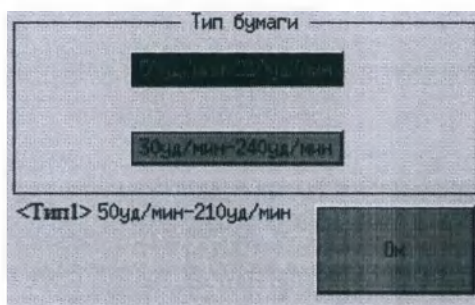


Рисунок 49 – Тип бумаги

«Толщина печати»

Установите толщину кривой графика при печати для ЧСС первого плода (FHR1) и ЧСС второго плода (FHR2): Толстый или Тонкий. По умолчанию – Толстый.

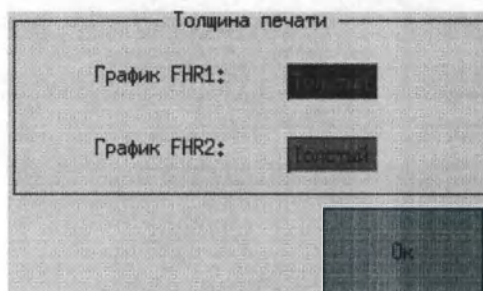


Рисунок 50 – Толщина печати

«Сигнальная печать»

Включает и отключает печать параметров, вышедших за границы пределов тревоги.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.2 Пункт главного меню «Обзор»

«Главное меню» – «Обзор»:



Рисунок 51 – Строка меню «Обзор»

«Тренд»

Просмотр трендов данных. Более подробно смотри в п.6.10.1 Тренд.

«История ЭКГ»

Просмотр истории графиков ЭКГ по времени. Более подробно смотри в п.6.10.2 История ЭКГ. Доступно только в вариантах исполнения КТМ А ПЛЮС, КТМ В ПЛЮС.

«Восстановление графика»

Восстановление графика из файла (см. п.6.10.4 Восстановление графика). Доступно только в вариантах исполнения КТМ А ПЛЮС, КТМ В ПЛЮС.

«График обследования»

Просмотр и печать графиков обследований, сохранённых в памяти монитора по времени, ID, ФИО пациента. Более подробно смотри в п.6.10.6 График обследования.

«История анализа»

Просмотр и печать результатов автоматического анализа по времени обследования, ID и ФИО пациента. Более подробно смотри в п.6.10.7 История анализа.

«Заморозка»

Приостановление отображения графиков во время обследования пациента на дисплее монитора, для более детального рассмотрения трендов и возможности сохранения графиков (при этом все текущие значения записываются в память монитора и при выходе из данного режима графики на дисплее монитора автоматически прорисовываются до текущего момента времени). Доступно только в вариантах исполнения КТМ А ПЛЮС, КТМ В ПЛЮС.

«USB»

Сохранение графиков и результатов автоматического анализа на USB Flash накопитель:

- Установите USB Flash накопитель в разъём USB на задней панели монитора;
- Выберите и нажмите пункт меню «Главное меню» – «Обзор» – «USB»;
- В течение нескольких секунд все графики и результаты автоматического анализа будут скопированы на USB Flash накопитель;
- Установите USB Flash накопитель в ПК и запустите ПО для архивирования результатов на ПК, позволяющую сохранить графики и результаты автоматического анализа в форматах: pdf, jpeg, tiff.

Примечание

Для записи данных на USB Flash накопитель, его предварительно необходимо отформатировать в файловую систему fat32.

Монитор поддерживает функцию экспортирования данных в формате DICOM.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.3 Пункт главного меню «Пациент»

Ввод и просмотр информации о пациенте.

Для вызова меню «Пациент» нажмите кнопку «START» на передней панели монитора или выберите и нажмите кнопку «Пациент» Главного меню.

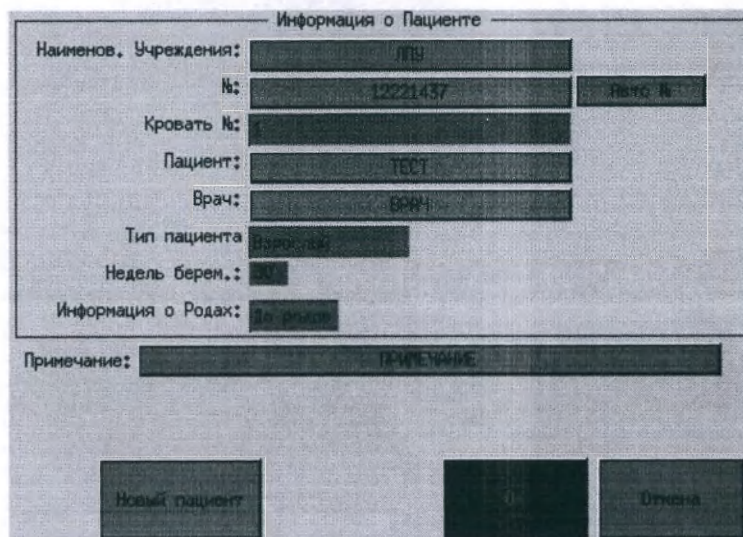


Рисунок 52 – Информация о пациенте

Для редактирования информации выберите с помощью многофункционального джойстика нужный пункт и введите новое значение с помощью экранной клавиатуры касанием пальца на дисплее или при помощи джойстика.

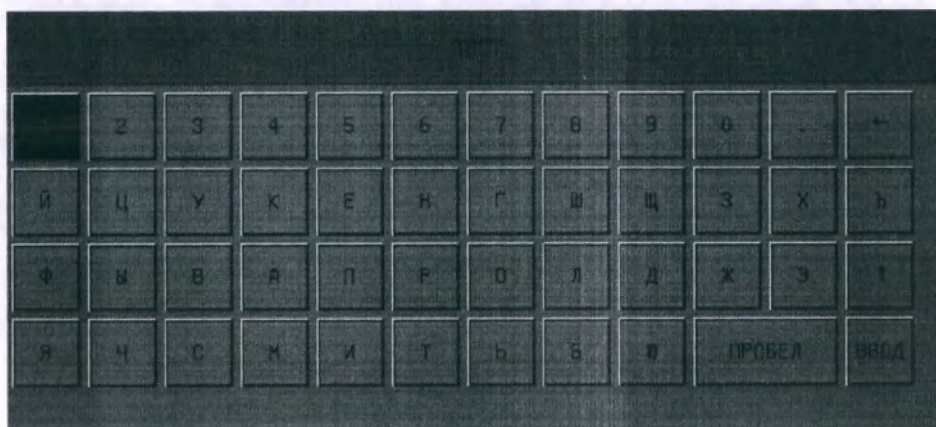


Рисунок 53 – Экранная клавиатура

«Наименование учреждения» – вводится один раз и запоминается монитором.

«№» – номер карты или ID пациента.

«Авто №», автоматическое создание идентификатора пациента, состоящего из текущей даты и текущего времени.

«Кровать №» – номер кровати, используется с программным обеспечением системы центрального мониторингирования (если ввести № кровати – 0, надпись в информационной строке не отображается).

«Пациент» – ФИО пациента.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«Врач» – Фамилия врача, вводится один раз и запоминается монитором.

«Недель берем.» – вводится срок беременности.

«Информация о Родах» – выбор режима обследования «До родов» или «В родах».

«Примечание» – ввод клинической аннотации (не обязательно).

При нажатии на кнопку «Новый пациент» информация в пунктах «№», «Пациент» и «Примечание» сбрасывается.

При работе монитора с программным обеспечением системы центрального мониторинрования меню «Пациент» имеет следующий вид:

Информация о Пациенте

Наименов. Учреждения:

№:

Кровать №:

Пациент:

Врач:

Тип пациента:

НЕДЕЛЬ БЕРЕМ:

Информация о Родах:

Примечание:

Информация о: Внимание: Превышен интервал времени проверьте локальную сеть!

Рисунок 54 – Информация о пациенте при работе с системой центрального мониторинрования

«Наименование учреждения» – вводится один раз и запоминается монитором.

«№» – номер карты или ID пациента, должен быть уникальным для каждого пациента.

- При повторном обследовании пациента вводим номер ID и нажимаем на кнопку «Соединить», на экране монитора появится вся необходимая информация о данном пациенте.
- Если обследование проводится впервые, после внесения данных о пациенте в диалоговое окно, необходимо нажать кнопку «Зарегистрировать», для сохранения данных (по необходимости информацию о пациенте можно изменить, например, у пациентки изменилась фамилия, это можно сделать, нажав кнопку «Изменить»).

«Кровать №» – номер кровати, отображается на нижней информационной строке дисплея монитора (если ввести № кровати – 0, надпись в информационной строке не отображается).

«Пациент» – ФИО пациента.

«Врач» – фамилия врача, вводится один раз и запоминается монитором.

«Недель берем.» – вводится срок беременности.

«Информация о Родах» – выбор режима обследования «До родов» или «В родах».

«Примечание» – ввод клинической аннотации (не обязательно).

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.4 Пункт главного меню «Настройка даты»

«Главное меню» – «Настройка даты»:



Рисунок 55 – Меню «Настройка даты»

«Установка времени»

Установите текущие «Год», «Месяц», «День», «Часы», «Минуты» и «Секунды»:

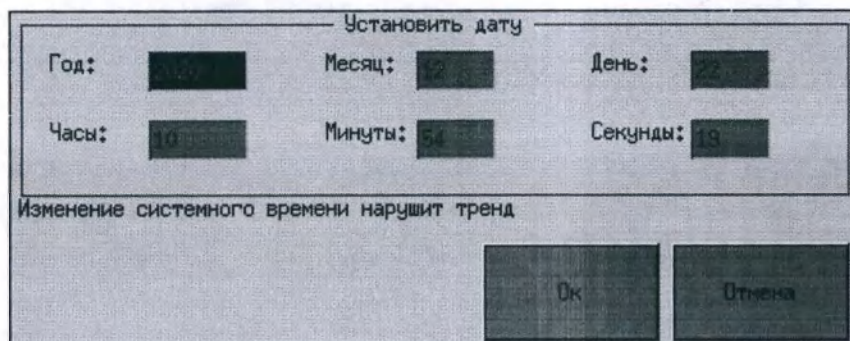


Рисунок 56 – Установка времени

Примечание

Переустановка системного времени сдвинет сохранённые данные о трендах, на переустановленный временной промежуток.

«Формат даты»

Установите нужный формат даты:

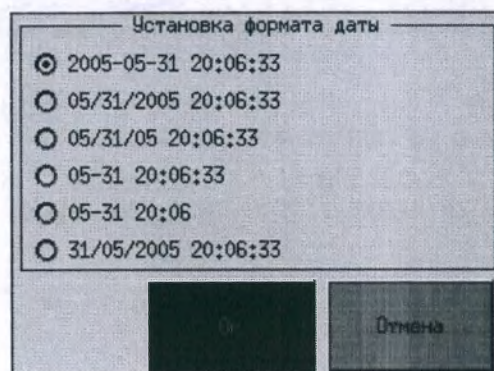


Рисунок 57 – Формат даты

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.5 Пункт главного меню «Настройка шрифта»

«Главное меню» – «Настройка шрифта»:

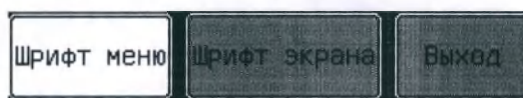


Рисунок 58 – Строка меню «Настройка шрифта»

«Шрифт меню»

Переключает шрифт меню с крупного на мелкий, и обратно.

«Шрифт экрана»

Переключает шрифт экрана с крупного шрифта на мелкий, и обратно.

6.4.2.6 Пункт главного меню «Настройка цвета»

«Главное меню» – «Настройка цвета»:

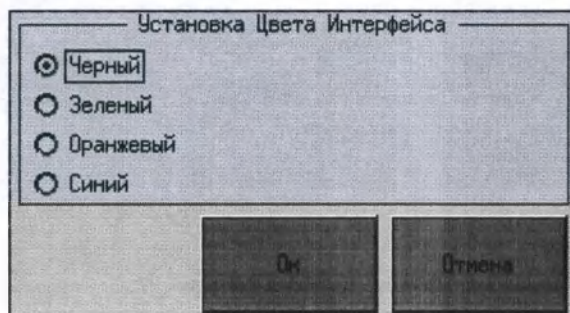


Рисунок 59 – Настройка цвета

Изменяет цвет интерфейса между черным, зеленым, оранжевым и синим.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.7 Пункт главного меню «Формат дисплея»

«Главное меню» – «Формат дисплея».

Переключает режимы дисплея: фетального режима, фетального + параметров матери, параметров матери 1, параметров матери 2 и больших цифр (в зависимости от варианта исполнения монитора):

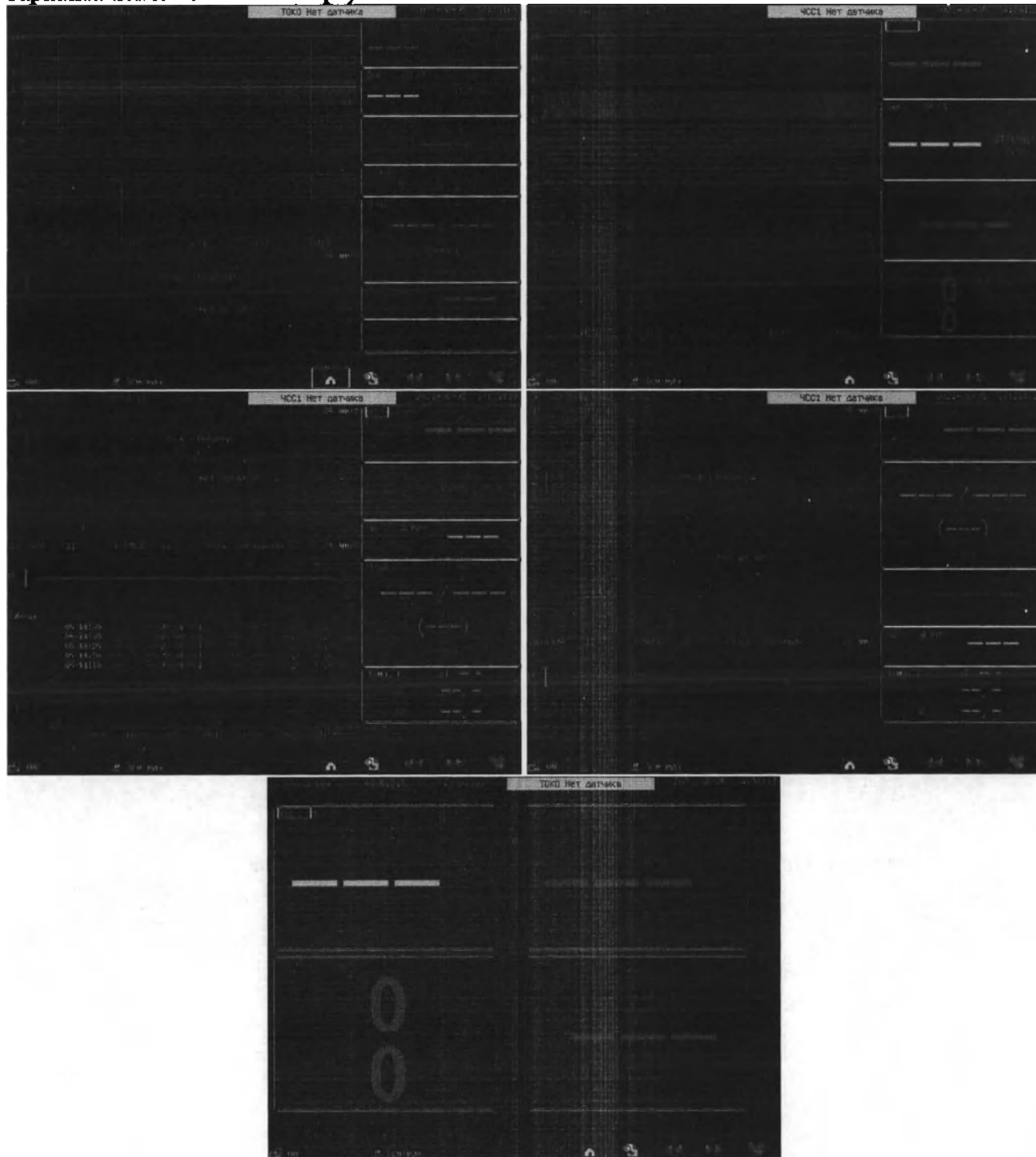


Рисунок 60 – Форматы дисплея

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.8 Пункт главного меню «Системные установки»

«Главное меню» – «Системные установки»:

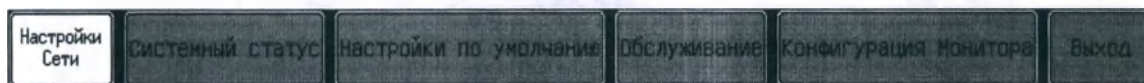


Рисунок 61 – Строка меню «Системные установки»

«Настройки сети»

«Главное меню» – «Системные установки» – «Настройки сети» – «Проводная сеть»:

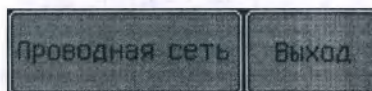


Рисунок 62 – Строка меню «Настройки сети»

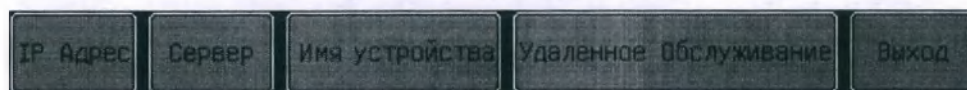


Рисунок 63 – Строка меню «Проводная сеть»

«IP адрес» – настройка IP адреса:

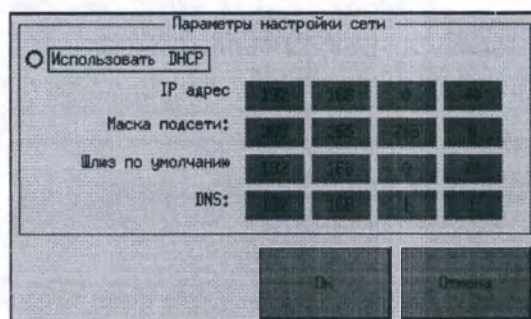


Рисунок 64 – IP адрес

Для автоматической настройки параметров сети установите флаг в поле «Использовать DHCP».

«Сервер» – установка IP адреса сервера программного обеспечения системы центрального мониторинга:

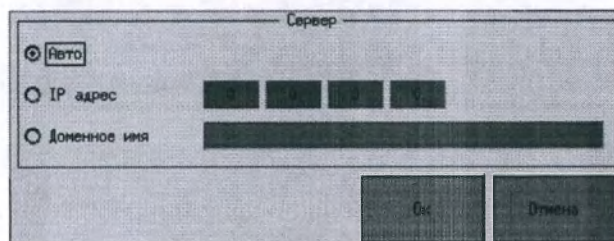


Рисунок 65 – Сервер

«Авто»: монитор проводит поиск сервера в локальной сети автоматически.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«IP адрес»: введите IP адрес сервера вручную.

«Доменное имя»: введите доменное имя сервера с помощью экранной клавиатуры.

«Имя устройства» – редактирование имени устройства:

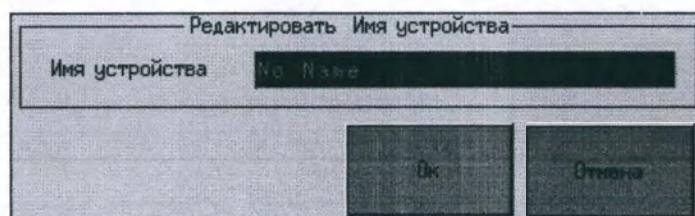


Рисунок 66 – Имя устройства

«Удаленное обслуживание»

Предупреждение

Удалённое обслуживание должно проводиться только обученным и авторизованным специалистом.

«Системный статус»

«Главное меню» – «Системные установки» – «Системный статус».

Отображает информацию о программном обеспечении и серийном номере монитора.

«Настройки по умолчанию»

«Главное меню» – «Системные установки» – «Настройки по умолчанию».

Устанавливает все пользовательские настройки устройства по умолчанию с удалением сохраненных результатов обследований в памяти монитора.

«Обслуживание»

«Главное меню» – «Системные установки» – «Обслуживание»:

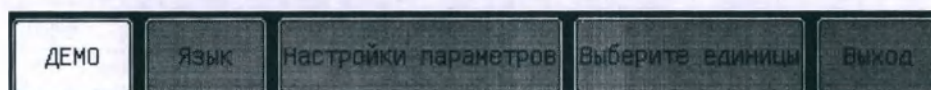


Рисунок 67 – Строка меню «Обслуживание»

«ДЕМО» – режим работы монитора – демонстрация. В данном режиме монитор моделирует формы сигналов и параметров, при этом на дисплее отображается слово «ДЕМО» (ДЕМО). Целью режима демонстрации является показать, как монитор работает во время обследования, также он используется при проведении обучения.

Предупреждение

Во время проведения обследования данная функция является запрещенной, так как режим «ДЕМО» может привести к тому, что медицинский персонал будет воспринимать формы сигналов и параметры, отображаемые в режиме «ДЕМО», как фактические данные конкретного пациента. Это может привести к нанесению пациенту серьезного ущерба, либо к отсрочке лечения или к проведению неподходящих лечебных мероприятий.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«Язык» – установка языка системы. По умолчанию установлен «Русский язык». При необходимости авторизованный специалист может открыть для работы другие языки: Китайский упрощенный, Английский, Испанский, Французский, Португальский, Арабский, Итальянский, Турецкий, Польский, Китайский традиционный, Немецкий, Болгарский, Венгерский, Греческий.

«Настройки параметров»:

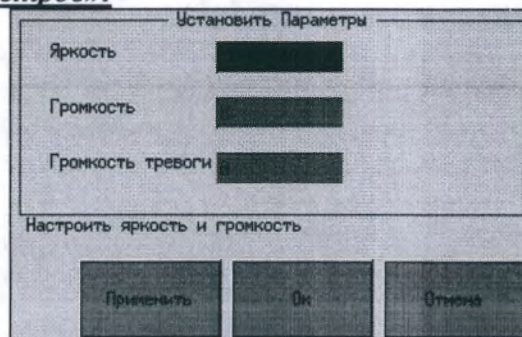


Рисунок 68 – Настройки параметров

«Яркость» – яркость подсветки дисплея (от 0 до 9).

«Громкость» – общая громкость монитора (от 0 до 15).

«Громкость тревоги» – громкость сигналов тревоги (от 0 до 15).

«Выберите единицы» – выбор единиц измерения для отображаемых на экране давления и температуры.

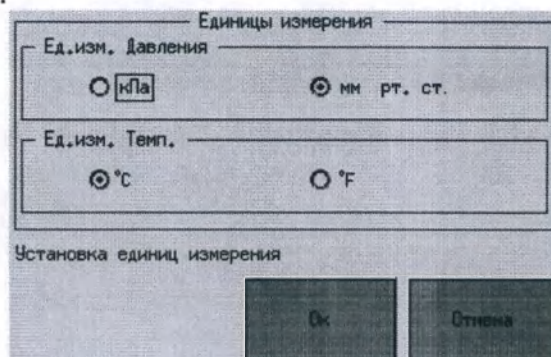


Рисунок 69 – Единицы измерения

Ед. изм. Давления – переключение единиц измерения давления между кПа и мм рт. ст. (по умолчанию выбраны мм рт. ст.)

Ед. изм Темп. – переключение единиц измерения температуры между градусами Цельсия (°C) и градусами Фаренгейта (°F) (по умолчанию выбраны градусы Цельсия).

«Конфигурация монитора»

«Главное меню» – «Системные установки» – «Конфигурация монитора» – «Конфигурация параметра» – «Скрытые настройки».

⚠ Предупреждение

Настройка скрытых параметров монитора должны производить только обученные специалисты, прошедшие сертификацию производителя.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.4.2.9 Пункт главного меню «Инструменты»

«Главное меню» – «Инструменты»:



Рисунок 70 – Строка меню «Инструменты»

«Запись событий»

«Главное меню» – «Инструменты» – «Запись событий».

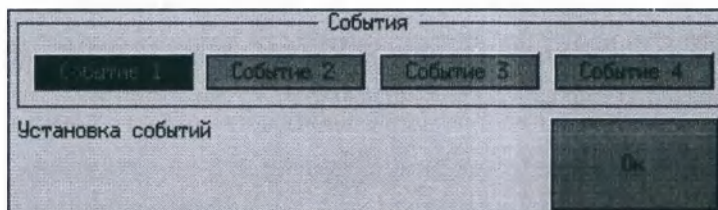


Рисунок 71 – Запись событий

Монитор даёт возможность обозначать события для определения конкретных ситуаций, таких как приём дозы лекарственного препарата, инъекции или лечение, оказывающих влияние на пациента и на контролируемые параметры. Отметка будет отображаться в окне графика тренда, указывая на время создания этой отметки, связанной с конкретным событием, которое она представляет.

Данное меню позволяет зафиксировать четыре разных события. Выберите нужное событие и нажмите соответствующую кнопку меню. Монитор зафиксирует текущее время и соответствующее событие, при этом отобразит в нижней левой части меню подтверждение.

Для просмотра зафиксированных событий откройте «Главное меню» – «Обзор» – «Тренд». В окне графика трендов под шкалой времени отображается точка события. Жёлтая точка соответствует событию 1, зелёная точка соответствует событию 2, синяя точка соответствует событию 3, и розовая точка соответствует событию 4. Более подробную информацию о графике тренда смотри в п.6.10.1 Тренд.

«Калькулятор лекарственных средств»

Запускает калькулятор лекарственных средств. Более подробную информацию смотри в п.6.5 Калькулятор лекарственных средств.

«Другой монитор»

Запускает функцию межкроватного мониторинга. Более подробную информацию смотри в п.6.10.8.1 Функция межкроватного мониторинга.

«Ночной режим»

«Главное меню» – «Инструменты» – «Ночной режим».

«Ночной режим: Вкл.» / «Ночной режим: Выкл.» – включение/выключение режима минимальной яркости подсветки дисплея.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«Настройка сенсора»

«Главное меню» – «Инструменты» – «Настройка сенсора».

Запускает режим калибровки сенсора дисплея. После запуска режима необходимо с помощью пальца руки последовательно нажать на калибровочные метки (всего пять штук). Изменения вступают в силу после автоматической перезагрузки.



Предупреждение

- Точность калибровки сенсора зависит от точного позиционирования пальца руки на калибровочной метке;
- При работе с сенсором запрещается использовать различные острые предметы (ручки, карандаши и т.д.).

«Вызов мед. Сестры»

«Главное меню» – «Инструменты» – «Вызов мед.сестры».

В случае работы монитора с программным обеспечением системы центрального мониторинга на ПК при нажатии кнопки «Вызов мед.сестры» на дисплее системы центрального мониторинга отображается тревога с указанием имени устройства, на котором был сделан вызов мед.сестры.

«Таймер»

«Главное меню» – «Инструменты» – «Таймер»:

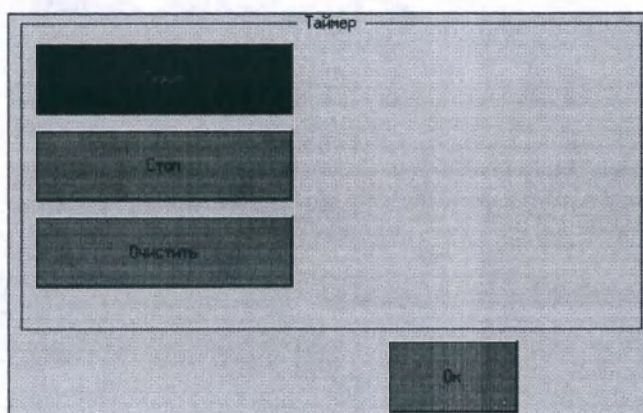


Рисунок 72 – Таймер

«Старт»: запускает прямой таймер, который отображается в данном окне.

«Стоп»: останавливает таймер.

«Очистить»: обнуляет значение таймера.

После остановки таймера повторное нажатие на кнопку «Старт» запустит таймер с остановленного значения.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«Помощь»

«Главное меню» – «Инструменты» – «Помощь»:

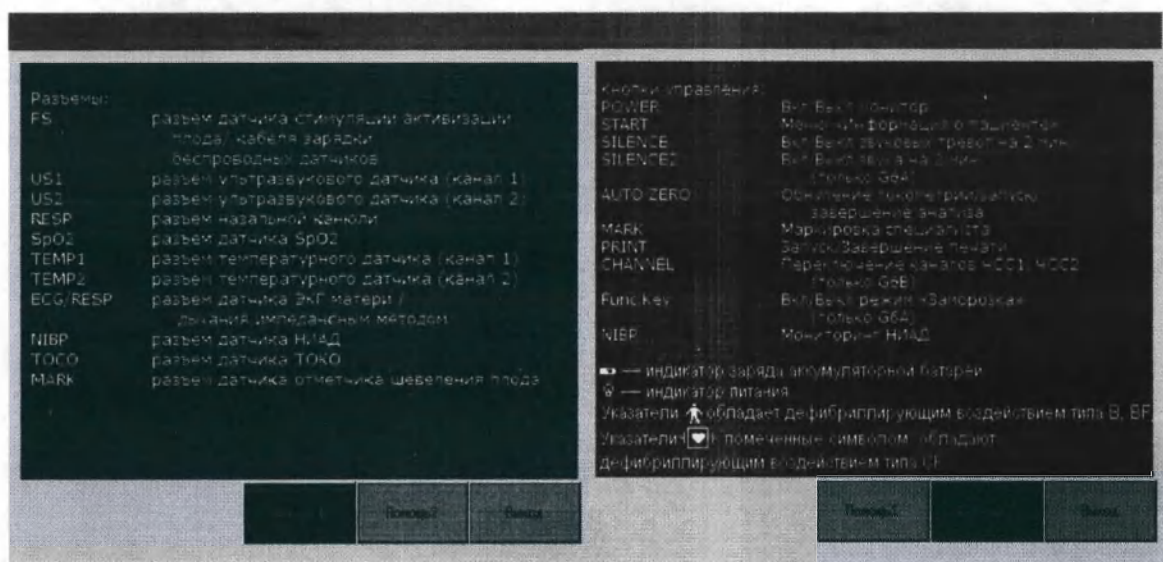


Рисунок 73 – Помощь

«Помощь1»: выводит на дисплей краткое описание разъёмов монитора.

«Помощь2»: выводит на дисплей краткое описание кнопок, индикаторов и указателей монитора.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

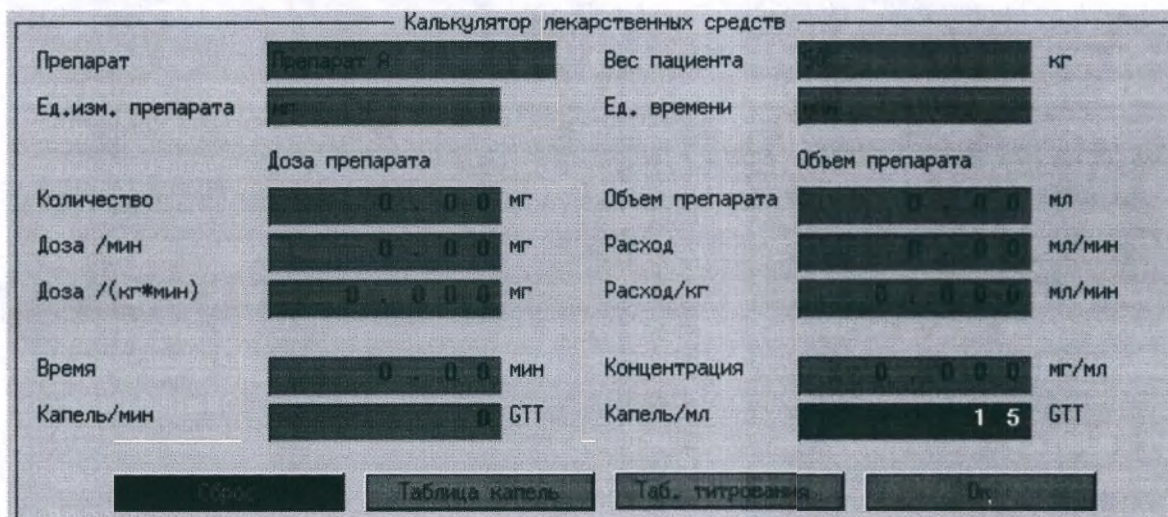
6.5 Калькулятор лекарственных средств

При внутривенных вливаниях лекарственных смесей используется такая информация, как дозировка лекарственного средства, расход, время, количество, объём и концентрация. Калькулятор лекарственных средств может рассчитывать неизвестные значения с использованием имеющихся данных, что поможет Вам контролировать введение лекарственных средств.

Предупреждение

- Перед использованием какого-либо лекарственного средства проверьте, правильно ли выбраны единица расчёта и вес пациента, а при возникновении каких-либо проблем, пожалуйста, свяжитесь с аптекой Вашего лечебного учреждения;
- Определять лекарственное средство и его дозировку должен врач. Калькулятор лекарственных средств рассчитывает дозу, основываясь на введённых значениях, и не может гарантировать достоверность рассчитанных данных.

Для запуска калькулятора лекарственных средств выберите «Главное меню» – «Инструменты» – «Калькулятор лекарственных средств»



Калькулятор лекарственных средств

Препарат	Препарат Я	Вес пациента	кг
Ед.изм. препарата	мг	Ед. времени	мин
Доза препарата		Объём препарата	
Количество	0.00 мг	Объём препарата	0.00 мл
Доза /мин	0.00 мг	Расход	0.00 мл/мин
Доза /(кг*мин)	0.000 мг	Расход/кг	0.000 мл/мин
Время	0.00 мин	Концентрация	0.000 мг/мл
Капель/мин	0 GTT	Капель/мл	15 GTT

Калькулятор Таблица капель Таб. титрования 0.

Рисунок 74 – Калькулятор лекарственных средств. Единица времени – минуты

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Калькулятор лекарственных средств

Препарат	Препарат А	Вес пациента	20 кг
Ед.изм. препарата	мг	Ед. времени	1 час
Доза препарата		Объем препарата	
Количество	0.00 мг	Объем препарата	0.00 мл
Доза /час	0.00 мг	Расход	0.00 мл/час
Доза /(кг*час)	0.000 мг	Расход/кг	0.000 мл/час
Время	0.00 час	Концентрация	0.000 мг/мл
Капель/мин	0 GTT	Капель/мл	15 GTT
Сброс		Таблица капель	
Таб. титрования		Ок	

Рисунок 75 – Калькулятор лекарственных средств. Единица времени – час

«Препарат»: выбор лекарственного средства.

«Ед.изм. препарата»: выбор единиц измерения лекарственного средства.

«Вес пациента»: устанавливает вес пациента.

«Ед. времени»: устанавливает единицы времени.

«Количество»: общий вес лекарственного средства, используемый за определённое время.

«Объем препарата»: объём смеси, образующейся в результате смешивания разбавителя/разбавителей и лекарственного средства.

«Доза/мин»: Количество лекарственного средства, вводимое за минуту.

«Доза/час»: Количество лекарственного средства, вводимое за час.

«Доза/(кг*мин)»: Количество лекарственного средства, вводимое на 1 кг веса пациента за минуту.

«Доза/(кг*час)»: Количество лекарственного средства, вводимое на 1 кг веса пациента за час.

$$\text{Доза/мин} = \text{Доза/(кг*мин)} * \text{Вес пациента}$$

$$\text{Доза/час} = \text{Доза/(кг*час)} * \text{Вес пациента}$$

«Расход»: объём смеси лекарственного средства, вводимый за минуту или час.

«Расход/кг»: объём смеси лекарственного средства, вводимый на 1 кг веса пациента за минуту или час.

$$\text{Расход} = \text{Расход/кг} * \text{Вес}$$

«Время»: количество времени для инфузии смеси лекарственного средства.

«Концентрация»: концентрация смеси, образующейся в результате смешивания разбавителя/разбавителей и лекарственного средства.

$$\text{Концентрация} = \text{Количество} / \text{Объем}$$

«Капель/мин»: количество капель смеси, переливаемое за минуту или час.

«Капель/мл»: объём каждой капли смеси, поступающей из инфузионного устройства.

«Сброс»: сбрасывает все величины исходных данных в нулевые значения.

«Таблица капель»: открывает таблицу капель с результатами расчёта.

«Таб. титрования»: открывает таблицу титрования с результатами расчёта.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.5.1 Подготовка к расчету

Выбор препарата

В поле «Препарат» необходимо выбрать одно из предлагаемых лекарственных средств: Препарат А, Препарат В, Препарат С, Аминофиллин, Амрилон лактата, Бретилий тозилат, Добутамин, Дофамин, Адреналин, Гепарин натрия, Изопреналин, Лидокаин, Морфина гидрохлорид, Нитропруссид натрия, Нитроглицерин, Окситоцин, Прокаинамид.

Препарат А, Препарат В, Препарат С – это произвольные лекарственные средства.

Параметры расчёта

В случае выбора лекарственного средства «Препарат А» пользователь может сам установить следующие параметры:

- Ед. измерения препарата: г, мг, мкг, Ед, кЕд, мЕд или мЭкв;
- Единицы времени: мин или час.

В остальных случаях параметры устанавливаются автоматически и не доступны для изменения.

6.5.2 Порядок ввода исходных данных

Порядок ввода

1. При выборе числового блока, курсор выделяет крайнюю левую цифру, которая устанавливается с помощью многофункционального джойстика:

- поворот вправо – увеличение;
- поворот влево – уменьшение числового значения.

Числовое значение вводится последовательно, переходя слева направо от цифры к цифре. После выбора последней цифры происходит переход в следующий числовой блок ввода.

2. Диапазон выбора для каждой цифры числового блока составляет от 0 до 9.

3. Когда цифра превышает отображаемое значение, появляется значок ---.--, а когда она меньше отображаемого значения, то выглядит как 0.00.

4. При невозможности отобразить все цифры применяется округление.

Исходные данные

1. «Количество», «Доза/мин», «Доза/(кг*мин)», «Объем», «Расход», «Расход/кг», «Время» и «Концентрация» могут вводиться как известные величины исходных данных, либо выводиться в виде результатов расчёта.

2. В соответствии с требованиями калькуляции должны быть введены как минимум любые три известных величины, и калькулятор лекарственных средств автоматически рассчитает величину, которая имеет с ними расчётную связь.

3. Известная величина исходных данных выражается в виде цифр на синем фоне, а результаты расчёта выражаются в виде цифр на сером фоне.

4. При запуске калькулятора лекарственных средств, все величины исходных данных имеют значения 0,00. Когда известные величины исходных данных будут введены, результаты расчёта отобразятся в реальном времени в соответствующих полях и не будут доступны для изменения. Пользователь может изменять только известные величины. Возвращение вводимой величины исходных данных в значение 0,00 обнуляет результат расчёта соответствующих величин.

5. Кнопка «Сброс» возвращает все величины в исходные значения.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.5.3 Порядок расчета лекарственного средства

Расчёт лекарственного средства «Препарат А»

- Выберите лекарственное средство «Препарат А»;
- Введите вес пациента;
- Введите известные значения, и Калькулятор лекарственных средств рассчитает соответствующие значения.

Расчёт других лекарственных средств

- Калькулятор лекарственных средств имеет предварительную настройку по более, чем десяти часто применяемым лекарственным средствам, включая Аминофиллин и Амринон лактата (см. Таблицу 16: Ограничения диапазона дозировок лекарственных средств). При выборе такого лекарственного средства его «Концентрация», «Количество» и «Доза/мин» (или «Доза/(кг*мин)») имеют ограничения диапазона. Если вводимая величина или результат расчёта выходят за рамки такого диапазона, они будут отображаться в виде жёлтых цифр.
- Напоминание о выходе дозы за пределы диапазона только лишь напоминает пользователю о том, чтобы он обратил на это внимание, для использования подходящей дозы данного лекарственного средства, конечная переливаемая доза и процесс инфузии определяются **самим врачом**.

Таблица 16: Ограничения диапазона дозировок лекарственных средств:

Название	Концентрация	Доза/мин (Доза/(кг*мин))	Количество
Аминофиллин	≤ 1 мг/мл	≤ 25 мг/мин	250÷500 мг
Амринон лактата	1÷3 мг/мл	5÷10 мкг/кг/мин	250÷500 мг
Брелий тозилат	≤ 10 мг/мл	1÷50 мг/мин	5÷10 мг
Добутамин	≤ 5 мг/мл	2,5÷40 мкг/кг/мин	≤ 250 мг
Дофамин	≤ 3 мг/мл	1÷30 мкг/кг/мин	10÷20 мг
Адреналин	≤ 64 мг/мл	1÷4 мг/мин	0,25÷1 мг
Изопреналин	2÷4 мкг/мл	2÷20 мкг/мин	500÷1000 мкг
Гепарин натрий	20÷40 Ед/мл	15÷20 Ед/кг/час±10%	6000÷20000 Ед
Лидокаин	≤ 8 мг/мл	1÷4 мг/мин	50÷100 мг
Морфина гидрохлорид	≤ 5 мг/мл	≤ 2 мг/мин	5÷15 мг
Нитропруссид натрия	≤ 1 мг/мл	0,5÷10 мкг/кг/мин	≤ 50 мг
Нитроглицерин	50÷400 мкг/мл	5÷200 мкг/мин	5÷10 мг
Окситоцин	0,01 Ед/мл	0,001÷0,04 Ед/мин	2,5÷5 Ед
Прокаинамид	2~4 мг/мл	1÷6 мг/мин	500÷750 мг

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Результаты расчёта лекарственного средства
«Таблица капель»:

Препарат А			Таблица капель		
вес пациента	50,0	кг	Количество	Объём препарата	Время
количество	0,00	мл	0,00	0,00	0:00:00
доза /мин	0,00	мл	0,00	0,00	0:00:00
доза /100кг	0,000	мл	0,00	0,00	0:00:00
объём препарата	0,0	мл	0,00	0,00	0:00:00
расход	0,00	мл/мин	0,00	0,00	0:00:00
расход/кг	0,000	мл/мин	0,00	0,00	0:00:00
время	0,00	мин	0,00	0,00	0:00:00
концентрация	0,000	мл/мл	0,00	0,00	0:00:00
			0,00	0,00	0:00:00
			0,00	0,00	0:00:00

Рисунок 76 – Таблица капель

«Таблица капель» аккумулирует в левой части исходные данные и результаты расчёта, а в правой части отображает общее «Количество» и «Объём препарата», которые будут введены в каждый из 15 моментов времени, равнозначно распределённых по всему времени инфузии.

В данном окне никакие величины изменять нельзя.

Для выхода из окна «Таблица капель» и возврата в «Калькулятор лекарственных средств» нажмите «Ок».

«Таб. титрования»:

Препарат А			Таб. титрования			
вес пациента	50,0	кг	Расход	Доза	Расход	Доза
количество	0,00	мл	0,00	0,00	0,00	0,00
доза /мин	0,00	мл	0,00	0,00	0,00	0,00
доза /100кг	0,000	мл	0,00	0,00	0,00	0,00
объём препарата	0,0	мл	0,00	0,00	0,00	0,00
расход	0,00	мл/мин	0,00	0,00	0,00	0,00
расход/кг	0,000	мл/мин	0,00	0,00	0,00	0,00
время	0,00	мин	0,00	0,00	0,00	0,00
концентрация	0,000	мл/мл	0,00	0,00	0,00	0,00
			0,00	0,00	0,00	0,00
			0,00	0,00	0,00	0,00

Рисунок 77 – Таблица титрования

«Таб. титрования» аккумулирует в левой части исходные данные и результаты расчёта, а в правой части отображает дозы («Доза/мин» или «Доза/час») лекарственного средства при 30 различных скоростях инфузии, которые равнозначно распределены по всему стандартному диапазону скоростей введения, с одной и той же концентрацией. Чем выше скорость инфузии, тем больше разница между величинами.

Диапазон величины «Доза/мин» («Доза/час») равна или вдвое превышает дозировку, введённую в качестве исходных данных.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Для выхода из окна «Таб. титрования» и возврата в «Калькулятор лекарственных средств» нажмите «Ок».

Выход

При выходе из «Калькулятора лекарственных средств» или при выключении монитора, введенные пользователем исходные данные и результаты расчета будут сохранены. При повторном запуске «Калькулятора лекарственных средств» на экране отобразятся последние введенные данные и результаты расчета.

Кнопка «Сброс» сбрасывает все величины исходных данных в нулевые значения и очищает результаты расчета.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.6 Сигналы тревоги

Когда основные показатели состояния плода или матери приобретают патологический характер, либо при возникновении с монитором механических или электрических проблем, монитор подает звуковые либо визуальные сигналы тревоги для уведомления медицинского персонала.

6.6.1 Категории сигналов тревоги

Сигналы тревоги делятся на две категории: сигналы тревоги физиологического характера и сигналы тревоги технического характера.

- **Сигналы тревоги физиологического характера:** уведомляет о том, что контролируемый физиологический параметр вышел из указанных пределов, либо о патологическом состоянии. Система подает звуковой сигнал тревоги и укажет параметр, вышедший за пределы, при этом будет мигать индикатор тревоги.
- **Сигналы тревоги технического характера:** представляют собой сообщения о системных ошибках. Сигнал тревоги технического характера уведомляет о том, что монитор или какие-либо его части не в состоянии проводить точный мониторинг состояния плода и матери вследствие неправильной их работы или отказа системы. Сообщения о сигналах тревоги технического характера каналов «ЧСС», «ТОКО» и состоянии принтера («ЧСС1 Нет датчика», «ЧСС2 Нет датчика», «ТОКО Нет датчика», «Проверьте бумагу», «ЧСС1 низкий», «ЧСС2 низкий») отображаются в строке сообщения тревог основного экрана. Сообщения о сигналах тревоги технического характера канала «НИАД» («Нет манжеты») отображаются в области канала «НИАД», канала «ЭКГ» («Отрыв отведения») отображаются в области графика ЭКГ, канала «Дыхание» («Отрыв отведения») отображаются в области графика Дыхание, канала «SpO2» («Нет датчика») отображаются в области графика «Плетизмограмма» и т.д.

6.6.2 Режимы сигналов тревоги

При возникновении опасной ситуации монитор привлекает внимание пользователя путем подачи визуальных и звуковых сигналов. Когда значение физиологического параметра мониторинга выше или ниже заранее установленного предела тревог, монитор подает соответствующие сигналы в зависимости от выставленного сигнального уровня.

Высокий сигнальный уровень

Индикатор тревоги – быстрое моргание красным цветом.

Числовое значение соответствующего параметра – быстрое моргание красным цветом.

Звуковой сигнал – «JJJ — JJ — JJJ — JJ», повторяющийся каждые 2 секунды.

Средний сигнальный уровень

Индикатор тревоги – медленное моргание желтым цветом.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Числовое значение соответствующего параметра – медленное моргание желтым цветом.

Звуковой сигнал – «♪♪♪», повторяющийся каждые 15 секунд.

Низкий сигнальный уровень

Индикатор тревоги – постоянное свечение желтым цветом.

Числовое значение соответствующего параметра – медленное моргание белым цветом.

Звуковой сигнал – «♪», повторяющийся каждые 20 секунд.

6.6.3 Установка пределов тревог

Пределы тревог можно установить на следующих каналах: «ЧСС1» (ЧСС плода 1), «ЧСС2» (ЧСС плода 2), «ЧСС» (ЧСС матери), «НИАД» (НИАД матери), «SpO2», «ЧД» (частота дыхания матери), «Темп» (температура матери).

Для запуска пункта меню «Пределы тревог» необходимо с помощью многофункционального джойстика или нажатием пальца руки установить курсор на нужный канал в области числовых значений и активировать его, далее выбрать пункт меню «Настройка тревог».

Рассмотрим пункт меню «Пределы тревог» на примере канала «НИАД». Для остальных каналов функционал меню одинаковый.

Пределы тревог			
Тип пациента	Взрослый	Канал:	НИАД
Верхний предел:	160	Нижний предел:	90
Сигнальный уровень:	средний	Печать	Вык
Ок Применить Отмена			

Рисунок 78 – Пределы тревог канала «НИАД»

«**Тип пациента**»: по умолчанию «Взрослый», изменить нельзя.

«**Канал**»: «НИАД» – наименование канала; «СИСТ» – выбор типа канала «НИАД»: СИСТолическое/СРЕДнее/ДИАСтолическое.

«**Верхний предел**»: верхнее значение нормы, выше которого будет срабатывать тревога.

«**Нижний предел**»: нижнее значение нормы, ниже которого будет срабатывать тревога; «Вкл/Вык» – включить / выключить тревоги у данного канала.

«**Сигнальный уровень**»: установка сигнального уровня: Высокий/Средний/Низкий.

«**Печать**»: включить/выключить печать тревог.

Для применения установленных значений нажмите кнопку «Применить», затем «Ок».

Предупреждение

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

При возникновении сигнала тревоги в первую очередь всегда проверяйте состояние пациента.

Когда монитор подаёт сигнал тревоги, следуйте следующим этапам и примите соответствующие меры:

- Проверьте состояние пациента;
- Определите сигнальный параметр и категорию сигнала тревоги;
- Определите причину сигнала тревоги;
- Примите меры по устранению причины сигнала тревоги;
- Проверьте, прекратился ли сигнал тревоги.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.7 Печать

Для печати результатов обследований мониторы имеют встроенный термопринтер. Монитор поддерживает следующие режимы печати:

- Печать в режиме реального времени.
- Печать по таймеру печати.
- Печать трендов из памяти.
- Печать результатов КТГ.

Для печати используется Z-образная термобумага:

- для мониторов КТМ А ПЛЮС, КТМ А и КТМ А с беспроводными датчиками размером 112x100 мм (сетка ЧСС 50-210 уд/мин 53мм).
- для мониторов КТМ В ПЛЮС, КТМ В и КТМ В с беспроводными датчиками размером 152x90 мм (сетка ЧСС 50-210 уд/мин 80мм).

Информация по настройке параметров печати изложена в 6.4.2.1 Пункт главного меню «Настройка печати».

6.7.1 Подготовка к печати

Установка параметров печати:

- Установите скорость печати 1 см/мин, 2 см/мин или 3 см/мин в пункте меню «Скорость печати». Данная скорость устанавливается для печати в режиме реального времени, для печати из памяти монитора и устанавливает масштаб сетки в области графиков ЧСС и ТОКО на дисплее монитора.
- Установите период печати 1 ÷ 120 мин. в пункте меню «Фиксированное время».
- Установите режим печати принтера ЭКГ, ЭКГ + ФПГ или ФЕТАЛЬНЫЙ в пункте меню «Режим принтера».
- Установите смещение печати графика второго плода -20 уд/мин, 0 уд/мин или +20 уд/мин в пункте меню «Смещение печати».
- Установите тип бумаги 50 уд/мин - 210 уд/мин или 30 уд/мин – 240уд/мин в меню «Тип бумаги».

Предупреждение

- Все параметры печати устанавливаются один раз и сохраняются в памяти монитора, даже после перезагрузки. Для установки нового нужного значения выполните повторно установку соответствующего параметра;

- При установке режима печати ЭКГ или ЭКГ + ФПГ термопринтер будет печатать ТОЛЬКО электрокардиограмму и плетизмограмму. Для печати графиков ЧСС плода/плодов и ТОКО необходимо переключить режим принтера в ФЕТАЛЬНЫЙ и наоборот.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ после проведения обследования переключать режим принтера в исходное состояние, которое было до начала обследования:

- Во избежание ошибок интерпретации результатов обследований тип бумаги, загруженной в термопринтер (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) и выставленный в пункте меню «Тип бумаги» должны совпадать;

- При обследовании двух плодов во время интерпретации не забывайте про установленный параметр «Смещение печати».

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Загрузка бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) в принтер

Расположение встроенного термопринтера на корпусе монитора в зависимости от варианта исполнения показано ниже (см. Рисунок 79):

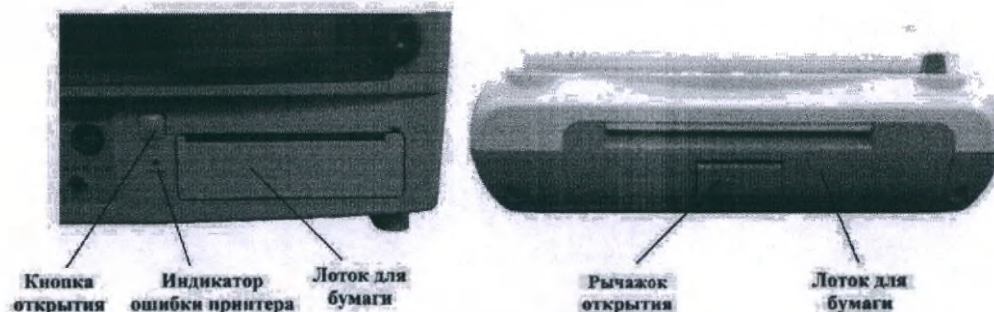


Рисунок 79 – Расположение встроенного термопринтера на корпусе мониторов (модели КТМ А/КТМ А с беспроводными датчиками/КТМ А ПЛЮС слева, КТМ В/КТМ В с беспроводными датчиками/КТМ В ПЛЮС справа)

В мониторах КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС на передней панели имеется индикатор ошибки термопринтера «ERROR», который загорается, если в термопринтере закончилась бумага (Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия), бумага (Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) была вставлена неправильно или лоток для бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) закрыт не полностью.

Для загрузки бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) в термопринтер выполните следующие действия:

1. Откройте лоток термопринтера:
 - для КТМ В, КТМ В с беспроводными датчиками и КТМ В ПЛЮС потяните рычажок открытия вверх, создавая большим пальцем руки упор на корпусе монитора и аккуратно выдвиньте лоток для бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) на себя до ограничителя;
 - для КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС нажмите кнопку открытия, находящуюся с левой стороны от лотка для бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) и аккуратно выдвиньте лоток на себя до ограничителя.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

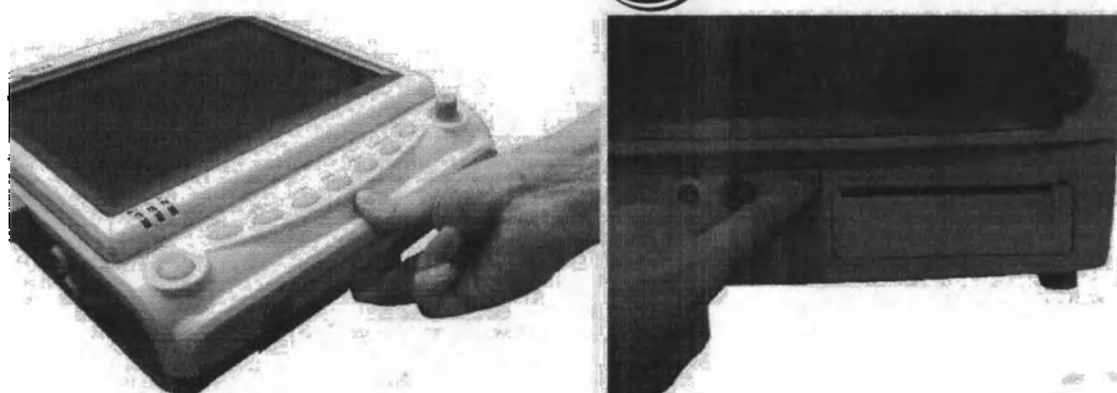


Рисунок 80 – Рычажок/кнопка открытия лотка для бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) (модели КТМ В/КТМ В с беспроводными датчиками/КТМ В ПЛЮС слева, КТМ А/КТМ А с беспроводными датчиками/КТМ А ПЛЮС справа)

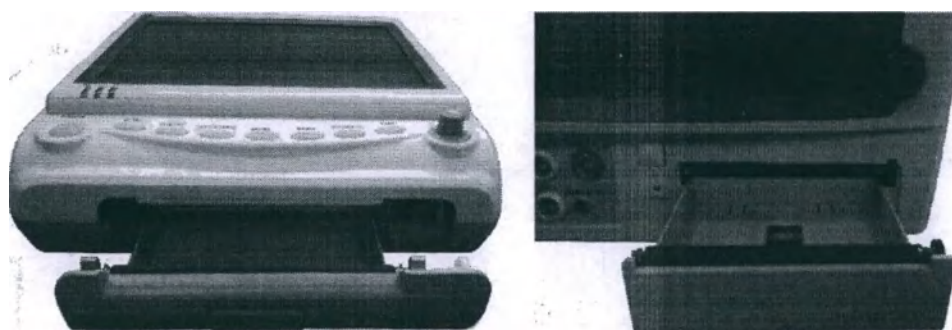


Рисунок 81 – Внешний вид открытого лотка термопринтера

2. Установите термобумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) в лоток термопринтера таким образом, чтобы нанесенная на бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) сетка смотрела на Вас и располагалась над валликом термопринтера, а шкала ЧСС была слева (ближе к кнопке «Power»).

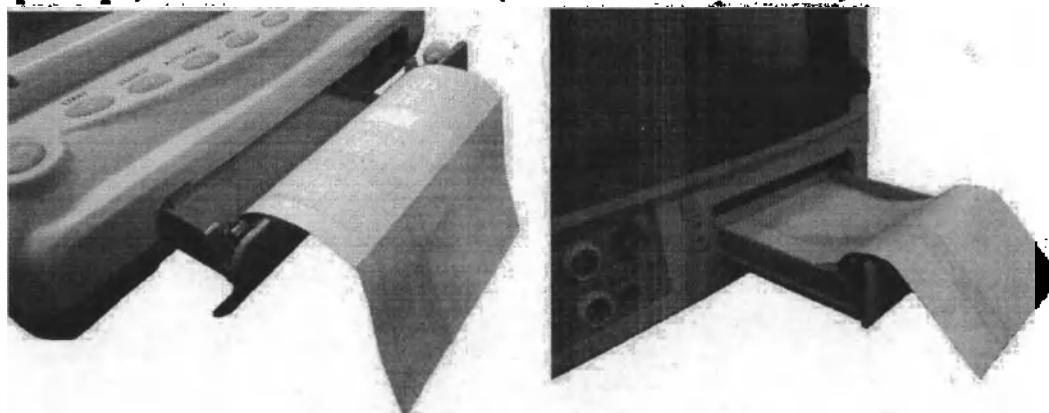


Рисунок 82 – Лоток для бумаги с правильно заправленной бумагой (Лентой диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия)

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3. Немного вытащите часть бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) из лотка и плавно двумя пальцами закройте лоток термопринтера.

Для извлечения бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) из термопринтера необходимо пальцем руки через отверстие в лотке приподнять бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) и достать её из лотка.

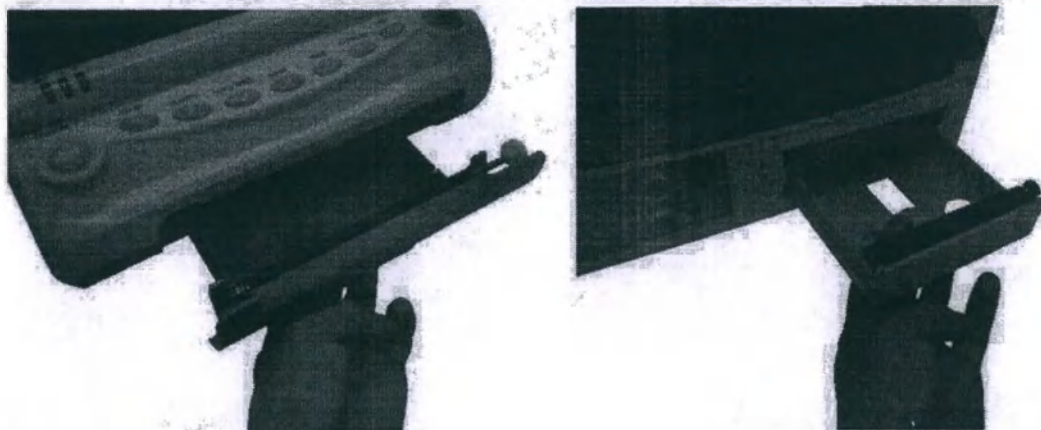


Рисунок 83 – Извлечение бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) из лотка термопринтера

6.7.2 Печать в режиме реального времени

Для запуска печати текущих форм сигнала в режиме реального времени нажмите кнопку «Print» , расположенную на передней панели мониторов КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС или на верхней панели мониторов КТМ В, КТМ В с беспроводными датчиками и КТМ В ПЛЮС. Монитор начнет печать с установленной ранее скоростью печати (см. п.6.7.1), в строке состояния запустится обратный таймер печати с установленным ранее периодом печати (см. п.6.7.1). Печать остановится автоматически по истечении таймера или принудительно при повторном нажатии кнопки «Print» .

6.7.3 Печать в отложенном режиме

Для повтора печати форм сигналов или быстрой печати выберите пункт меню «Главное меню» – «Настройка печати» – «Повтор печати» (см п.6.4.2.1).

6.7.4 Печать результатов обследований

Монитор позволяет вывести на печать результаты обследований (числовые значения и графики) во время проведения обследования или в отложенном режиме (см. п.6.7.2 и п.6.7.3).

Предупреждение

- Используйте только бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия), рекомендованную производителем. Другая бумага для термопринтера может привести к плохому качеству печати, смещению графиков тренда, неправильному функционированию термопринтера и может нанести повреждение головке термального принтера;

- Не открывайте лоток термопринтера во время печати;
 - Не устанавливайте другие типы термопринтеров на данный монитор. В противном случае это приведёт к повреждению монитора. Если у Вас возникли сомнения, пожалуйста, своевременно свяжитесь с официальным представителем производителя.
-

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.8 Мониторинг состояния плода/плодов (фетальный)

Мониторы предназначены для мониторинга состояния плода с 20-ой недели беременности и определяют в реальном времени частоту сердечных сокращений плода/плодов от удара к удару, сократительную деятельность матки, двигательную активность плода и предоставляет важную информацию для установления клинического диагноза.

Предупреждение

Не используйте данный прибор совместно с электрохирургическими аппаратами или во время магнитно-резонансной томографии в целях безопасности пациента и врача.

6.8.1 Параметры фетального мониторинга

Для осуществления фетального мониторинга монитор имеет в зависимости от комплектации следующие каналы:

- Канал ЧСС1;
- Канал ЧСС2 (комплектация для двухплодной беременности);
- Канал ТОКО;
- Канал Движение плода.

Канал ЧСС1 (Канал ЧСС2):

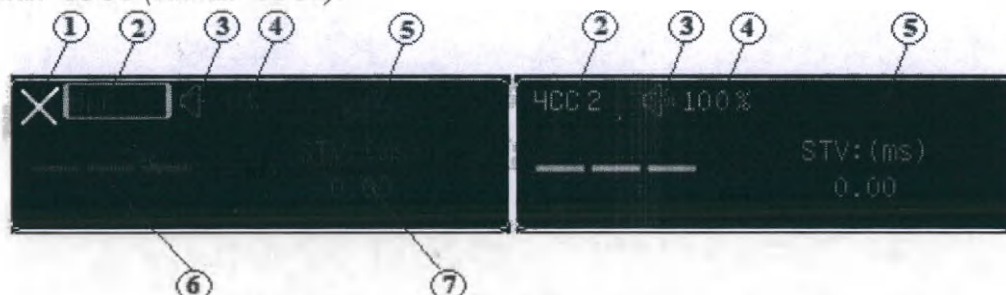


Рисунок 84 – Область числовых показателей каналов ЧСС1 и ЧСС2

- 1 – Тревоги канала включены / выключены.
- 2 – Наименование канала. «Вык» – соответствующий датчик не подключён.
- 3 – Звук канала включён /выключен.
- 4 – Уровень сигнала канала в процентах.
- 5 – Уровень громкости канала.
- 6 – Значение ЧСС канала.
- 7 – Значение STV канала в мс.

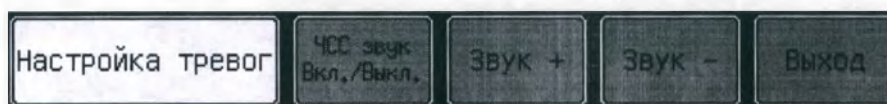


Рисунок 85 – Строка меню «ЧСС1» / «ЧСС2»

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- «Настройка тревог»: настройка тревог канала (смотри п.6.6).
- «ЧСС звук Вкл./Выкл.»: включение / выключение звука канала.
- «Звук +»: увеличение громкости звука канала.
- «Звук -»: уменьшение громкости звука канала.

Канал ТОКО:

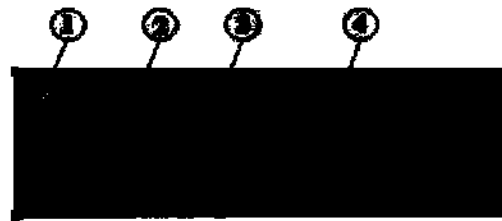


Рисунок 86 – Область числовых показателей канала «ТОКО»

- 1 – Тревоги канала включены / выключены.
- 2 – Наименование канала.
- 3 – Значение ТОКО базы.
- 4 – Значение ТОКО.

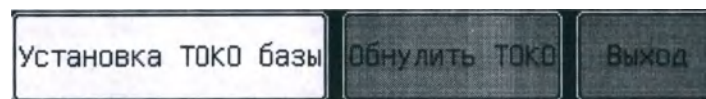


Рисунок 87 – Строка меню канала «ТОКО»

«Установка ТОКО базы»: установка относительного нуля ТОКО базы («0», «5», «10», «15» или «20»).

«Обнулить ТОКО»: сброс текущего значения ТОКО в значение ТОКО базы. При этом, если запущен автоматический анализ, обнуление ТОКО не влияет на расчёт.

Канала Движение плода:

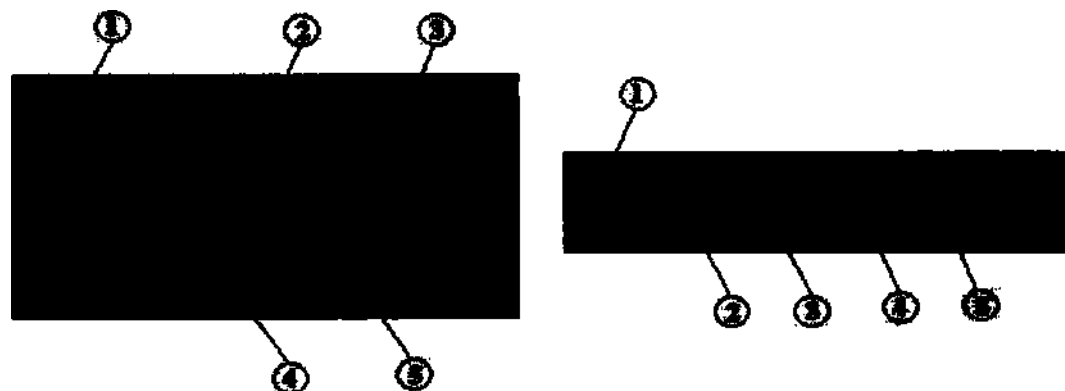


Рисунок 88 – Область числовых показателей канала «Движение плода»

- 1 – Наименование канала.
- 2 – Значение ручного движения плода.
- 3 – Ручное движение плода.
- 4 – Значение автоматического движения плода.
- 5 – Автоматическое движение плода включено / выключено.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



Рисунок 89 – Строка меню канала «Движения плода»

«АДП вкл./выкл.»: включение / выключение фиксации Автоматического движения плода.

«АДП усиление»: выбор усиления для Автоматического движения плода («1», «2», «3» или «4»).

6.8.2 Наложение датчиков

6.8.2.1 Наложение датчиков ультразвуковых (ЧСС)

Мониторинг сердцебиения плода осуществляется с помощью ультразвуковых доплеровских датчиков ЧСС с различной частотой ультразвука: US1 – 1,0 МГц, US2 – 1,5 МГц или 2,0 МГц. В зависимости от варианта исполнения монитора датчики могут быть как проводные, так и беспроводные. Режим измерения – снятие ЧСС от удара к удару.

Для наложения датчиков ультразвуковых (ЧСС) выполните следующие действия:

1. Подключите датчики ультразвуковые (ЧСС) проводные в соответствующие разъемы монитора. Коннекторы датчиков и разъемы на мониторе маркированы желтым цветом.

Если используется монитор с беспроводными датчиками, достаньте нужный датчик ультразвуковой (ЧСС) из держателя с контактом на корпусе, проверьте уровень заряда аккумулятора датчика и статус его соединения с монитором.

Примечание:

Уровень заряда аккумулятора датчика отображается на дисплее датчика:

-  : уровень заряда аккумулятора полный;
-  : уровень заряда аккумулятора низкий и требует зарядки;
-  : уровень заряда аккумулятора критический, необходима срочная зарядка.

Для заряда аккумулятора датчиков необходимо вставить датчики в держатели на корпусе монитора, подключить кабель электропитания монитора к сети 220В и включить сам монитор.

Статус соединения датчика с монитором отображается на дисплее датчика:

-  : соединение есть;
-  : соединение отсутствует.

В случае отсутствия соединения выполните следующие действия:

- попробуйте сократить расстояние между датчиком и монитором;
- вставьте датчик в держатель на корпусе монитора и снова достаньте;
- обратитесь к официальному представителю производителя.

2. Убедитесь в работоспособности датчиков: установите максимальную громкость звука проверяемого канала ЧСС и проведите ладонью по поверхности датчика ультразвукового – должен быть слышан доплеровский звук. Через некоторое время монитор должен показать числовые значения ЧСС.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

3. Расстелите ремень крепления датчиков с кнопкой на кровати, на которой будет лежать пациентка.

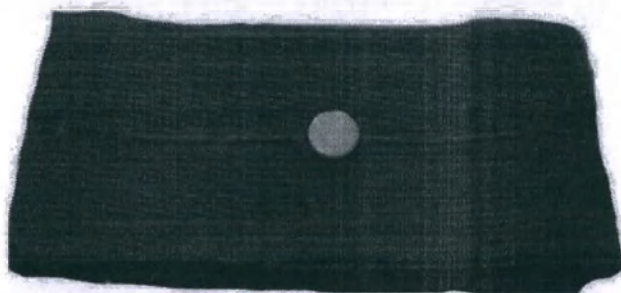


Рисунок 90 – Ремень для крепления датчика с кнопкой

4. С помощью стетоскопа определите наилучшее место наложения датчиков ультразвуковых.

5. Нанесите тонкий слой геля для ультразвуковых исследований на излучающую поверхность датчика.

6. Поместите датчик на живот пациентки и проконтролируйте сердцебиение плода.

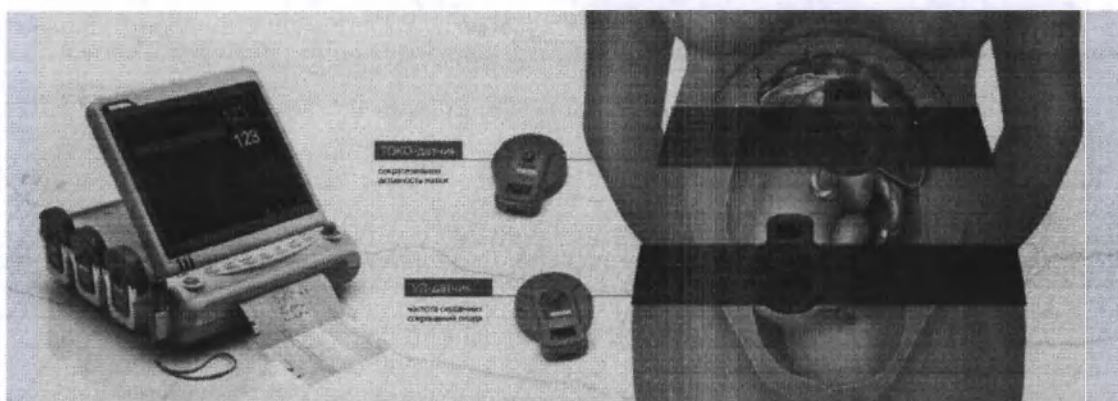


Рисунок 91 – Мониторинг ЧСС и ТОКО с помощью прибора

7. Отрегулируйте положение датчика так, чтобы было слышно громкое и чёткое сердцебиение плода.

8. Закрепите ремень вокруг живота пациентки и отрегулируйте положение датчика при помощи петель.



Рисунок 92 – Фиксация датчика в ремне крепления

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Предупреждение

- Датчик ультразвуковой не предназначен для применения в воде.
- Избегайте падение и ударов датчика – это может привести к выходу из строя датчика.

Примечание

- Для обеспечения хорошего сигнала и достоверных результатов обследования необходимо максимально точное позиционирование датчика на животе матери;
- При наложении датчика, избегайте место, где прослушиваются удары аорты матери;
- Для устранения проявления синдрома сдавливания нижней полой вены беременные пациентки во время обследования должны лежать на боку или сидеть;
- Ремень для крепления датчиков должен плотно и удобно прилегать к телу. Если он затянут слишком туго, то создаст дискомфорт и неудобство пациентке, а когда слишком свободно – датчик может нарушить свое позиционирование, что может привести к потере сигнала и неправильным результатам обследования;
- Используйте достаточное количество ультразвукового геля. Малое количество геля может привести к снижению проникновения ультразвуковых волн, в то время как слишком много приведёт к неточности ультразвуковой диагностики;
- При обследовании некоторых пациентов, например, пациентов с избыточным весом, тяжело определить чёткое сердцебиение плода, поэтому рекомендуется использовать ультразвуковые датчики различной частоты ультразвука.

6.8.2.2 Наложение тензометрического датчика «ТОКО»

Мониторинг сократительной деятельности матки осуществляется с помощью тензометрического датчика «ТОКО», не оказывающего никакого влияния на состояние матери и плода. Данные, полученные с помощью датчика «ТОКО», указывают на относительную величину внутриматочного давления. В зависимости от варианта исполнения монитора датчик может быть, как проводной, так и беспроводной.

Для наложения тензометрического датчика «ТОКО» выполните следующие действия:

1. Подключите тензометрический датчик «ТОКО» проводной в соответствующий разъем монитора. Коннектор датчика и разъем на мониторе маркированы **синим цветом**.

Если используется монитор с беспроводными датчиками, достаньте датчик «ТОКО» из держателя с контактом на корпусе, проверьте уровень заряда аккумулятора датчика и статус его соединения с монитором.

Примечание:

Уровень заряда аккумулятора датчика отображается на дисплее датчика:

-  : уровень заряда аккумулятора полный;
-  : уровень заряда аккумулятора низкий и требует зарядки;
-  : уровень заряда аккумулятора критический, необходима срочная зарядка.

Для заряда аккумулятора датчиков необходимо вставить датчики в панель для

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

фиксацию на корпусе монитора, подключить шнур питания монитора к сети 220В и включить сам монитор.

Статус соединения датчика с монитором отображается на дисплее датчика:

-  : соединение есть;
-  : соединение отсутствует.

В случае отсутствия соединения выполните следующие действия:

- попробуйте сократить расстояние между датчиком и монитором;
- вставьте датчик в панель для фиксации на корпусе монитора и снова достаньте;
- обратитесь к официальному представителю производителя.

2. Убедитесь в работоспособности датчика: нажмите пальцем на мембрану в центре тензометрического датчика «ТОКО», монитор должен отобразить числовые значения и прорисовать график ТОКО. Убрав палец с сенсора числовые значения и график должны вернуться в значение ТОКО базы (относительного нуля).

Примечание:

Не нажимайте на датчик слишком сильно, чтобы избежать его повреждения.

3. Расстелите ремень крепления датчиков на кровати, на которой будет лежать беременная пациентка.

4. Поместите датчик на живот пациентки в районе дна матки (см. Рисунок 91).

5. Закрепите ремень вокруг живота пациентки и отрегулируйте положение датчика при помощи петель.

Примечание:

• Для обнуления показаний ТОКО во время обследования используйте функцию «Обнулить ТОКО» (см. п.6.8.1);

• Не используйте гель для ультразвуковых исследований при наложении тензометрического датчика «ТОКО»;

• Ремень крепления датчика должен плотно и удобно прилегать к телу. Если он затянут слишком туго, то давление на мембрану датчика будет слишком высоким, а когда слишком свободно – мембрана датчика не сможет регистрировать изменения давления, что может привести к неправильным результатам обследования;

• Храните тензометрический датчик «ТОКО» в сухом месте. Тензометрический датчик «ТОКО» не предназначен для применения в воде;

• Не используйте датчик «ТОКО» с поврежденной мембраной.

6.8.2.3 Движение плода

Мониторинг двигательной активности (движения) плода осуществляется с помощью датчика отметчика шевеления плода с тактильной кнопкой. В зависимости от варианта исполнения монитора датчик может быть, как проводной, так и беспроводной.

Для начала мониторинга движения плода выполните следующие действия:

1. Подключите проводной датчик отметчик шевеления плода в соответствующий разъём монитора.

Если используется монитор с беспроводными датчиками, достаньте датчик из

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

держателя на корпусе.

2. Убедитесь в работоспособности датчика: нажмите пальцем на тактильную кнопку датчика, монитор должен подать звуковой сигнал, отобразить числовое значение в области числовых показателей и отобразить в области графиков метку «↑». Многократное нажатие на кнопку в течение 5 секунд монитор считает, как одно нажатие.

Примечание:

Если Вы не услышали звуковой сигнал после нажатия тактильной кнопки датчика, отметки шевеления плода и на дисплее монитора не отобразились метка и числовое значение:

- попробуйте сократить расстояние между датчиком и монитором;
 - замените аккумулятор в датчике;
 - обратитесь к официальному представителю производителя.
-

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.8.3 Фетальный мониторинг

После наложения датчиков на дисплее монитора можно наблюдать следующее:



Рисунок 93 – Вид окна монитора при наложении датчиков

В области графиков сверху отображаются графики (формы волн) каналов ЧСС. График жёлтого цвета соответствует каналу ЧСС2, который отображается со смещением, установленным в п.6.4.2.1. График синего цвета соответствует каналу ЧСС1.

В области графиков снизу отображается график (форма волны) канала ТОКО и график автоматического движения плода (если оно включено).

В области числовых показателей отображаются текущие значения каналов ЧСС1 (синего цвета), ЧСС2 (жёлтого цвета), ТОКО и движения плода.

Для переключения звука между каналами ЧСС1 и ЧСС2:

- на мониторах КТМ А, КТМ А с беспроводными датчиками и КТМ А ПЛЮС нажмите кнопку «ЧСС звук Вкл./Выкл.» в меню параметров соответствующего канала (см. Рисунок 85);
- на мониторах КТМ В, КТМ В с беспроводными датчиками и КТМ В ПЛЮС нажмите кнопку «CHANNEL» на верхней панели корпуса моноблока или нажмите кнопку «ЧСС звук Вкл./Выкл.» в меню параметров соответствующего канала (см. Рисунок 85).

Для фиксации времени события и ввода аннотации нажмите кнопку «MARK» на корпусе моноблока.

Для печати графиков каналов ЧСС1, ЧСС2 и ТОКО в режиме реального времени нажмите кнопку «PRINT», предварительно установив период печати (п.6.4.2.1 пункт меню «Главное меню» – «Настройка печати» – «Фиксированное время»). Для остановки печати нажмите повторно кнопку «PRINT».

Для печати графиков каналов ЧСС1, ЧСС2 и ТОКО в отложенном режиме выберите пункт меню «Главное меню» – «Настройка печати» – Повтор печати» (п.6.4.2.1).

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9 Мониторинг параметров матери

6.9.1 Мониторинг ЭКГ матери

Мониторы кардиологические фетальные матери и плода с принадлежностями, вариантов исполнения КТМ А ПЛЮС и КТМ В ПЛЮС имеют возможность мониторинга ЭКГ матери.

Сигналы ЭКГ считываются с помощью кабелей ЭКГ с 5 отведениями (или 3 отведениями), одновременно могут отображаться два отведения сигналов ЭКГ. ЭКГ канал, отображающийся в верхней части дисплея, является основным каналом ЭКГ сигнала, а его отведение называется основным. Монитор вычисляет значения частоты сердечных сокращений и контролирует усиления (в автоматическом режиме) в соответствии с данными от основного отведения. Все отведения выдерживают одинаковые усиления и режим мониторинга. Монитор может отдельно проверить соединения конкретного отведения и отобразить актуальную информацию в соответствующем канале.

6.9.1.1 Подготовка

В случае использования одноразовых электродов перед началом мониторинга ЭКГ проверьте их срок годности. Использование электродов после истечения срока годности приведет к неточным результатам мониторинга.

Выполните следующие подготовительные действия:

1. Обработайте кожу для лучшего контакта с электродом:

- в случае необходимости сбрейте волосы на выбранном участке кожи;
- разотрите кожу для ускорения кровотока в капиллярах органов и удаления рогового слоя и жира с кожи;
- тщательно очистите участок кожи водой и мягким мылом, не используя эфир или чистый спирт, так как это увеличит сопротивление кожи;
- полностью высушите кожу перед тем, как поместить электроды.

2. Соедините электроды с кабелем ЭКГ;

3. Нанесите проводящий гель, поместите электроды на пациента;

4. Подключите кабель ЭКГ к монитору;

5. Убедитесь, что монитор включен и готов к работе.

6.9.1.2 Размещение электродов

В комплектацию монитора входят кабели ЭКГ одного из двух вариантов цветовых кодировок на выбор – европейская (кодировка 1) или американская (кодировка 2).

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Таблица 17: Цветовые кодировки кабелей ЭКГ

Система отведений	Кодировка 1 (обычно европейская)		Кодировка 2 (обычно американская)	
	Маркировка электрода	Цветовая кодировка	Маркировка электрода	Цветовая кодировка
Конечность	R	Красный	RA	Белый
	L	Жёлтый	LA	Черный
	F	Зелёный	LL	Красный
Отведения по Вильсону	C	белый	V	Коричневый
	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
	C2	Белый/жёлтый	V2	Коричневый/жёлтый
	C3	Белый/зелёный	V3	Коричневый/зелёный
	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
	C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый

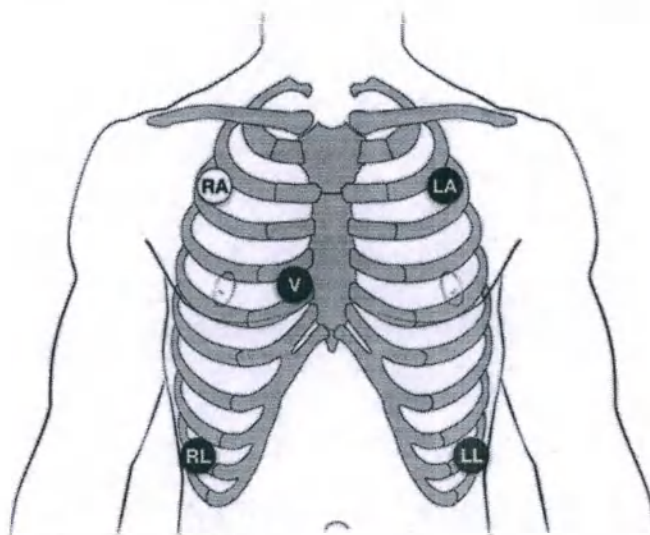


Рисунок 94 – Размещение электродов с пятью отведениями

RA электрод (белый или правая рука) – располагают справа, прямо под ключицей;
 LA электрод (черный или левая рука) – располагают слева, прямо под ключицей;
 RL электрод (зеленый или правая нога) – располагают на подбрюшье справа;
 LL электрод (красный или левая нога) – располагают на подбрюшье слева;
 V электрод (коричневый или грудной) – располагают на груди (см. Рисунок 95).

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

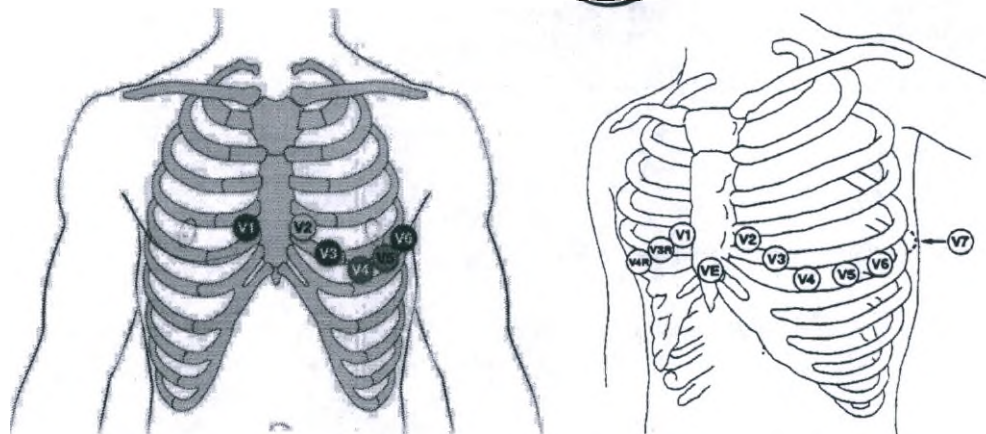


Рисунок 95 – Размещение грудного электрода V

- V1 – накладывается по правому краю от грудины в 4-м межрёберье;
- V2 – накладывается по левому краю от грудины в 4-м межрёберье;
- V3 – накладывается между V2 и V4 электродами;
- V4 – слева, по ключичной линии в зоне 5го межрёберья;
- V5 – спереди, по подмышечной линии, на том же уровне по горизонтали с V4 электродом;
- V6 – посередине подмышечной линии, на одной линии с V4 электродом, в области пятого межрёберья;
- V3R-V7R – на правой стороне груди в позициях, соответствующих этим видам слева;
- VE – над мечевидным отростком;
- V7 – на 5-ом межребрье на левой задней подмышечной линии спины;
- V7R – на 5-ом межребрье на правой задней подмышечной линии спины.

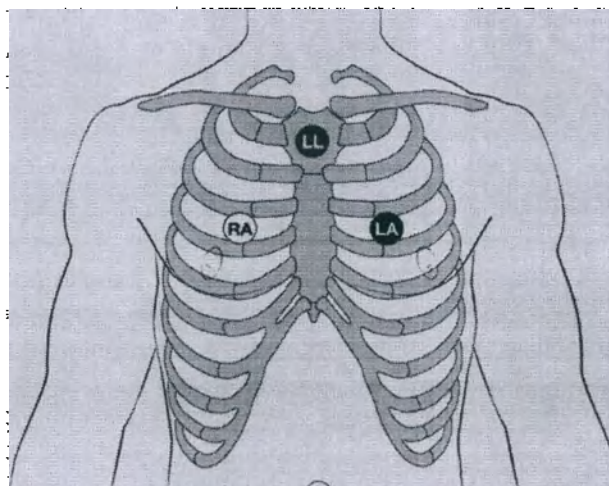


Рисунок 96 – Размещение электродов для пациентов с кардиостимулятором

Примечание

Для расположения электродов выбирайте место со стабильным сигналом ЭКГ или небольшой подвижностью скелета.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

⚠ Предупреждение

- В целях обеспечения безопасности пациента, все отведения должны быть подключены к пациенту;
- Электрод должен быть установлен корректно, чтобы обеспечить надёжный контакт проводника с кожей;
- Помехи от незаземленных приборов вблизи пациента и электростатические помехи могут привести к неточности ЭКГ;
- При применении электродов или соединительных кабелей убедитесь, что они не соединены с электропроводящими деталями или землей. Убедитесь, что все электроды ЭКГ, включая нейтральные электроды, надёжно прикреплены к пациенту;
- До начала мониторинга необходимо проверить электроды на наличие неисправностей. Отключите кабель ЭКГ от разъёма ЭКГ, в соответствующем канале ЭКГ отобразится мигающее сообщение об ошибке «Отрыв отведения»;
- Продолжительное и постоянное использование электродов ЭКГ может привести к раздражению кожи. Если есть признаки сильного раздражения кожи, замените электроды или меняйте расположение электродов каждые 24 часа;
- Всегда выбрасывайте или перерабатывайте использованные электроды надлежащим образом, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.

6.9.1.3 Канал ЭКГ

Канал, отображающий график ЭКГ матери на дисплее монитора является основным каналом отведений.

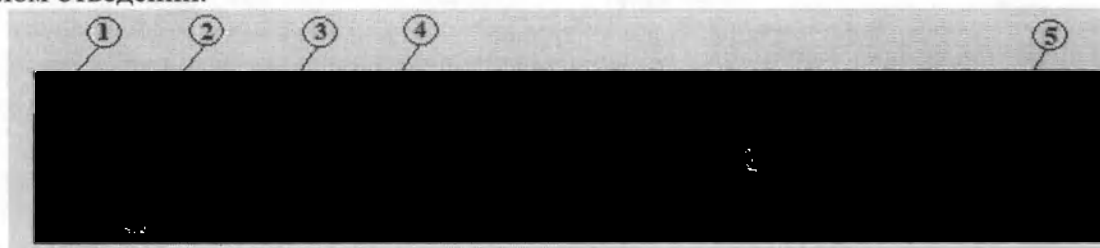


Рисунок 97 – Область графиков канала ЭКГ

- 1 – Отведение, вход в меню «канал ЭКГ».
- 2 – Способ усиления.
- 3 – Коэффициент усиления.
- 4 – Режим мониторинга.
- 5 – Скорость развёртки.
- 6 – Масштаб шкалы.
- 7 – Сообщения канала.

Меню «Канал ЭКГ»:

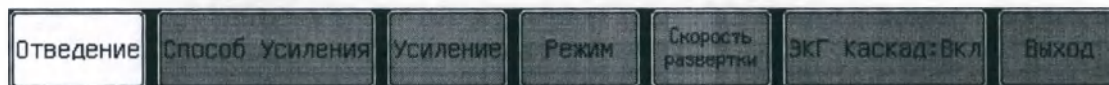


Рисунок 98 – Строка меню канала ЭКГ

«Отведение» – выбор главного электрода: I, II, III, aVR, aVL, aVF или V.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Чтобы увеличить точность расчёта частоты сердечных сокращений и улучшить контроль усиления, необходимо выбирать главным электродом электрод с большим спектром и наименьшим шумом.

«Способ Усиления» – выбор способа усиления ручной / автоматический.

Автоматический способ усиления: в данном режиме монитор автоматически регулирует коэффициент усиления сигнала ЭКГ. Форма волны меняется с небольшой задержкой.

Ручной способ усиления: в данном режиме пользователь сам может выбрать коэффициент усиления сигнала ЭКГ в пункте меню **«Усиление»**. Форма волны меняется сразу же после выбора усиления.

«Усиление» – выбор коэффициента усиления: $\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$ или $\times 4$. При изменении коэффициента усиления изменяется масштаб шкалы в соответствии с таблицей 18.

Таблица 18: Зависимость масштаба шкалы от коэффициента усиления

Коэффициент усиления	Масштаб шкалы
$\times 1/4$	4 мВ
$\times 1/2$	2 мВ
$\times 1$	1 мВ
$\times 2$	0,5 мВ
$\times 4$	0,25 мВ

При любом масштабе шкалы отображение длины шкалы на дисплее монитора составляет 10 мм.

Примечание

Выбранное усиление распространяется на все электроды.

Выбор коэффициента усиления осуществляется при помощи поворотного многофункционального джойстика в Ручном способе усиления сигнала ЭКГ.

«Режим» – выбор режима полосового фильтра ЭКГ:

- Диагностика (ДИАГ);
- Мониторинг (МОН);
- Эксплуатация (ОПЕР).

В режиме диагностики (ДИАГ) полоса фильтра самая широкая, позволяющая получить максимальную детализацию сигнала ЭКГ. Данный режим наиболее чувствителен к внешним электроимпульсам и колебаниям окружающей среды – шум смешивается с реальным сигналом ЭКГ и становится невозможно различить полезный сигнал.

В режимах мониторинг (МОН) и эксплуатация (ОПЕР) полосы фильтра максимально адаптированы к шумовым помехам. В данных режимах узкая полоса фильтра позволяет отфильтровать шумы и получать слабый сигнал ЭКГ. Пользователь может выбрать режим в соответствии с ситуацией. Сравнительные данные представлены в таблице 19.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Таблица 19: Характеристики режимов ЭКГ

Режим	Полоса фильтра	Детализация	Наличие шума
ДИАГ	0,05 Гц ÷ 100 Гц	Максимальная	Максимальное
МОН	0,5 Гц ÷ 40 Гц	Средняя	Среднее
ОПЕР	1 Гц ÷ 25 Гц	Минимальная	Минимальное

Примечание

Все электроды, в том числе главный и другие электроды, работают в одинаковом режиме.

«Скорость развертки» – выбор скорости развёртки сигнала ЭКГ: 3,125 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.

«ЭКГ Каскад: Вкл/Выкл» – включение / выключение отображения двух графиков главного электрода. Второй график при этом является продолжением первого:

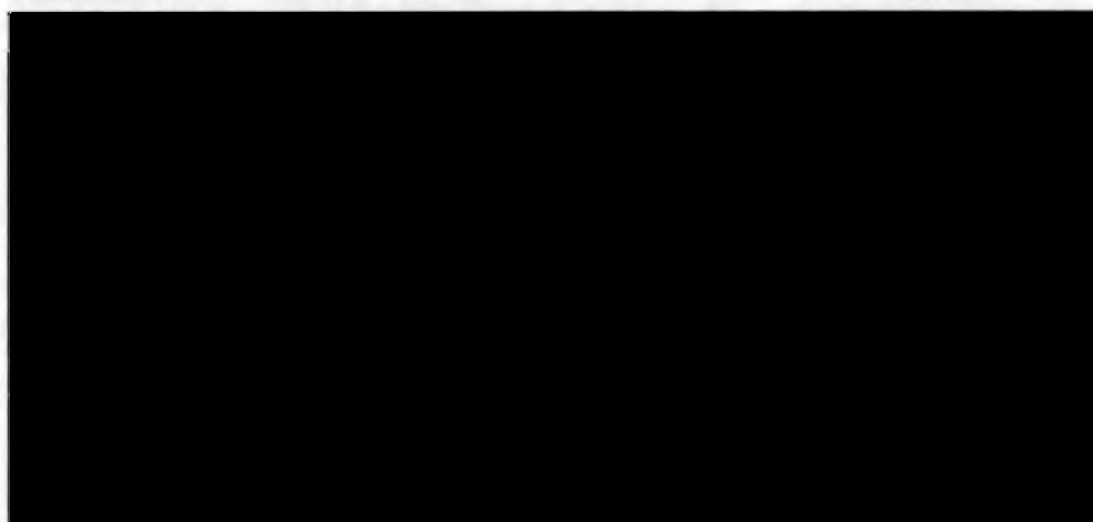


Рисунок 99 – Область графиков канала ЭКГ при включённом ЭКГ каскаде

6.9.1.4 Печать графиков ЭКГ

Монитор позволяет распечатать графики ЭКГ в режиме реального времени, предварительно выставив режим работы термопринтера «ЭКГ» или «ЭКГ + ФПГ». Более подробно смотри п.6.7 Печать.

Предупреждение

РЕКОМЕНДУЕТСЯ после проведения обследования переключать режим термопринтера в исходное состояние, которое было до начала обследования.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.2 Мониторинг НИАД

Мониторинг неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) осуществляется осциллометрическим методом. Монитор может использоваться для обследования взрослых, детей и новорождённых пациентов с применением манжет различного размера. У монитора три режима мониторинга: ручной, автоматический и непрерывный. Каждый режим отображает систолическое артериальное давление (САД), среднее артериальное давление (СрАД) и диастолическое артериальное давление (ДАД).

- Ручной режим: НИАД начинается при нажатии кнопки «NIBP» на мониторе;
- Автоматический режим: НИАД осуществляется автоматически в заданный интервал времени;
- Непрерывный режим: НИАД выполняется столько раз, сколько возможно за пять минут.

6.9.2.1 Процедура мониторинга НИАД

Мониторинг НИАД у пациента производится следующим образом:

- Включите монитор;
- Подключите удлинительную трубку для НИАД в разъём монитора «NIBP»;
- Наденьте манжету для НИАД соответствующего размера на предплечье или ногу пациента;
- Подключите манжету для НИАД к удлинительной трубке;
- Нажмите кнопку «NIBP» на мониторе, чтобы начать мониторинг НИАД.

6.9.2.2 Применение манжеты для НИАД

- Проверьте, чтобы манжета для НИАД была полностью спущена, закрепите манжету для НИАД вокруг конечности и убедитесь, что маркировка ф находится на месте артерии;
- Убедитесь, что манжета для НИАД обернута вокруг конечности не слишком плотно. Сильное сжатие может привести к нарушению окраски кожи или ишемии конечностей;
- Убедитесь, что края манжеты для НИАД попадают в диапазон, отмеченный знаками <->. Если края не попадают в диапазон, используйте манжеты для НИАД большего или меньшего размера, которые будут соответствовать объёмам конечности пациента.

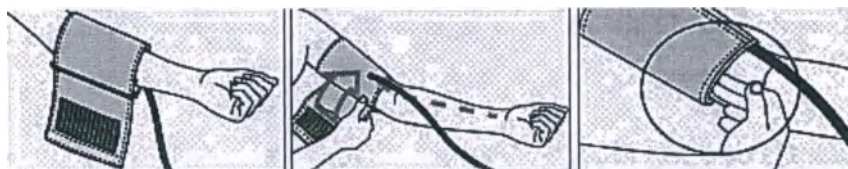


Рисунок 100 – Расположение манжеты НИАД на руке пациента

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

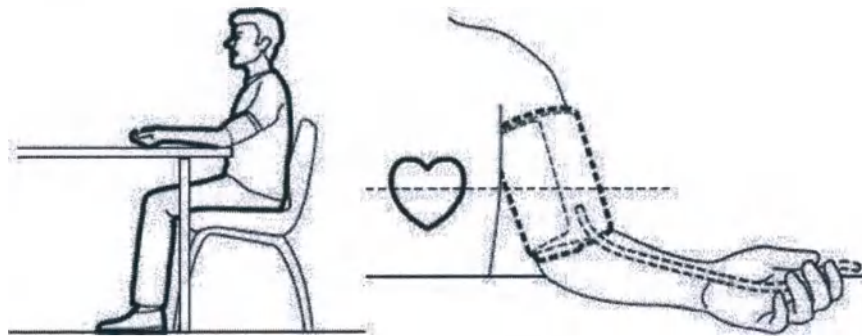


Рисунок 101 – Правильное расположение руки относительно сердца при измерении НИАД

Примечание

- Ширина манжеты для НИАД должна быть либо 40% от обхвата конечности (50% для новорождённых), либо 2/3 от длины предплечья. Надувная часть манжеты для НИАД должна быть достаточно длинной, чтобы обхватить 50-80% конечности. Использование манжет для НИАД неподходящих размеров может привести к ошибочным показаниям. Если размер манжеты для НИАД остаётся под сомнением, используйте больший размер;
- Выбранное место конечности для мониторинга должно быть на том же уровне, что и сердце пациента. Если это невозможно, следует использовать следующий метод для получения верных параметров:
 - Если манжета для НИАД находится выше уровня сердца, добавьте 0,75 мм рт.ст. (0,10 кПа) за каждый сантиметр разницы, или 1,9 мм рт.ст. (0,25 кПа) за каждый дюйм разницы;
 - Если манжета для НИАД находится ниже уровня сердца, вычтите 0,75 мм рт.ст. (0,10 кПа) за каждый сантиметр разницы, или 1,9 мм рт.ст. (0,25 кПа) за каждый дюйм разницы.
- Если у вас есть сомнения по поводу точности показателей, проверьте жизненно важные функции пациента в качестве альтернативного метода перед проверкой функции монитора.

⚠ Предупреждение

- Используйте только указанные комплектующие для мониторинга, чтобы избежать неисправностей монитора;
- Категорически запрещено выполнять мониторинг НИАД на больных с серповидно-клеточной анемией, с повреждённой кожей или кожей, подверженной повреждениям;
- При обследовании больных тромбастенией важно определить артериальное давление автоматически;
- Убедитесь в правильности настроек при обследовании детей. Неправильная установка настроек для непредусмотренного типа пациента (новорождённые, дети) может привести к опасности для пациента, поскольку уровень артериального давления у взрослого человека выше, чем у ребёнка;
- Перед началом мониторинга убедитесь, что конфигурация подходит для конкретного пациента (взрослого, ребёнка или новорождённого);
- Не используйте манжету для НИАД, если внутривенный катетер расположен на

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

необходимом для мониторинга месте. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера, когда инфузия замедляется или блокируется во время раздувания манжеты для НИАД;

- Длительный мониторинг неинвазивного измерения артериального давления в автоматическом режиме может привести к ишемии и невропатии в конечности, на которой была надета манжета для НИАД. При обследовании пациента проверьте конечности на нормальный цвет, температуру и чувствительность. При какой-либо патологии, измените положение манжеты для НИАД или немедленно остановите мониторинг неинвазивного измерения артериального давления;
 - Убедитесь, что воздуховод, соединяющий монитор для мониторинга неинвазивного измерения артериального давления не заблокирован, не деформирован или не запутан.
-

6.9.2.3 Ограничения параметров мониторинга НИАД

При мониторинге НИАД используется осциллометрический метод. Монитор фиксирует пульсовые колебания артериального давления. В некоторых случаях, когда у пациента трудно обнаружить пульсовые колебания, мониторинг может быть неточным и занимать больше времени. Следующие условия могут повлиять на время, точность и возможность регистрации параметров:

Движение пациента: пациент находится в движении, у него наблюдается дрожь или подёргивание.

Сердечная аритмия: сердечная аритмия вызвала нарушение сердечного ритма у пациента.

Аппарат искусственного кровообращения: мониторинг будет невозможен, если пациент подключён к АИК.

Изменения давления: во время мониторинга пульсовых колебаний артериальное давление пациента быстро меняется.

Тяжёлый шок: пациент находится в тяжёлом шоке.

Гипотермия: снижение притока крови к периферии вызовет снижение пульсации артерий.

Предельные значения частоты сердечных сокращений: монитор не может мониторировать давление при частоте сердечных сокращений менее 20 ударов в минуту и более 270 ударов в минуту.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.2.4 Меню канала НИАД

Мониторинг НИАД не сопровождается никакими сигналами. Результаты мониторинга отображаются в области числовых показателей каналов.



Рисунок 102 – Область числовых показателей канала НИАД

При выборе вкладки «НИАД» в области числовых показателей каналов отображается следующее меню:



Рисунок 103 – Строка меню канала НИАД

«**Настройка тревог**» – подробное описание приводится в п. 6.6. Сигналы тревоги.

«**Авто/ручной**» – режим переключения между автоматическим и ручным режимами мониторинга НИАД.

«**Интервал измерений**» – при выборе данного пункта меню в автоматическом режиме, пользователь получает доступ к диалоговому окну «Установить интервал АВТО-измерения НИАД», в котором выбирается интервал между автоматическим мониторингом НИАД. По умолчанию время установлено на 5 минут, время может быть установлено в диапазоне от 1 минуты до 8 часов и отображается в области числовых показателей канала.

«**Венопункция**» – более подробно см. п.6.9.2.5.

«**Непрерывное измерение**» – после выбора данного пункта меню начинается непрерывный мониторинг НИАД в течение пяти минут.

«**Накачиваемое давление**» – при выборе данного пункта меню в ручном режиме отображается диалоговое окно «Установить макс. давление на манжете». В данном диалоговом окне может быть установлено давление манжеты от 80 до 280 мм рт.ст. Давление манжеты по умолчанию составляет 165 мм рт.ст. для взрослых. Рекомендуемое давление при измерении давления детей и новорождённых – 145 мм рт.ст. и 125 мм рт.ст. соответственно.

«**Установка цвета**» – отображается диалоговое окно «Параметры цвета», в котором предоставляется возможность выбора цвета области отображения числовых показателей канала НИАД.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.2.5 Функции мониторинга НИАД

Мониторинг НИАД имеет две функции: НИАД и Венопункция.

1. Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

При запуске НИАД, монитор направляет воздух в манжету для НИАД и при помощи датчика мониторируется САД, ДАД и СрАД. Процесс мониторинга длится около 40 секунд.

Существует три режима мониторинга НИАД: ручной, автоматический и непрерывный режимы.

- **Ручной режим**

Выберите пункт меню «Авто/ручной» в меню «НИАД», при ручном режиме на дисплее отображается слово «РУЧНОЙ». В данном режиме мониторинг НИАД запускается вручную нажатием кнопки «NIBP» на мониторе. Перед использованием ручного режима накачиваемое давление манжеты для НИАД должно быть установлено в правильное значение.

- **Автоматический режим**

Нажмите пункт меню «Авто/ручной» в меню «НИАД», при автоматическом режиме на дисплее отображается слово «АВТО». В данном режиме монитор автоматически запускает мониторинг НИАД периодически в заданный интервал времени.

- **Непрерывный режим**

Непрерывный мониторинг, необходимое для хирургических или срочных пациентов, начинается после выбора пункта меню «Непрерывное измерение» в меню «НИАД» (см. Рисунок 103). Особенностью данного режима является то, что артериальное давление мониторируется непрерывно в течение пяти минут после его начала. Через пять минут монитор восстанавливает режим (автоматический или ручной).

Примечание

Как в автоматическом, так и в ручном режиме нажатие кнопки «NIBP» на мониторе приведёт к началу мониторинга НИАД, повторное нажатие кнопки, приведёт к остановке текущих параметров и сдуванию манжеты.

2. Венопункция

При выборе пункта меню «Венопункция» монитор подвёт воздух в манжету для НИАД до заданного давления, держит давление в течение заданного времени, а потом спускает воздух.

При выборе пункта меню «Венопункция» в меню «НИАД», отображается следующее диалоговое окно:

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

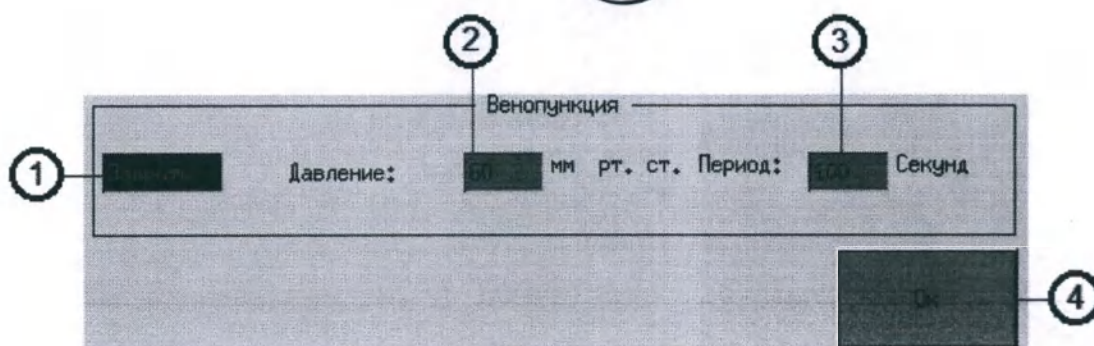


Рисунок 104 – Венопункция

1. Переключатель венопункции: включает или выключает венопункцию.
2. Поддержание давления: давление раздувания воздуха.
3. Период удержания: время раздувания до момента, когда воздух полностью спущен.
4. Нажмите данную кнопку, чтобы подтвердить установленные настройки.

Для взрослых давление по умолчанию составляет 60 мм рт.ст., максимальное время удержания – 170 секунд. Для венопункции детей и новорождённых рекомендуемые значения следующие: давление 40 мм рт. ст. при максимальном времени удержания 170 секунд для детей, давление 30 мм рт.ст. при максимальном времени удержания 85 секунд для новорождённых.



Рисунок 105 – Область числовых показателей канала НИАД при включённой венопункции

Для запуска и остановки воздушного раздувания манжеты для НИАД в режиме «Венопункция» нажмите кнопку «NIBP» на мониторе.

Сердечно-сосудистый индекс (ССИ)

В качестве оценки степени тяжести гемодинамических изменений при ФПН (Функциональной плацентарной недостаточности) используется ССИ (Сердечно-сосудистый индекс), который отражает интенсивность деятельности ФС ОМЦ (Функциональной системы регуляции объёма микроциркуляции).

ССИ – это результат отношения конкретного уровня артериального давления к частоте сердечных сокращений.

Для нормально протекающей беременности значение ССИ находится в пределах $0,8 \div 1,29$.

Повышение индекса (в 90% случаев) свидетельствует о нарушении периферической микроциркуляции и плацентарной недостаточности. Особенно неблагоприятным является нарастание индекса при исходном нормальном.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.3 Мониторинг SpO₂

Мониторинг SpO₂ основан на двух принципах: во-первых, окси- и дезоксигемоглобин различаются в поглощении красного и инфракрасного света; во-вторых, объем артериальной крови в тканях меняется во время импульса. Монитор определяет SpO₂ (насыщение кислородом) путём передачи красного и инфракрасного света в артериальное ложе. Монитор определяет SpO₂ и частоту пульса с помощью пальцевого датчика трансмиссионного типа, передавая две длины волны света через ткани на фотодетектор отражательного типа, анализируя отражённый от тканей световой поток.

Красный и инфракрасный низковольтные светоизлучающие диоды (СИД) в датчике служат источниками света, фотодиод служит фотодетектором.

Так как оксигемоглобин и дезоксигемоглобин различаются в поглощении света, количество красного и инфракрасного света, поглощаемого кровью, связано с насыщением гемоглобина кислородом. Для определения насыщения кислородом артериального гемоглобина монитор использует пульсирующий характер артериального кровотока. Во время систолы новый импульс артериальной крови поступает в кровеносное русло, а объем циркулирующей крови и поглощение света увеличивается. Во время диастолы объем крови и поглощение света достигают своей низшей точки. Монитор основывает значения мониторинга SpO₂ на разнице между максимальным и минимальным значением поглощения (т.е. мониторинг во время систолы и диастолы). Все нацелено на поглощение света пульсирующей артериальной кровью, ликвидируя последствия неппульсирующих абсорберов, таких как ткани, кости и венозная кровь.

Монитор определяет SpO₂ и частоту пульса с помощью пальцевого датчика трансмиссионного типа (датчика «SpO₂»), передавая две длины волны света, одну красную и одну инфракрасную, через ткани тела на фотодетектор отражательного типа, анализируя отражённый от тканей световой поток. Во время мониторинга сигнал от каждого источника света зависит от цвета и толщины тканей человека, размещения датчика, интенсивности источников света, поглощения артериальной и венозной крови (в том числе пульса, изменяющегося во времени) в ткани организма.

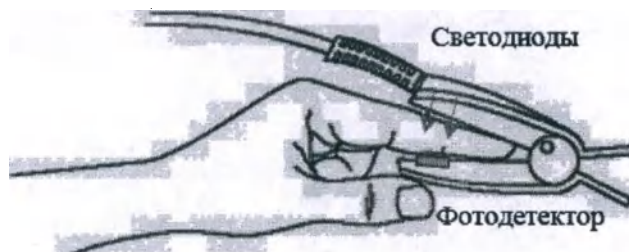


Рисунок 106 – Расположение датчика SpO₂ на пальце пациента

Монитор обрабатывает эти сигналы, отделяя параметры, неизменяемые во времени (толщина ткани, цвет кожи, интенсивность света и венозная кровь), от параметров, изменяемых во времени (артериальный объем и SpO₂), для определения частоты пульса и степени насыщения кислородом. Насыщение кислородом можно рассчитать, так как благодаря насыщению кислородом кровь предсказуемо поглощает меньше красного света, чем кровь, обеднённая кислородом.

При мониторинге SpO₂ на экране монитора в области графиков отображаются параметры, указанные на рисунке 107.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



Рисунок 107 – Область графика канала SpO2 (слева) и область числовых показателей (справа)

1. Наименование области отображения графиков.
2. Режим усиления (от x1/8 до x8).
3. Сообщение «Нет датчика».
4. Наименование области отображения числовых показателей.
5. Числовой показатель SpO2.
6. Интенсивность импульса (индикатор перфузии).
7. Форма волны.

Как видно из рисунка 107, индикатор перфузии (пропорциональный интенсивности импульса) находится на левой стороне формы волны, а мониторируемые числовые показатели SpO2 – справа. Значение SpO2 отображается в процентах.

6.9.3.1 Меры предосторожности

- Монитор может неверно определить значение SpO2 при наличии карбоксигемоглобина (HbCO), метгемоглобина (MetHb) или химических веществ, разбавленных красителями;
- Тщательно распределите кабель, чтобы исключить возможность запутывания или удушения пациента;
- Не используйте данный прибор и датчики во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может привести к ожогам. Монитор может повлиять на изображение МРТ, и устройство МРТ может повлиять на точность оксиметрических параметров;
- Не крепите датчик «SpO2» к местам на конечностях, где находятся артериальные катетеры или венозные шприцы;
- Не выполняйте мониторинг SpO2 и НИАД одновременно на одной и той же руке. Обструкция кровотока в процессе мониторинга НИАД может негативно повлиять на определение значения SpO2;
- Перед проведением тестирования проверьте кабель датчика. После отсоединения кабеля датчика «SpO2» из гнезда монитора, отобразится мигающее сообщение «Нет датчика» над волной «ПЛЕТИЗМОГРАММЫ».
- Длительный и постоянный мониторинг может увеличить риск получения ожогов на месте фиксации датчика. Очень важно проверить место размещения датчика и обеспечить надёжное крепление на новорождённых и пациентах с плохой перфузией или кожей, чувствительной к свету. Проверяйте расположение датчика каждые 2-3 часа и переставьте его в другое место, если состояние кожи ухудшилось. Для некоторых пациентов необходимо более частое наблюдение.

Примечание

Разместите кабель датчика SpO2 на задней стороне руки пациента. Убедитесь, что палец пациента находится как раз напротив света от датчика.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.3.2 Процедура мониторинга SpO2

Процедура мониторинга SpO2 заключается в следующем:

- Включите монитор;
- Прикрепите датчик «SpO2» к необходимому месту на теле пациента;
- Противоположный конец кабеля датчика «SpO2» вставьте в разъем SpO2 на мониторе;
- Процесс мониторинга плетизмограммы SpO2, как правило, всегда одинаковый, но выбор датчика «SpO2» и места его размещения зависит от типа пациента.

6.9.3.3 Ограничения параметров мониторинга SpO2

Если параметры не точны, прежде всего, проверьте жизненно важные функции пациента альтернативным методом. Затем проверьте работу инструментов.

Неточные параметры могут быть вызваны:

- неправильным использованием датчика «SpO2»;
- размещением датчика «SpO2» на одной конечности с манжетой для НИАД, с артериальным катетером или внутрисосудистой линией;
- воздействием чрезмерного освещения, такого как хирургические лампы (особенно с ксеноновым светом), билирубиновые лампы, люминесцентные светильники, лампы инфракрасного отопления или прямые солнечные лучи (чрезмерное освещение можно устранить, накрыв датчик темной тканью);
- чрезмерной подвижностью пациента;
- венозной пульсацией;
- внутрисосудистыми красителями, такими как индоцианин зеленый или метиленовый синий;
- дефибрилляцией;
- другими физиологическими условиями или медицинскими процедурами, которые могут нарушить мониторинг параметров монитора, относят высокий уровень дисфункционального гемоглобина, низкую перфузию и темную пигментацию.

Потеря сигнала пульса может произойти в следующих ситуациях:

- датчик «SpO2» слишком туго затянут;
- манжета для НИАД закреплена на той же конечности, что и датчик «SpO2»;
- существует артериальная окклюзия, проксимальная к датчику «SpO2»;
- очистите и удалите все вещества, такие как лак для ногтей, с места использования;
- периодически проверяйте, чтобы датчик «SpO2» оставался в правильном расположении на пациенте.

Если движение пациента привело к проблемам, попробуйте выполнить одно или несколько из следующих способов для устранения проблемы:

- убедитесь, что датчик «SpO2» правильно и надёжно подключён;
- переместите датчик «SpO2» на другое место.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.3.4 Меню канала SpO2 для отображения числовых показателей

При выборе вкладки SpO2 в области отображения числовых показателей появится следующее меню:



Рисунок 108 – Строка меню канала SpO2

«**Настройка тревог**» – подробное описание приводится в п. 6.6. Сигналы тревоги.

«**Период осреднения**» – при выборе данного пункта меню отображается следующее подменю:



Рисунок 109 – Строка меню «Период осреднения»

В данном подменю настраивается средний период расчёта SpO2.

- 4 удара: средний период составляет 4 периода SpO2.
- 8 ударов: средний период составляет 8 периодов SpO2.
- 16 ударов: средний период составляет 16 периодов SpO2.

«**Установка цвета**» – отображается диалоговое окно «Параметры цвета», в котором предоставляется возможность выбора цвета области отображения числовых показателей канала и цвета отображения формы сигнала.

Предупреждение

Установка верхнего предела предупредительных сигналов для SpO2 до 100% приведёт к отключению верхнего аварийного предела. Высокий уровень кислорода может вызвать ретролентальную фиброплазию у недоношенного ребёнка. Таким образом, верхний предел предупредительных сигналов для насыщения кислородом должен быть выбран тщательно, в соответствии с общепринятой клинической практикой.

6.9.3.5 Меню канала SpO2 для отображения графиков

В области отображения графиков выберите канал «ПЛЕТИЗМОГРАММА», после этого отобразится следующее меню:

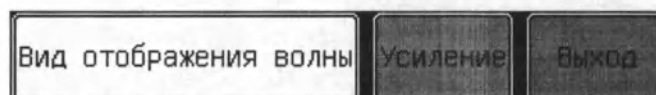


Рисунок 110 – Строка меню канала «Плетизмограмма»

«**Вид отображения волны**» – заполняет или очищает форму волны плетизмограммы.

«**Усиление**» – усиление означает увеличение времени для сигнала SpO2. Данный монитор имеет семь ступеней увеличения времени: $\times 1/8$, $\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$, $\times 8$.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.4 Мониторинг ЧСС

При нажатии на область отображения числовых показателей канала ЧСС, появится следующее меню:



Рисунок 111 – Строка меню канала ЧСС

«Настройка тревог» – подробное описание приводится в п. 6.6. Сигналы тревоги.

«Источник ЧСС» – выберите пункт меню «Источник ЧСС».



Рисунок 112 – Строка меню «Источник ЧСС»

При помощи данного подменю:

«АВТО»: монитор определяет источник частоты сердечных сокращений в зависимости от качества сигнала. Канал ЭКГ имеет приоритет перед каналом SpO2. Только тогда, когда сигнал ЭКГ нечеткий и не может быть проанализирован, источником сердечных сокращений будет канал SpO2. Если сигнал ЭКГ становится нормальным, источник ЧСС автоматически меняется на канал ЭКГ. Режим Авто устанавливается по умолчанию.

«ЭКГ»: частота сокращений всегда вычисляется из канала ЭКГ. Название канала будет отображаться как «ЧСС». Монитор активирует сигналы сердцебиения.

«SpO2»: частота сокращений всегда вычисляется из канала SpO2. Название канала будет отображаться как «ЧП». Монитор активирует сигналы пульса вместо сигналов сердцебиения.

«НИАД»: частота сокращений всегда вычисляется из канала НИАД. Название канала будет отображаться как «ЧП». Монитор активирует сигналы пульса вместо сигналов сердцебиения.

Примечание

Всегда настраивайте пределы предупредительного сигнала в зависимости от клинического состояния пациента.

Во многих случаях верхний предел предупредительных сигналов по частоте сердечных сокращений пациента не должен превышать частоту сердечных сокращений больше чем на 20 ударов в минуту.

«Период осреднения» – при выборе данного пункта меню, отображается следующее меню:

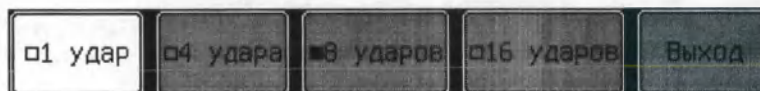


Рисунок 113 – Строка меню «Период осреднения»

В данном подменю настраиваются средний период частоты сердечных сокращений (частота пульса) и сегмента ST.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- 1 удар: средний период составляет 1 сердцебиение.
- 4 удара: средний период составляет 4 сердцебиения.
- 8 ударов: средний период составляет 8 сердцебиений.
- 16 ударов: средний период составляет 16 сердцебиений.

«Тип кабеля» – при выборе данного пункта меню, отображается следующее меню:



Рисунок 114 – Строка меню «Тип кабеля»

Выбирается количество отведений в кабеле.

«Установка цвета» – при выборе данного пункта меню, отображается диалоговое окно «Установка цвета» в котором предоставляется возможность выбора параметров цвета области отображения числовых показателей канала ЧСС и цвета формы сигнала.

«Звук пульса вкл./выкл.» – при выборе данного пункта меню, отображается меню, в котором можно выбрать звук пульса.



Рисунок 115 – Строка меню «Звук пульса»

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.5 Мониторинг температуры

Монитор может использовать два датчика температуры одновременно. Прикрепите датчик температуры накожный к телу пациента в том месте, где необходимо мониторировать температуру, получите два значения температуры и проанализируйте разницу между ними.

Предупреждение

Будьте осторожны, чтобы не повредить датчик температуры и кабель. Если Вы не используете датчик температуры и кабель, сверните их в кольцо. Если кабель слишком сильно запутан или согнут, он может быть механически повреждён.

6.9.5.1 Параметры мониторинга температуры

Результат мониторинга температуры отображается в области параметров, как показано на рисунке 116:

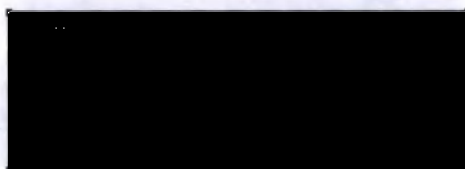


Рисунок 116 – Область числовых показателей канала температуры

6.9.5.2 Меню канала температуры

При выборе вкладки «Температура», в области каналов числовых показателей, отображается следующее меню:

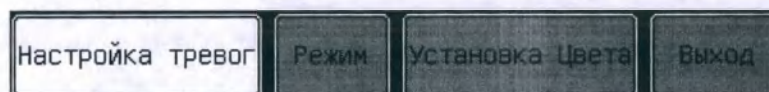


Рисунок 117 – Строка меню канала температуры

«**Настройка тревог**» – подробное описание приводится в п.6.6 Сигналы тревоги.

«**Режим**» – при выборе данного пункта меню можно выбрать между тремя температурными режимами. Режим может быть выбран в соответствии с требованиями, как показано на рисунке 118.



Рисунок 118 – Область числовых показателей канала температуры при смене режима

1 – отображение температуры двух каналов.

2 – отображение температуры двух каналов и разности температур.

3 – отображение температуры канала 1 и разности температур.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

«Установка цвета» – отображается диалоговое окно «Параметры цвета», в котором предоставляется возможность выбора цвета области отображения числовых показателей канала.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.9.6 Мониторинг дыхания

Измерение параметров дыхания на мониторе, осуществляется несколькими методами:

1. Импедансный метод (импедансная респирограмма).
2. Измерение параметров дыхания с помощью назальной канюли.

Во время вдоха и выдоха воздуха меняется объём грудной клетки. Т.к. электропроводность воздуха меньше электропроводности тканей, во время вдоха увеличивается электрическое сопротивление груди. Благодаря этому дыхательные движения можно регистрировать.

6.9.6.1 Импедансный метод измерения параметров дыхания

При дыхании меняется импеданс грудной клетки, монитору в свою очередь поступает дыхательный сигнал со значением импеданса от грудных электродов. Далее сигнал импеданса усиливается, и дыхательная волновая форма выводится на дисплее монитора.

Размещение электродов

Частота дыхания измеряется импедансным методом с использованием тех же кабелей и комплекта электродов, которые применяются и при мониторинге ЭКГ. Можно использовать различные кабели ЭКГ (с 3 или 5 отведениями). Поскольку кожа плохо проводит электричество, её необходимо подготовить, чтобы получить хороший сигнал дыхания – сбрить волосяной покров в местах наложения электродов, кожу растереть для снятия поверхностного слоя эпидермиса до появления легкого покраснения; обработать 70% раствором этилового спирта или смесью спирта с эфиром в соотношении 1:1; дать коже просохнуть или просушить её марлевым тампоном;

Так как в случае использования стандартного размещения электродов ЭКГ сигнал дыхания измеряется между двумя электродами ЭКГ, то необходимо использовать электроды RA и LA отведения I ЭКГ или RA и LL отведения II ЭКГ.

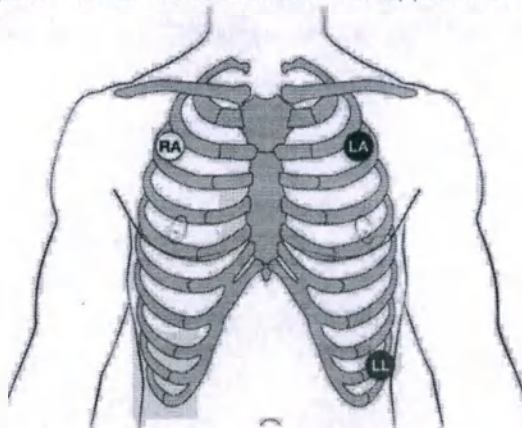


Рисунок 119 – Расположение электродов ЭКГ

Примечание

Чтобы улучшить дыхательную кривую при мониторинге дыхания с помощью I отведения ЭКГ, разместите электроды правой руки и левой руки горизонтально, а при мониторинге дыхания с помощью II отведения ЭКГ разместите электроды правой руки и левой ноги по диагонали.

При мониторинге дыхания на дисплее монитора в области графиков отображаются

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

следующие параметры:

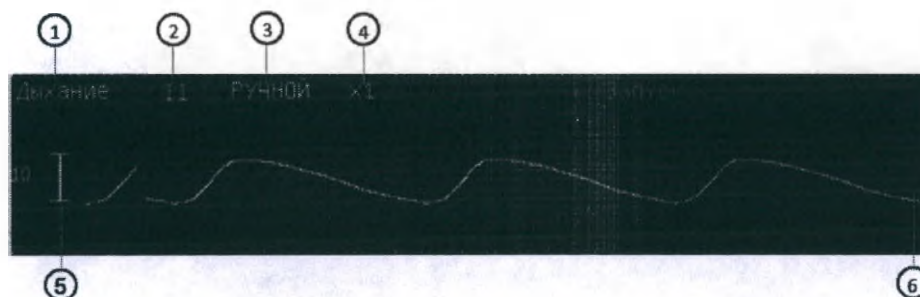


Рисунок 120 – Область графика канала «Дыхание»

1. Наименование канала;
2. Отведение;
3. Способ усиления;
4. Коэффициент усиления;
5. Шкала;
6. Форма сигнала дыхания.

Меню канала Дыхание в области графиков

При нажатии в области графиков на канал «Дыхание» отображается следующее меню:

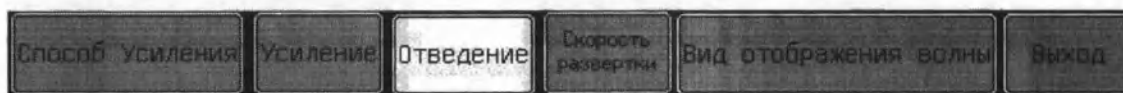


Рисунок 121 – Строка меню канала «Дыхание»

«Способ усиления» – переключение между автоматическим и ручным режимами усиления.

«Усиление» – данный пункт меню доступен только при ручном режиме способа усиления. Усиление означает увеличение времени для сигнала частоты дыхания. Данный монитор имеет шесть ступеней увеличения времени: $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$, $\times 8$ и $\times 10$.

«Отведение» – выбор отведения ЭКГ.

«Скорость развертки» – при помощи данного пункта меню можно выбрать скорость волны формы сигнала дыхания (3,125 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.).

«Вид отображения волны» – заполняет или очищает форму волны дыхания.

Меню канала «Частота дыхания» в области числовых показателей

Канал «Частота дыхания» в области числовых показателей имеет следующий вид:



Рисунок 122 – Область числовых показателей канала «Дыхание (Т)»

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Выберите канал «ЧД» для отображения следующего меню:



Рисунок 123 – Строка меню канала «Дыхание (Т)»

«**Настройка тревог**» – подробное описание приводится в п.6.6 Сигналы тревоги.

«**Источник ЧД**» – пункт позволяет выбрать источник частоты дыхания: Дыхание, Дыхание (Т).

«**Тревога апноэ**» – при выборе данного пункта меню отображается диалоговое окно «**Установить диапазон и тип Апноэ**», где предлагается выбрать диапазон Апноэ – задержки дыхания (от 5 до 120 сек.) и уровень апноэ (низкий-средний-высокий).

«**Тревога Апноэ: Вкл.**» – включает и отключает заранее установленные параметры сигнала тревоги Апноэ.

«**Установка цвета**» – отображается диалоговое окно «**Параметры цвета**», в котором предоставляется возможность выбора цвета области отображения числовых показателей канала и цвета отображения формы сигнала.

Предупреждение

- Не следует выполнять процедуру мониторинга дыхания на пациентах, которые много двигаются, так как это может привести к ложному сигналу тревоги;
- Для того, чтобы получить наилучшую дыхательную волну, разместите RA (R) и LL (F)-электроды на противоположных углах тела пациента. Линия между электродами дыхания не должна проходить через область печени и желудочков сердца. Особенно это важно для новорождённых пациентов;
- Некоторые пациенты с ограниченным движением дышат преимущественно животом. В этих случаях для оптимизации кривой дыхания левый ножной электрод, надо разместить слева на животе в точке максимального расширения брюшной полости;
- При мониторинге дыхания пациента запрещается использование электрохирургического оборудования.
- Если неправильно установить уровень обнаружения дыхания в ручном режиме, мониторинг с целью обнаружения апноэ может оказаться невозможным. Если установить слишком низкий уровень обнаружения, то в случае апноэ монитор, скорее всего, обнаружит сердечную активность и ошибочно примет её за дыхательную активность.

6.9.6.2 Измерение параметров дыхания с помощью назальной канюли одноразовой

Назальная канюля позволяет контролировать частоту дыхания пациента во время обследования. Легко фиксируется в носовых ходах за счет регулирования длины петли.

Метод использования:

- С помощью меню «Источник ЧД» (см. рисунок 123) включить канал «Дыхание Т»
- Вставить кончики канюли в ноздри пациента;
- С помощью петли зафиксировать канюлю так, чтобы она не причиняла пациенту

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

неудобств;

- Подключить противоположный конец назальной канюли к монитору, вставить коннектор в разъем RESP;
- Обеспечить достаточную свободу движений кислородных трубок;
- Осматривать слизистую носа пациента для выявления возможных раздражений слизистой и кожи.

При мониторинге дыхания с помощью назальной канюли область графиков «Дыхание (Т)» имеет следующий вид:

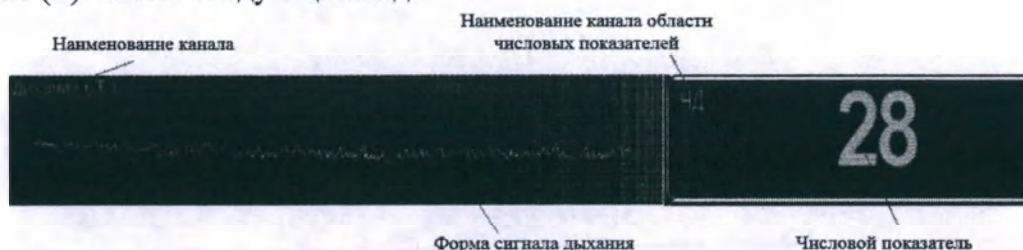


Рисунок 124 – Область графиков канала «Дыхание (Т)» (слева) и область числовых показателей (справа)

При нажатии в области графиков на канал «Дыхание (Т)» отображается следующее меню:

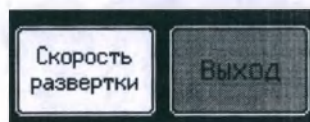


Рисунок 125 – Строка меню канала «Дыхание (Т)»

«Скорость развертки» – при помощи данного пункта меню можно выбрать скорость волны формы сигнала дыхания (3,125 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с).

⚠ Предупреждение

- Канюли должны плотно входить в носовые отверстия и держаться без всякой поддержки. Они НЕ должны давить на нос;
- Пространство около носовых отверстий должно быть сухим во избежание воспаления;
- Одноразовые назальные канюли нельзя повторно использовать;
- Одноразовые назальные канюли должны быть переработаны или утилизированы с соблюдением установленных правил.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10 Обзор результатов обследования

Вы можете пересматривать формы сигналов и результаты обследований для получения целостной картины наблюдения.

6.10.1 Тренд

Данные о трендах – это данные о пациенте, собранные за определённый промежуток времени. Функциональные зависимости трендов отображают график состояния пациента (график тренда) и таблицу состояния (таблицу тренда) в соответствии с данными о трендах, и могут использоваться для пересмотра форм сигналов и значений параметров, имевших место в определённое время, чтобы должным образом составить мнение о состоянии пациента и проконтролировать его.

Выберите пункт меню «Тренд» в меню «Обзор» (см. п. 6.4.2.2 Пункт главного меню «Обзор», рисунок 51), после чего высветится окно графика тренда (рисунок 126).

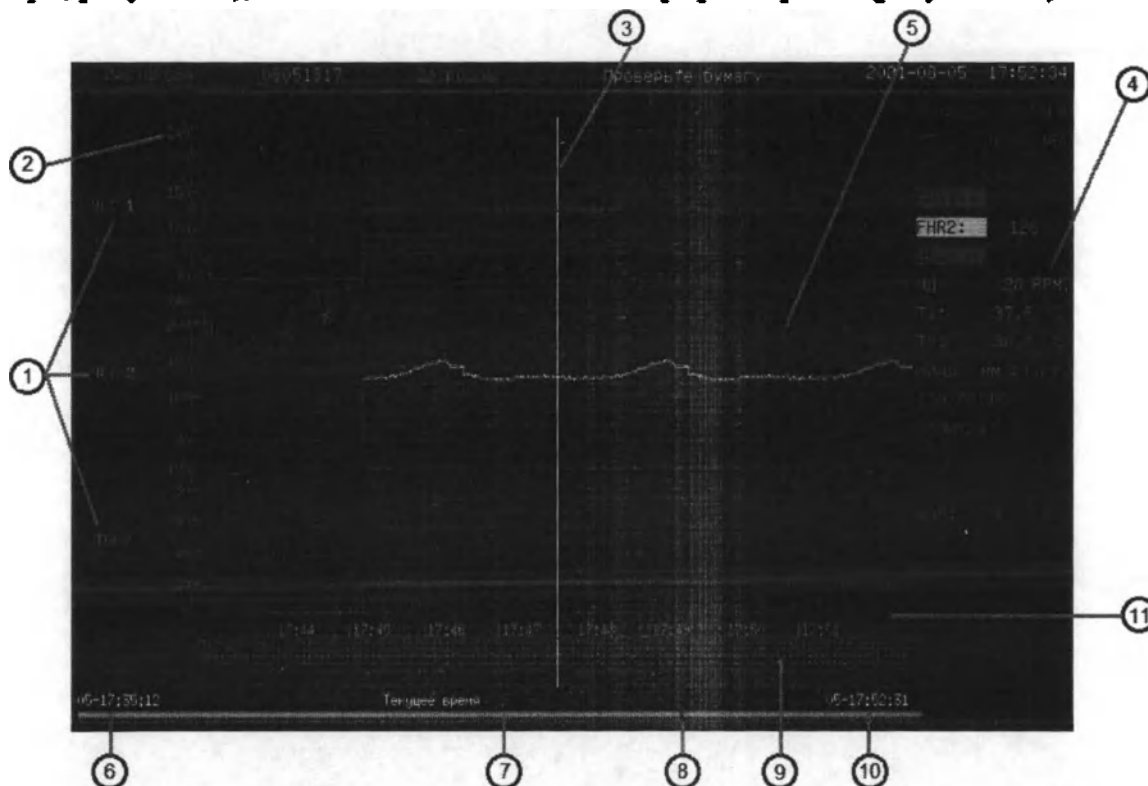


Рисунок 126 – Общий вид окна трендов

1. **Обозначение параметра:** указывает параметр, соответствующий кривой тренда.
2. **Шкала:** указывает амплитуду.
3. **Курсор:** передвигайте данный курсор вращением манипулятора по шкале времени выбрав пункт «Курсор» в меню «Тренд».
4. **Область числовых значений трендов:** отображает числовые значения параметров трендов в соответствующий момент времени.
5. **Область графиков трендов:** отображает график. Цвет графика определяется выбранным параметром. Если значение параметра отсутствует, его график имеет серый цвет.
6. **Время начала данных тренда:** время, когда монитор начал записывать данные тренда.
7. **Текущее время:** время текущего расположения курсора.
8. **Отметка текущего времени во времени записи данных тренда:** отмечает

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

расположение текущего времени в пределах всего времени записи данных тренда красной точкой.

9. **Отметка события:** отмечает записанное событие на текущей странице точками различных цветов. Жёлтая точка отмечает событие 1, зелёная точка отмечает событие 2, синяя точка отмечает событие 3, и розовая точка отмечает событие 4.
10. **Время окончания данных тренда:** время, когда монитор прекратил записывать данные тренда.
11. **Шкала времени:** отображает шкалу времени на текущей странице.

6.10.1.1 Окна трендов

Окно графика тренда (рисунок 126) может сменяться таблицей тренда при нажатии кнопки «**Таблица**», расположенной на отобразившемся меню (рисунок 127).

6.10.1.2 Меню окна графика тренда

Меню «Тренд» имеет следующий вид:



Рисунок 127 – Строка меню «Тренд»

При выборе пункта меню «**Выбор параметра**» высвечивается следующее меню:



Рисунок 128 – Строка меню «Выбор параметра»

В этом меню можно выбрать один из трёх параметров для отображения графиков трендов. Выбранный параметр подсвечивается в области числовых значений трендов. Повторный выбор параметра отменяет предыдущий выбор. Нажмите «ОК» для подтверждения выбора, после чего отобразятся графики выбранных трендов.

«**Предыдущая страница**» и «**Следующая страница**» – листает график тренда в заданном направлении.

«**Курсор**» – нажмите «**Курсор**» и поверните многофункциональный джойстик, курсор на графике тренда передвинется в соответствии с направлением вращения, а в таблице параметров отобразятся значения параметра и события. Для выхода из состояния перемещения курсора нажмите на многофункциональный джойстик повторно.

«**Шаг**» – устанавливает шаг перемещения курсора по шкале времени (от 1 секунды до 16 минут).

«**Диапазон**» – настройка диапазона значений оси ординат на графике тренда.

Пределы тревоги: в качестве диапазона используются значения, приближающиеся к пределам срабатывания сигнала тревоги, установленным по умолчанию. Это будет являться диапазоном оси ординат, используемым по умолчанию.

Максимальный диапазон: в качестве диапазона используются максимальное и минимальное значения, установленные по умолчанию.

Ручная настройка: настройте диапазон вручную, однако, данный диапазон должен быть ограничен максимальным диапазоном.

«**Таблица**» – выберите пункт меню «**Таблица**» в меню окна графика тренда, после чего появится следующая таблица:

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

06-09:47				
06-09:42				
06-09:37				
06-09:32				

Рисунок 129 – Таблица тренда

В левой части таблицы тренда отображается графа «Время». Сверху показано самое последнее время в формате День-Час:Минута. Интервал между двумя соседними значениями времени зависит от заранее установленного шага. Справа от графы «Время» идут названия параметров и их значения в зависимости от даты-времени (за исключением НИАД, которое представляет собой первое значение на текущем этапе).

«Очистка данных» – при нажатии на кнопку произойдет очистка данных анализа пациента на дисплее монитора. Также произойдет удаление всех файлов, сделанных с помощью функции «Заморозка».

6.10.1.3 Меню окна таблицы тренда

Меню окна таблицы тренда имеет следующий вид



Рисунок 130 – Строка меню «Таблица»

Предыдущая страница и **Следующая страница** – переходит по времени данных тренда в заданном направлении.

Шаг – вызывает меню в котором будет возможность выбрать временной шаг.

График – открывает окно графика тренда.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10.2 История ЭКГ

Пункт меню «История ЭКГ» в меню «Обзор» (см. п.6.4.2.2 Пункт главного меню «Обзор», рисунок 51) позволяет выбрать временной отрезок для просмотра кривой ЭКГ из памяти монитора, с возможностью перемотки кривой и остановки для более детального просмотра. (Доступно только в вариантах исполнения КТМ А ПЛЮС, КТМ В ПЛЮС.)

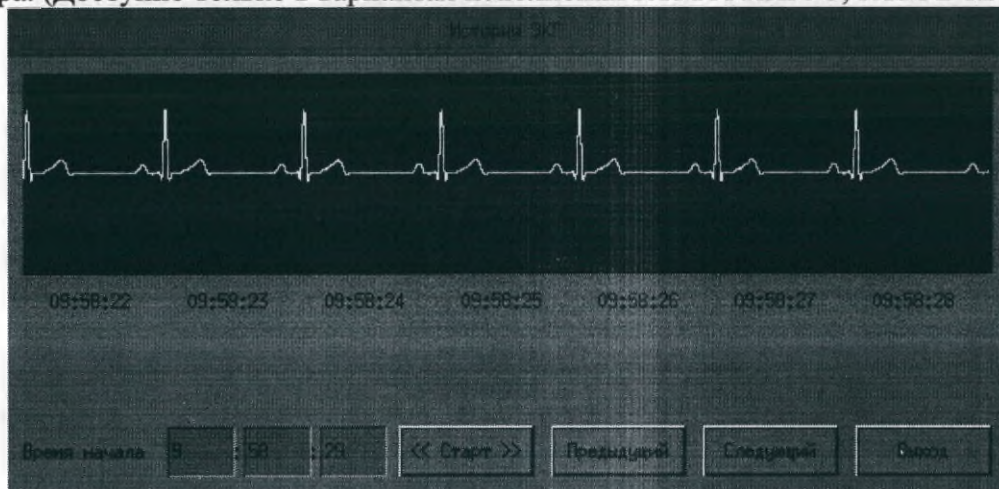


Рисунок 131 – История ЭКГ

«Время начала»: задайте значение времени для быстрого перемещения по кривой ЭКГ.

«<<Старт>>»: выберите эту кнопку, чтобы обновить кривую ЭКГ согласно заданному времени.

Кнопки **«Предыдущий»** и **«Следующий»** позволяют передвигаться по кривой назад и вперёд соответственно.

6.10.3 Заморозка (Сохранение графика)

Выберите в главном меню иконку «Обзор», затем войдите в меню «Заморозка». На экране останутся последние зарегистрированные формы сигналов и следующая строка меню:



Рисунок 132 – Строка меню «Заморозка»

«Предыдущая страница», «Следующая страница»: пролистывает формы сигналов в необходимом направлении.

«Сохранить»: сохраняет замороженный на экране файл в память монитора для последующего использования или записи на USB. После нажатия название данной кнопки меняется на **«Сохранено ОК»**. После выхода из данного меню формы сигналов обновятся до реального времени исследования и продолжат свою запись.

Примечание

Сохраняются только формы сигналов параметров матери. На мониторах КТМ А, КТМ В, КТМ А с беспроводными датчиками, КТМ В с беспроводными датчиками данная функция недоступна.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10.4 Восстановление графика

При выборе пункта меню **«Восстановление графика»** в меню **«Обзор»** (см. п. 6.4.2.2 Пункт главного меню **«Обзор»**, рисунок 51), на дисплее появятся формы сигналов, сохранённые за последнее время, и следующая строка меню:



Рисунок 133 – Строка меню «Восстановление графика»

«Выберите файл»: выберите этот пункт меню, чтобы высветилось следующее диалоговое окно **«Выберите файл»**:

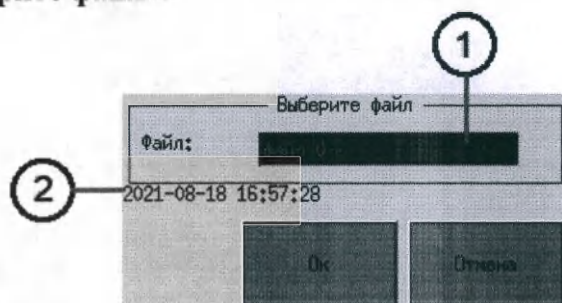


Рисунок 134 – Выбор файла восстановления

1. Доступные для выбора сохранённые файлы.
2. Время сохранения выбранного файла.

Переведите курсор на положение (1) и выберите желаемый файл, затем нажмите **«Ок»**, после чего на дисплее отобразится соответствующая форма сигнала.

«Предыдущая страница», «Следующая страница»: пролистывает формы сигналов в необходимом направлении.

Примечание

Восстановить можно только формы сигналов параметров матери. На мониторах КТМ А, КТМ В, КТМ А с беспроводными датчиками, КТМ В с беспроводными датчиками данная функция недоступна.

6.10.5 События

Монитор даёт возможность обозначать события для определения конкретных ситуаций, таких как приём дозы лекарственного средства, инъекции или лечение, оказывающих влияние на пациента и на контролируемые параметры. Отметка будет отображаться в окне графика тренда, указывая на время создания этой отметки, связанной с конкретным событием, которое она представляет.

6.10.5.1 Запись событий

При выборе пункта меню **«Запись событий»** в меню **«Инструменты»** (см. п. 6.4.2.9 Пункт главного меню **«Инструменты»**, рисунок 70) откроется следующее диалоговое окно:

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



Рисунок 135 – Запись событий

1. записываемое событие;
2. напоминающая информация.

Данное диалоговое окно позволит Вам отметить четыре разных события. Нажмите клавиши «Событие 1», «Событие 2», «Событие 3» или «Событие 4», и монитор запишет соответствующие события.

Например, если инъекция была определена как событие 1, при введении инъекции нажмите «Событие 1», и монитор запишет текущее время и отобразит напоминающую информацию «События 1» – «ОК» в нижней левой части диалогового окна, если запись прошла успешно.

6.10.5.2 Просмотр событий

Для того, чтобы отмечать события, под шкалой времени в окне графика тренда имеется точка события. Жёлтая точка отмечает событие 1, зелёная точка отмечает событие 2, синяя точка отмечает событие 3, и розовая точка отмечает событие 4.

Кнопки «Предыдущая страница», «Следующая страница» и «Курсор» используются для просмотра времени и значений параметров в момент наступления событий.

Кроме заданных событий с помощью меню «Запись событий», есть такие, которые отмечаются на графике тренда автоматически, например, отметка шевеления плода или маркировка врача. Их также можно увидеть при пролистывании временной шкалы курсором.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10.6 График обследования

Монитор позволяет хранить в памяти графики обследований (ЧСС, ТОКО) с сохранением информации о пациенте (ФИО, ID).

Внешний вид окна графика обследования:

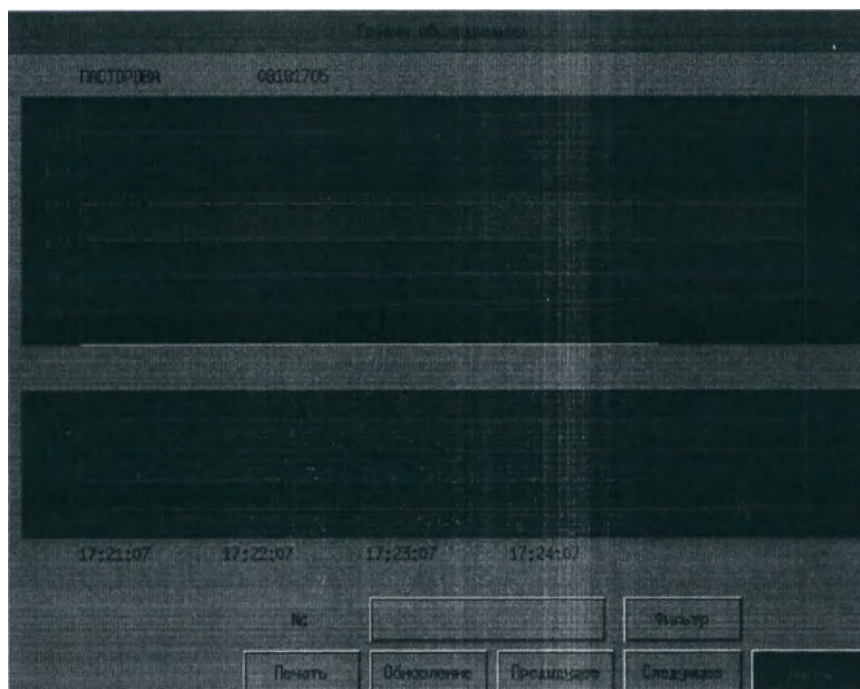


Рисунок 136 – График обследования

Выбор нужного графика осуществляется путём введения ID пациента в поле «№» и нажатием кнопки «Фильтр».

Нажатие кнопок «Предыдущее», «Следующее» позволяет пролистывать выбранный график назад и вперёд во времени соответственно. При нажатии кнопки «Обновление» данные обновляются согласно текущему времени и мониторируемому в данный момент пациенту.

Выбранный график можно распечатать, нажав кнопку «Печать».

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

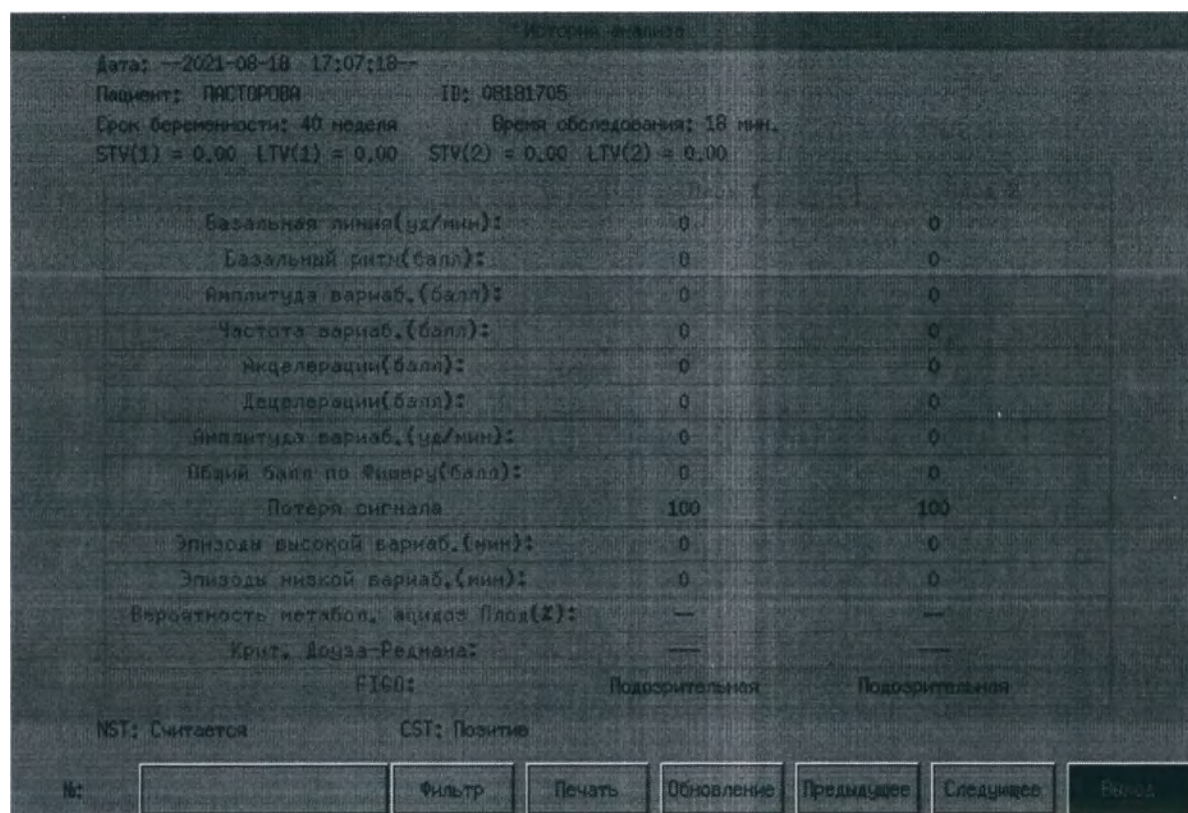
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10.7 История анализа

Монитор позволяет хранить в памяти числовые значения результатов обследований с сохранением даты, времени, параметров пациента, результатов автоматического анализа.

Внешний вид окна истории анализа:



История анализа

Дата: —2021-08-18 17:07:18—

Пациент: ПИСТОРОВА ID: 08181705

Срок беременности: 40 неделя Время обследования: 18 мин.

STV(1) = 0.00 LTV(1) = 0.00 STV(2) = 0.00 LTV(2) = 0.00

Базальная линия(уд/мин):	0	0
Базальный ритм(балл):	0	0
Амплитуда вариаб.(балл):	0	0
Частота вариаб.(балл):	0	0
Ускорения(балл):	0	0
Децелерации(балл):	0	0
Амплитуда вариаб.(уд/мин):	0	0
Ибейт балл по Фиверу(балл):	0	0
Потеря сигнала	100	100
Эпизоды высокой вариаб.(мин):	0	0
Эпизоды низкой вариаб.(мин):	0	0
Вероятность метабол. ацидоза Плод(X):	—	—
Крит. Доугла-Редмана:	—	—
FIGO:	Подозрительная	Подозрительная
NST: Считается	CST: Позитив	

№:

Рисунок 137 – История анализа

Выбор нужного результата осуществляется путём нажатия кнопок «Предыдущее» или «Следующее», пока на дисплее выбора не отобразится искомый ID и ФИО пациента.

Также нужный результат можно найти, введя ID пациента в поле «№» и кнопки «Фильтр».

Выбранный результат можно распечатать, нажав кнопку «Печать».

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10.8 Наблюдение за другим пациентом

Мониторы имеют встроенную функцию телеметрии. Телеметрия — это передача или приём информации о значениях измеряемых параметров через различные среды передачи данных. Для сбора данных обычно используют либо датчики телеметрии (с возможностью работы в телеметрических системах, то есть специальным встроенным модулем связи), либо устройства связи с объектом, к которым подключаются обычные датчики. В качестве среды передачи данных используются как беспроводные, так и проводные сети.

Монитор способен просматривать формы сигналов и мониторируемые параметры, получаемые другим монитором, расположенного в той же сети мониторинга — функция межкроватьного мониторинга.

Функция межкроватьного мониторинга имеет следующие характеристики:

- Функция межкроватьного мониторинга реализуется через ЛВС, таким образом, чтобы монитор наблюдения и монитор просмотра должны быть оба подсоединены к ЛВС;
- Соединение с локальной вычислительной сетью может быть, как проводным, так и беспроводным;
- Функция межкроватьного мониторинга является независимой от ПО «Центральное мониторингирование».

Наличие в ЛВС программного обеспечения «Центральное мониторингирование» на ПК не влияет на реализацию данной функции.

Один монитор может просматривать только один монитор, и одновременно с этим, может просматриваться только одним монитором.

Мониторы поддерживают работу с программным обеспечением «Центральное мониторингирование» на ПК через проводные, беспроводные и гибридные сети. Инструменты поддержки клинических решений обеспечивают вывод на дисплей мониторной станции данных трендов в режиме реального времени с возможностью их просмотра в табличной или графической форме, а также автоматический анализ результатов обследования.

6.10.8.1 Функция межкроватьного мониторинга

Выберите в главном меню вкладку «Инструменты», а затем выберите «Другой монитор» (см. рисунок 70), после чего высветится следующее диалоговое окно «Другой монитор — Выбор монитора»:

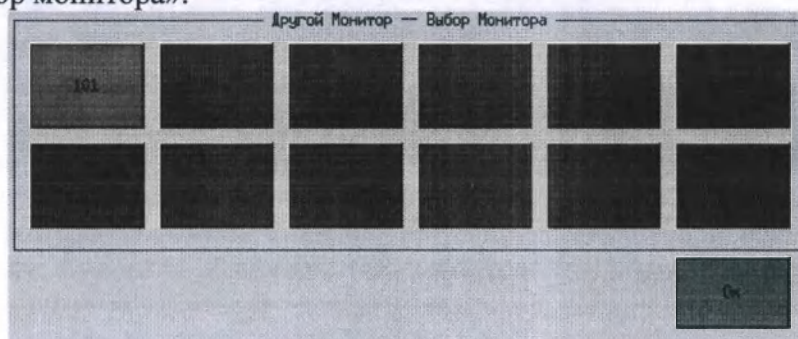


Рисунок 138 – Выбор другого монитора

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

В данном диалоговом окне перечислены все имена мониторов, подсоединённых к ЛВС, как например «101», показанный на данном рисунке. Имя устройства устанавливается в диалоговом окне «Имя устройства» (см. 6.4.2.8 Пункт главного меню «Системные установки» Рисунок 63).

На одной странице данного информационного окна может быть перечислено 12 имён устройств. Когда число подсоединённых мониторов превышает 12 штук, имена устройств будут отображаться на других страницах, которые можно будет просмотреть при помощи кнопок «Предыдущая» или «Следующая», которые не отображаются, если число подсоединённых мониторов меньше 12.

Если просматриваемый монитор подаёт сигнал тревоги, его имя выделяется красным фоном, и возвращается к синему цвету после прекращения подачи просматриваемым монитором сигнала тревоги физиологического характера.

Если в ЛВС имеются одинаковые имена устройств, они будут перечисляться в диалоговом окне как «Имя устройства * Серийный №».

Выберите желаемое имя устройства, а затем нажмите на него для просмотра форм сигналов и значений параметров соответствующего монитора.

Из данного информационного окна нельзя выйти автоматически; для выхода Вам нужно нажать кнопку «Ок» или клавишу главного меню «Start», расположенную на мониторе.

Монитор может просматриваться другим монитором, только если выбрать режим просмотра другим монитором, при этом высветится окно «Другой пациент».

6.10.8.2 Другой пациент

После выбора имени желаемого монитора в диалоговом окне «Другой пациент – Выбор монитора», высветится следующее окно:

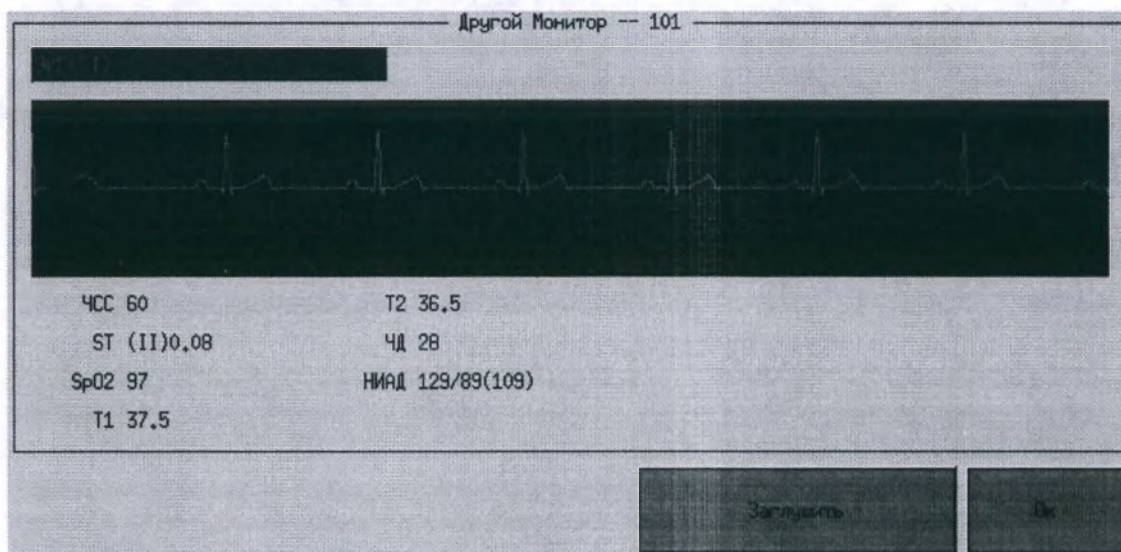


Рисунок 139 – Окно другого монитора

В нижней части данного окна в реальном времени отображаются все значения параметров просматриваемого монитора. Если значение параметра превышает предел срабатывания сигнала тревоги просматриваемого монитора, он будет отображаться в красном цвете.

Сигнал тревоги параметра не изменяет состояние звуковых сигналов тревоги

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

наблюдающего монитора. Сигнал тревоги параметра связан с пределами срабатывания сигнала тревоги просматриваемого монитора, и не имеет связи с включением сигналов тревоги, звучанием сигналов тревоги просматриваемого монитора и с релевантными настройками сигналов тревоги наблюдающего монитора. С помощью кнопки «Заглушить» можно отключить звуковые сигналы тревог выбранного монитора аналогично действию кнопки SILENCE на передней панели монитора.

В области форм сигналов в реальном времени отображаются формы сигналов просматриваемого монитора. В верхнем левом углу имеется поле выбора форм сигналов, при его выборе отображаемые формы сигналов будут переключаться между всеми параметрами.

Из данного окна нельзя выйти автоматически; для выхода Вы можете нажать кнопку «Ок» в текущем окне или клавишу главного меню «Start», расположенную на передней панели монитора.

ООО ННП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.10.9 ПО «Центральное мониторингирование» для ПК

ПО «Центральное мониторингирование» (далее «ЦМ») предназначено для централизованного наблюдения за состоянием параметров жизнедеятельности матери и плода путём получения данных анализа от мониторов по проводным, беспроводным и гибридным компьютерным сетям, в режиме реального времени.

Функциональность:

- ПО «ЦМ» поддерживает одноэкранный и двухэкранный режимы;
- ПО «ЦМ» поддерживает экспортирование данных по протоколу DICOM. По согласованию с производителем возможна поддержка стандарта HL7;
- ПО «ЦМ» поддерживает ввод информации о пациенте и ведение базы данных пациентов;
- ПО «ЦМ» поддерживает вывод на экран информации о пациенте, числовых значений и графиков для всех подключённых мониторов одновременно: Частоту сердечных сокращений первого плода, Частоту сердечных сокращений второго плода в случае мониторингирования двухплодной беременности, параметры «ТОКО», параметров матери (в случае использования вариантов исполнения мониторов с возможностью мониторинга параметров матери);
- ПО «ЦМ» поддерживает отображение, сохранение в базе данных пациентов и вывод на печать результатов автоматического анализа, кардиотокограммы пациентов, обследуемых с помощью подключённых мониторов;
- ПО «ЦМ» поддерживает разграничение прав доступа к системе, возможность удалённого наблюдения за системой, создание, редактирование и печать заданий, архивирование результатов мониторинга.

«ЦМ» также включает в себя региональную систему мониторинга на ПК – аппаратно-программный комплекс, позволяющий осуществить дистанционный сбор и получение кардиотокометрических данных беременных и рожениц, групп акушерского и перинатального риска в единый, главный центр региона или центра.

ПО автоматически осуществляет передачу данных кардиологических фетальных мониторов между учреждениями разного уровня и разного расстояния между собой.

Обеспечивает непрерывный контроль состояния плода в режиме реального времени, сокращает время от ухудшения состояния плода до оказания экстренной медицинской помощи.

Данное ПО объединяет в единую информационную сеть все системы центрального мониторингирования региона, установленные в родильных домах, родильных отделениях, отделениях патологии беременности, медицинских центрах, акушерских физиологических отделениях, женских консультациях и т.д. и хранит протоколы исследований на сервере конкретного учреждения.

«ЦМ» работает совместно с программным обеспечением системы дистанционного консультирования, включенным в пакет программы «ЦМ». ПО обеспечивает возможность удалённого консультирования при проведении кардиотокографических (КТГ) обследований в лечебных учреждениях 1 и 2 уровня как между собой, так и с медицинскими учреждениями 3 уровня.

Эксперт имеет возможность просмотреть протоколы КТГ исследований и дать обоснованные рекомендации по тактике ведения беременности, оптимальному сроку и методу родоразрешения:

- при сложных клинических ситуациях, в оценке степени тяжести нарушений

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- состояния плода, во время беременности с целью оценки динамики антенатального дистресса и степени тяжести метаболического ацидоза у плода;
- при осложненном течении родов специалист, ведущий роды, имеет возможность получить консультацию экспертов в оценке степени тяжести нарушений состояния плода и обоснованности оперативного окончания родов в интересах плода в режиме реального времени при наличии доступа в интернет.

Примечание

Программное обеспечение «ЦМ» не может быть использовано самостоятельно и применяется исключительно совместно с монитором кардиологическим фетальным.

Минимальные системные требования к организации работы ПО «ЦМ».

Стандартный персональный компьютер (для серверной части рекомендуется использовать серверную платформу).

Минимальные системные требования:

- ОС Windows 10 и новее;
- Процессор: тактовая частота 3,6 ГГц;
- Оперативная память: объем оперативной памяти 8 Гб;
- Жесткий диск: объем хранилища 240 Гб;
- Сетевой интерфейс RJ45;
- Колонки: суммарная звуковая мощность 5 Вт;
- Встроенная видеокарта;
- Монитор: 22" с разрешением 1366x768;
- Клавиатура: проводная, наличие интерфейса USB;
- Мышь: оптическая проводная, наличие интерфейса USB;
- Принтер: черно-белый формата А4/В5;
- Источник бесперебойного питания: 650ВА с автоматической регулировкой сетевого напряжения;
- Сетевой маршрутизатор LAN;
- Сетевой коммутатор: управляемый или неуправляемый, наличие портов 10/100 Мбит/с не менее 5.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

6.11 Режим автоматического анализа параметров мониторинга

Мониторы кардиологические фетальные матери и плода обладают функцией автоматического анализа параметров мониторинга ЧСС плода в интранатальном (до родов) и антенатальном (в родах) режимах и имеет встроенное валидированное и верифицированное программное обеспечение (далее ПО), разработанное производителем мониторов специально для решения задач управления мониторами, считывания, расчёта параметров и сохранения результатов измерений, изменения настроенных параметров прибора, просмотра данных из памяти, вывода на печать и передачи на внешнее устройство.

ПО мониторов запускается в автоматическом режиме при включении монитора и защищено на аппаратном уровне. Установка ПО производится производителем непосредственно на процессор, расположенный на материнской плате монитора.

Принцип действия монитора основывается на данных отраженных от сердца плода ультразвуковых волн и расчёте на основе полученных данных частоты сердцебиения плода. С помощью значений частоты сердцебиения плода ПО рассчитывает основные параметры кардиотокограммы: Базальная линия, Базальный ритм, Акцелерации, Ранние децелерации, Поздние децелерации, Вариабельные децелерации, Глубокие вариабельные децелерации, Пролонгированные децелерации, Синусоидальный ритм, в свою очередь на основании которых рассчитывается внутриутробное состояние плода по различным методикам: степень выраженности гипоксии плода, метаболического ацидоза, вероятности неблагоприятного исхода для плода, параметры STV и LTV по критериям Доуза/Редмана (Dowes/Redman), по директивам ФИГО (FIGO) и по шкале Фишера/Кребса (Fisher/Krebs).

ПО является встроенным, методики расчёта критериев Доуза/Редмана, директив ФИГО и шкале Фишера/Кребса описаны и опубликованы в открытых информационных источниках и журнальных статьях.

6.11.1 Проведение мониторинга

Режим «До родов»

1. Перед началом мониторинга нажмите кнопку «START» на мониторе и в открывшемся окне «ПАЦИЕНТ» введите следующие данные: наименование учреждения (вводится один раз), номер ID (для автоматического присвоения пациенту ID номера нажмите «Авто №»), номер кровати (введите «0» если не требуется), ФИО пациента, ФИО врача (вводится один раз), срок беременности в неделях, информация о родах: «До родов».

Примечание

Для корректного сохранения результатов исследования в памяти монитора необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНО** ввести ID номер пациента.

2. В меню «Настройка печати» выберите пункт «Фиксированное время» и в интервале от 1 до 120 минут, выставите необходимое время проведения анализа (рекомендованное время анализа должно быть минимум 10 минут и кратно 10, т.е. 20, 30, 40 и т.д. минут).
3. Наложите ультразвуковой датчик/датчики на пациентку и найдите устойчивый сигнал (без помех) сердцебиения плода/плодов, закрепите датчик/датчики.
4. Наложите датчик ТОКО на пациентку, закрепите датчик. Вложите в руку пациентки

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

датчик маркер движения.

5. Запустите анализ: нажмите кнопку  «**AUTOZERO**» на мониторе для запуска анализа, затем нажмите кнопку  «**PRINT**» для начала печати анализа в режиме реального времени. В нижней части дисплея монитора, в строке тревог, запустятся таймеры анализа и печати (в секундах). Таймер печати работает в режиме обратного отсчёта заданного фиксированного времени. Таймер автоматического анализа работает в прямом режиме отсчёта.
6. По истечении 10 минут (600 секунд) на дисплее монитора в области отображения числовых показателей ЧСС плода/плодов появятся значения STV. В дальнейшем значения STV обновляются каждые 2 минуты до истечения заранее выставленного фиксированного времени анализа. Также предварительную информацию о параметрах кривой КТГ можно посмотреть в меню .
7. Таймеры анализа и печати остановятся после истечения заданного времени проведения анализа, затем напечатается полный результат автоматического анализа по 3 независимым между собой методикам: **шкале ФИШЕРА/КРЕБСА, критериям ДОУЗА-РЕДМАНА и директивам ФИГО**. Результат также сохраняется в памяти монитора в меню «Обзор» – «История анализа».

Анализ запустится заново, если не соблюдены критерии ДОУЗА-РЕДМАНА, или оценка по директивам ФИГО отличается от «КТГ: норма».

Примечание

- Если необходимо завершить автоматический анализ в период от 0 до 10 мин. с момента начала анализа, то при повторном нажатии кнопки «**AUTOZERO**» автоматический анализ продолжится (таймеры продолжают работу), а на дисплее появится информационное окно: «Время анализа менее 10 минут, этого недостаточно для автоматического расчёта». Далее необходимо сделать выбор: либо «Продолжить» расчёт, либо «Остановить» исследование;
- Если необходимо завершить автоматический анализ в период от 10 до 120 мин. с момента начала анализа, следует повторно нажать кнопку «**AUTOZERO**». В этом случае таймеры печати и анализа останавливаются, на бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) печатается результат автоматического анализа и значения STV за фактическое время, прошедшее с момента запуска анализа до повторного нажатия на кнопку «**AUTOZERO**». Полный результат сохраняется в памяти монитора;
- Если после начала анализа и нажатия кнопки «**AUTOZERO**» не была нажата кнопка «**PRINT**», следовательно, не запущена печать в режиме реального времени, то распечатать результаты можно после окончания анализа. Для этого следует зайти в меню «Обзор» – «История анализа». Также если кнопка «**PRINT**» была нажата по истечении 10 минут после начала анализа, начнётся печать кривых ЧСС с 10 минуты, но результаты анализа напечатаются полные за установленный период времени;
- В случае если была нажата только кнопка «**PRINT**», а кнопка «**AUTOZERO**» нет, то монитор будет печатать кривые ЧСС без результатов автоматического анализа. Для остановки печати кривых ЧСС нажмите повторно кнопку «**PRINT**» - печать кривых остановится и распечатается информация о пациенте без результатов анализа;

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- Для принудительной остановки процесса анализа, зайдите в меню  и в появившемся окне нажмите кнопку «Стоп» – расшифровка результатов рассчитана не будет.

Режим «В родах»

1. Перед началом мониторинга нажмите кнопку «START» на мониторе и в открывшемся окне «ПАЦИЕНТ» введите следующие данные: наименование учреждения (вводится один раз), номер ID (для автоматического присвоения пациенту ID номера нажмите «Авто №»), номер кровати (введите «0» если не требуется), ФИО пациента, ФИО врача (вводится один раз), срок беременности в неделях, информация о родах: «В родах».

Примечание

Для корректного занесения результатов исследования в память монитора необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНО** ввести ID номер пациента.

2. В меню «Настройка печати» выберите пункт «Фиксированное время» и в интервале от 10 до 120 минут, выставьте необходимое время проведения анализа (рекомендовано 60 минут).
3. Наложите ультразвуковой датчик/датчики на пациентку и найдите устойчивый сигнал (без помех) сердцебиения плода/плодов, закрепите датчик/датчики.
4. Наложите датчик ТОКО на пациентку. Закрепите датчик. Вложите в руку пациентки датчик маркер движения.
5. Запустите анализ: нажмите кнопку  «AUTOZERO» на мониторе для запуска анализа, затем нажмите кнопку  «PRINT» для начала печати анализа в режиме реального времени. В нижней части дисплея монитора, в строке тревог, запустятся таймеры анализа и печати (в секундах). Таймер печати работает в режиме обратного отсчёта заданного фиксированного времени. Таймер автоматического анализа работает в прямом режиме отсчёта.
6. По истечению 10 минут (600 секунд) на дисплее монитора в области отображения числовых показателей ЧСС плода/плодов появятся значения STV. В дальнейшем значения STV обновляются каждые 2 минуты до истечения заранее выставленного фиксированного времени анализа. Также предварительную информацию о параметрах кривой КТГ можно посмотреть в меню .
7. Таймеры анализа и печати остановятся после истечения заданного времени проведения анализа, затем напечатается полный результат автоматического анализа по 3 независимым между собой методикам: шкале ФИШЕРА/КРЕБСА, критериям ДОУЗА-РЕДМАНА и директивам ФИГО. Результат также сохраняется в памяти монитора в меню «Обзор» – «История анализа».
8. После вывода на печать результатов анализа, анализ автоматически запускается заново на время, указанное в параметре «Фиксированное время».

Примечание

- Если необходимо завершить автоматический анализ в период от 0 до 10 мин. с момента начала анализа, то при повторном нажатии кнопки «AUTOZERO» автоматический анализ продолжится (таймеры продолжают работу), а на дисплее

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

появится информационное окно: «Время анализа менее 10 минут, этого недостаточно для автоматического расчёта». Далее необходимо сделать выбор: либо «Продолжить» расчёт, либо «Остановить» исследование;

- Если необходимо получить расшифровку автоматического анализа в период от 10 до 120 мин., следует повторно нажать кнопку «AUTOZERO». В этом случае на бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) печатается результат автоматического анализа и значения STV за фактическое время, прошедшее с момента запуска анализа до повторного нажатия на кнопку «AUTOZERO», результат сохраняется в памяти и монитор продолжит свою работу;
- Если после начала анализа и нажатия кнопки «AUTOZERO» не была нажата кнопка «PRINT», следовательно, не запущена печать в режиме реального времени, то распечатать результаты можно после окончания анализа. Для этого следует зайти в меню «Обзор» – «История анализа»;
- В случае если была нажата только кнопка «PRINT», а кнопка «AUTOZERO» нет, то монитор будет печатать кривые ЧСС без результатов автоматического анализа. Для остановки печати кривых ЧСС нажмите повторно кнопку «PRINT» - печать кривых остановится и распечатается информация о пациенте без результатов анализа;
- Для принудительной остановки процесса анализа, зайдите в меню  и в появившемся окне нажмите кнопку «СТОП» - результаты анализа не будут рассчитаны и распечатаны.

Примечание

Перед нажатием принудительной остановки исследования, рекомендуем нажать кнопку «AUTOZERO» для сохранения последнего результата расшифровки результатов анализа.

6.11.2 Расшифровка параметров мониторинга

Плод 1- ЧСС					
HCC 1		Время начала: 2021-07-20 10:18:29		Общий балл: 0	
БАЛЛ	0	1	2	Результат	Балл
Базальная частота y/мин	<100,>180	100-120, 160-180	120-160	0	0
Амплитуда y/мин	<3	3-5,>25	6-25	0	0
Осцилляций мин	<2	2-5	>5	0	0
Акцелерации	0	1-2, LACC>=3	>2	0,LACC=0	0
Децелерации	LD,PD, иVD	VD>=3,ED>=3	Нет	LD=0,**VD=0, VD=0,ED=0,PD=0	0

NST:  CST:  Печать Волны: 

Диагноз делает врач

Стоп	Пересчитать	Печать анализ	Выход
------	-------------	---------------	-------

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Рисунок 142 – Результаты мониторинга с оценкой по шкале Фишера

Расшифровка Балла по шкале Фишера:

8-10 баллов – нормальная КТГ;

5-7 баллов – подозрительный тип КТГ;

0-4 балла – патологический тип КТГ.

ЧСС – частота сердечных сокращений.

Базальная линия.

Автоматическое движение плода.

Общий балл по Фишеру.

Базальный ритм.

Синусоидальный ритм.

Амплитуда variability (осцилляций).

Частота variability (осцилляций).

Акцелерации – количество акцелераций.

LACC – количество пролонгированных акцелераций.

Децелерации – количество децелераций.

LD – поздние децелерации.

ED – ранние децелерации.

VD – переменные децелерации.

PD – пролонгированные децелерации.

NST – нестрессовый тест – оценка состояния плода без применения каких бы то ни было факторов искусственного влияния на условия пребывания плода в матке.

CST – стрессовый тест – оценка состояния плода с использованием факторов искусственного влияния на условия пребывания плода в матке.

****VD** – глубокие переменные децелерации.

STV – variability коротких отрезков – кратковременная variability. Для расчёта данного параметра производится разбиение кривой ЧСС на так называемые эпохи, длительностью 3,75 с. Для каждой эпохи считается среднее значение ЧСС. Затем определяется среднее значение модуля разности ЧСС для соседних эпох, что соответствует величине STV.

LTV – долговременная variability – вычисляется как среднее значение разницы между минимальными и максимальными пульсовыми интервалами за каждую минуту или, в случае длительной акцелерации, между максимумом и базальным уровнем. Для исключения влияния децелерации на LTV минуты, в которых они встречаются, элиминируются из подсчета. Значение LTV при нормальной доношенной беременности составляет 50 мс, что почти соответствует 17 уд./мин.

Потеря сигнала, % – процент потери сигнала за период мониторинга.

Эпизоды высокой variability, мин.

Эпизоды низкой variability, мин.

Вероятность метабол. ацидоза плода, % – оценка вероятности метаболической ацидемии и неблагоприятного исхода плода по данным КТГ в зависимости от значения STV за период обследования.

Крит. Доуза-Редмана: соблюдены – критерии Доуза-Редмана соблюдены.

Крит. Доуза-Редмана: не соблюдены – критерии Доуза-Редмана не соблюдены.

ФИГО: норма – нет отклонений от нормы согласно директивам ФИГО.

ФИГО: подозрительная – незначительные отклонения от нормы согласно директивам ФИГО.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ФИГО плода: патологическая – патологические отклонения от нормы согласно директивам ФИГО.

ФИГО плода: претерминальная – критические отклонения от нормы согласно директивам ФИГО.

Таблица 20: Зависимость % вероятности метаболической ацидемии и неблагоприятного исхода плода от STV

STV (мс)	% вероятности метаболической ацидемии и неблагоприятного исхода плода
> 4	0
3,5 – 4,0	8
3,0 – 3,5	29
2,5 – 3,0	33
< 2,5	72

ДИАГНОЗ СТАВИТ ВРАЧ!

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

7 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Предупреждение

- Перед чисткой датчиков выключите монитор и отсоедините кабели датчиков от разъёмов;
- Профилактические проверки и чистка датчика ультразвукового (ЧСС), тензометрического датчика «ТОКО», датчика отметчика шевеления плода, датчика «SPO2», датчика стимулятора активизации плода, датчика температуры (накожного, ректального), манжеты для НИАД, кабеля ЭКГ с 3 или 5 отведениями, могут проводиться пользователями;

Ваше оборудование должно регулярно проходить чистку. Если Ваше рабочее место сильно загрязнено, или там имеется много пыли и песка, оборудование нужно чистить чаще. Перед чисткой оборудования сверьтесь с правилами вашего лечебного учреждения по чистке и дезинфекции оборудования.

Наружная поверхность оборудования может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани, губки или ватного тампона, смоченных не едким чистящим раствором. Перед чисткой оборудования рекомендуется выжимать избыток чистящего раствора. Ниже приведены примеры чистящих растворов:

- Разведенный раствор мыла в воде;
- Разведенный раствор аммиака в воде;
- Разведенный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель);
- Разведенный формальдегид (от 35 до 37%);
- Перекись водорода (3%);
- Этанол (70%) или изопропанол (70%).

Предупреждение

- Диапазон концентраций от 500 ppm (1 : 100 разведенная бытовая хлорная известь) до 5000 ppm (1 : 10 разведенная бытовая хлорная известь) гипохлорита натрия является очень эффективным, однако окончательная концентрация должна выбираться на основании того, как много органических веществ (крови, слизи растительного и животного происхождения) осталось на поверхности монитора;
- Вышеуказанные чистящие растворы могут использоваться только для обычной чистки. Если Вы используете их для контроля передачи инфекций, мы не берем на себя ответственность за их эффективность.

Дезинфекция может вызвать повреждение оборудования, проводите её только тогда, когда это включено в план технического обслуживания, и очищайте монитор перед проведением дезинфекции.

Рекомендуемый материал для дезинфекции на основе спирта (70% этанол, 70% изопропанол) и на основе альдегида.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Предупреждение

- **ВСЕГДА** разводите растворы в соответствии с рекомендациями производителя и по возможности применяйте наименьшие концентрации;
- **НИКОГДА** не погружайте оборудование в воду или в какой-либо раствор, не наливайте воду или какой-либо раствор на оборудование;
- **НИКОГДА** не допускайте попадания жидкости в корпус, выключатели, коннекторы или в любые вентиляционные отверстия оборудования;
- **ВСЕГДА** вытирайте избыток жидкости, остающийся на поверхности оборудования и на поверхности вспомогательной аппаратуры, тканью;
- **НИКОГДА** не используйте для дезинфекции этиленоксид и формальдегид;
- **НИКОГДА** не используйте абразивные, разъедающие очистители, или очистители, содержащие ацетон;
- **НИКОГДА** не проводите дезинфекцию оборудования и вспомогательной аппаратуры с использованием высокого давления и высокой температуры.

7.1 Кабель ЭКГ с 3 или 5 отведениями

Внешняя поверхность кабеля ЭКГ матери может быть очищена при помощи мягкой ткани, смоченной 70% изопропиловым спиртом, а затем высушена на воздухе или протерта чистой сухой тканью.

Предупреждение

Если кабель ЭКГ с 3 или 5 отведениями поврежден или устарел, его необходимо заменить новым.

Перед чисткой кабеля ЭКГ с 3 или 5 отведениями необходимо обязательно выключить монитор и отсоединить от него кабель ЭК, или выключить систему и отключить все кабели питания от розетки.

Примечание

Кабель ЭКГ с 3 или 5 отведениями должен быть переработан или утилизирован в соответствии с установленными правилами.

7.2 Манжета для НИАД

Манжеты для НИАД:

Манжеты нельзя подвергать сухой чистке, их нужно стирать в стиральной машине или вручную. Ручная стирка продлит срок службы манжеты. Перед стиркой удалите латексный каучуковый пузырь. Полностью высушите манжеты после стирки, а затем вставьте обратно каучуковый пузырь. Манжета может быть продезинфицирована при помощи обычного автоклавирувания, газа или радиационной дезинфекции в сушильном шкафу или дезинфицирована путём погружения в обеззараживающий раствор. При данном методе не забудьте вынуть каучуковый пузырь. Для замены каучукового пузыря в манжете: переместите каучуковый пузырь в верхнюю часть манжеты, так чтобы резиновые трубки были на одной линии с большим отверстием на длинной стороне манжеты. Перекачивайте каучуковый пузырь вдоль трубки и вставьте его в отверстие на длинной стороне манжеты. Удерживая трубки и манжету потрясти их до тех пор, пока каучуковый пузырь не будет в нужном месте. Вытащите резиновые трубки сначала внутри манжеты, а потом через небольшое отверстие под внутренним клапаном.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Предупреждение

- Не нажимайте и не перегибайте резиновую трубку в манжете;
 - Избегайте попадания воды или жидкого моющего средства внутрь прибора, в противном случае монитор может быть поврежден;
 - Избегайте случайного попадания воды на резиновую трубку или монитор при отключенных многоразовых манжетах или во время их чистки.
-

7.3 Датчики температуры

Предупреждение

Перед чисткой монитора или датчика убедитесь, что монитор выключен и отключён от сети питания.

Датчики температуры:

- Датчик температуры не должен нагреваться до температуры выше 100°C (212°F). Он рассчитан только на температуру от 80 до 100°C (176 до 212°F) в течение короткого времени;
 - Датчик нельзя дезинфицировать при помощи пара;
 - Для дезинфекции можно использовать только моющие средства, содержащие спирт;
 - При чистке датчика удерживайте наконечник с одной стороны, а с другой стороны датчика производите чистку влажной тканью без ворса.
-

Предупреждение

Если датчик температуры повреждён или устарел, его необходимо заменить новым.

Перед чисткой датчика температуры, необходимо обязательно выключить монитор и отсоединить от него кабель датчика температуры, или выключить систему и отключить все кабели питания от розетки.

7.4 Датчик «SpO2»

Очищайте датчик и его поверхность до и после каждого использования. Можно протереть поверхность 70% изопропиловым спиртом.

Предупреждение

Если датчик «SpO2» повреждён или устарел, его необходимо заменить новым.

Перед чисткой датчика «SpO2» необходимо обязательно выключить монитор и отсоединить от него кабель датчика «SpO2», или выключить систему и отключить все кабели питания от розетки.

Примечание

Датчик SpO2 должен быть переработан или утилизирован в соответствии с установленными правилами.

7.5 Датчик ультразвуковой (ЧСС) проводной/беспроводной

Очищайте датчик и его поверхность до и после каждого использования. Можно

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

протереть поверхность 70% изопропиловым спиртом.

 Предупреждение

Если датчик ультразвуковой повреждён или устарел, его необходимо заменить новым.

Перед чисткой датчика ультразвукового необходимо обязательно выключить монитор и отсоединить от него кабель ультразвукового датчика, или выключить систему и отключить все кабели питания от розетки.

Если используются датчики ультразвуковые (ЧСС) беспроводные, тогда во время чистки тщательно удаляйте остатки геля для ультразвуковых исследований с контактов датчика и с контактов зарядки держателей беспроводных датчиков, не повредив их.

Примечание

Датчик ультразвуковой (ЧСС) должен быть переработан или утилизирован в соответствии с установленными правилами.

7.6 Тензометрический датчик «ТОКО»

Очищайте датчик и его поверхность до и после каждого использования. Можно протереть поверхность 70% изопропиловым спиртом.

 Предупреждение

Во время чистки тензометрического датчика «ТОКО» очень аккуратно проводите чистку мембраны, не повредив ее.

Если тензометрический датчик «ТОКО» повреждён или устарел, его необходимо заменить новым.

Перед чисткой тензометрического датчика «ТОКО», необходимо обязательно выключить монитор и отсоединить от него кабель тензометрического датчика «ТОКО» и отключить изделие от сети.

Если используется тензометрический датчик «ТОКО» беспроводной, тогда во время чистки тщательно удаляйте остатки геля для ультразвуковых исследований с контактов датчика и с контактов зарядки держателей беспроводных датчиков, не повредив их.

Примечание

Тензометрический датчик «ТОКО» должен быть переработан или утилизирован в соответствии с установленными правилами.

7.7 Датчик отметчик шевеления плода проводной/беспроводной

Очищайте датчик и его поверхность до и после каждого использования. Можно протереть поверхность 70% изопропиловым спиртом.

 Предупреждение

Если датчик отметчик шевеления плода повреждён или устарел, его необходимо заменить новым.

Перед чисткой датчика отметчика шевеления плода проводного необходимо

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

обязательно выключить монитор и отсоединить от него кабель датчика шевеления плода, или выключить систему и отключить все кабели питания от розетки.

Примечание

Датчик датчик шевеления плода должен быть переработан или утилизирован в соответствии с установленными правилами.

7.8 Датчик стимулятор активизации плода беспроводной

Может быть очищен при помощи мягкой ткани, смоченной 70% изопропиловым спиртом, а затем высушена на воздухе или протерта чистой сухой тканью.

7.9 Назальная канюля одноразовая

Может быть очищена при помощи мягкой ткани, смоченной 70% изопропиловым спиртом, а затем высушена на воздухе или протерта чистой сухой тканью перед применением.

7.10 Электроды ЭКГ одноразовые - не подлежат дезинфекции.

7.11 Ремень крепления датчиков

Ремень может быть продезинфицирован при помощи обычного дезинфицирующего путём погружения в обеззараживающий раствор.

Примечание

Во время чистки тщательно удаляйте остатки геля для ультразвуковых исследований с ремня, не повредив его.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 21

Проблема	Возможные причины	Решения
Монитор не включается	Сгорел Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия	Если предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, сгорел, проведите его замену в соответствии со следующими этапами: • Извлеките патрон предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, расположенный под разъёмом подключения шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия; • Достаньте предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия и замените его новым; • Поставьте патрон предохранителя стеклянного быстродействующего, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия, обратно на место.
Индикатор зарядки не светится, хотя кабель электропитания находится в разъёме для подключения	Кабель электропитания не полностью вставлен в разъём на мониторе	• Продвинуть вперёд шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия в разъём до упора • Проверьте соединение шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия с розеткой сети питания • Проверьте универсальным вольтметром величину напряжения в розетке
Горит индикатор ошибки термопринтера (КТМ А/ КТМ А с беспроводными датчиками/КТМ А ПЛЮС). Ошибка на дисплее монитора: «Проверьте бумагу» (КТМ В/ КТМ В с	В термопринтере закончилась бумага (Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия), бумага (Лента диаграммная складывающаяся для	Если печать сопровождается необычными звуками, или же горит индикатор ошибки термопринтера, пользователь должен проверить, не произошло ли замятия бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия). Для устранения, пожалуйста, выполните следующие этапы: • оторвите бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ",

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

беспроводными датчиками/КТМ В ПЛЮС)	медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) была вставлена неправильно или лоток для бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) не закрыт	Россия), торчащую из лотка • осторожно откройте лоток • для извлечения бумаги (Ленты диаграммной складывающейся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия): через отверстие, расположенное снизу, при помощи одного пальца приподнимите бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) и достаньте её из лотка • повторно загрузите бумагу (Ленту диаграммную складывающуюся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) и затем закройте лоток • если горит индикатор ошибки термопринтера, значит, бумага для термопринтера (Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия) была вставлена неправильно, повторите вышеописанную процедуру ещё раз
Термопринтер не печатает ЧСС плода	Неверно выставлен режим термопринтера	В зависимости от режима работы монитора, режим термопринтера должен быть выставлен следующим образом: • при работе монитора в режиме ЭКГ, режим термопринтера выставляем ЭКГ+ФПГ или ЭКГ • при работе монитора в фетальном режиме, термопринтер выставляем в ФЕТАЛЬНЫЙ режим

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



Короткий срок работы аккумулятора	Неверная зарядка аккумулятора, истёк срок службы	- Отсоедините монитор от пациента и прекратите все виды мониторинга - Вставьте аккумулятор, нуждающийся в подзарядке, в батарейный отсек - Подключите монитор к сети питания и оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться в течение 4 часов - Отключите монитор от сети питания и оставьте монитор работать от аккумулятора до тех пор, пока он не выключится - Снова подключите монитор к сети питания и оставьте аккумулятор непрерывно заряжаться в течение 4 часов - Теперь аккумулятор заряжен, и монитор может снова работать - Провести процедуру подзарядки/разрядки три раза, для того чтобы аккумулятор набрал максимальную ёмкость - Замените аккумулятор (заниматься заменой аккумулятора могут только обученные специалисты, прошедшие сертификацию производителя)
Визуальные сигналы тревоги не работают	Сигналы тревоги могут быть отключены	Проверьте настройки сигналов тревоги
Электрод отключён	Электрод ЭКГ отсоединился от пациента или монитора	Проверьте электрод; электрод и кабель должны быть правильно подключены
Шум от сигнала ЭКГ слишком громкий	- Частота переменного тока установлена не в соответствии с локальной частотой сети - Монитор плохо заземлён - К пациенту плохо подключён электрод	- Поменяйте режим - Правильно установите частоту переменного тока - Проверьте систему заземления монитора - Обеспечьте неподвижное состояние пациента и надёжное соединение электродов

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Не отображается частота сердечных сокращений; нет сигналов сердцебиения	• Сигнал ЭКГ очень слабый ($<0,25$ мВ) • Электрод плохо соединён с пациентом • Неправильно выявлен тип пациента • Недостаточное усиление сигнала ЭКГ.	• Проверьте соединение между электрода с пациентом • Обеспечьте надёжное соприкосновение электрода с кожей пациента • Правильно определите тип пациента • При ручном режиме включите соответствующее усиление
Нет звука ЧСС плода; датчик тензометрический (ТОКО) не возвращается в ТОКО базу	Отсутствует работоспособность и неправильное наложение датчика	Проверка работоспособности ультразвукового датчика: • Возьмите ультразвуковой датчик в руку так, чтобы рабочая поверхность датчика была направлена к ладони; • Пальцем другой руки постучите по тыльной стороне ладони, наблюдая при этом за диаграммой на мониторе. При необходимости используйте воду или гель для получения лучшего контакта ладони с датчиком. Проверка работоспособности тензометрического датчика: • Возьмите тензометрический датчик в руку так, чтобы мембрана была направлена от ладони; • Пальцем другой руки плавно нажмите на мембрану и отпустите, наблюдая при этом за диаграммой на мониторе. Числовые значения ТОКО при этом будут плавно увеличиваться в зависимости от силы нажатия до 100% и вернуться в значение ТОКО базы. В случае если с датчиком все в порядке, отсоедините коннектор датчика от разъёма монитора и вставьте обратно. Проверьте правильность наложения датчика. Измерения ЧСС и ТОКО проводятся только специально обученным медицинским персоналом. При необходимости свяжитесь с официальным представителем производителя.
Ошибка запуска НИАД	Аппаратная ошибка монитора	Остановите мониторинг НИАД и сообщите об ошибке квалифицированному персоналу, ответственному за обслуживание или ремонт
Ошибка: нет	Манжета не затянута	Затяните манжету

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

9 МАРКИРОВКА

9.1 На каждом мониторе нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- наименование изделия;
- логотип предприятия-изготовителя;
- вариант исполнения (модель);
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- условное обозначение настоящих технических условий;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- надпись «Сделано в России»;
- знак предупреждения;
- класс защиты электрооборудования IPX1;
- рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;
- рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- не утилизировать с бытовыми отходами.

Символы маркировки, указываемые на мониторе:

- серийный номер;
- дата изготовления;
- предприятие-изготовитель;
- предупреждение;
- класс защиты электрооборудования IPX1;
- рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;
- рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- не утилизировать с бытовыми отходами.

9.2 На каждом датчике нанесена маркировка.

Для датчика ультразвукового (ЧСС) маркировка должна содержать следующие данные:

- соответствующая датчику цветовая маркировка (фиолетовый цвет);
- наименование датчика с указанием ультразвуковой частоты;
- краткое обозначение датчика;
- серийный номер;
- класс защиты электрооборудования (IPX1 – для проводных датчиков и IPX2 – для беспроводных датчиков).

Для тензометрического датчика «ТОКО» маркировка должна содержать следующие данные:

- соответствующая датчику цветовая маркировка (сине-зеленый цвет);
- наименование датчика;
- краткое обозначение датчика;
- серийный номер;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- класс защиты электрооборудования (IPX1 – для проводных датчиков и IPX2 – для беспроводных датчиков).

Для датчика «SpO2» маркировка должна содержать следующие данные:

- внутренний номер модели;
- серийный номер;
- штрихкод.

Для датчика температуры на кожного маркировка должна содержать следующие данные:

- внутренний номер модели;
- серийный номер;
- предупреждение;
- знак качества;
- штрихкод.

Для датчика температуры ректального маркировка должна содержать следующие данные:

- наименование;
- внутренний номер модели;
- серийный номер;
- дата производства.

Для датчика датчика шевеления плода беспроводного маркировка должна содержать следующие данные:

- соответствующая датчику цветовая маркировка (сине-зеленый цвет);
- краткое обозначение датчика;
- серийный номер;
- напряжение аккумулятора;
- потребляемый ток аккумулятора.

На датчик датчик шевеления плода проводной отдельная маркировка не наносится.

Для датчика стимулятора активизации плода беспроводного отдельная маркировка не наносится

Для манжеты для НИАД маркировка должна содержать следующие данные:

- для взрослого пациента;
- диапазон размера окружности руки пациента;
- знак качества;
- предупреждение;
- размер манжеты.

Для кабеля ЭКГ с тремя отведениями маркировка должна содержать следующие данные:

- внутренний номер модели;
- серийный номер;
- штрихкод.

Для кабеля ЭКГ с пятью отведениями маркировка должна содержать следующие данные:

- внутренний номер модели;
- серийный номер;
- штрихкод.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Для назальной канюли одноразовой маркировка должна содержать следующие данные:

- знак качества;
- краткая инструкция;
- наименование;
- дата производства.

На удлинительную трубку для НИАД, электрод ЭКГ одноразовый отдельная маркировка не наносится.

9.3 На каждой потребительской упаковке монитора нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- условное обозначение монитора по настоящим техническим условиям;
- вариант исполнения в составе;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- источник питания;
- тип аккумулятора;
- напряжение источника питания;
- ёмкость источника питания;
- время работы прибора на одном заряде аккумулятора;
- рабочий режим;
- рабочий режим;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- класс защиты электрооборудования IPX1;
- обратитесь к инструкции по эксплуатации;
- рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;
- рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- не утилизировать с бытовыми отходами;
- класс отходов по СанПин 2.1.3684-21;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Символы маркировки, указываемые на потребительской упаковке монитора:

- серийный номер;
- класс защиты электрооборудования IPX1;
- инструкция по эксплуатации;
- предприятие-изготовитель;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;
- рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
- не утилизировать с бытовыми отходами.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ

	IPX1			
Серийный номер	Класс защиты оболочек	Инструкция по эксплуатации	Предприятие-изготовитель	Дата изготовления (в формате год-месяц)
			-	-
Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Утилизация (класс A)	-	-

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» и «Ставить не более чем в четыре слоя».

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

10 УПАКОВКА

10.1 Мониторы поставляются упакованными согласно ГОСТ 23216 (категория КУ-2).

10.2 В качестве потребительской упаковки используются пакеты по ГОСТ 12302 и коробки из картона по ГОСТ 33781.

Коробка из картона предназначена для защиты устройства во время транспортирования или хранения.

Составные части мониторов должны быть предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

10.3 Размеры индивидуальной упаковки:

- для варианта исполнения КТМ А (В×Д×Ш): 425×300×350 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 1;
- для варианта исполнения КТМ А беспроводные датчики (В×Д×Ш): 425×300×350 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 1;
- для варианта исполнения КТМ А ПЛЮС (В×Д×Ш): 425×300×350 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 1;
- для варианта исполнения КТМ В (В×Д×Ш): 430×280×400 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 1;
- для варианта исполнения КТМ В беспроводные датчики (В×Д×Ш): 430×280×400 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 1;
- для варианта исполнения КТМ В ПЛЮС (В×Д×Ш): 430×280×400 мм, масса нетто / брутто согласно таблице 1.

11.4 Затем мониторы в потребительской упаковке помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Масса брутто транспортной тары должна быть не более 33 кг.

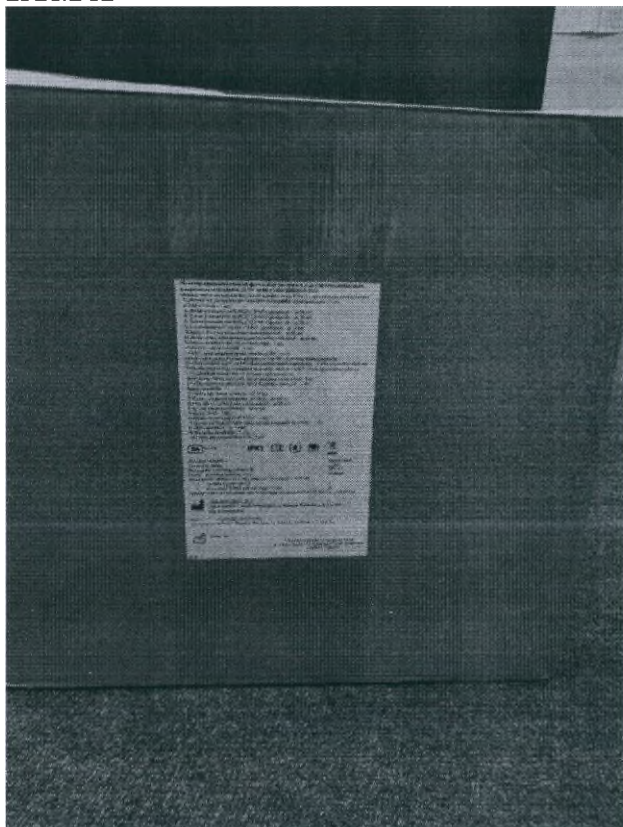
11.5 Ящики из гофрированного картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

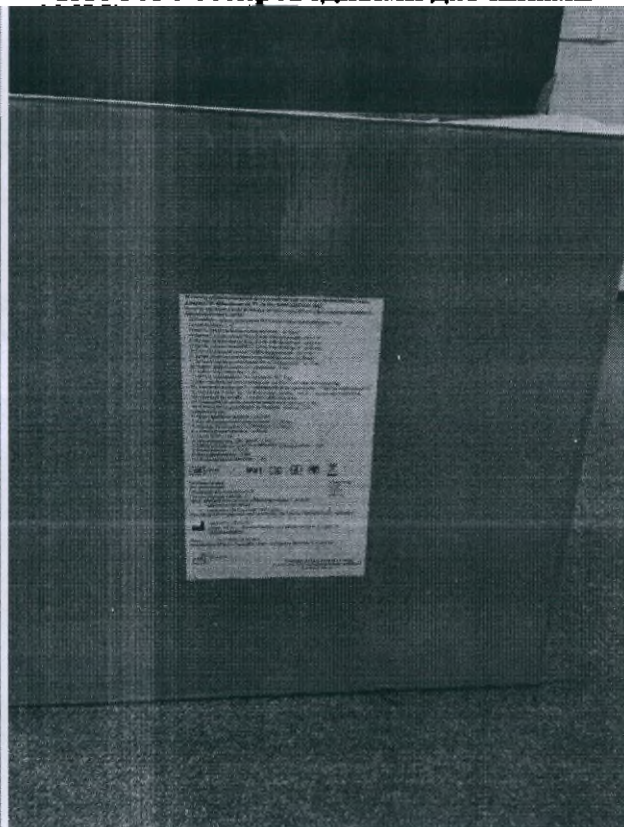
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

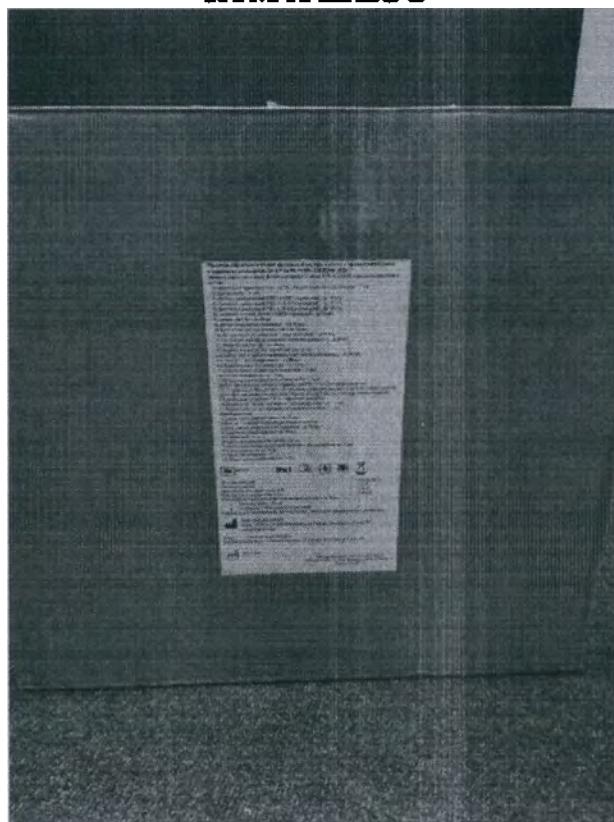
КТМ А



КТМ А с беспроводными датчиками



КТМ А ПЛЮС

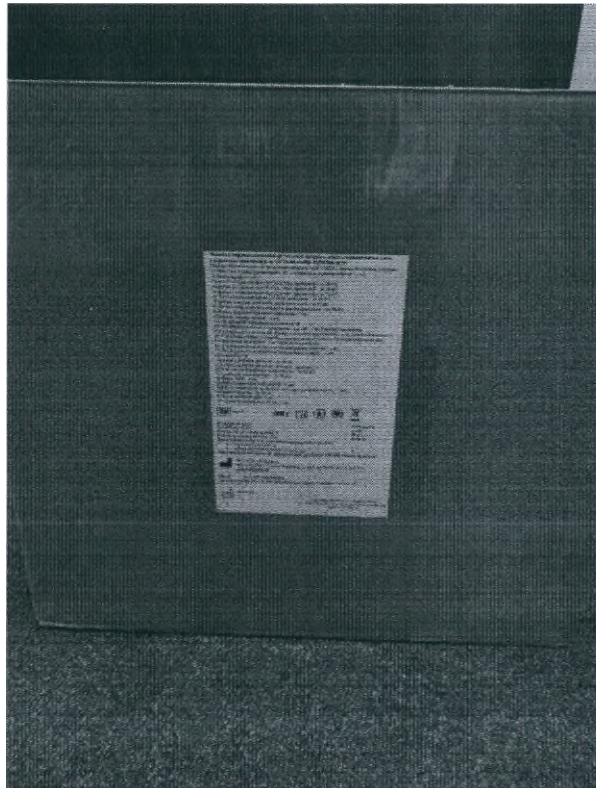


ООО НПП «ДЕТЕСКО»

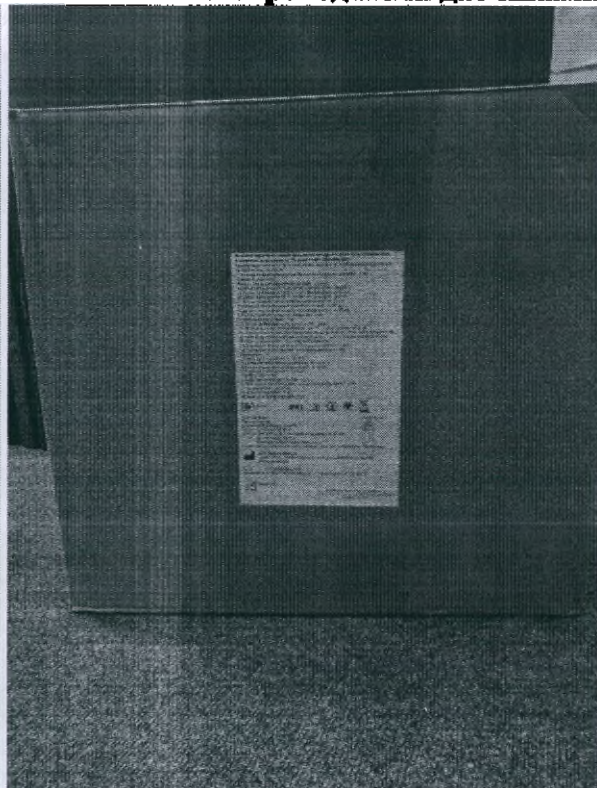
603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

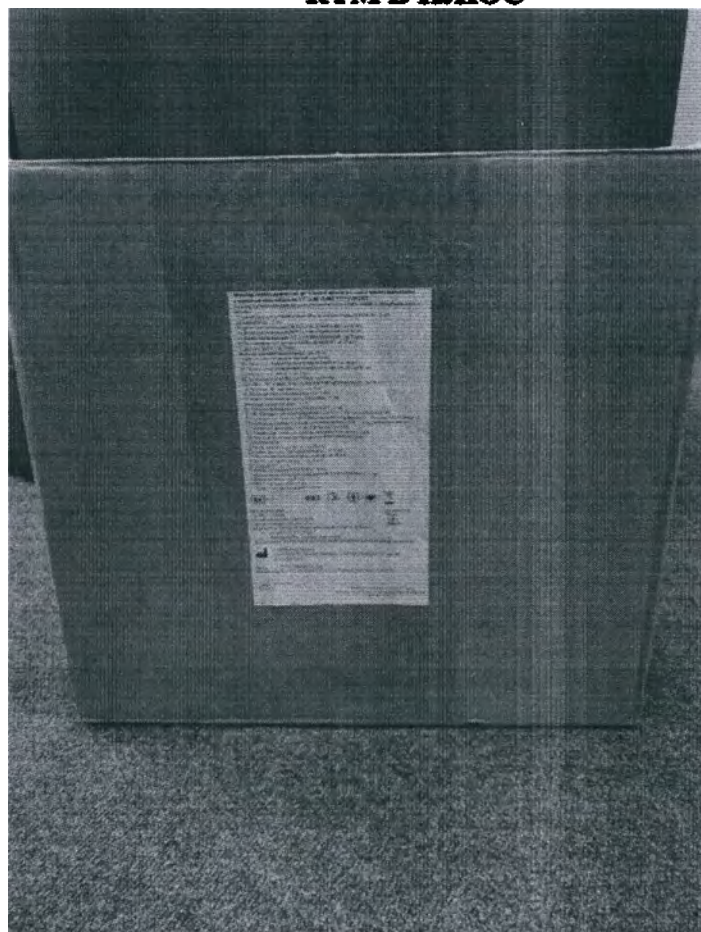
КТМ В



КТМ В с беспроводными датчиками



КТМ В ПЛЮС



ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

11 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Монитор должен быть безопасен при применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являться источником опасных и вредных производственных факторов.

11.2 Монитор, поставляемый потребителю, не содержит материалов, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, оказывающих раздражающее, токсичное и сенсibiliзирующее действия.

11.3 Материалы, используемые при изготовлении монитора, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе использования, так и после окончания его срока.

11.4 Требования электробезопасности – по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора в режимах ЭКГ и измерения температуры;
- рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора в остальных режимах;
- класс защиты от поражения электрическим током: ME изделия класса I и ME изделия с внутренним источником питания.

Кабели в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.5 Мониторы должны отвечать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11 (класс A, группа I).

11.6 Конструкция составных частей мониторов должна исключать вероятность порезов и травм при их использовании, обслуживании и ремонте.

11.7 Класс программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 – A.

11.8 Предустановленное программное обеспечение должно иметь минимальную защиту от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) по ГОСТ Р 50739 и ГОСТ Р 52069.0.

11.9 Должен предотвращаться свободный посторонний доступ к плате и интерфейсным разъёмам отдельных датчиков (модулей) мониторов.

11.10 Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не должен превышать 0,1 мкА.

Ток утечки на пациента, вызванный внешним напряжением на проводе рабочего заземления, не должен превышать 0,05 мА.

11.11 Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 56 дБА; средний уровень звука не должен превышать 50 дБА, за исключением звуковой сигнализации.

11.12 Мониторы не должны иметь доступных металлических частей, гальванически связанных с источником питания.

11.13 При изготовлении мониторов должны соблюдаться требования пожарной безопасности и электробезопасности.

11.14 Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

11.15 Рабочий персонал при изготовлении мониторов должен быть снабжен средствами защиты и спецодеждой для защиты от общих производственных загрязнений.

11.16 Охрана окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

Допускается утилизацию производственных отходов производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование мониторов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования мониторов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) ГОСТ 15150.

Мониторы в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

12.3 Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

12.4 Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009.

12.5 Мониторы хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Не допускается хранение мониторов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

12.6 Отправка мониторов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

⚠ Предупреждение

- Пользователь должен проводить проверку оборудования, кабелей и датчиков на предмет их повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или их рабочие характеристики. Рекомендуемая периодичность проверки составляет одну неделю или меньше. Устраните повреждения перед использованием оборудования;
 - Периодическая проверка безопасности должна проверять ток утечки и изоляцию. Рекомендуемая периодичность составляет один год, либо Вы должны проводить её в соответствии с установленной лечебным учреждением периодичностью и процедурами;
-

Убедитесь в том, что квалифицированный обслуживающий персонал провел полную проверку перед тем, как приступать к работе с монитором, после проведения технического обслуживания монитора или модернизации системы, или после того, как монитор использовался в течение 6-12 последовательных месяцев. Это обеспечит нормальную работу монитора.

Проверке подлежат следующие параметры:

- Окружающая среда и электрическое питание удовлетворяют требованиям классификации;
- Корпус чистый и не имеет загрязнений;
- Кабели и датчики не имеют повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента или на их рабочие характеристики. Проверьте и визуально убедитесь в том, что кабели и датчики не имеют трещин;
- Проверьте корпус, кнопки управления, разъёмы и принадлежности на предмет повреждения;
- Проверьте шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия на предмет изнашивания или повреждения, и проверьте его изоляцию;
- Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия правильно подсоединён;
- Часы монитора показывают правильное время;
- Звуковые и визуальные сигналы тревоги функционируют нормально;
- Термопринтер функционирует нормально, и бумага, используемая для термопринтера (Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия), соответствует требованиям.

Все функции монитора находятся в рабочем состоянии.

При наличии каких-либо повреждений или неисправностей не включайте монитор. Немедленно свяжитесь с официальным представителем производителя.

⚠ Предупреждение

Проверка соблюдения требований техники безопасности или техническое обслуживание, требующее открытия корпуса монитора, должны проводиться только официальным представителем производителя. В противном случае это может

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

повлечь за собой неполадки оборудования и возможную угрозу для здоровья.

Не допускается техническое обслуживание и ремонт мониторов пациентом или пользователем.

Техническое обслуживание и ремонт проводится только официальным представителем производителя.

Запрещается проводить ремонтные работы при включённом электропитании.

Время наработки до профилактики – 1 год.

Контроль технического состояния производится в составе диагностического оборудования в сроки, установленные в медицинском учреждении.

Определение технического состояния МИ

Примечание

Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов.

Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: "в диапазоне", "не более", "не менее". Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: "не уже" в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или "не шире" в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание

При указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В конце срока службы мониторы и его составные части утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов А) после предварительной дезинфекции.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно полиэтилен и гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте прибор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка прибора приведет к его уничтожению!

Прибор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации мониторов – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

Гарантийный срок использования для датчиков ультразвуковых (ЧСС), тензометрического датчика «ТОКО», датчика отметчика шевеления плода, датчика «SpO2», датчика стимулятора активизации плода, датчиков температуры (накожного, ректального), манжеты для НИАД, кабеля ЭКГ (с темя отведениями и с пятью отведениями) – 3 месяца со дня продажи или получения потребителем (заказчиком). Максимально допустимый срок использования (за исключением манжет) – 5 лет, для манжеты для НИАД – 3 года.

Производитель гарантирует, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

В случае гарантийного периода при возникновении неисправности проверьте соблюдение требований эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации.

В случае гарантийного периода при возникновении неисправности со стороны производителя, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия.

Удостоверьтесь, что не производилось вмешательство в устройство изделия не надлежащим образом согласно руководству по эксплуатации

Техническое обслуживание изделия должен производить специалист с подтвержденной соответствующей квалификацией, необходимой для данного вида работ в авторизованном производителем сервисном центре.

Примечание

Гарантийное обслуживание изделий производится только в сервисном центре производителя.

Основные условия предоставления гарантии

Основной критерий исполнения гарантийных обязательств – характер поломки товара.

Гарантийным случаем являются неисправности, произошедшие по вине производителя, либо выявленный производственный брак.

Гарантийные обязательства не считаются в случаях нарушения правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации, а также, если:

- изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- обнаружены несанкционированные изменения схемы изделия;
- обнаружено, что пользователь не использовал кабель заземления;
- изменен, стёрт или стал неразборчив серийный номер изделия;
- обнаружены механические повреждения;
- обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- обнаружены повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- обнаружены повреждения, вызванные нестабильностью электрической сети;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- обнаружены повреждения, вызванные использованием неоригинальных запасных частей;
- обнаружены повреждения, вызванные использованием неоригинальных расходных материалов и принадлежностей.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование пользователя: _____

Наименование оборудования	
Вариант исполнения/модель	
Серийный номер	
Гарантийный срок	
Дата продажи	

1. Гарантия распространяется на качество поставленного изделия.
 2. Гарантийные обязательства снимаются в случаях нарушения правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации, а также, если:

- изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- обнаружены несанкционированные изменения схемы изделия;
- обнаружено, что пользователь не использовал кабель заземления;
- изменен, стёрт или стал неразборчив серийный номер изделия;
- обнаружены механические повреждения;
- обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- обнаружены повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- обнаружены повреждения, вызванные нестабильностью электрической сети;
- обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- обнаружены повреждения, вызванные использованием неоригинальных запасных частей;
- обнаружены повреждения, вызванные использованием неоригинальных расходных материалов и принадлежностей.

Гарантия на расходные материалы составляет 3 месяца со дня продажи.

Информация о производителе:

М.П. Производителя

ООО НПП «ДЕТЕСКО»
 603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний
 Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещ.П5.
 E-mail: detesco@detesco.ru
 Тел.: +7 (930) 715-16-39

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие «ДЕТЕСКО», юр. адрес: 603163, г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, пом. П5, +7 (930) 715-16-39, detesco@detesco.ru.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
 помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия должен соответствовать номеру в талоне.

Все графы талона должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов и других инородных примесей. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством эксплуатации к изделию.

При обращении в авторизованный сервисный центр необходимо:

- Заполнить заявление о гарантийном ремонте изделия в установленном законодательством Российской Федерации порядке;
- предоставить документы, подтверждающие факт приобретения изделия (договор купли-продажи, акт приема-передачи изделия, товарные накладные и др.);
- предоставить заполненный продавцом гарантийный талон, предоставить оригинальную упаковку, принадлежности к изделию и т.п.

При передаче товара в авторизованный сервисный центр специалист центра проводит оценку качества изделия и составляет акт приема-передачи товара на ремонт, где будет отражен внешний вид товара и возможность принятия по гарантии/не гарантии, а также наименование, модель, вариант исполнения и характеристики передаваемого изделия, дата передачи изделия, ориентировочная причина неисправности, срок осуществления ремонтных работ, печать и подпись исполнителя и потребителя, наименование сервисного центра, осуществляющего ремонт.

Срок устранения недостатков изделия согласовывается, исходя из технических возможностей авторизованного сервисного центра (загрузки сервисных мощностей, сроков ожидания поставки необходимых деталей и др.).

Авторизованный сервисный центр не квалифицирован на проведение экспертизы, он может только произвести оценку качества предоставленного товара. Экспертиза проводится уполномоченным на это лицом (экспертом) по заявлению сторон. В случае если экспертиза установит, что поломка монитора произошла по вине потребителя, последний должен будет оплатить проведение экспертных работ.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru



16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях и сведения о направлении обращений:

ООО НПП «ДЕТЕСКО», 603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой ухудшение технических характеристик, установленных производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть.

**Не пытайтесь самостоятельно производить ремонт.
Обращайтесь в авторизованный сервисный центр!**

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

**603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.**

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

17 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией, содержащейся в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже). Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу монитора.

Мониторы не должны использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение мониторов необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы монитора при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок). Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного монитора. Монитор входит в категорию медицинского электрооборудования CISPR 11 группы 1 и соответствует требованиям класса А.

Приборы полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО НПП «ДЕТЕСКО» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Таблица 21: Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

Ряд	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
1			
2	Мониторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю монитора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Приборы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	
5	Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
6	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 22: Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Таблица 23: Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где <P> - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и <d> - рекомендуемая удаленность в метрах (м).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

		Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны. ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.		
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. 3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Таблица 24: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ]			
[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и [МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{f_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{28}{f_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П15.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



Предупреждение

Поскольку данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, работа других медицинских и не медицинских приборов и беспроводной связи может перебиваться. Для него характерно создание электромагнитных помех в воздушной или кабельной среде. Конструкция данного изделия полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет разумную защиту против таких помех.



Предупреждение

Приборы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе выше.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может привести к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.;
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания приборов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

18. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ.

При изготовлении мониторов должны применяться:

- АБС-пластик марки 757 (производства Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd., Китай) – для корпуса моноблока, корпусных элементов (органов управления), датчиков ультразвуковых (ЧСС), тензометрического датчика «ТОКО», датчика отметчика шевеления плода и датчика стимулятора активизации плода;
- закаленное стекло марки Сталинит (производства SHARP Corporation, Япония) – для дисплея;
- ПСН-полисульфон марки F3150, полифениленсульфид (PPS) марки 1140A6, медный сплав марки FBP59-1 (производства Shenzhen Connector Technology Co., Ltd., Китай) – для разъемов;
- АБС-пластик марки 757 (производства Zhenjiang Chi Mei Chemical Co., Ltd., Китай) – для датчика «SpO2»;
- ПВХ-поливинилхлорид марки 5C (производства ShenZhen Keborui Electronics Co., Ltd., Китай) – для датчика температуры кожного и ректального;
- экологичная текстильная ткань (производства Shenzhen YKD Technology Co., Ltd., Китай) – для манжеты для НИАД;
- Полиуретан марки HF-1380A – для удлинительной трубки для НИАД;
- ПВХ-поливинилхлорид марки 5C (производства ShenZhen Keborui Electronics Co., Ltd., Китай) – для кабелей ЭКГ с тремя отведениями и пятью отведениями;
- вспененный полиэтилен с покрытием коннектора из серебра/хлорида серебра (Ag/AgCl) (производства Xinlong Holding (Group) Co., Ltd., Китай) – для электродов ЭКГ одноразовых;
- эластичное волокно – материал внешнего слоя нейлон, толщиной 70D, материал внутреннего слоя, латекс марки 32 (производства General Meditech, Inc., Китай) – для ремня крепления датчиков;
- ПВХ-поливинилхлорид марки 5C (производства ShenZhen Keborui Electronics Co., Ltd., Китай) – для назальной канюли одноразовой;

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

- ПВХ-поливинилхлорид марки 5С (производства Dongguan Nanko Industrial Investment Co., Ltd) – для шнура ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия;
- ПВХ-поливинилхлорид марки 5С (производства Dongguan Triumph Cable Co., Ltd., Китай) – для провода заземления гибкого, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия;
- ПВХ-поливинилхлорид марки 5С – для коммутационного шнура Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении — вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия, адаптера-переходника DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия, кабеля-соединителя проводных датчиков с единым разъемом.
- Акриловый клей, чувствительный к давлению – для адгезивной поверхности ЭКГ электрода одноразового.

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 2.602-2013 ГОСТ 8.395-80	ЕСКД. Технические условия ЕСКД. Ремонтные документы Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования
ГОСТ 8.417-2002	Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения
ГОСТ 9.104-2018 ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.1.001-89	ССБТ. Ультразвук. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 26.010-80	Средства измерений и автоматизации. Сигналы частотные электрические непрерывные входные и выходные
ГОСТ 26.011-80	Средства измерений и автоматизации. Сигналы тока и напряжения электрические непрерывные входные и выходные
ГОСТ 26.014-81	Средства измерения и автоматизации. Сигналы электрические кодированные входные и выходные
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2930-62	Приборы измерительные. Шрифты и знаки
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9736-91	Приборы электрические прямого преобразования для измерения неэлектрических величин. Общие технические требования и

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3,
помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ГОСТ 11358-89	методы испытаний Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 17562-72	Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 22315-77	Средства агрегатные информационно-измерительных систем. Общие положения
ГОСТ 22316-77	Средства агрегатные информационно-измерительных систем. Общие требования к организации взаимодействия средств при построении систем
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25375-82	Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка
ГОСТ 28703-90	Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30324.2.49-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ 30324.30-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ГОСТ 30772-2001	Крови косвенным методом Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство.
ГОСТ Р 27.403-2009	Медицинские изделия Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50739-95	Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования
ГОСТ Р 51293-2022	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52002-2003	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 52069.0-2013	Защита информации. Система стандартов. Основные положения
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52623.0-2006	Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения
ГОСТ Р 52623.1-2008	Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования
ГОСТ Р 52636-2006	Электронная история болезни. Общие положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ГОСТ Р 55719-2013	технические требования. Испытания Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 55952-2014	Изделия медицинские электрические. Монитор электрокардиографический. Технические требования для государственных закупок
ГОСТ Р 56274-2014	Общие показатели и требования в эргономике
ГОСТ Р 57502-2017	Изделия медицинские. Промышленный регламент производства
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ЕН 614-1-2003	Безопасность оборудования. Эргономические принципы конструирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р ИСО 15225-2014	Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

ООО НПФ «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	безопасности с учетом основных функциональных характеристик Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009 ГОСТ Р МЭК 60073-2000	Изделия медицинские электрические. Словарь Интерфейс человекомашинный. Маркировка и обозначение органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ОСТ 4-270.000-83	Приборы электронные измерительные. Общие требования технической эстетики и эргономики
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.6.1.2523-09 МУ 2.1.7.730-99 МУ 287-113	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009 Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РД 50-690-89	Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
РДТ 25.106-88	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)	

ООО НПП «ДЕТЕСКО»

603163, Россия, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, помещение П5.

Тел./факс: +7 (930) 715-16-39, E-mail: detesco@detesco.ru

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 206 (двести шесть) лист 06

Генеральный Директор

С.В.Волгин

20 23 г.

