



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
КАТУЛИН Н.Е.



СОНОМЕД 200

МОНИТОР ФЕТАЛЬНЫЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ИМ04

БКТЕ. 941111.042 РЭ



ЗАО СПЕКТРОМЕД

Россия, 125057, Москва А-57, а/я 36

Тел./Факс (+7 499) 158-75-34, 158-75-13

(+7 499) 943-92-02, 943-92-00



ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Причина внесения изменений

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
02	2009 06	Введение второго канала

Перечень измененных страниц

Страница	Редакция	Страница	Редакция

Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 200 (ТУ 9442-042-31322051-2006) прошел испытания и соответствует Российским и международным стандартам:

Стандарт	Год	Название
ГОСТ Р 50267.0-92/ГОСТ 30324.0-95, (МЭК 601-1-88)	1995	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-1996)	1999	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)	2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2007 (IEC 60601-1-6:2004)	2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р ИСО 10993.1-99	1999	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р 51609-2000 (приложение 9 Директивы 93/42 ЕЭС)	2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 14971-2006	2006	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)	2007	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	2004	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Чтобы получить дополнительную информацию или консультацию, свяжитесь с региональным торговым представителем, у которого куплен прибор, или производителем.

ЗАО СПЕКТРОМЕД

Почтовый адрес: Россия, 125057, г. Москва, А – 57, а/я 36
Тел./Факс (+7 499) 158-75-34, 158-75-13
(+7 499) 943-92-02, 943-92-00
E-mail: info@spectromed.com
Web адрес: www.spectromed.com

Служба технической поддержки support@spectromed.com



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 022a2006/4977-06

от 28 декабря 2006 года

Действительно до 28 декабря 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Код ОКП 94 4280

Монитор фетальный "СОНОМЕД-200".

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9442-042-31322051-2006

ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО "СПЕКТРОМЕД", г. Долгопрудный, Московская
область, ОКПО 31322051

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития





Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 200 является ультразвуковым медицинским диагностическим прибором и предназначен для контроля сердечной деятельности плода и сократительной активности матки.

Область применения - акушерство, в условиях медицинских учреждений.

В соответствии с пунктом 2.203 ГОСТ Р МЭК 601-1-1 прибор является медицинской электрической системой, предназначенной для определения параметров сердечной деятельности плода и сократительной активности матки ультразвуковым методом.

Классификация прибора в соответствии с действующими стандартами и нормативными документами:

- по электробезопасности	- класс II тип BF;	ГОСТ 50267.0 пункты 2.2.5; 2.2.25
- по помехозащищенности	- группа I класс A	ГОСТ Р 51318.11 пункты 4.1; 4.2
- по последствиям отказа	- класс B;	ГОСТ Р 50444 пункт 1.1
- по степени риска применения	- класс 2а;	ГОСТ Р 51609 правило 10
- по механическим воздействиям	- группа 2;	ГОСТ Р 50444 пункт 1.3
- по климатическим воздействиям при эксплуатации	- исполнение УХЛ 4.2;	ГОСТ 15150 пункт 3
- по климатическим воздействиям при транспортировке	- условие 5;	ГОСТ 15150 пункт 10.3
- по климатическим воздействиям при хранения	- условие 2;	ГОСТ 15150 пункт 10.1
- по степени защиты от проникновения воды для корпусов зондов	- класс IPX7;	ГОСТ 14254 пункт 6
- по степени защиты от проникновения воды для корпуса прибора	- класс IPX0;	ГОСТ 14254 пункт 6
- по наименованию вида изделия (НВМИ)	0037	*
- по функциональному назначению (ФН)	02	*
- по сфере применения (СП)	02	*
- по областям медицинского применения (ОМП)	001	*

* - Классификация прибора в соответствии с «Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)», утвержденным Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 3731-Пр/07 от 09.11.2007 г.

Список принятых сокращений, определений и обозначений:

1. **USB (Universal Serial Bus)** - универсальная последовательная шина, предназначенная для подключения периферийных устройств к персональному компьютеру (принтеров, накопителей и т.д.);
2. **HASP (Hardware Against Software Piracy)** - электронный ключ для защиты программ и данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения;
3. **ЧСС** – частота сердечных сокращений;
4. **ЧССП** – частота сердечных сокращений плода;
5. **STV (Short Term Variability)** – значение вариабельности, рассчитываемое в соответствии с алгоритмом, описанном в публикации [3];
6. **ВКИ (Вариабельность Кратчайших Интервалов) / vSTV (Very Short Term Variability)** – значение вариабельности ЧСС от удара к удару;
7. **LTV (Long Term Variability)** - амплитуда осцилляций частоты сердечных сокращений за одну минуту, долговременная вариабельность частоты сердечных сокращений;
8. **BPM (Beats Per Minute)** - единица измерения частоты сердечных сокращений (ударов в минуту, уд/мин).
9. **КТГ (КардиоТокоГрамма)** - совокупность кривой ЧСС плода, кривой активности матки и отметок шевелений плода;
10. **ДПМ** - дата последней менструации.
11.  разделы руководства, относящиеся только к антенатальному типу анализа КТГ;
12.  разделы руководства, относящиеся только к интранатальному типу анализа КТГ.

Возможно использование в одном приборе как антенатального, так и интранатального типов анализа при наличии соответствующей информации в электронном ключе. В данном случае рекомендуется обратить внимание на разделы, отмеченные обеими пиктограммами.

Список литературы:

1. Чернуха Е.А. Родовой блок. – М.: Триада – X, 1999.
2. Медведев М.В., Юдина Е.В. Задержка внутриутробного развития плода. – М: РАВУЗДПГ, 1998.
3. Street P, Dawes GS, Moulden M, Redman CWG. "Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records". American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1991, 165:515–523.
4. Guidelines for the use of fetal monitoring (FIGO news). International Journal of Gynecology and Obstetrics, 1987; 25: 159-167.

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-1
1.1	БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА	1-2
1.1.1	Идентификация пациента	1-2
1.1.2	Диагностическая информация	1-2
1.2	БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ОБОРУДОВАНИЯ	1-3
1.2.1	Опасность механических повреждений	1-3
1.2.2	Опасность возгорания	1-3
1.2.3	Электрическая опасность	1-3
1.2.4	Биологическая опасность	1-4
1.3	МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ПРИБОРА	1-5
1.4	МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ.....	1-5
1.5	МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ ЗОНДАМИ.....	1-5
1.6	ПРОВЕРКА ПРИБОРА И ЗОНДОВ.....	1-5
1.7	ЧИСТКА КОРПУСА ПРИБОРА	1-6
1.8	ОЧИСТКА ЗОНДОВ	1-6
1.9	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНДОВ	1-6
ГЛАВА 2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	2-1
2.1.	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2-2
2.2.	ЗНАКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	2-3
2.3.	ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТАБЛИЧКИ.	2-4
2.4.	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАЦИИ И ПОДКЛЮЧЕНИЙ.....	2-5
2.5.	СПЕЦИФИКАЦИЯ СОНОМЕД 200.....	2-6
2.5.1	Стандартный комплект поставки.....	2-6
2.5.2	Технические характеристики и функции.....	2-6
2.5.3	Разъемы и кабели	2-7
ГЛАВА 3	УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	3-1
3.1.	КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ПРИБОРА	3-2
3.2.	ВРЕМЯ АККЛИМАТИЗАЦИИ ПРИБОРА.....	3-2
3.3.	ТРЕБОВАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ К РАЗМЕЩЕНИЮ, УСТАНОВКЕ ПРИБОРА	3-2
3.3.1.	Рекомендации к размещению	3-3
3.3.2.	Требования к электропитанию.....	3-3
3.3.3.	Электромагнитные помехи	3-3
3.3.4.	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	3-3
3.4.	РАСПАКОВКА И СБОРКА ПРИБОРА	3-4
3.4.1.	Распаковка прибора.....	3-4
3.4.2.	Сборка прибора.....	3-5
3.4.3.	Подключение зондов	3-6
3.4.4.	Подключение электропитания	3-8
3.4.5.	Перемещение и установка	3-8
ГЛАВА 4	УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	

ГЛАВА 5	ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРИБОРА	5-1
5.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ	5-2
5.2.	ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ	5-3
5.3.	НАСТРОЙКА ПРИБОРА	5-16
5.3.1.	Настройка программного обеспечения	5-16
5.3.2.	Регулировка громкости и выбор активного канала	5-23
5.4.	УСТАНОВКА ДАТЧИКОВ	5-24
5.5.	ЗАПИСЬ И ПРОСМОТР КТГ	5-25
5.6.	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	5-27
5.7.	ОТМЕТКИ КЛИНИЧЕСКИХ СОБЫТИЙ	5-29
ГЛАВА 6	АРХИВИРОВАНИЕ И СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА	6-1
6.1.	РАБОТА С АРХИВОМ	6-2
6.1.1.	Данные врачей	6-4
6.1.2.	Данные пациентов	6-5
6.1.3.	Данные обследований	6-10
6.2.	ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ	6-13
6.2.1.	Аntenатальный отчет 	6-16
6.2.2.	Инtranатальный отчет 	6-18
ГЛАВА 7	АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КТГ	7-1
7.1.	ИСКЛЮЧЕНИЕ ЭПИЗОДОВ ПОТЕРЬ СИГНАЛА И АРТЕФАКТОВ	7-2
7.2.	ФОРМИРОВАНИЕ БАЗАЛЬНОГО УРОВНЯ	7-2
7.3.	ПОИСК АКЦЕЛЕРАЦИЙ	7-3
7.4.	ПОИСК ДЕЦЕЛЕРАЦИЙ	7-3
7.5.	РАСЧЕТ БАЗАЛЬНОЙ ЧСС	7-4
7.6.	РАСЧЕТ ЗНАЧЕНИЙ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ ВКИ, STV и LTV	7-4
7.7.	ПОИСК ЭПИЗОДОВ ВЫСОКОЙ И НИЗКОЙ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ	7-4
7.8.	АНАЛИЗ В АНТЕНАТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД 	7-5
7.8.1.	Пользовательская оценка КТГ	7-6
7.8.2.	Оценка КТГ Krebs/Fischer	7-8
7.8.3.	Оценка КТГ по директивам FIGO	7-9
7.9.	АНАЛИЗ В ИНТРАНАТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД 	7-11
7.9.1.	Оценка КТГ по директивам FIGO	7-12
ГЛАВА 8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	8-1
8.1.	ПРОВЕРКА ПРИБОРА	8-2
8.2.	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА	8-2
8.3.	КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ	8-3
8.4.	УСТРАНЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	8-4



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	1-1
1.1 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА	1-2
1.1.1 Идентификация пациента.....	1-2
1.1.2 Диагностическая информация.....	1-2
1.2 БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ОБОРУДОВАНИЯ	1-3
1.2.1 Опасность механических повреждений	1-3
1.2.2 Опасность возгорания	1-3
1.2.3 Электрическая опасность	1-3
1.2.4 Биологическая опасность	1-4
1.3 МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ПРИБОРА.....	1-5
1.4 МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ	1-5
1.5 МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ ЗОНДАМИ.....	1-5
1.6 ПРОВЕРКА ПРИБОРА И ЗОНДОВ.....	1-5
1.7 ЧИСТКА КОРПУСА ПРИБОРА	1-6
1.8 ОЧИСТКА ЗОНДОВ	1-6
1.9 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗОНДОВ	1-6



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Производитель гарантирует безопасность и надежность прибора только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Приступайте к началу работы с прибором только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Работать с прибором разрешается только квалифицированным специалистам.



ВНИМАНИЕ!

Обслуживание прибора разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации данного прибора.

Монитор фетальный ультразвуковой СОНОМЕД 200 является ультразвуковым диагностическим прибором, далее **прибор**, предназначенным для проведения ультразвуковых и тензометрических исследований сердечной деятельности плода и сократительной активности матки.

В этой главе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с прибором. Эта информация относится, в основном, к безопасности:

- пациента,
- пользователя,
- оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

1.1 Безопасность пациента

1.1.1 Идентификация пациента

Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок диагностики.

1.1.2 Диагностическая информация

Полученные прибором изображения и результаты вычислений предназначены для использования компетентным персоналом в качестве диагностической информации. Однако, их нельзя рассматривать как единственное правильное основание при постановке диагноза.

Для принятия решений, основанных на количественных оценках, пользователь должен знать технические характеристики прибора, точность измерения параметров и пределы достоверности результатов.

Пользователь должен тщательно изучить управление прибором, поскольку неправильные настройки прибора могут приводить к низкой достоверности результатов исследований.



ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация прибора и ее программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик прибора, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности прибора.

1.2 Безопасность пользователя и оборудования

1.2.1 Опасность механических повреждений

Будьте особенно внимательны в процессе работы с зондами, избегайте их падения, ударов и других механических воздействий;

- Каждый раз перед использованием зондов, осмотрите их с целью обнаружения дефектов корпуса и кабеля. Проверяйте зонды на наличие повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь зонда;
- Регулярно осматривайте зонды для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств;
- Не используйте зонд, который имеет повреждения или дефекты.



ОПАСНОСТЬ!

Применение поврежденных зондов может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

1.2.2 Опасность возгорания

Никогда не располагайте прибор близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте прибор в месте, в котором возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямой солнечный свет.



ОПАСНОСТЬ!

Запрещается использовать прибор в присутствии горючей смеси АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ или КИСЛОРОДОМ.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание возгорания пользователь должен:

- не включать прибор, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение.

После выполнения вышеупомянутых процедур, пользователь может включить прибор.

1.2.3 Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током, прибор соответствует классу II, тип BF, в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1-88).



ОПАСНОСТЬ!

Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса прибора создает риск поражения электрическим током.

Не открывайте крышки, защитные кожухи и панели, чтобы избежать поражения высоким напряжением.

Тщательно соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения обследования, контрольно-профилактических и регулировочных работ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать прибор.

При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы – производителя или к авторизованному дилеру.

Избегайте воздействия на прибор водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями прибора может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

Избегайте неоднократного переключения вкл\выкл прибора в течение короткого промежутка времени.

При обнаружении неисправностей выключите прибор, отключите от электрической сети и свяжитесь с сервисным центром.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор должен подключаться к отдельной розетке больничной сети питания 200-240 В 50 Гц переменного тока или специальной сети для медицинских приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор, чтобы избежать контакта с источниками высокого напряжения. Прибор должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поражение электрическим током. Пользователь несет ответственность за соответствие прибора и подключенных к нему периферийных устройств и принадлежностей, требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0 по безопасности изделий медицинской техники. Невыполнение следующих мер предосторожности может привести к превышению предельных токов утечки и получению тяжелых увечий.

Все периферийные устройства и принадлежности должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов по безопасности. Компьютерные устройства должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60950 по безопасности оборудования информационных технологий.

Прибор или соединительные устройства периферийных устройств должны соответствовать требованиям к медицинскому электрооборудованию по токам утечки, если какая-либо часть прибора расположена в непосредственной близости (в пределах двух метров) от пациента.

С целью обеспечения безопасного уровня токов утечки для оборудования, расположенного вблизи от пациента, может потребоваться установка развязывающих устройств на информационные или силовые линии периферийных устройств, а также подключение дополнительных шин заземления. Устройства с собственными сетевыми шнурами должны обязательно подключаться к отдельным розеткам. Не допускается использовать разветвители с несколькими розетками для питания СОНОМЕД 200 и компьютерных устройств от одной розетки.

Если токи утечки не удастся поддерживать в безопасных рамках, все компоненты прибора следует удалить из зоны непосредственной близости к пациенту еще до их подключения. Например: передача информации от СОНОМЕД 200 на персональный компьютер, характеризующийся превышением безопасных предельных токов утечки для медицинского электрооборудования, может осуществляться только когда оба этих компонента не расположены вблизи от пациента.

1.2.4 Биологическая опасность

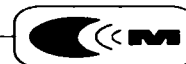
Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:

- Использовать защитные средства (перчатки).
- После каждого обследования, полностью очищать зонды и принадлежности многократного использования в соответствии с процедурой дезинфекции.
- Соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Начинайте работать с прибором только после внимательного прочтения и полного понимания содержания этого руководства, особенно мер по обеспечению безопасности.



Изготовитель гарантирует безопасность прибора и его надежность только при условии, что меры по обеспечению безопасности соблюдены.

Только компетентные специалисты допускаются к работе с прибором.

Только специалисты, прошедшие специальное обучение, допускаются к обслуживанию прибора.

1.3 Меры по обеспечению безопасности при установке прибора

- Прибор не должен подвергаться воздействию водяных брызг.
- Прибор должен быть установлен в помещении, где отсутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет.
- Не подвергайте прибор вибрации и ударам.
- Прибор не должен устанавливаться в месте, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы.
- Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.
- Прибор подключается к отдельной розетке больничной сети питания 200-240 В 50 Гц переменного тока или специальной сети для медицинских приборов.

1.4 Меры по обеспечению безопасности при работе с прибором

- Тщательно изучите состав прибора и данное руководство.
- Следите за тем, чтобы пациент находился в полной безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы пациент не прикасался к прибору.
- Избегайте работать с жидкостями вблизи прибора
- Содержите прибор и принадлежности чистыми.
- Если возникла неисправность, выключите прибор, отключите кабель питания и свяжитесь с сервисным центром.

1.5 Меры по обеспечению безопасности при пользовании зондами

- Не подвергайте зонды ударам, падениям и другим механическим воздействиям.
- Не погружайте зонд полностью в жидкость.
- Не сгибайте чрезмерно кабели зондов.
- Не подвергайте зонды, кабели и разъемы воздействию агрессивных жидкостей.
- Используйте только специальные контактные гели для ультразвуковых обследований.

Применение маслосодержащих веществ запрещено!

Несоблюдение этих требований может вызвать отказ зонда и прекращение гарантии изготовителя.

1.6 Проверка прибора и зондов

Каждый раз перед включением проверяйте:

- разъемы зондов и периферийных устройств;
- электрические кабели и сетевой кабель по всей длине на наличие разрывов, износа, и повреждения изоляции;
- корпуса аппаратного блока и зондов на наличие механических дефектов;
- целостность оборудования.



Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.

1.7 Чистка корпуса прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда держите корпус аппаратного блока и зонды в чистоте. При очистке поверхностей корпуса аппаратного блока, зондов и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Следует проводить чистку следующих компонентов: корпуса аппаратного блока, клавиатуры, зондов, монитора.

Для очистки загрязненных поверхностей корпуса аппаратного блока применяйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте клавиатуру и монитор мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

1.8 Очистка зондов

После проведения диагностики протирайте зонд от ультразвукового геля мягкой, чистой тканью, смоченной дистиллированной водой или теплой водой с мягким мылом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

Высушите или оботрите зонды мягкой, сухой тканью.

1.9 Дезинфекция зондов



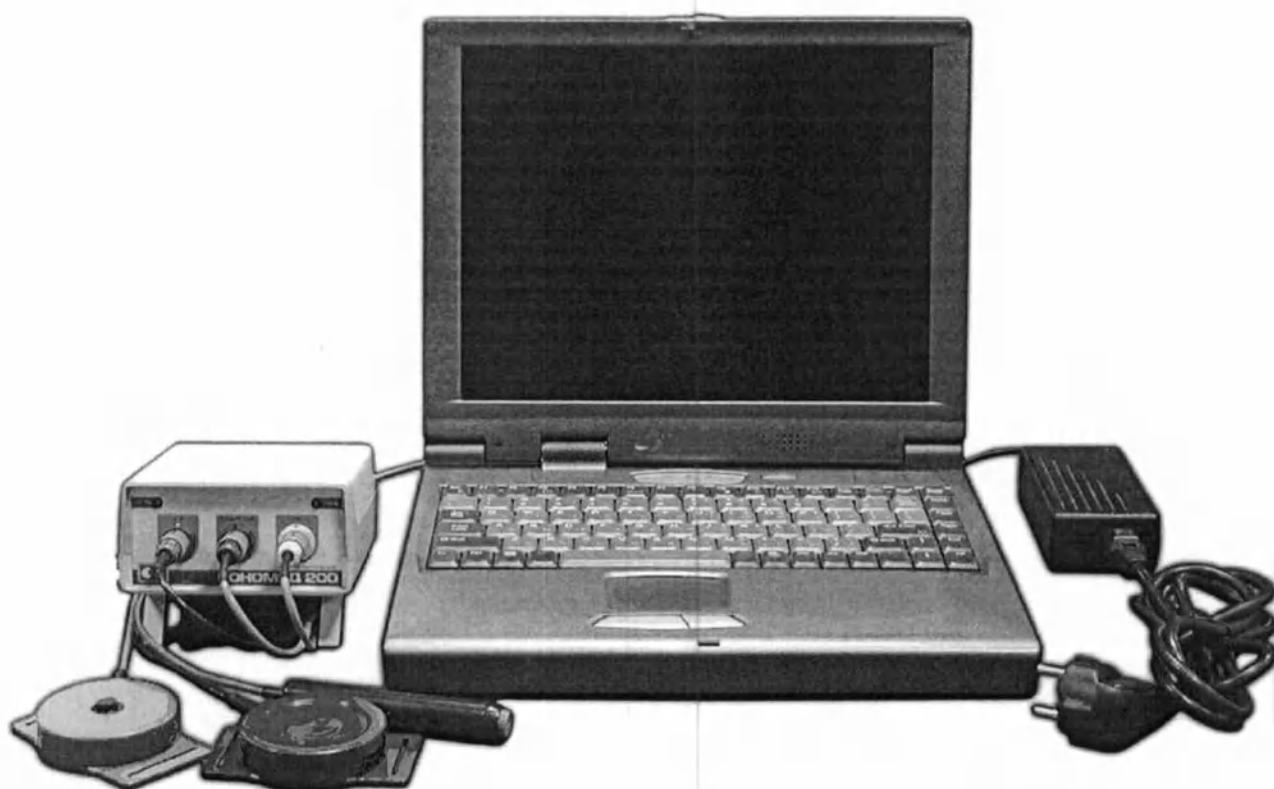
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед обследованием пациента зонд должен быть продезинфицирован.

Дезинфекция зондов производится только после очистки зондов от загрязнений и остатков контактного геля. Для этого используйте дезинфицирующее вещество, предназначенное для применения к пластиковым медицинским инструментам. По вопросу концентрации, времени контакта, хранения и применения дезинфицирующего вещества нужно обращаться к инструкции изготовителя дезинфицирующего препарата. Дезинфекция проводится путем погружения рабочей поверхности зонда в дезинфицирующий агент.

Рекомендуется применять жидкий дезинфицирующий препарат **Cidex** или **Konsolex**.

После завершения дезинфекции, удалите дезинфицирующее вещество с зонда, тщательно смойте все остатки вещества дистиллированной водой, оботрите мягкой тканью и высушите зонд.



Монитор фетальный СОНОМЕД 200

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
ЗАО «СПЕКТРОМЕД»
НАГУЛИН Н.Е.





Глава 2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	2-1
2.1.	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2-2
2.2.	ЗНАКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	2-3
2.3.	ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТАБЛИЧКИ.....	2-4
2.4.	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ, ИНДИКАЦИИ И ПОДКЛЮЧЕНИЙ	2-5
2.5.	СПЕЦИФИКАЦИЯ СОНОМЕД 200	2-6
2.5.1	Стандартный комплект поставки.....	2-6
2.5.2	Технические характеристики и функции	2-6
2.5.3	Разъемы и кабели	2-7

**ВНИМАНИЕ!**

Работу с СОНОМЕД 200 начинайте только после внимательного ознакомления с настоящим руководством.

Периодически просматривайте все процедуры по работе с прибором и меры предосторожности

Описание

Фетальный монитор (кардиотокограф), реализованный на базе персонального компьютера, предназначен для контроля сердечной деятельности плода и сократительной активности матки. Прибор на основе автокорреляционной обработки ультразвукового сигнала осуществляет выделение временных интервалов между последовательными сердечными сокращениями плода. Измеренные пульсовые интервалы пересчитываются в значения мгновенной частоты сердечных сокращений и отображаются на экране монитора в цифровом и графическом виде. Одновременно с частотой сердечных сокращений плода с помощью тензометрического датчика регистрируется маточная активность, а также фиксируются моменты шевелений плода с помощью маркера.

В приборе СОНОМЕД-200 реализована программа автоматического анализа КТГ, выполняющая выделение характерных участков кривой ЧСС, а также расчет базовых параметров, основываясь на которых возможно формирование оценки КТГ. Существует два варианта реализации автоматического анализа: для антенатального и интранатального периода. Информация о типе используемого анализа сохраняется в электронном ключе HASP на этапе производства. При наличии соответствующей информации в электронном ключе возможно использование в одном приборе как антенатального, так и интранатального типов анализа.

Область применения

Акушерство, в условиях медицинских учреждений.

Техника безопасности

Перед началом работы с прибором, обязательно **ВНИМАТЕЛЬНО** прочтите Главу 1 «Меры безопасности».

Предупреждения о помехах

Не устанавливайте прибор вблизи электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции или высоковольтных линий электропередач, т.к. могут возникнуть помехи вызывающие нарушения в работе прибора.

Не допускайте использование устройств, которые изначально передают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, радиопередатчики или радиоуправляемые изделия, в непосредственной близости от прибора, так как они могут вызвать отклонения в работе прибора.

2.1. Предупреждающие знаки, используемые в данном Руководстве по эксплуатации

Предупреждающие знаки используются в данной инструкции для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

**ОПАСНОСТЬ!**

Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 1 «Меры безопасности» данного руководства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 1 «Меры безопасности» данного руководства.

**ВНИМАНИЕ !**

Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать незначительные травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности, описанные в главе 1 «Меры безопасности» данного руководства.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание

2.2. Знаки и обозначения

Ниже приведена таблица, в которой описаны назначения и местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на элементах прибора.

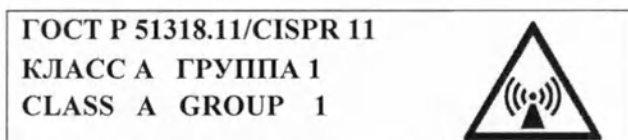
НАКЛЕЙКА / СИМВОЛ	СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ	РАЗМЕЩЕНИЕ
	ГОСТ 30324.0-95 / ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) ГОСТ Р МЭК 878-95 № 03-02	Внимание, обратись к эксплуатационным документам	Табличка на задней панели прибора Руководство по эксплуатации
	ГОСТ Р МЭК 878-95 № 02-03	Оборудование по степени защиты от поражения электрическим током типа В с рабочей частью типа F	Этикетка на задней панели прибора
IPX7	ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89)	Класс влагозащиты	Корпус зонда
	ГОСТ Р МЭК 878-95 № 03-04	Внимание, электромагнитное поле	Табличка на задней панели прибора
	ГОСТ Р 12.4.026-2001 № Р 18	Запрещается пользоваться мобильным (сотовым) телефоном или переносной рацией рядом с прибором	Табличка на задней панели прибора
	ГОСТ Р 12.4.026-2001 № Р 21	Прочие опасности или опасные действия	Табличка на задней панели прибора
	Директива 2002/96 EC WEEE	Запрещается утилизировать как бытовой мусор	Табличка на задней панели прибора

2.3. Этикетка, предупреждающие и информационные таблички.

Этикетка, размещаемая на задней крышке прибора

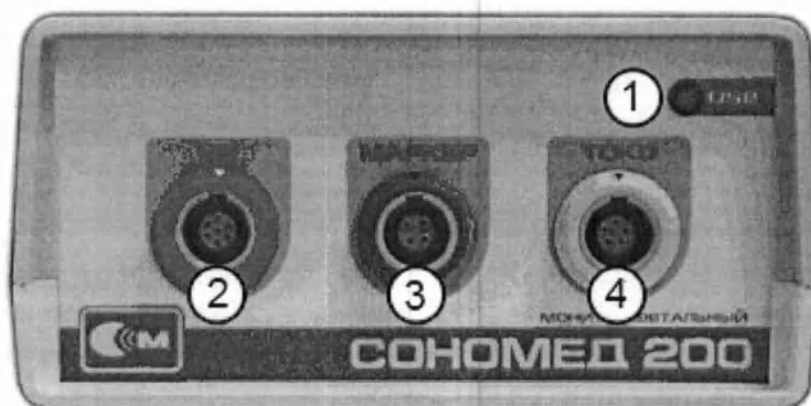


Предупреждающие таблички



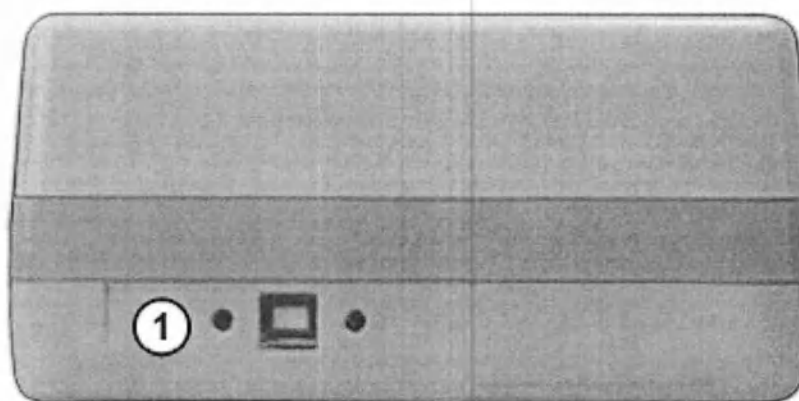
2.4. Органы управления, индикации и подключений

Элементы управления, индикации и подключений, располагающиеся на лицевой и задней панели аппаратного блока прибора, показаны соответственно на рис. 2.1 и 2.2.



1. Индикация подключения к шине USB.
2. Разъем для подключения ультразвукового зонда.
3. Разъем для подключения маркера шевелений.
4. Разъем для подключения тензометрического датчика.

Рис. 2.1 Лицевая панель аппаратного блока прибора



1. Разъем для подключения шины USB.

Рис. 2.2 Задняя панель аппаратного блока прибора

Допускается поставка аппаратного блока, внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 2.1 или 2.2, но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.



Не подключайте к СОНОМЕД 200 другое оборудование, кроме указанного в спецификации. Это может привести к повреждению прибора.

2.5. Спецификация СОНОМЕД 200

2.5.1 Стандартный комплект поставки.

№	Наименование	Кол-во
1.	Блок электронный (с кабелем USB)	1
2.	Руководство по эксплуатации	1
3.	Формуляр	1
4.	Программное обеспечение (на CD/DVD диске или флеш-памяти)	1
5.	Ключ электронный	1
6.	Гель для ультразвуковых исследований	1
7.	Зонд ультразвуковой 2 МГц (DPF2) с ремнем	1
8.	Зонд ультразвуковой 1,5 МГц (DPF15) с ремнем	1*
9.	Зонд тензометрический (FTP) с ремнем	1
10.	Кнопка регистрации шевеления плода	1
11.	Чемодан пластиковый для упаковки прибора с сумкой для переноски прибора	1
12.	Компьютер в комплекте с монитором, алфавитно-цифровой клавиатурой, манипулятором (мышь) и кабелем питания	1**
13.	Струйный/лазерный принтер	1**

* - Позиции поставляются по заявке заказчика.

** - Поставляется по дополнительному соглашению.

2.5.2 Технические характеристики и функции

Состав датчиков	- Ультразвуковые зонды - Тензометрический зонд - Маркер шевеления плода	
Регистрация результатов	- На мониторе компьютера Распечатка на принтере	
Рабочие частоты ультразвуковых зондов	2,3 ± 0,23 МГц 1,5 ± 0,15 МГц	
Глубина проникновения ультразвукового сигнала	не менее 150 мм.	
Диапазоне сократительной активности	от 0 до 100 условных единиц	
Погрешность измерений частоты сердечных сокращений	не более 1 удара в минуту	
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений	от 30 до 300 ударов в минуту	
Скорости регистрации кардиотокограммы	1 см/минуту, 2 см/минуту или 3 см/минуту	
Включение сигналов тревоги	нижний предел – 60 - 110 ударов в минуту; верхний предел – 150 - 230 ударов в минуту	
Максимальные значения температурных индексов	Максимальная выходная акустическая мощность (mW) Костный температурный индекс Температурный индекс для мягких тканей	8.0 TIB 0.1 TIS 0.2
Интерфейс для подключения внешних устройств	USB	
Сеть питания компьютера	(220±22)В, (50)Гц	

Потребляемая мощность	2,5 ВА
аппаратного блока	
Срок эксплуатации не менее	10 лет
Габариты аппаратного блока	65 x 120 x 150 (мм)
Вес аппаратного блока с принадлежностями	Не больше 2 кг

2.5.3 Разъемы и кабели

	Тип разъема	Подключаемое устройство	Длина соединительного кабеля
1.		Тензометрический датчик	1,80 м
2.		Датчик маркера шевеления плода	1,80 м.
3.		Ультразвуковой зонд	1,80 м
4.	AC	Сетевой кабель компьютера	1,50 м
5.	USB	Дополнительные устройства	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключение других принадлежностей, зондов и кабелей, не описанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости или к возрастанию помехоэмиссии прибора.

Примечание

В связи с тем, что в утвержденный Госстандартом РФ 06.06.2001 и Минздравом РФ 26.07.2001 «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору», не включены ультразвуковые диагностические приборы, они не являются средствами измерений, подлежащими регулярной поверке.

Примечание

Прибор прошел процедуру анализа риска применения в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 14971-2006.

Результатом анализа рисков для ультразвуковой диагностического прибора, после определения и осуществления действий по снижению возможных обнаруженных рисков, является вывод – «Незначительный риск» с Уровнем IV.

Остаточный риск при работе с прибором является чрезвычайно малым, не превышает риск при использовании аналогичного оборудования и исключается, когда квалифицированный медицинский персонал использует ультразвуковые диагностические приборы. Клиническая польза применения прибора превосходит остаточный риск

**Глава 3 УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 3 УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	3-1
3.1. Климатические условия эксплуатации, хранения и транспортирования ПРИБОРА	3-2
3.2. ВРЕМЯ АККЛИМАТИЗАЦИИ ПРИБОРА	3-2
3.3. ТРЕБОВАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ К РАЗМЕЩЕНИЮ, УСТАНОВКЕ ПРИБОРА.....	3-2
3.3.1. Рекомендации к размещению.....	3-3
3.3.2. Требования к электропитанию	3-3
3.3.3. Электромагнитные помехи.....	3-3
3.3.4. Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	3-3
3.4. РАСПАКОВКА И СБОРКА ПРИБОРА	3-4
3.4.1. Распаковка прибора	3-4
3.4.2. Сборка прибора.....	3-5
3.4.3. Подключение зондов	3-6
3.4.4. Перемещение и установка.....	3-8


ВНИМАНИЕ!

С прибором должен работать только подготовленный медицинский персонал. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать данный прибор.


ВНИМАНИЕ!

Используйте прибор только в тех целях, которые описаны в данном руководстве.


ВНИМАНИЕ !

Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для прибора. Подключение прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора. В этом случае заводская гарантия не действует.


ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы с прибором обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности, приведенные в главе 1 данного руководства.

При работе с прибором должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу с прибором, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

3.1. Климатические условия эксплуатации, хранения и транспортирования прибора

Для нормального функционирования прибора должны соблюдаться следующие требования и условия:

Требования Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление
Эксплуатации прибора	от 10°C до 40°C	до 80 % при температуре +25°C	от 700 до 1060 гПа
Хранения прибора	от -25°C до +50°C	до 98% при температуре +25°C	от 700 до 1060 гПа
Транспортирования прибора	от -25°C до +50°C	до 98% при температуре +25°C	от 700 до 1060 гПа


ВНИМАНИЕ !

Транспортирование прибора разрешается всеми видами транспорта, при выполнении вышеуказанных условий транспортировки.

3.2. Время акклиматизации прибора

После транспортирования или хранения прибора в пределах допустимых температур, т.е. от - 25°C до + 50°C, прибор должен пройти временную акклиматизацию перед включением (см. таблицу).

Таблица времени акклиматизации прибора

°C	50	45	40	35	30	25	20	15	10	5	0	-5	-10	-15	-20	-25
°F	122	113	104	95	86	77	68	59	50	41	32	23	14	5	-4	-13
час	4	2	0	0	0	0	0	0	0	2	4	6	8	10	12	14

3.3. Требования и рекомендации к размещению, установке прибора

Для обеспечения надежной работы прибора следует соблюдать следующие требования и рекомендации.

3.3.1. Рекомендации к размещению

Помещение, в котором устанавливается прибор, должно удовлетворять требованиям СанПиН 2.1.3.1375-03.

При установке прибора на место постоянной эксплуатации убедитесь, что вокруг прибора достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и зонды легко доступны для работы.

Не устанавливайте прибор в местах, где на экран монитора будет попадать прямой свет. Это может ухудшить визуализацию кардиотокограммы.



ОПАСНОСТЬ!

Запрещается использовать прибор в помещении, где возможно присутствие горючей смеси АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ или с КИСЛОРОДОМ.



ВНИМАНИЕ !

Не устанавливайте прибор в месте, где возможно попадание на него воды.



ВНИМАНИЕ !

Не ставьте емкости с жидкостью на корпус прибора, чтобы избежать случайного попадания в прибор или панель управления. Соблюдайте чистоту. Во время чистки прибор должен быть выключен.



ВНИМАНИЕ !

При перемещении прибора с одного места на другое позаботьтесь о том, чтобы зонды не были повреждены.

3.3.2. Требования к электропитанию

Прибор подключается к отдельным розеткам больничной сети питания 200-240 В 50 Гц переменного тока или специальной сети для медицинских приборов с автоматическим выключателем на 5 А.

3.3.3. Электромагнитные помехи

Не устанавливайте прибор вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи.

3.3.4. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

По ЭМС прибор соответствует медицинскому оборудованию группы 1 класса А согласно ГОСТ Р 50267.0.2.

Если обнаруживается влияние прибора на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на прибор, обслуживающий персонал должен попытаться исправить ситуацию, применяя следующие меры:

- Переориентировать или переместить прибор.
- Увеличить расстояние между прибором и другим оборудованием.
- Подключить прибор к другому источнику питания.
- Проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

Изготовитель не ответственен за повышенные чувствительность к помехам или помехозащиту прибора, вызванные применением других, нерекондованных соединительных кабелей, несанкционированными изменениями или модификациями прибора.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте вблизи прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик прибора и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи прибора.

**ВНИМАНИЕ!**

Прибор требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС, должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ!**

Медицинский персонал, отвечающий за прибор, обязан инструктировать техников и пациентов, которые могут находиться вблизи прибора, полностью выполнять вышеупомянутые рекомендации.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной ПОМЕХОЭМИССИИ или уменьшенной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ прибора.

**ВНИМАНИЕ!**

СОНОМЕД 200 не должен использоваться во взаимосвязи с другим оборудованием не указанным в настоящем руководстве.

3.4. Распаковка и сборка прибора

**ВНИМАНИЕ!**

Не устанавливайте прибор в помещении с легковоспламеняющимися газами.

Не устанавливайте прибор в помещении с повышенной влажностью и содержанием пыли.

**ВНИМАНИЕ!**

Не устанавливайте прибор в помещении, где возможно попадание на него воды.

**ВНИМАНИЕ!**

Транспортируя прибор с одного места на другое, принимайте меры, чтобы избежать повреждения зондов.

Прибор поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния. Все упаковочные материалы сохраняйте для возможных последующих транспортировок.

**ВНИМАНИЕ!**

На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку завода - изготовителя.

На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.

В настоящем разделе описывается процедура распаковки и сборки прибора. Упаковку прибора для транспортировки следует проводить в обратном порядке.

3.4.1. Распаковка прибора

Прибор поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

В настоящем разделе описывается процедура распаковки и подключения прибора. Упаковку прибора для транспортировки следует производить в обратном порядке.

Базовый вариант прибора поставляется в двух коробках. По желанию заказчика базовый вариант дополняется принтером, тип которого согласуется с заказчиком.

В коробке № 1 упакован персональный компьютер с необходимыми принадлежностями.

В коробке № 2 упакован пластиковый кейс, в котором содержатся аксессуары прибора:

- аппаратный блок прибора;
- сетевой адаптер для аппаратного блока;

- кабель для подключения сетевого адаптера к аппаратному блоку;
- кабель USB для подключения аппаратного блока к компьютеру;
- ультразвуковые зонды;
- тензометрический зонд;
- маркер шевелений плода;
- установочный компакт-диск;
- электронный ключ HASP;
- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

Откройте коробку № 1 и извлеките из коробки компьютер с сетевым адаптером.

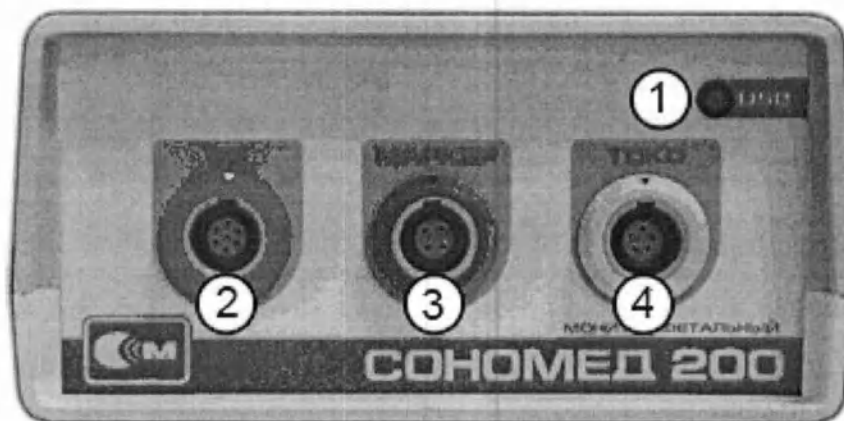
Откройте коробку № 2, извлеките из коробки кейс и откройте его. Аккуратно извлеките принадлежности прибора.

Место установки следует выбирать таким образом, чтобы органы управления и зонды были доступны в процессе работы. Желательно чтобы на экран монитора не падал прямой солнечный свет.

3.4.2. Сборка прибора

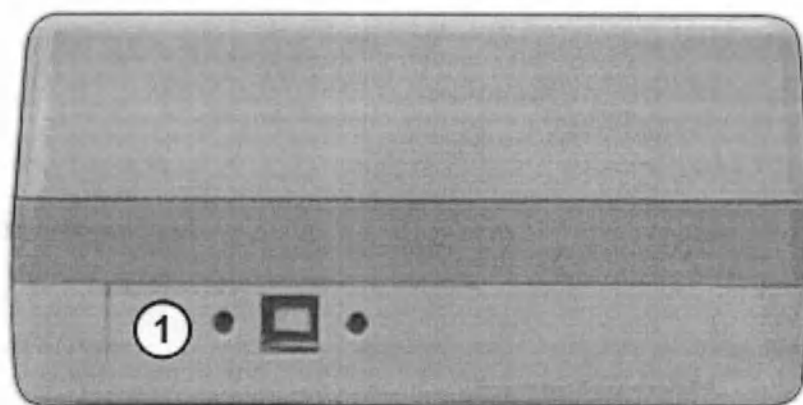
Установите компьютер на рабочем месте таким образом, чтобы он был доступен в процессе работы.

Установите на рабочее место рядом с компьютером аппаратный блок прибора. Элементы управления, индикации и подключений, располагающиеся на лицевой и задней панели аппаратного блока прибора показаны соответственно на рис. 3.1 и 3.2.



1. Индикация подключения к шине USB.
2. Разъем для подключения ультразвукового зонда.
3. Разъем для подключения маркера шевелений.
4. Разъем для подключения тензометрического зонда.

Рис. 3.1 Лицевая панель аппаратного блока прибора



1. Разъем для подключения шины USB.
2. Разъем для подключения блока электропитания.

Рис. 3.2 Задняя панель аппаратного блока прибора

Допускается поставка аппаратного блока, внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 3.1 или 3.2, но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.

При помощи соединительного кабеля USB, входящего в комплект поставки, соедините один из разъемов USB персонального компьютера и разъем USB аппаратного блока.



Не отключайте аппаратный блок от персонального компьютера, а также не отключайте питание аппаратного блока во время работы с прибором во избежание потерь данных.

Если планируется эксплуатация принтера в составе прибора, то подключение принтера производите в соответствии с его руководством по эксплуатации принтера. После подключения принтера необходимо установить драйверы принтера, следуя руководству по его эксплуатации.



Расстояние между пациентом и принтером должно быть не менее 1,5 м.

Прибор комплектуется электронным ключом HASP, изображенным на рис. 3.3. Электронный ключ содержит информацию о типе используемого аппаратного блока и доступных функциях программного обеспечения. Необходимо вставить электронный ключ в свободное гнездо USB персонального компьютера, иначе прибор не будет должным образом функционировать.



Не вынимайте электронный ключ во время работы с прибором.



Рис.3.3 Электронный ключ HASP

3.4.3. Подключение зондов

На передней вертикальной панели прибора имеются три разъема для подключения зондов.



Каждый раз перед использованием зонда, осмотрите его для обнаружения дефектов корпуса и кабеля. Применение поврежденных зондов может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

Для подключения зондов:

1. Осмотрите разъем зонда и убедитесь, что на нем нет посторонних частиц.
2. Совместив направляющие элементы разъема кабеля зонда с направляющими элементами разъема для подключения зонда к прибору, аккуратно вставьте разъем зонда в одно из соответствующих гнезд на передней панели прибора. Вставьте разъем до упора.
3. Поверните фиксатор на 90° по часовой стрелке, чтобы зафиксировать зонд.

Для отключения зондов:

1. Поверните фиксатор на 90° против часовой стрелки, чтобы разблокировать его.
2. Извлеките разъем.



При подключении и отключении обращайтесь с зондами аккуратно.

В комплект входят следующие зонды и датчики:



Рис. 3.4



Для того чтобы защитить зонд от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие рекомендации:

- Не сгибайте и не скручивайте кабели зондов.
- Не роняйте и не подвергайте зонды ударам.

Общий вид собранного прибора приведен на рис. 3.5



Рис. 3.5 Общий вид прибора

Если Вы приобрели прибор без установленного программного обеспечения, необходимо произвести его установку на компьютер в соответствии с главой 4.
Прибор готов к работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключение других принадлежностей, зондов и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости или к возрастанию помехоэмиссии прибора.

3.4.4. Перемещение и установка

Чтобы предотвратить повреждение оборудования и обеспечить максимальную безопасность при перемещении и транспортировке прибора соблюдайте приведенные ниже рекомендации.

Меры предосторожности при перемещении

Для подготовки прибора к перемещению:

1. Отключите прибор и компьютер, извлеките вилки из розетки.
2. Отсоедините все кабели, связывающие прибор с периферийными устройствами.
3. Запомните положение кабелей, чтобы правильно подключить их снова.
4. Поместите зонды в чехлы или заверните их в ткань, чтобы предотвратить их повреждение.

Чтобы обеспечить безопасность при перемещении прибора:

1. Соблюдайте осторожность при прохождении дверных проемов и через пороги лифтов.
2. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** перемещать прибор за кабели или разъемы зондов.
4. Перемещайте прибор медленно и осторожно.

Установка в новом месте

Для установки выполните действия, описанные в разделе 3.4.2.

Глава 4 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Если Вы приобрели прибор с установленным программным обеспечением, данный раздел можно пропустить.

Программное обеспечение для прибора работает под управлением операционных систем Windows 2000/XP/Vista. Для нормального функционирования к персональному компьютеру предъявляются следующие минимальные требования:

- процессор Pentium III/733 МГц;
- 256 МБ оперативной памяти (512 Мб для Windows Vista);
- 1 Гб свободного пространства на жестком диске;
- видеокарта совместимая с DirectX 7, способная функционировать в режиме 1024x768, 32 бита на цвет;
- звуковая карта, совместимая с DirectX 7.

Рекомендуется использование в составе персонального компьютера широкоформатного монитора WXGA.

Если аппаратный блок прибора подключен к разъему USB компьютера, перед установкой программного обеспечения его необходимо отключить.

Для установки программного обеспечения включите компьютер и дождитесь окончания загрузки операционной системы. Затем запустите файл Setup.exe, находящийся в корневом каталоге компакт - диска, входящего в комплект поставки. Далее следуйте инструкциям мастера установки программного обеспечения (рис. 4.1).

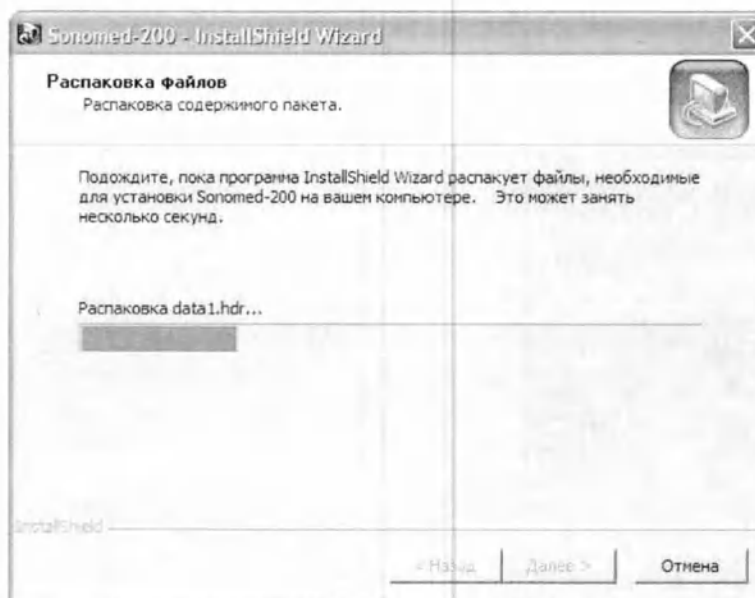
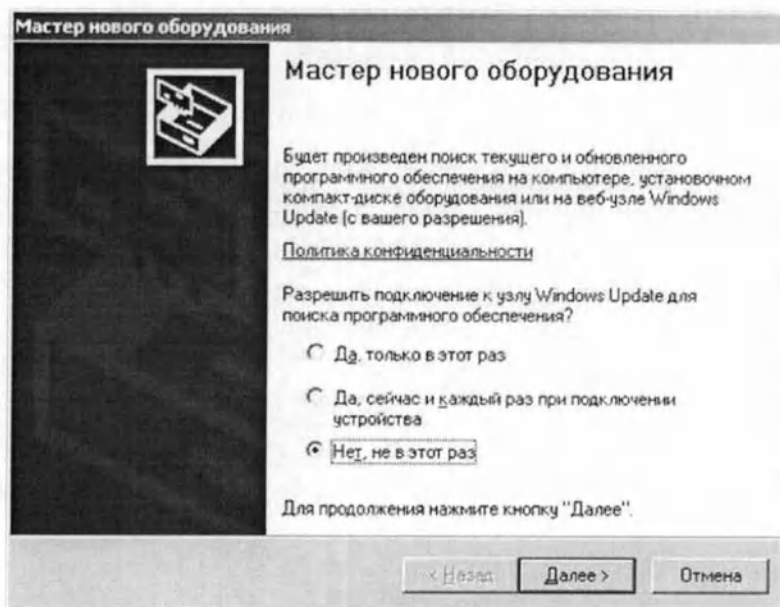
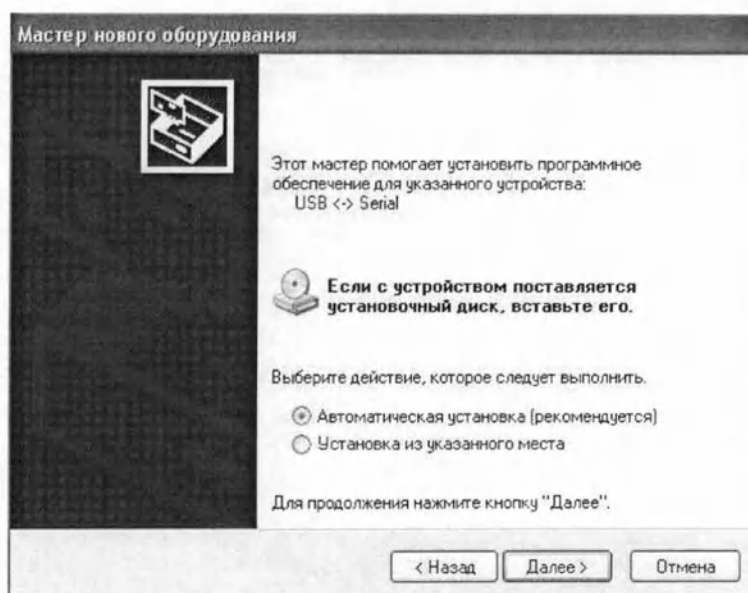


Рис. 4.1 Мастер установки программного обеспечения

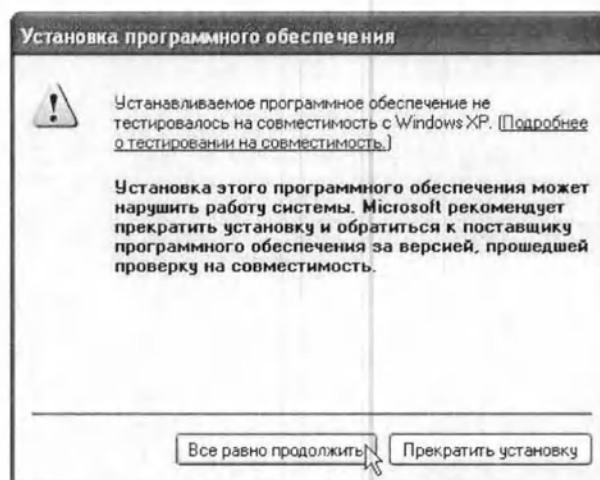
Подключите аппаратный блок прибора к порту USB компьютера, как описано в разделе 3.4 «Распаковка и сборка прибора». После подключения автоматически запустится «мастер нового оборудования» и будет произведена установка драйверов:



1. На вопрос операционной системы о подключении к узлу Windows Update ответить «Нет, не в этот раз» и нажать «Далее».



2. В следующем окне выбрать «Автоматическая установка», нажать «Далее».



3. В окне «Установка программного обеспечения» выбрать «Все равно продолжить».
4. Затем будет произведена установка драйвера виртуального COM – порта. На вопросы операционной системы необходимо ответить аналогичным образом.

При первом запуске программы на экране появится окно, изображенное на рис. 4.2.

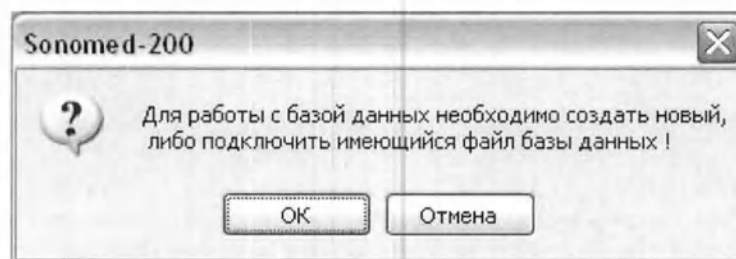
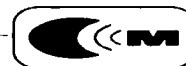


Рис. 4.2 Выбор архива

При нажатии «ОК» появится окно «Выбор архива», работа с которым описана в разделе 6.1 «Работа с архивом». При нажатии «Отмена» работа с архивом будет отключена, а сохранение и загрузка данных обследований будет производиться с помощью файлов с расширением «ctg». Более подробная информация содержится в разделах 6.1 «Работа с архивом» и 5.2 «Графический интерфейс программы мониторинга».

Если планируется эксплуатация принтера в составе прибора, то необходимо произвести его подключение и установку драйверов, следуя руководству по эксплуатации принтера.



**СОДЕРЖАНИЕ**

ГЛАВА 5 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРИБОРА.....	5-1
5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	5-2
5.2. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММЫ МОНИТОРИРОВАНИЯ.....	5-3
5.3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА.....	5-16
5.3.1. Настройка программного обеспечения	5-16
5.3.2. Регулировка громкости и выбор активного канала	5-23
5.4. УСТАНОВКА ДАТЧИКОВ.....	5-24
5.5. ЗАПИСЬ И ПРОСМОТР КТГ.....	5-25
5.6. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.....	5-27
5.7. ОТМЕТКИ КЛИНИЧЕСКИХ СОБЫТИЙ.....	5-29

5.1. Включение и выключение

Для начала работы с прибором необходимо включить компьютер в соответствии с его руководством по эксплуатации. После загрузки операционной системы Windows автоматически запустится программа мониторинга. Запустить ее можно также из меню «Пуск» (для этого потребуется раскрыть пункты меню «Все программы», затем «Спектромед» и выбрать строку «Сономед - 200»), либо с помощью ярлыка к программе «Сономед – 200», находящегося на рабочем столе (рис. 5.1). После запуска на экране появится графический интерфейс программы, описанный в разделе «Графический интерфейс программы мониторинга» на стр. 5-3.



Рис. 5.1 Ярлык к программе «Сономед - 200»



Для выключения прибора необходимо сначала выйти из программы, нажав на кнопку «Выход».

Если завершить программу описанным выше способом не удастся, необходимо проделать следующие действия:

- вызвать «Диспетчер задач Windows» (рис. 5.2), нажав на клавиатуре сочетание клавиш Ctrl+Alt+Del;
- выбрать в диспетчере задач закладку «Процессы»;
- найти в списке процессов строку «sm200.exe» и установить на ней курсор выделения;
- нажать кнопку «Завершить процесс».

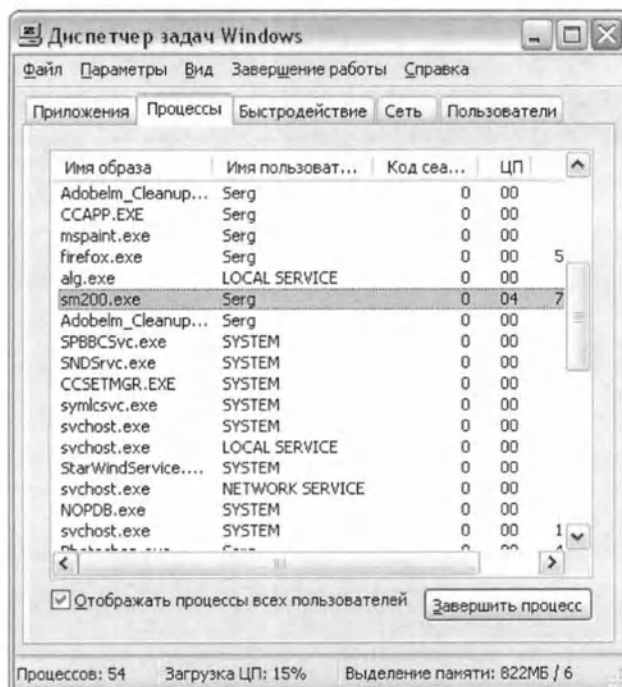


Рис. 5.2 Диспетчер задач Windows

Затем в меню «Пуск» выбрать «Выключение», и в появившемся окне выбрать «Выключение» (рис. 5.3). После этого начнется процесс завершения работы с операционной системой Windows, по окончании которого компьютер автоматически выключится.

По завершении работы необходимо обесточить блоки питания аппаратного блока прибора и персонального компьютера, вынув вилку из розетки, либо отключив подачу электропитания 220 В.

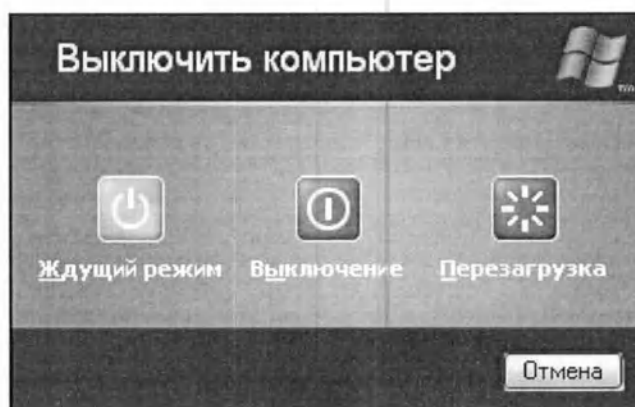


Рис. 5.3 Окно «Выключить компьютер»

5.2. Графический интерфейс программы мониторинга

Графический интерфейс программы мониторинга приведен на рис. 5.4. При этом элементы управления звуком, архивом, отметками клинических событий, а также панель автоматического анализа скрыты.

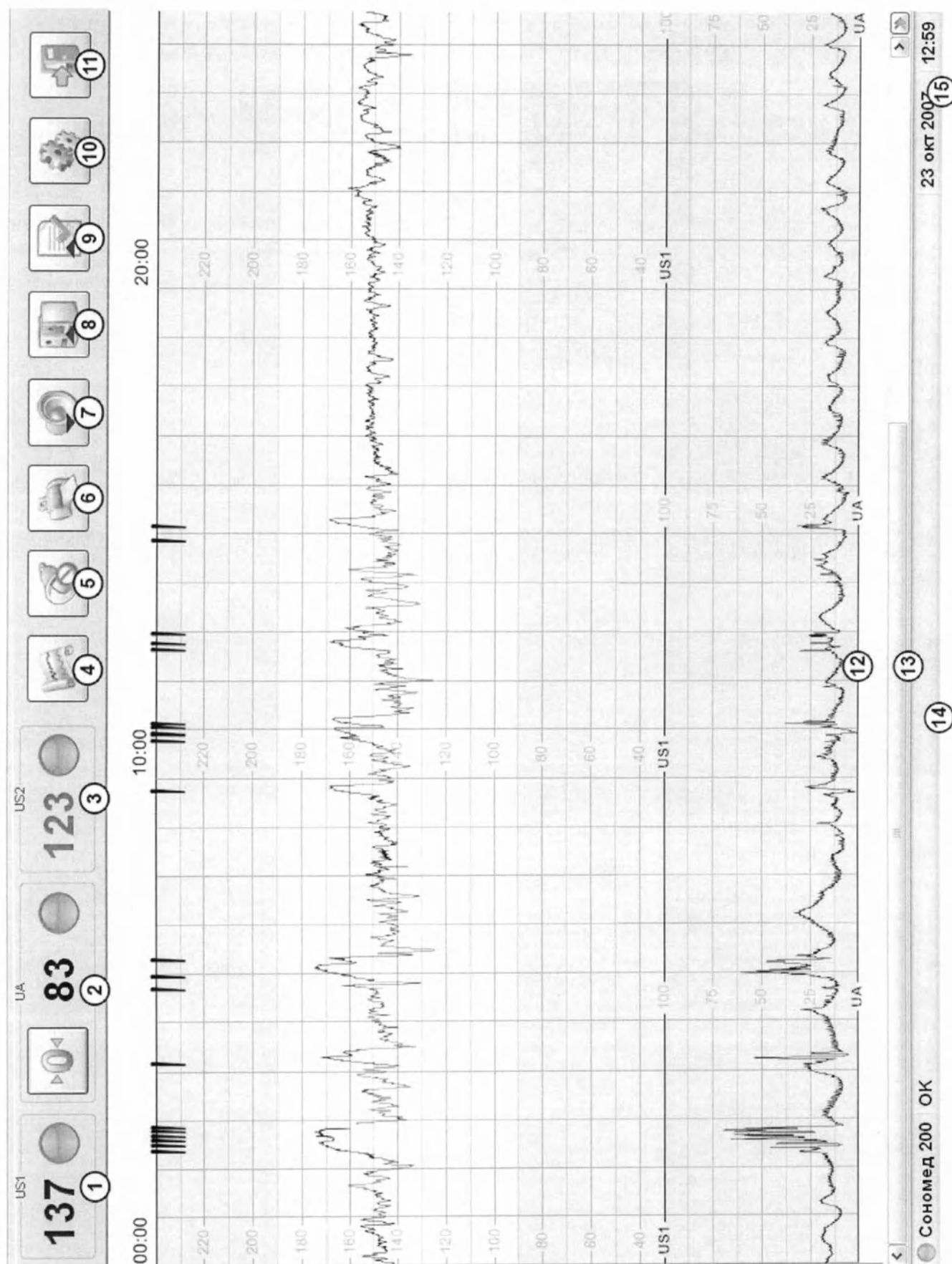


Рис. 5.4 Графический интерфейс программы мониторинга

На рис. 5.4 обозначены следующие элементы управления и индикации:

1. Текущая ЧСС и состояние алгоритма расчета ЧСС канала «US1»

Алгоритм расчета ЧСС может находиться в одном из трех состояний:

-  «Плохое» (красный) – наблюдается в следующих случаях: отсутствие сигнала сердечных сокращений плода, сигнал очень слабый или сильно зашумлен, ЧСС плода вне измеряемого диапазона. Если ЧСС плода превышает 240 BPM, рекомендуется использовать расширенный рабочий диапазон (до 300 BPM), однако необходимо иметь в виду, что при этом возрастает вероятность отображения ложных значений ЧСС и появления эпизодов потери сигнала.
-  «Среднее» (желтый) – является промежуточным состоянием между «плохое» и «хорошее». Наблюдается при наличии редких шевелений плода, средней зашумленности сигнала. При устойчивом сигнале сердцебиений данное состояние может наблюдаться при сильной аритмии (неравномерных сердечных сокращениях). При хорошем сигнале сердечных сокращений, из состояния «плохое» в состояние «среднее» алгоритм переходит примерно за 4 с.
-  «Хорошее» (зеленый) – наблюдается при отчетливом сигнале сердцебиений, отсутствии помех. Переход в данное состояние из состояния «среднее» занимает примерно 3 с при хорошем сигнале сердечных сокращений.

Формирование числовых значений ЧСС производится только в состоянии «хорошее». В остальных состояниях значение ЧСС не отображается, на графике формируются «пропуски» (эпизоды потери сигнала). Если эпизоды потери сигнала слишком велики, необходима корректировка положения ультразвукового датчика в соответствии с методикой, описанной в разделе «Установка датчиков» на стр. 5-24.

2. Текущее значение нагрузки на тензометрический датчик в процентах, индикация состояния и кнопка обнуления

Индикатор состояния тензометрического датчика может принимать следующий вид:

-  «недостаточная нагрузка» - величина нагрузки на тензометрический датчик вышла за пределы измерения снизу (значение менее 0 %);
-  «хорошее» - величина нагрузки лежит в диапазоне от 0 до 100 %;
-  «избыточная нагрузка» - величина нагрузки на тензометрический датчик превышает 100 %.
-  Обнуление тензометрического датчика, необходимо использовать для сброса датчика после регулировки натяжения ремня крепления во время записи КТГ. При этом текущее значение нагрузки принимается за 20 %.

Более подробную информацию Вы найдете в разделе «Установка датчиков» на стр. 5-24.

3. Текущая ЧСС и состояние алгоритма расчета ЧСС канала «US2»

Данное поле используется только при наличии в аппаратном блоке прибора второго ультразвукового канала для исследования двуплодной беременности.

4. Кнопка старта и останова записи КТГ

Изображение кнопки меняется в зависимости от текущего состояния:



Запись остановлена. Нажатие на кнопку приводит к началу записи КТГ.



Запись включена. Производится формирование кривых КТГ, их анализ, а также формирование сигналов тревоги. Условия формирования сигналов тревоги, а также анализ КТГ зависят от значений соответствующих параметров, установка которых производится в окне настроек прибора (см. раздел «Настройка программного обеспечения» на стр. 5-16).

5. Кнопка отключения звукового сигнала тревоги



Нажатие на кнопку позволяет отключать звуковой сигнал тревоги для текущего события (потеря сигнала, выход ЧСС за установленные границы и т.д.). При возобновлении (исчезновении и последующем появлении) события сигнал тревоги будет сопровождаться звуком.

6. Печать



При наличии подключенного принтера возможен вывод на печать отчета, содержащего данные медицинского учреждения, пациента, КТГ и результаты автоматического анализа кривых.



При нажатии на кнопку «Печать» будет показано окно, изображенное на рис. 5.5. При отрицательном ответе, КТГ в формируемый отчет включена не будет.

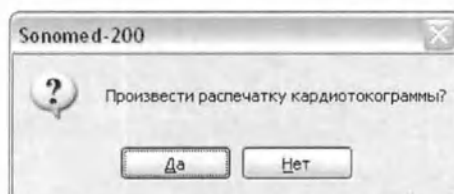


Рис. 5.5 Печать кардиотокограммы

7. Кнопка, предназначенная для того, чтобы показывать или скрывать органы управления звуком

В зависимости от состояния, изображение кнопки принимает следующий вид:



Органы управления звуком скрыты, нажатие на кнопку приводит к их появлению на экране.



Органы управления звуком показаны, нажатие на кнопку приводит к их скрытию.

Состав органов управления звуком приведен на рис. 5.6.

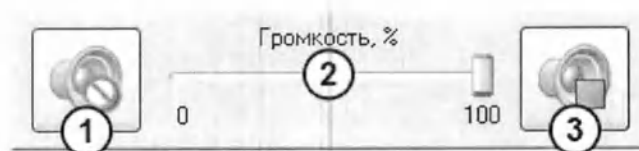


Рис. 5.6 Органы управления звуком

На рис. 5.6 обозначены следующие элементы управления:

1. Кнопка приглушения звука

В зависимости от текущего состояния изображение кнопки принимает следующий вид:



Звук включен, нажатие на кнопку приведет к приглушению звука доплеровского сигнала.



Звук приглушен, нажатие приводит к включению звука доплеровского сигнала.

2

2. Регулятор громкости

Перемещение ползунка регулятора позволяет устанавливать желаемый уровень громкости доплеровского сигнала от 0 до 100%.

3. Кнопка выбора озвучиваемого ультразвукового канала

Данная регулировка доступна только при наличии в аппаратном блоке дополнительного ультразвукового канала.

В зависимости от текущего состояния, изображение кнопки принимает следующий вид:



Синий квадрат - озвучивается ультразвуковой канал «US1». Нажатие на кнопку приведет к озвучиванию канала «US2».



Зеленый квадрат - озвучивается ультразвуковой канал «US2». Нажатие на кнопку приведет к озвучиванию канала «US1».

8. Отображение/скрытие элементов управления архивом и отметками клинических событий

В зависимости от текущего состояния изображение кнопки принимает следующий вид:



Панель с элементами управления архивом и отметками клинических событий скрыта. При нажатии панель появится на экране.



Панель с элементами управления архивом и отметками клинических событий показана. При нажатии на кнопку панель исчезнет с экрана.

Панель с элементами управления архивом и отметками клинических событий представлена на рис. 5.7.



Рис. 5.7 Панель управления архивом и отметками клинических событий

На рис. 5.7 обозначены следующие элементы управления:

1. Имя врача, проводящего обследование. Для выбора другого врача можно воспользоваться выпадающим списком, который вызывается нажатием на кнопку раскрытия . Для создания новой записи о враче необходимо воспользоваться кнопкой «врач» (2). Кнопка «врач» может также использоваться для выбора врача из введенных ранее данных.
2. Кнопка «врачи»



Данная кнопка предназначена для выбора врача, проводящего обследование из списка врачей, введенных ранее, либо для создания новой записи о враче. Нажатие на данную кнопку вызывает появление диалогового окна для управления данными врачей. Описание данного окна приведено в главе 6 «Архивирование и создание отчета».

3. Имя обследуемого пациента. Выбор обследуемого пациента осуществляется с помощью кнопки «пациенты» (4).
4. Кнопка «пациенты»



Данная кнопка предназначена для выбора обследуемого пациента из введенных ранее, редактирования данных пациентов, а также для внесения новых. Нажатие на кнопку вызывает появление диалогового окна управления данными пациентов, описание которого приведено в главе 6 «Архивирование и создание отчета».

5. Список обследований пациента

В данном окне отображаются обследования выбранного пациента, которые были сохранены в архиве. Для каждого обследования отображаются дата, время и комментарий. Обследования объединяются в группы, обозначенные датой последней менструации и соответствующие различным беременностям пациента. С обследованиями можно производить следующие операции:

- загрузка в просмотр данных обследования;
- редактирование свойств обследования (ввод комментария);
- удаление данных обследования из архива.

Выполнение операций с обследованиями возможно как при помощи кнопок (6)-(8), так и с помощью контекстного меню, вызываемого правой клавишей манипулятора (мыши).

С информацией о беременности пациента можно производить следующие операции:

- редактирование свойств (ввод информации о родоразрешении);
- удаление информации о беременности со всеми соответствующими ей обследованиями.

Осуществление операций с записями о беременности возможно как при помощи кнопок (7)-(8), так и с помощью контекстного меню, вызываемого правой клавишей манипулятора (мыши).

6. Загрузка данных обследования



При нажатии на данную кнопку осуществляется загрузка данных обследования пациента (КТГ и результатов анализа), выбранных в списке 5, для просмотра.

При отключенном архиве (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения») нажатие на данную кнопку вызывает появление окна открытия файла (рис. 5.8). Выбранный файл будет загружен для просмотра.

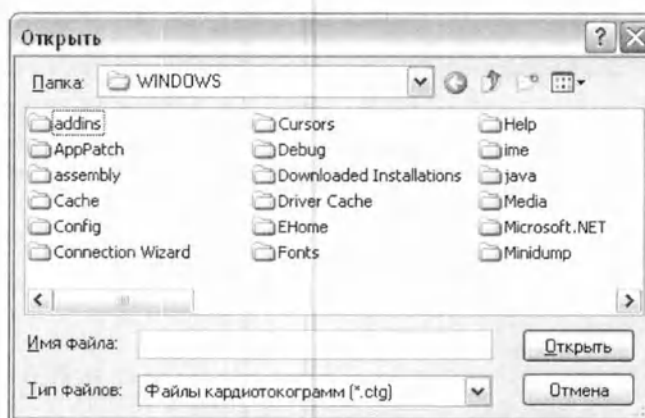


Рис. 5.8 Окно загрузки файла для просмотра

При работе с архивом (см. раздел «Настройка программного обеспечения» на стр. 5-16) загрузить данные обследования для просмотра можно также с помощью контекстного меню списка обследований. Для этого подведите курсор мыши к интересующей записи и нажмите правую кнопку. В появившемся меню выберите «Открыть».

7. Сохранение данных обследования



Данная кнопка используется для сохранения данных текущего обследования. Функция не доступна во время записи КТГ.

Если изменения данных текущей записи не были сохранены, то перед выполнением действий, приводящих к их потере, программой будет задан подтверждающий вопрос (рис. 5.9).

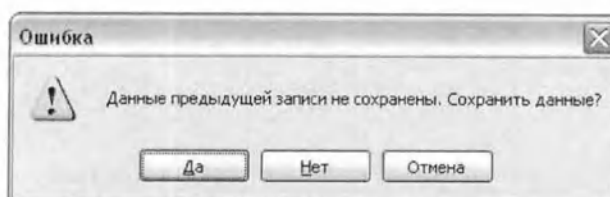


Рис. 5.9 Вопрос о сохранении данных

При отключенном архиве (см. раздел «Настройка программного обеспечения» на стр. 5-16) нажатие на данную кнопку вызывает появление окна сохранения файла (рис. 5.10). После нажатия на кнопку «Сохранить» данные обследования будут сохранены в файл с указанным именем.

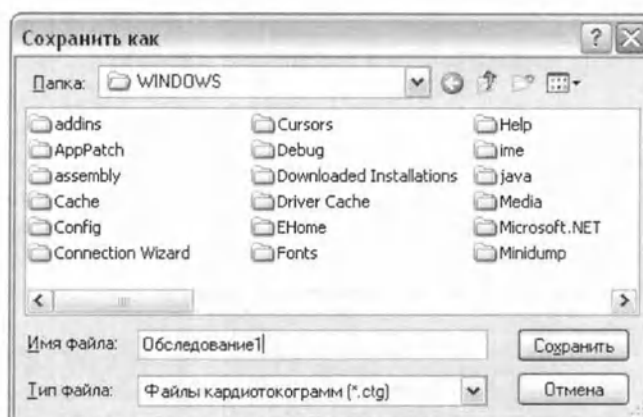


Рис. 5.10 Окно сохранения файла

8. Свойства



Назначение данной кнопки зависит от того, какая строка выделена в списке обследований. Если выделена беременность, то при нажатии на данную кнопку открывается окно редактирования информации о родоразрешении, а если выделено обследование, то открывается окно ввода комментария к обследованию. Более подробная информация содержится в главе 6 «Архивирование и создание отчета».

Функция данной кнопки дублируется командой «Свойства» из контекстного меню, вызываемого нажатием правой кнопкой манипулятора (мыши) на интересующей строке списка обследований.

9. Удаление



Данная кнопка позволяет удалять из архива данные обследования или беременности в зависимости от того, какая строка выделена в списке обследований.

Функция доступна только при работе с использованием архива (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»). Удалить данные обследования можно также с помощью контекстного меню списка обследований. Для этого подведите курсор мыши к интересующей записи и нажмите правую кнопку. В появившемся меню выберите «Удалить».

10. Список отметок клинических событий

Данный список состоит из отмеченных во время обследования клинических событий. В списке указывается порядковый номер, время появления, цвет маркера, а также название клинического события. Подробная информация о работе с отметками клинических событий содержится в разделе 5.7 «Отметки клинических событий».

11. Добавление отметки события



Кнопка позволяет добавить отметку клинического события к данным обследования. Добавление отметки возможно как во время записи, так и при просмотре КТГ. Нажатие на кнопку вызывает появление диалогового окна «Добавление отметки события», работа с которым описана в разделе 5.7 «Отметки клинических событий».

12. Показать отметку события



При нажатии на кнопку производится автоматическая прокрутка содержимого окна КТГ до тех пор, пока на экране не будет видна выбранная в списке отметка клинического события.

13. Удаление отметки события



Нажатие на кнопку вызывает удаление отметки события, выбранной в списке. Удаление отметки возможно как при записи, так и при просмотре КТГ.

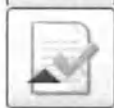
9. Кнопка, предназначенная для того, чтобы показывать или скрывать панель результатов автоматического анализа КТГ

Функция доступна только в том случае, если включен автоматический анализ в окне настроек прибора, описанного в разделе 5.3.1 «Настройка программного обеспечения».

В зависимости от состояния, изображение кнопки меняется следующим образом:



Панель результатов автоматического анализа скрыта. Нажатие приведет к появлению панели результатов анализа.



Панель результатов автоматического анализа показана. При нажатии панель результатов анализа будет скрыта.

На рис. 5.11 приведено изображение панели в случае антеннатального анализа и пользовательской оценки КТГ.

1	☒ Время анализа	18.1 мин	☒ Потери сигнала	1.1 %	☒ Базальная ЧСС	146.8 BPM
	☒ Акцелераций >10 BPM и 15 с	11	☒ Акцелераций >15 BPM и 15 с	9	☒ Децелераций >15 BPM и 15 с	0
	☒ Децелераций >20 ударов	0	☒ Высокая вариабельность	9 мин	☒ Низкая вариабельность	6 мин
	☒ Синусоидальный ритм	0 мин	☒ Амплитуда осцилляций	51.2 мс, --- BPM	☒ Частота осцилляций	0.0 1мин
	☒ STV	9.6 мс, --- BPM	☒ ВКН	0.0 мс, --- BPM	☒ Частота шевелений	54.0 1час
Оценка КТГ (Пользовательская): 8 из 8 параметров в норме						

Рис. 5.11 Панель результатов анализа

На рис. 5.11 обозначены следующие элементы:

1. Кнопки выбора канала

Анализ кривых ведется по каждому ультразвуковому каналу независимо. Для просмотра результатов анализа, относящихся к конкретному ультразвуковому каналу, необходимо нажать на соответствующую кнопку:

☒ **US1** Просмотр результатов анализа КТГ для канала «US1»;

☐ **US2** Просмотр результатов анализа КТГ для канала «US2».

2. Область результатов анализа КТГ

Содержимое данной области меняется в зависимости от выбранного типа анализа (антенатального или интранатального), а также метода оценки КТГ (см. глава 6 «Автоматический анализ КТГ»). Выбор осуществляется с помощью окна настроек прибора (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»).

10. Кнопка вызова окна настроек прибора.



При нажатии на кнопку происходит открытие окна установок программного обеспечения (рис. 5.12).

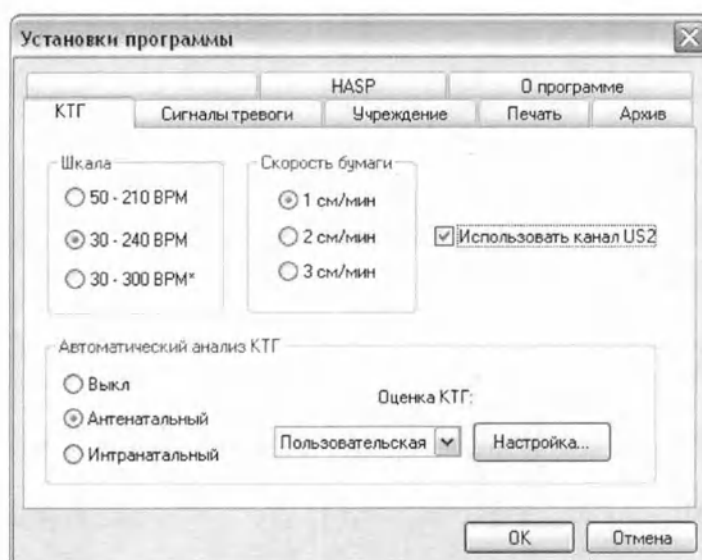


Рис. 5.12 Окно «Установки программы»

Подробнее о настройках программы мониторингирования и окне установок, читайте в разделе 5.3.1 «Настройка программного обеспечения».

11. Выход из программы



Кнопка предназначена для выхода из программы мониторингирования и последующего выключения прибора. При нажатии на данную кнопку открывается окно, показанное на рис.5.13.

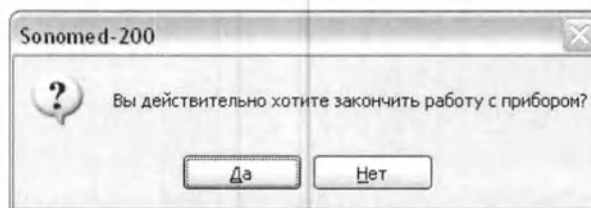


Рис. 5.13 Выход из программы

При утвердительном ответе работа программного обеспечения завершится.

12. Окно КТГ

В данном окне во время записи строятся кривые КТГ и отметки шевелений плода. Также в этом окне отображается КТГ обследования, загруженного из архива для просмотра. Окно КТГ представлено на рис. 5.14.

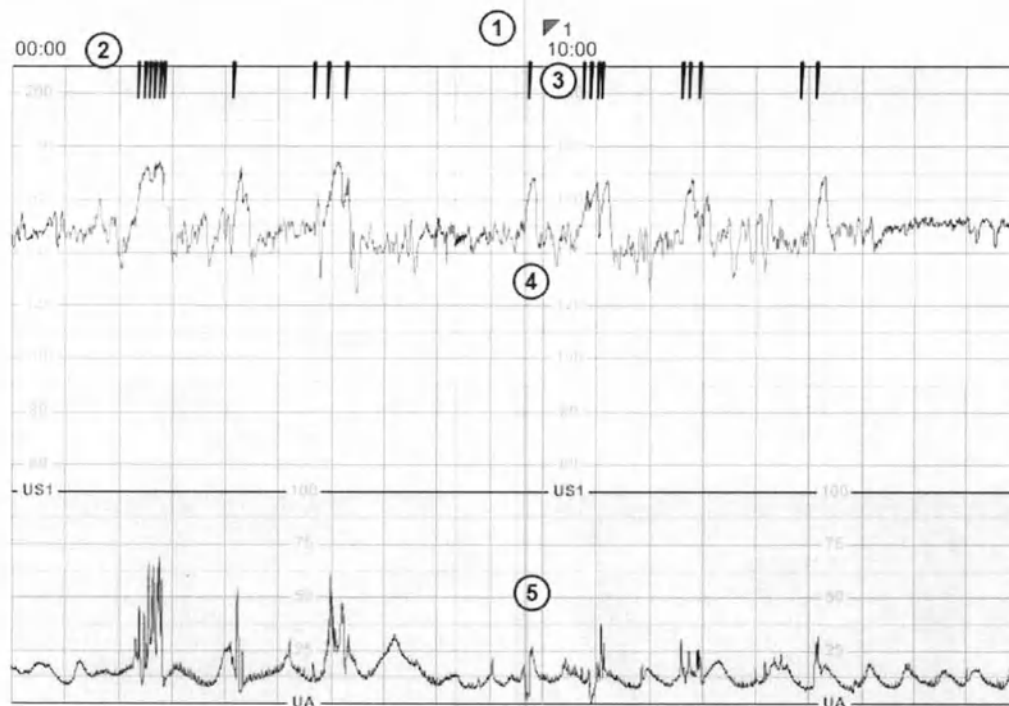


Рис. 5.14 Окно КТГ

На рис. 5.14 обозначены следующие области окна КТГ:

1. Область отметок клинических событий

В данной области производится отображение маркеров клинических событий. Маркер клинического события представляет собой треугольник, закрашенный цветом. При этом цвет треугольника соответствует определенному типу события. Рядом с маркером отображается порядковый номер отметки. При подведении курсора мыши к маркеру и удержанию в течение некоторого времени, появится всплывающая подсказка,

указывающая на тип соответствующего клинического события. Подробнее об отметках клинических событий читайте в разделе 5.7 «Отметки клинических событий».

2. Область отметок времени

В данной области отмечается время, прошедшее с момента начала записи. Формирование отметок времени производится через каждые 10 клеток графиков.

3. Область отметок шевеления плода

В данной области производится отображение отметок шевелений плода. Формирование отметки шевеления производится при нажатии пациентом на кнопку маркера шевелений плода.

4. Область кривой ЧСС канала «US1»

5. Область кривой маточной активности

По вертикальной оси величина клетки графиков соответствует 20 ВРМ для области кривой ЧСС и 25 % для области кривой маточной активности. Масштаб по горизонтальной оси зависит от выбранной скорости бумаги (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения») и для одной клетки может составлять 1 мин, ½ мин, ⅓ мин.

При обследованиях с использованием второго ультразвукового канала к описанному окну КТГ добавляется область кривой ЧСС для канала «US2» (рис. 5.15). Для появления области кривой ЧСС второго ультразвукового канала необходимо сделать соответствующие настройки в окне установок программного обеспечения (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»). Данная функция доступна только в том случае, если в Вашем аппаратном блоке предусмотрен второй ультразвуковой канал.

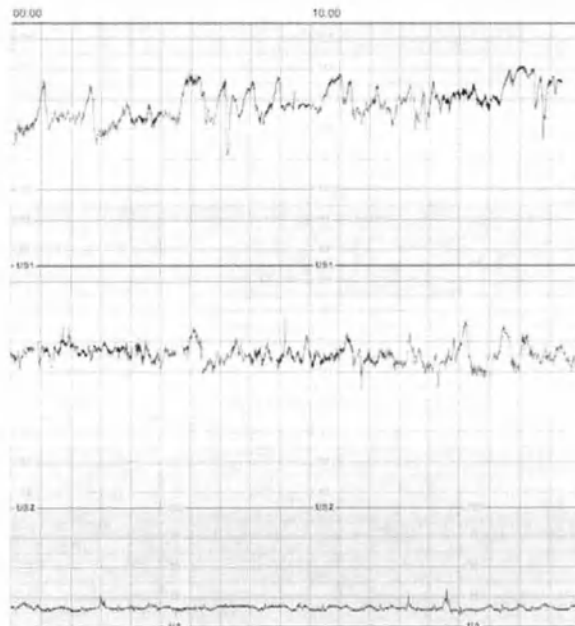


Рис. 5.15 Вид окна КТГ при мониторинге с применением второго ультразвукового канала

Диапазон значений ЧСС, а также масштаб по времени (скорость бумаги) кривых ЧСС и токограммы зависят от соответствующих настроек, сделанных в окне установок программного обеспечения (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»).

13. Полоса прокрутки

Внешний вид полосы прокрутки представлен на рис. 5.16.

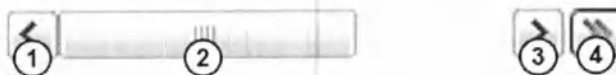


Рис. 5.16 Полоса прокрутки

На рис. 5.16 обозначены следующие элементы:

1. Кнопка прокрутки назад. При нажатии на кнопку производится прокрутка содержимого окна КТГ назад на величину, равную размеру клетки графика токограммы (на 1 см).
2. Ползунок прокрутки. При перемещении ползунка производится прокрутка содержимого окна КТГ.
3. Кнопка прокрутки вперед. При нажатии на кнопку производится прокрутка содержимого окна КТГ вперед на величину, равную размеру клетки графика токограммы (на 1 см).
4. Кнопка быстрой прокрутки. Данная кнопка позволяет прокрутить окно КТГ к определенной временной позиции. При нажатии на кнопку, открывается окно, изображенное на рис. 5.17. Для осуществления прокрутки, необходимо установить в поле «Время» с помощью цифровых клавиш на клавиатуре или с помощью кнопок  желаемую позицию времени и нажать «ОК».

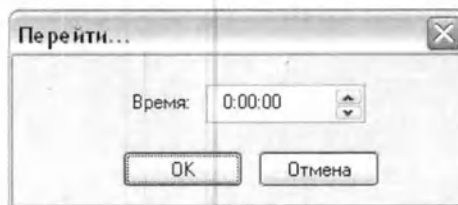


Рис. 5.17 Окно выбора позиции времени для быстрой прокрутки

В зависимости от выбранной скорости бумаги, величина прокрутки содержимого окна вперед и назад может соответствовать 1 мин, ½ мин, ⅓ мин.

Если во время записи КТГ ползунок прокрутки установлен в крайнем правом положении, производится автоматическая прокрутка содержимого окна к концу записи по мере поступления данных.

14. Статусная строка

В статусную строку выводятся сообщения о срабатывании сигналов тревоги. Причем, сообщение в статусной строке сохраняется вплоть до исчезновения вызвавшей его причины, даже если было закрыто соответствующее всплывающее окно, и отключен звуковой сигнал тревоги. При наличии сообщения о тревоге в статусной строке ее индикатор меняет цвет с зеленого на красный и начинает мигать (рис. 5.18).

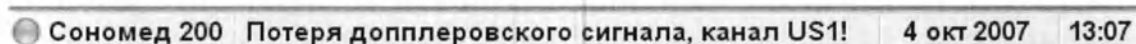


Рис. 5.18 Вид статусной строки при наличии тревожного сообщения

Кроме того, в статусную строку выводится сообщение о неподключенных зондах, а также краткая информация о назначении элементов управления при подведении к ним указателя мыши и удержании его в течение короткого интервала времени.

15. Текущее время и дата. В данном поле отображается текущее время и дата.

5.3. Настройка прибора

5.3.1. Настройка программного обеспечения

Настройка программного обеспечения осуществляется с помощью окна, изображенного на рис. 5.19.



Вызов окна установок программного обеспечения производится путем нажатия на кнопку «Установки».

Окно установок имеет закладки, при нажатии на которые открываются соответствующие настройки программы.

КТГ

На рис. 5.19 приведены настройки прибора, появляющиеся при открытии закладки «КТГ».

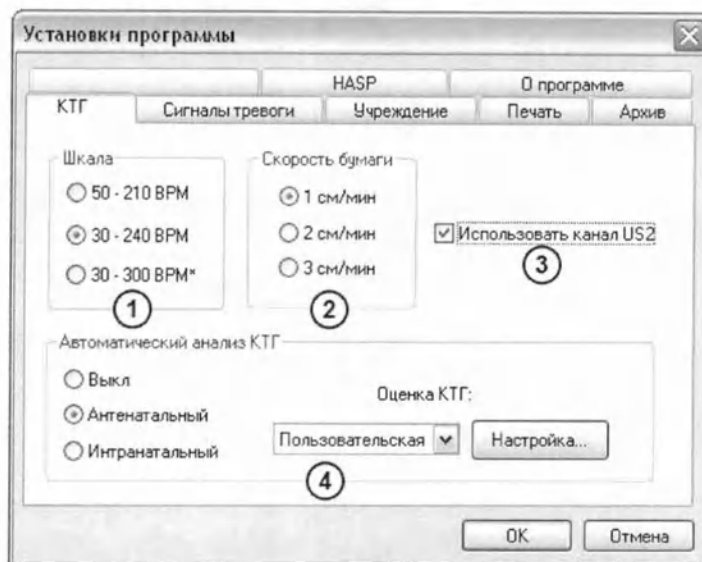


Рис. 5.19 Закладка «КТГ»

На рис. 5.19 обозначены следующие элементы и их группы:

1. Шкала. Данная группа элементов позволяет выбрать отображаемый в окне КТГ диапазон частоты сердечных сокращений:
 - европейский (50 – 210 ВРМ);
 - американский (30 – 240 ВРМ);
 - расширенный (30 – 300 ВРМ).

При использовании европейского или американского диапазона вычисление значений ЧСС производится до 240 ВРМ. При использовании расширенного диапазона верхняя граница вычисляемой ЧСС составляет 300 ВРМ. Данный режим позволяет проводить обследования в случае сильной тахикардии, когда стандартного диапазона измерения ЧСС не хватает. При включении расширенного диапазона ЧСС возрастает вероятность отображения ложных значений ЧСС и появления эпизодов потери сигнала, поэтому не рекомендуется использовать данный режим без необходимости.

2. Скорость бумаги. Данная группа элементов управления позволяет выбрать масштаб по времени для отображения кардиограммы на экране монитора и масштаб вывода на

печать. В зависимости от выбранной скорости бумаги, величина в 1 клетку графиков будет соответствовать 1 мин, ½ мин, ⅓ мин.

3. Использовать канал «US2». Если данный параметр включен, то при записи будет производиться формирование «двойной» КТГ по данным двух ультразвуковых каналов, а если выключен – только по данным канала «US1». Данный параметр доступен только при наличии в аппаратном блоке второго ультразвукового канала.
4. Автоматический анализ КТГ. Данная группа содержит элементы управления, позволяющие отключать автоматический анализ, выбирать тип автоматического анализа (антенатальный, интранатальный), а также задать метод оценки КТГ. Возможность выбора типа анализа и методов оценки КТГ определяется информацией, содержащейся в электронном ключе HASP. При включенном автоматическом анализе во время записи осуществляется выделение цветом характерных участков кривых КТГ, а также расчет параметров КТГ. Более подробная информация содержится в главе 7 «Автоматический анализ КТГ».

Сигналы тревоги

На рис. 5.20 представлены элементы управления, появляющиеся при открытии закладки «Сигналы тревоги».

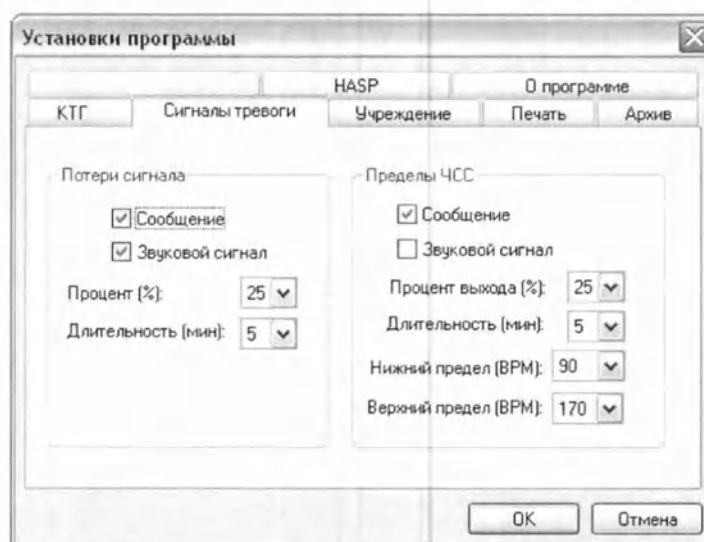


Рис. 5.20 Закладка «Сигналы тревоги»

С помощью элементов управления, изображенных на рис. 5.20 производится настройка условий возникновения сигналов тревоги, а также осуществляется выбор способа уведомления врача о наличии сигнала тревоги: сообщение, звуковой сигнал или и то и другое.

Сигналы тревоги формируются при выполнении условий, задаваемых значениями параметров «Процент» и «Длительность». Значение «Процент» определяет максимально допустимый процент потерь ультразвукового сигнала в течение периода времени, задаваемого значением «Длительность». Значение «Процент» определяет максимально допустимый процент значений ЧСС, выходящих за границы диапазона в течение задаваемого значением «Длительность» периода времени. Границы допустимого диапазона ЧСС определяются значениями «Нижний предел» и «Верхний предел».

Сигнал тревоги формируется при выполнении условия:

$$\frac{T_{\Pi}}{T_A} \cdot 100\% > \gamma_{\Pi},$$

где:

T_A - период анализа, величина которого задается с помощью элемента «Длительность»;

T_{Π} - общее время выполнения условия за период анализа T_A ;

γ_{Π} - допустимый процент выполнения условия, задаваемый с помощью элемента «Процент».

Подробнее о сигналах тревоги, читайте в разделе «Сигналы тревоги» на стр. 5-27.

Учреждение

На рис. 5.21 представлены элементы управления, появляющиеся при открытии закладки «Учреждение».

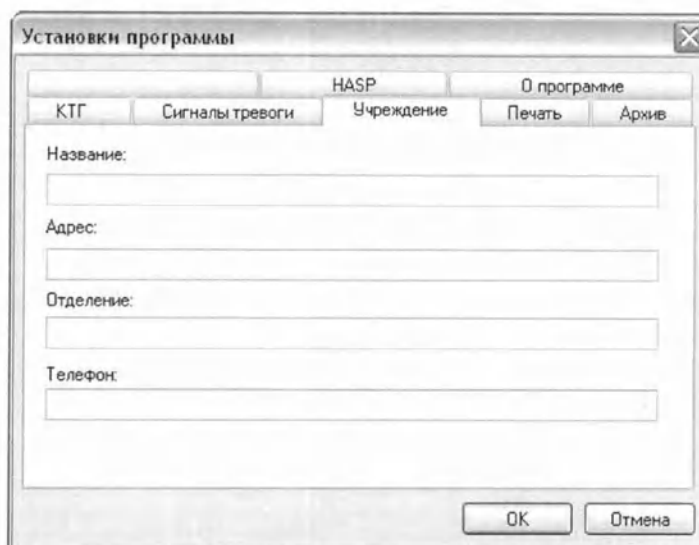


Рис. 5.21 Закладка «Учреждение»

С помощью представленных на рис. 5.21 элементов управления, производится ввод данных медицинского учреждения, которые печатаются в заголовке каждой страницы отчета. За более подробной информацией обращайтесь к разделу 6.2 «Вывод на печать».

Печать

На рис. 5.22 представлены элементы управления, появляющиеся при открытии закладки «Печать».

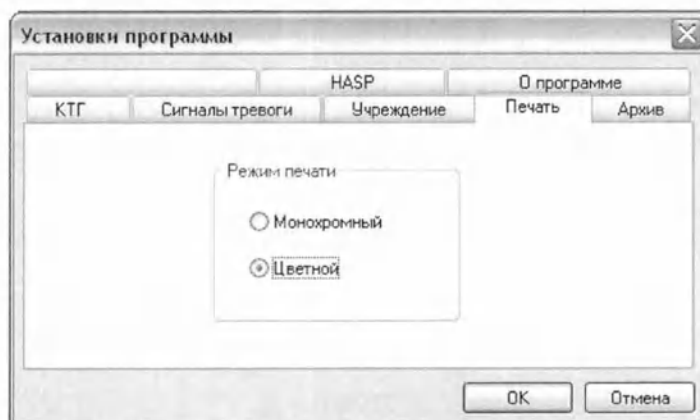


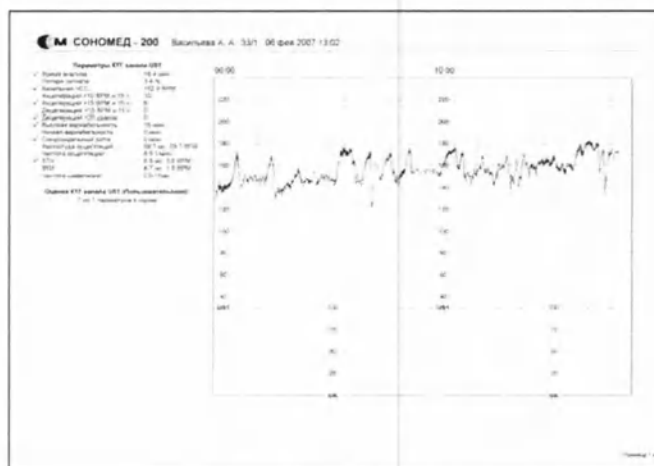
Рис. 5.22 Закладка «Печать»

С помощью настроек режима печати можно выбрать монохромный или цветной режим печати отчета. Монохромный режим печати предназначен для черно-белого принтера и позволяет избежать появления на распечатываемой КТГ серых областей вместо цветных. Также данный режим может использоваться на цветном принтере с целью экономии цветных чернил. Варианты режима печати представлены на рис. 5.23. Более подробная информация содержится в разделе 6.2 «Вывод на печать».



а) цветной;

б) цветной на черно-белом принтере;



в) монохромный.

Рис. 5.23 Различные режимы печати

Архив

На рис. 5.24 представлены элементы управления, появляющиеся при открытии закладки «Архив».

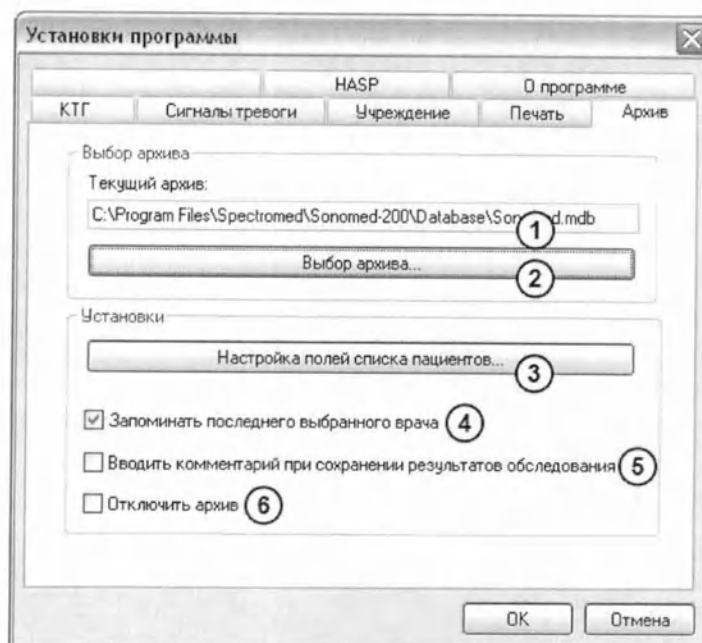


Рис. 5.24 Закладка «Архив»

На рис. 5.24 обозначены следующие элементы управления:

1. Текущий архив

В данном поле отображается путь и имя файла текущего архива.

2. Выбор архива

Данная кнопка предназначена для выбора архива, с которым будет осуществляться работа. При нажатии на кнопку появляется окно выбора архива (рис. 5.25), с помощью которого можно либо создать новый архив, либо выбрать для работы один из ранее созданных.

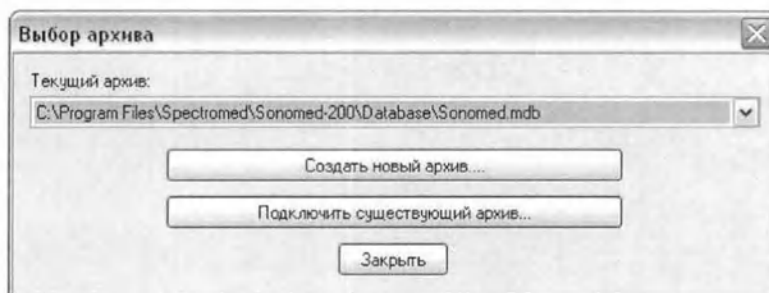


Рис. 5.25 Окно выбора архива

Функция доступна только в том случае, если работа с архивом не отключена. Более подробную информацию Вы найдете в разделе 6.1 «Работа с архивом».

3. Настройка полей списка пациентов

Данная кнопка позволяет выбирать поля, которые будут отображаться в списке пациентов, а также их порядок. При нажатии на кнопку появляется окно, изображенное на рис. 5.26. Подробнее о настройке полей списка пациентов, читайте в разделе 6.1 «Работа с архивом».

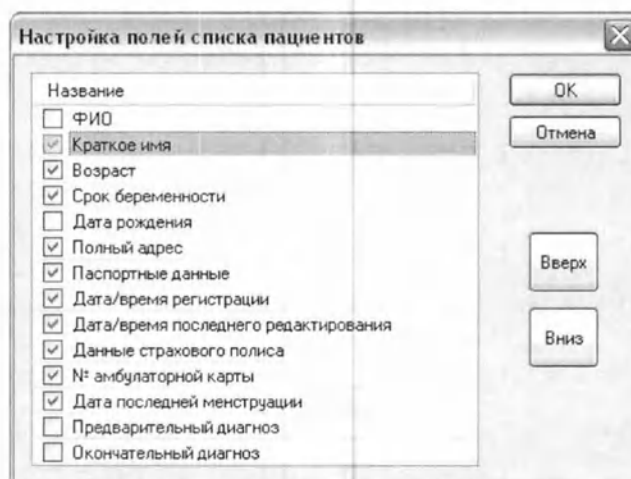


Рис. 5.26 Окно настройки полей списка пациентов

4. Запоминать последнего выбранного врача

Если данная функция отключена, то при каждом запуске программы будет отображаться окно, в котором необходимо указать врача, проводящего обследование. Если данная функция включена, отображение данного окна не производится - выбирается врач, указанный в последний раз. Более подробная информация содержится в разделе 6.1 «Работа с архивом».

5. Вводить комментарий при сохранении результатов обследования

Если данная функция включена, при каждом сохранении данных обследования в архив, появляется окно ввода описания результата, представленное на рис. 5.27. Ввод комментария к обследованию можно также осуществить с помощью кнопки «Свойства» (см. раздел 5.2 «Графический интерфейс программы мониторингирования»).

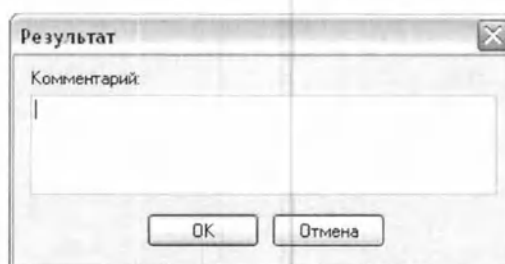


Рис. 5.27 Окно для ввода описания результата

Данная функция доступна только в том случае, когда работа с архивом не отключена.

6. Отключить архив

При работе с прибором без использования архива, хранение результатов обследования осуществляется в виде файлов с расширением «ctg» на диске персонального компьютера. При сохранении и загрузке данных обследования необходимо указывать имя файла. Данный режим упрощает процесс переноса данных с одного прибора на другой, т.к. для этого используется простое копирование файлов средствами операционной системы. В данном режиме сохранение информации о врачах и обследуемом пациенте не производится.

Работа с архивом предоставляет возможность ввода, хранения и последующего редактирования данных о врачах, проводящих обследования и пациентах. Данные обследований привязываются к конкретным пациентам, и их хранение осуществляется в архиве. Архив предоставляет возможность удобного поиска пациентов по их данным

(возрасту, адресу, паспортным данным и т.д.), а также возможность отслеживания временной динамики параметров, полученных в результате различных обследований пациента.

Для более полноценной и удобной работы с прибором рекомендуется не отключать архив.

HASP

Данная закладка содержит элементы, предназначенные для дистанционного управления лицензированием путем изменения информации, содержащейся в электронном ключе HASP.

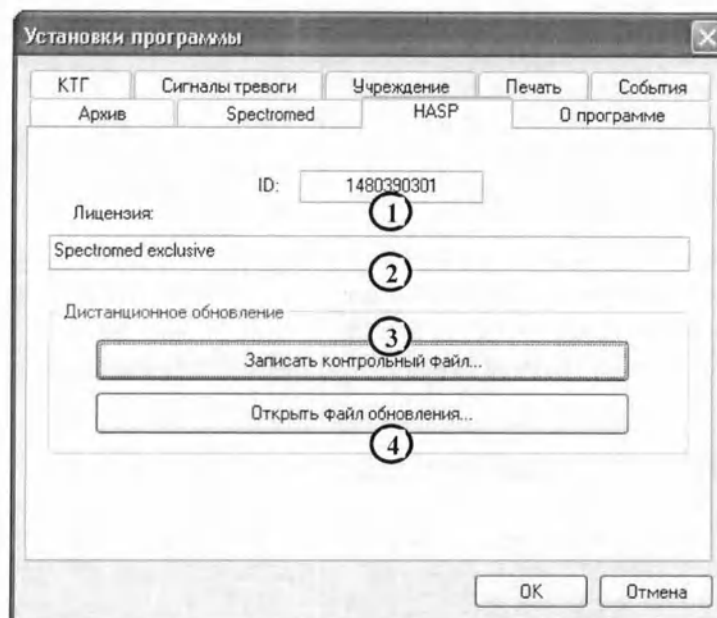


Рис. 5.28 Закладка «HASP»

Группа управления дистанционным лицензированием представлена следующими элементами:

1. ID

Данное поле содержит идентификационный код ключа, который необходимо сообщить производителю для получения кода обновления.

2. Лицензия

Данное поле содержит информацию о Вашей текущей лицензии – тип аппаратного блока, автоматического анализа и т.д.

3. Записать контрольный файл

При нажатии на данную кнопку производится запись контрольного файла в указанное пользователем место для дальнейшей отправки его производителю по электронной почте.

4. Открыть файл обновления

При нажатии на данную кнопку производится запись нового контрольного файла полученного от производителя.



Не пытайтесь производить обновление ключа с использованием кодов, полученных не от производителя. Это может привести к повреждению информационных структур ключа.

О программе

При нажатии на данную закладку отображается информация о текущей версии программного обеспечения.

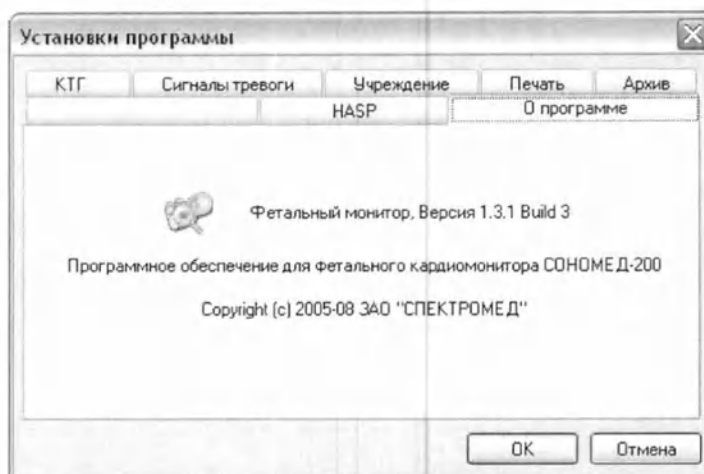


Рис. 5.29 Закладка «О программе»



При обращении к производителю за технической поддержкой Вам необходимо указывать версию установленного у Вас программного обеспечения.

5.3.2. Регулировка громкости и выбор активного канала

Регулировка громкости доплеровского сигнала, а также выбор озвучиваемого ультразвукового канала осуществляется с помощью соответствующей панели управления, представленной на рис. 5.30.

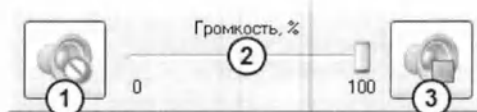


Рис. 5.30 Панель управления звуком

На рис. 5.30 обозначены следующие элементы управления:

1. Кнопка приглушения звука

В зависимости от текущего состояния изображение кнопки принимает следующий вид:



Звук включен, нажатие на кнопку приведет к приглушению звука доплеровского сигнала.



Звук приглушен, нажатие приводит к включению звука доплеровского сигнала.

2. Регулятор громкости доплеровского сигнала. Перемещение ползунка регулятора позволяет устанавливать желаемый уровень громкости от 0 до 100%.
3. Кнопка выбора озвучиваемого ультразвукового канала

Данная регулировка доступна только при наличии двух ультразвуковых каналов в аппаратном блоке.

В зависимости от текущего состояния изображение кнопки принимает следующий вид:



Озвучивается ультразвуковой канал «US1». Нажатие на кнопку приведет к озвучиванию канала «US2».



Озвучивается ультразвуковой канал «US2». Нажатие на кнопку приведет к озвучиванию канала «US1».



Панель управления звуком отображается или скрывается при помощи кнопки «Панель управления звуком».

5.4. Установка датчиков

Для получения качественной записи кардиотокограммы очень важно установить в оптимальном положении ультразвуковой и тензометрический датчики. Маркер шевелений плода необходимо дать в руку пациенту и объяснить ему, как его использовать.

Позиционирование ультразвукового зонда

Необходимо нанести ультразвуковой гель на поверхность зонда и поместить его на переднюю брюшную стенку пациента. Медленно перемещая зонд, необходимо добиться отчетливого звучания сердцебиений плода максимальной громкости, а затем закрепить его с помощью входящего в комплект ремня. Через несколько секунд, в соответствующей области экрана, индикатор состояния алгоритма расчета ЧСС сменит цвет с красного на желтый, а затем на зеленый, и должно появиться значение ЧСС (см. раздел 5.2 «Графический интерфейс программы мониторинга»).

В процессе обследования необходимо следить за индикатором состояния алгоритма расчета ЧСС, который может находиться в следующих состояниях:



«Плохое» (красный) – наблюдается в следующих случаях: отсутствие сигнала сердечных сокращений плода, сигнал очень слабый или сильно зашумлен, ЧСС плода вне измеряемого диапазона. Если ЧСС плода превышает 240 ВРМ, рекомендуется использовать расширенный рабочий диапазон (до 300 ВРМ), однако надо иметь в виду, что при этом возрастает вероятность отображения ложных значений ЧСС и появления эпизодов потери сигнала.



«Среднее» (желтый) – является промежуточным состоянием между «плохое» и «хорошее». Наблюдается при наличии редких шевелений плода, средней зашумленности сигнала. При устойчивом сигнале сердцебиений данное состояние может наблюдаться при сильной аритмии (неравномерных сердечных сокращениях). При хорошем сигнале сердечных сокращений, из состояния «плохое» в состояние «среднее» алгоритм переходит примерно за 4 с.



«Хорошее» (зеленый) – наблюдается при отчетливом сигнале сердцебиений, отсутствии помех. Переход в данное состояние из состояния «среднее» занимает примерно 3 с при хорошем сигнале сердечных сокращений.

Формирование числовых значений ЧСС производится только в состоянии «хорошее». В остальных состояниях значение ЧСС не отображается, на графике формируются «пропуски» (эпизоды потери сигнала).

Позиционирование тензометрического датчика

Установку тензометрического датчика следует производить до начала записи. В данном режиме диапазону значений от 0 до 100 % соответствует нагрузка на тензометрический датчик от 100 до 1400 г.

Тензометрический датчик необходимо устанавливать в область дна матки. Место установки, а также поверхность тензометрического датчика должны быть очищены от ультразвукового геля. Регулировкой натяжения ремня необходимо добиться того, чтобы значение нагрузки на тензометрический датчик лежало в диапазоне от 0 до 100 %, и индикатор находился в состоянии «хорошее».

В момент начала записи происходит автоматическое обнуление тензометрического датчика. После обнуления датчика диапазону значений от 0 до 100 % соответствует величина нагрузки от $m_0 - 20$ г до $m_0 + 100$ г, где m_0 - нагрузка на датчик до обнуления. Таким образом, рабочий диапазон датчика во время записи составляет 120 г.



Произвести обнуление тензометрического датчика можно вручную при помощи данной кнопки. Обнуление датчика возможно только во время записи КТГ.

Во время калибровки тензометрического датчика до начала записи, а также во время записи необходимо наблюдать за индикатором состояния тензометрического датчика.



«Недостаточная нагрузка». Значение менее 0 % - необходимо обнуление тензометрического датчика. Если ремень крепления датчика ослаб слишком сильно, перед обнулением необходимо подтянуть его.



«Хорошее». Натяжение ремня в норме, значение нагрузки лежит в диапазоне от 0 до 100 %;



«Избыточная нагрузка». Значение нагрузки на тензометрическом датчике превышает 100 % и необходимо ослабить натяжение ремня.

Использование маркера шевелений

Маркер шевелений необходимо дать в руку пациенту. Нажатием на маркер отмечаются эпизоды шевелений плода, при этом в окне КТГ появляется отметка. При обследованиях двойни, однократным нажатием отмечаются шевеления первого плода (канал «US1»), а двойным – шевеления второго (канал «US2»). При двойном нажатии временной интервал между двумя последовательными нажатиями не должен превышать 1,5 с.

5.5. Запись и просмотр КТГ

Для начала и останова процесса записи кардиотокограммы используется кнопка «Запись». В зависимости от текущего состояния данная кнопка принимает следующий вид:



Запись остановлена – прибор находится в режиме просмотра. Нажатие на кнопку приводит к началу записи КТГ;



Запись включена. Нажатие на кнопку приводит к останову записи КТГ и переходу к режиму просмотра.


ВНИМАНИЕ!

Перед началом записи КТГ производится сброс данных, находящихся в просмотре, поэтому необходимо сначала сохранить данные текущего обследования.

Во время записи производится формирование кривых ЧСС и кривой активности матки в соответствующих областях экрана (см. раздел 5.2 «Графический интерфейс программы мониторингирования»), автоматический анализ кривых КТГ (см. глава 7 «автоматический анализ КТГ») и формирование сигналов тревоги (см. раздел 5.6 «Сигналы тревоги»). На фоне записи можно работать с архивом, выполнять регулировку звукового воспроизведения доплеровского сигнала, изменять параметры сигналов тревоги.



После окончания процесса записи КТГ имеется возможность сохранить данные обследования с помощью кнопки «Сохранение данных обследования». При этом сохранение будет произведено в архив или файл на диске (если работа с архивом отключена).



Для просмотра кардиотокограммы, необходимо произвести ее загрузку из архива или из файла на диске, если архив отключен. Загрузка осуществляется с помощью кнопки «Загрузка данных обследования».

После загрузки данных на экране отобразится КТГ. Для прокрутки содержимого окна КТГ используется полоса прокрутки, представленная на рис. 5.31.



Рис. 5.31 Полоса прокрутки

На рис. 5.31 обозначены следующие элементы:

1. Кнопка прокрутки назад. При нажатии на кнопку производится прокрутка содержимого окна КТГ назад на величину, равную размеру клетки графиков ЧСС и токограммы.
2. Ползунок прокрутки. При перемещении ползунка производится прокрутка содержимого окна КТГ.
3. Кнопка прокрутки вперед. При нажатии на кнопку производится прокрутка содержимого окна КТГ вперед на величину, равную размеру клетки графиков ЧСС и токограммы.
4. Кнопка быстрой прокрутки. Данная кнопка позволяет прокрутить окно КТГ к определенной временной позиции. При нажатии на кнопку открывается окно, изображенное на рис. 5.32. Для осуществления прокрутки, необходимо установить в поле «Время» с помощью цифровых клавиш на клавиатуре или с помощью кнопок  желаемую позицию времени и нажать «ОК».

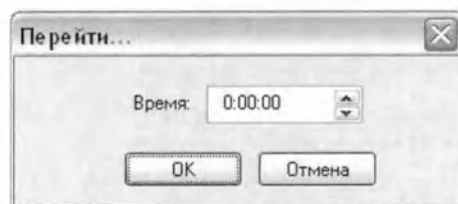


Рис. 5.32 Окно выбора позиции времени для быстрой прокрутки

В зависимости от выбранной скорости бумаги, величина прокрутки содержимого окна вперед и назад может соответствовать 1 мин, ½ мин, ⅓ мин.

Во время записи КТГ производится автоматическая прокрутка содержимого окна к концу записи по мере поступления данных, если ползунок прокрутки установлен в крайнем правом положении.

Диапазон кривых ЧСС зависит от выбранной шкалы (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»). Менять шкалу и скорость бумаги можно как в режиме записи, так и в режиме просмотра.

Добавление отметки клинического события к данным обследования возможно как в режиме записи, так и в режиме просмотра.

5.6. Сигналы тревоги

Сигналы тревоги формируются прибором в процессе записи КТГ и разделяются на настраиваемые и ненастраиваемые.

К настраиваемым сигналам тревоги относятся:

- большой процент потерь сигнала;
- слишком низкая ЧСС;
- слишком высокая ЧСС.

Настройка вышеперечисленных сигналов тревоги осуществляется с помощью окна установок на закладке «Сигналы тревоги» (рис. 5.33).

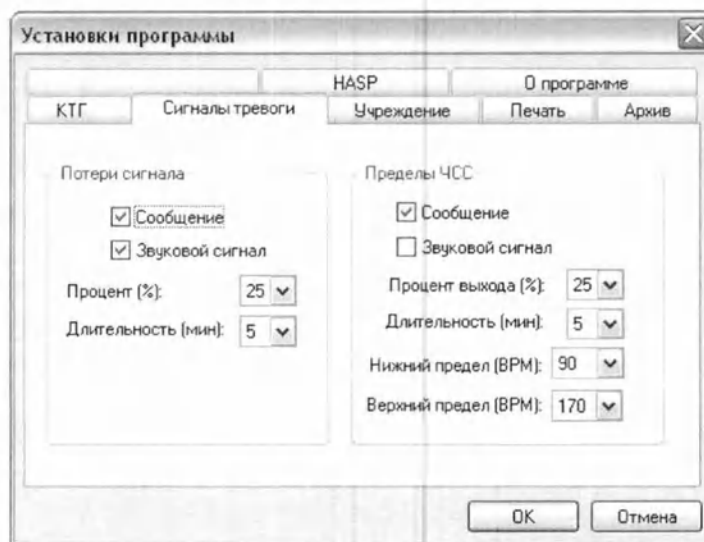


Рис. 5.33 Закладка «Сигналы тревоги»

С помощью элементов управления, изображенных на рис. 5.33, производится настройка условий появления сигналов тревоги, а также способа уведомления. Настройка условий возникновения сигналов тревоги осуществляется для двух ультразвуковых каналов одновременно.

Если включена функция «Сообщение», то при возникновении сигнала тревоги будет показано всплывающее окно (рис. 5.34). Если сигнал тревоги относится к каналу «US1», то фон окна будет синим, а если к «US2» - зеленым. Окно автоматически скроется при исчезновении сигнала тревоги. После прочтения данное окно можно закрыть, нажав «ОК». При этом, если включена функция «Звуковой сигнал», будет отключен звуковой сигнал тревоги.

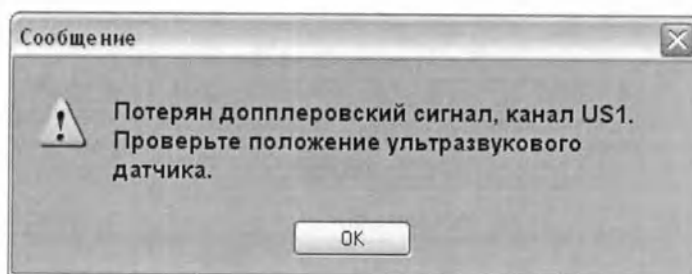


Рис. 5.34 Сообщение сигнала тревоги

Если включена функция «Звуковой сигнал», то при соблюдении условий тревоги будет формироваться звуковой сигнал.



Отключать звуковой сигнал позволяет кнопка отключения звукового сигнала тревоги. Данная кнопка отключает звуковой сигнал временно - при возобновлении (исчезновении) и последующем появлении сигнала тревоги, он будет сопровождаться звуком.

Сигналы тревоги формируются при условиях, определяемых значениями параметров «Процент» и «Длительность». В случае потерь сигнала, значение «Процент» определяет максимально допустимый процент потерь ультразвукового сигнала в течение периода времени, определяемого значением «Длительность». В случае пределов ЧСС, значение «Процент» определяет максимально допустимый процент значений ЧСС, выходящих за границы диапазона, в течение периода времени, определяемого значением «Длительность». Границы допустимого диапазона ЧСС определяются значениями «Нижний предел» и «Верхний предел».

Рассмотрим процесс формирования сигнала тревоги на примере потерь ультразвукового сигнала.

Сигнал тревоги формируется при выполнении условия:

$$\frac{T_{\text{п}}}{T_{\text{а}}} \cdot 100\% > \gamma_{\text{п}},$$

где:

$T_{\text{а}}$ - период анализа потерь сигнала, величина которого задается с помощью элемента «Длительность»;

$T_{\text{п}}$ - общее время потерь сигнала за период анализа $T_{\text{а}}$;

$\gamma_{\text{п}}$ - допустимый процент потери сигнала, задаваемый с помощью элемента «Процент».

Например, задан допустимый процент потерь 15% и длительность анализа 5 мин. Если в процессе записи потери сигнала за 5 минут мониторингирования составили 1 мин, то процент потерь составляет:

$$\frac{1 \text{ мин}}{5 \text{ мин}} \cdot 100\% = 20\%$$

В данном случае будет сформирован сигнал тревоги, поскольку процент потерь превысил допустимую величину 15%.

К ненастраиваемым сигналам тревоги относятся:

- наличие признаков синусоидального ритма;
- совпадение ЧСС в каналах «US1» и «US2» при мониторингировании близнецов.

Сигнал наличия синусоидального ритма формируется при появлении эпизода синусоидального ритма длительностью две минуты и более. Появление данного сигнала тревоги сопровождается сообщением и включением звукового сигнала.

Сигнал совпадения ЧСС в каналах «US1» и «US2» формируется в том случае, если в течение минуты средняя разница между значениями ЧСС двух каналов не превышает 2 BPM, при этом потери

сигнала в расчет не берутся. Данный сигнал формируется только при наличии в аппаратном блоке второго ультразвукового канала и при включении записи с использованием канала «US2» (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»). Появление данного сигнала тревоги сопровождается сообщением и звуковым сигналом.

Появление всех сигналов тревоги сопровождается появлением сообщения в статусной строке, которое сохраняется вплоть до исчезновения вызвавшей его причины, даже если было закрыто соответствующее всплывающее окно, и был отключен звуковой сигнал тревоги. При наличии тревожного сообщения в статусной строке индикатор меняет цвет с зеленого на красный и начинает мигать (рис. 5.35).

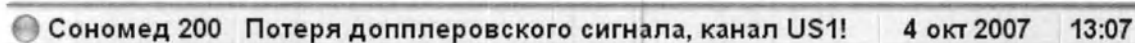


Рис. 5.35 Вид статусной строки при наличии тревожного сообщения

5.7. Отметки клинических событий

Управление отметками клинических событий осуществляется с помощью соответствующей группы элементов в панели управления архивом и отметками клинических событий.



Данная кнопка служит для отображения или скрытия панели управления архивом и отметками клинических событий.

Изображение панели управления архивом и отметками клинических событий приведено на рис. 5.36.

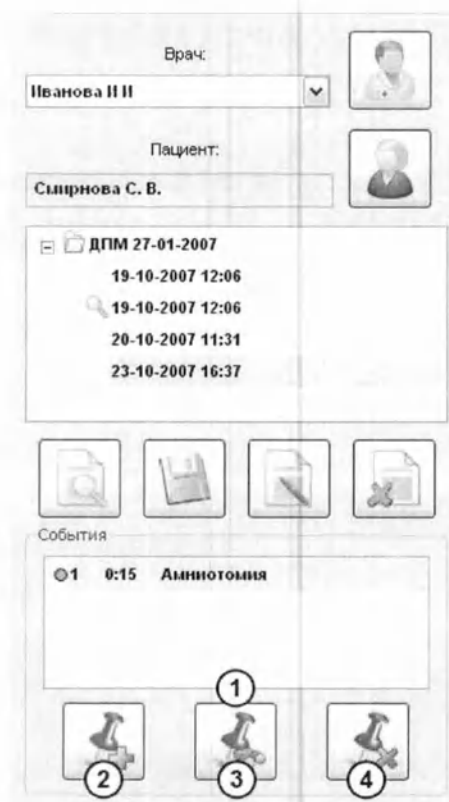


Рис. 5.36 Панель управления архивом и отметками клинических событий

На рис. 5.36 обозначены следующие элементы управления отметками клинических событий:

1. Список отметок клинических событий

В данном списке приведены отмеченные во время обследования клинические события. В списке указывается номер, время, цвет маркера, а также описание клинического события.

2. Добавление отметки события



Кнопка позволяет добавить отметку клинического события к данным обследования. Добавление отметки возможно как при записи, так и в режиме просмотра КТГ.

3. Показать отметку события



При нажатии на кнопку производится прокрутка окна КТГ до тех пор, пока на экране не будет видна отметка клинического события, выбранного в списке. Функция доступна как при записи, так и в режиме просмотра КТГ.

4. Удаление отметки события



Нажатие на кнопку вызывает удаление отметки события, выбранной в списке клинических событий. Удаление отметки возможно как при записи, так и в режиме просмотра КТГ.

Для добавления отметки клинического события необходимо воспользоваться кнопкой «Добавление отметки события». При этом откроется окно добавления отметки события, представленное на рис. 5.37.



Рис. 5.37 Окно добавления отметки события

На рис. 5.37 обозначены следующие элементы управления:

1. Позиция отметки клинического события от момента начала записи

В данное поле осуществляется ввод позиции отметки либо с помощью клавиатуры, либо с помощью стрелок . Если добавление отметки клинического события производится во время записи КТГ, в данном поле автоматически устанавливается текущая позиция записи, а в режиме просмотра - позиция 0:00:00 (начало записи).

2. Тип добавляемой отметки клинического события

В данном элементе управления устанавливается тип добавляемой отметки клинического события. Выбор типа клинического события осуществляется из созданных ранее типов событий, но возможно и создание нового типа события. Процесс создания нового типа события описан далее.

3. Цвет маркера

В данном элементе управления отображается цвет маркера, соответствующий данному типу события. В момент создания нового типа события, при нажатии на данный элемент появляется окно редактирования цвета маркера.

4. Описание типа события

При создании нового типа события, данное поле используется для ввода описания.

При нажатии на кнопку «ОК» будет создана новая отметка клинического события, которая добавится в список отметок. Также в окне отображения КТГ появится маркер соответствующего цвета с порядковым номером данной отметки в списке отметок событий (рис. 5.38).

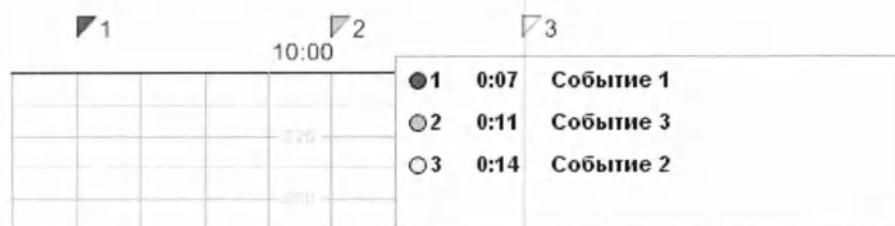


Рис. 5.38 Маркеры клинических событий и соответствующий список отметок

При подведении курсора мыши к маркеру события и удерживании его в течение некоторого времени, появится всплывающая подсказка, указывающая на тип соответствующего клинического события (рис. 5.39).

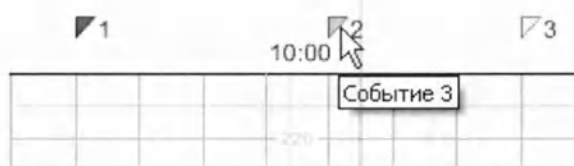


Рис. 5.39 Всплывающая подсказка

Для создания нового типа клинического события необходимо в поле «тип события» (поз. 2, рис 5.37) выбрать пункт «Новое событие...», ввести описание события в поле 4 на рис. 5.37, а также выбрать цвет события.

Выбор цвета создаваемого типа событий осуществляется с помощью нажатия на кнопку 3 на рис. 5.37. При этом появится диалоговое окно выбора цвета (рис. 5.40).

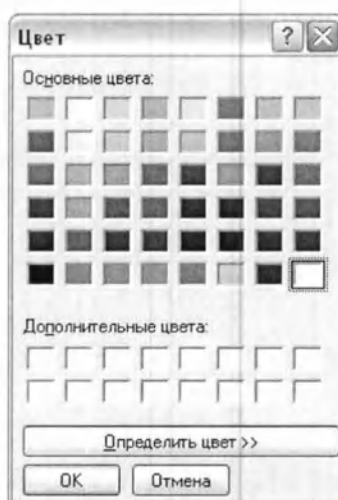


Рис. 5.40 Диалоговое окно выбора цвета

После нажатия кнопки «ОК» в окне добавления отметки события, будет создан новый тип клинических событий, а также отметка нового типа. Созданный новый тип события сохраняется, и в следующий раз будет присутствовать в списке «тип события».



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 6 АРХИВИРОВАНИЕ И СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА.....	6-1
6.1. РАБОТА С АРХИВОМ	6-2
6.1.1. Данные врачей	6-4
6.1.2. Данные пациентов.....	6-5
6.1.3. Данные обследований	6-10
6.2. ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ	6-13
6.2.1. Антенатальный отчет 	6-16
6.2.2. Интранатальный отчет 	6-17

6.1. Работа с архивом

Работа с архивом осуществляется с помощью элементов, расположенных на панели управления архивом и отметками клинических событий.



Данная кнопка служит для отображения и скрытия панели управления архивом и отметками клинических событий

Изображение панели управления архивом и отметками клинических событий приведено на рис. 6.1.



Рис. 6.1 Панель управления архивом и отметками клинических событий

Если в настройках прибора отключена работа с архивом (см. раздел «Настройка программного обеспечения»), хранение данных обследований производится в файлах с расширением «ctg». В данном случае загрузка и сохранение файлов осуществляется соответственно с помощью кнопок 6 и 7 (см рис.6.1). Подробнее о загрузке и сохранении данных при отключенном архиве читайте в разделе 5.2 «Графический интерфейс программы мониторингирования».

Работа с архивом предоставляет возможность ввода, хранения и последующего редактирования данных о врачах, проводящих обследования, пациентах. Данные обследований привязываются к конкретным пациентам, и их хранение осуществляется в архиве. Архив предоставляет возможность удобного поиска пациентов по их данным (возрасту, адресу, паспортным данным и т.д.), а также отслеживания временной динамики параметров различных обследований пациента.

Для более полноценной и удобной работы с прибором рекомендуется не отключать архив.

Для настройки работы с архивом предназначена закладка «Архив» в окне установок прибора (рис. 6.2).

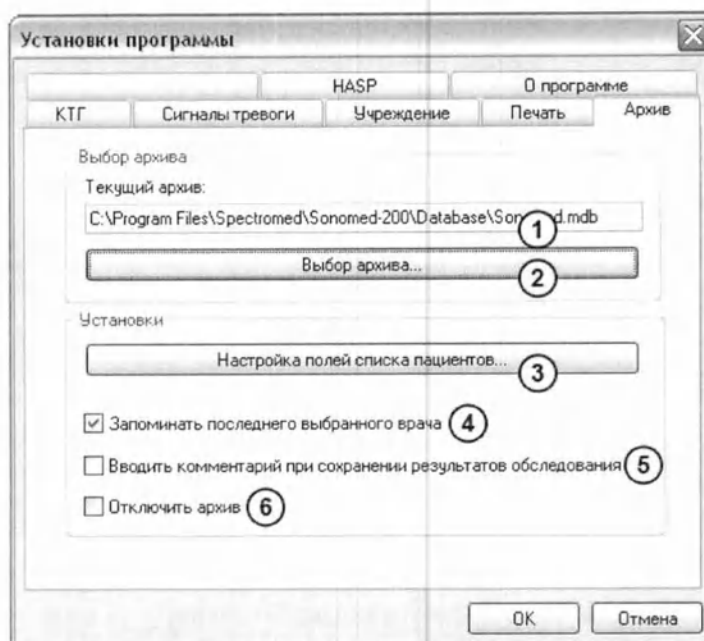


Рис. 6.2 Закладка «Архив» в окне установок

Создание нового архива или выбор существующего осуществляется с помощью кнопки «Выбор архива...» (обозначение 2 на рис.6.2). При нажатии на нее отображается окно, приведенное на рис.6.3.

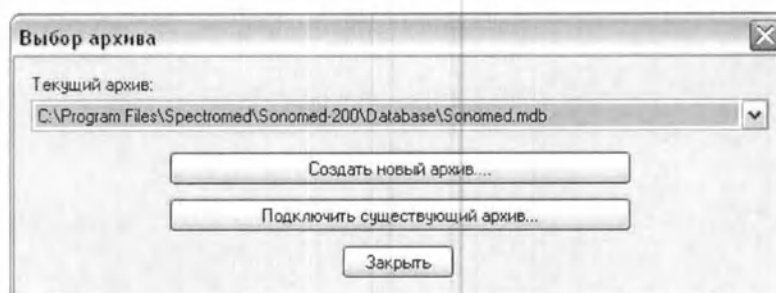


Рис. 6.3 Окно выбора архива

Для создания нового архива следует нажать кнопку «Создать новый архив...» и в появившемся окне (рис.6.4) указать имя файла, например, «Sonomed.mdb» и нажать кнопку «Сохранить».

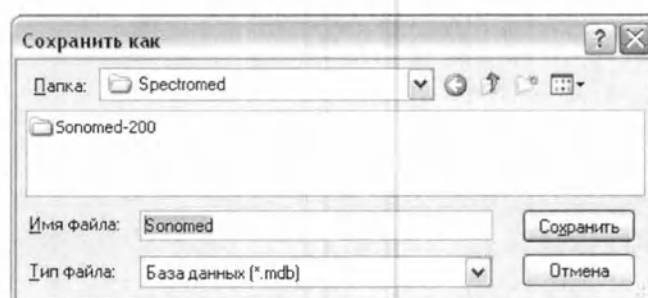


Рис. 6.4 Создание нового архива

Если на диске Вашего компьютера уже содержится архив, с которым Вы хотели бы работать, необходимо в окне выбора архива нажать на кнопку «Подключить существующий архив...». После нажатия появится окно открытия архивного файла, представленное на рис.6.5.

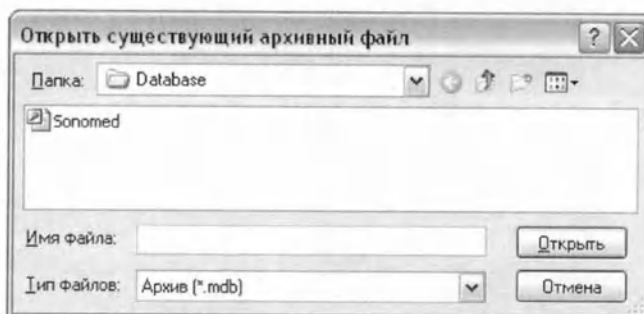


Рис. 6.5 Подключение существующего архива

После указания архивного файла, необходимо нажать кнопку «Открыть».

6.1.1. Данные врачей

Окно управления данными врачей, представленное на рис. 6.6, позволяет указывать врача, проводящего обследование, вводить новые данные врачей, а также удалять и редактировать ранее введенную информацию. Данное окно появляется каждый раз при запуске программы мониторингирования для указания врача, проводящего обследование. Если включена функция «Запоминать последнего выбранного врача» (поз. 4 рис. 6.2), данное окно не появляется и автоматически выбирается врач, проводивший обследования в прошлый раз.

Работа с данными врачей возможна как в режиме записи, так и в режиме просмотра КТГ.



Вызов данного окна осуществляется с помощью кнопки «Врачи» панели управления архивом (поз. 2 рис. 6.1).

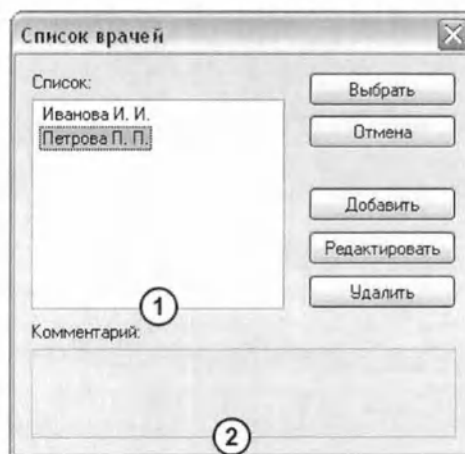


Рис. 6.6 Окно управления данными врачей

На рис. 6.6 обозначены следующие элементы управления:

1. Список фамилий врачей, данные которых сохранены в архиве;
2. Комментарий к данным врача, фамилия которого выбрана в списке.

Для указания врача, проводящего обследование, необходимо выбрать его имя в списке введенных ранее врачей и нажать кнопку «Выбрать». Фамилия выбранного врача появится в соответствующем поле (поз. 1 рис. 6.1).

Кнопка «Добавить» предназначена для ввода новых записей о врачах в архив. При нажатии на кнопку появляется окно «Карта врача» (рис.6.7), в котором необходимо ввести данные врача и нажать на кнопку «ОК».

Для редактирования сохраненных в архиве данных врача необходимо выбрать его имя в списке и нажать на кнопку «Редактировать». После нажатия на кнопку появится окно «Учетная запись врача» (рис.6.7), заполненное введенными ранее данными. После редактирования нажмите «ОК» для сохранения изменений.

Рис. 6.7 Окно «Карта врача»

Кнопка «Удалить» предназначена для удаления данных врача, имя которого выбрано в списке.

6.1.2. Данные пациентов

Окно управления данными пациентов (рис. 6.8) позволяет выбрать обследуемого пациента, ввести данные нового пациента, а также отредактировать данные пациентов, введенных ранее. Работа с данными пациентов возможна как в режиме записи, так и в режиме просмотра КТГ.



Вызов окна управления данными пациентов осуществляется при помощи кнопки «Пациенты», расположенной в панели управления архивом (поз. 4 рис 6.1).

ФИО	Возраст	Срок беременности	Дата/время по...	Данные страхового полиса
Смирнова С В	26	32 нед. 2 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456
Ершова В С	27	24 нед. 1 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456
Семенова Т А	22	28 нед. 1 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456
Васильева А А	23	35 нед. 5 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456

Рис. 6.8 Окно управления данными пациентов

На рис. 6.8 обозначены следующие элементы управления и их группы:

1. Фильтр

При помощи элемента управления «Врач» можно вывести записи пациентов, которые были внесены определенным врачом. Для того чтобы выводить все сохраненные в базе данных записи определенных пациентов, в данном выпадающем списке необходимо выбрать «Все врачи».

2. Список пациентов

Данный список состоит из пациентов, введенных выбранным в поле 1 врачом. Если выполнялся поиск записей пациентов (читайте далее), то данный список состоит только из тех записей, которые удовлетворяют критериям поиска.

Данные отображаемые в списке пациентов, а также их порядок можно изменять при помощи кнопки «Настройка полей списка пациентов...» окна установок на закладке «Архив» (поз. 3 на рис.6.2). При нажатии на данную кнопку появится окно управления полями списка пациентов (рис.6.9).

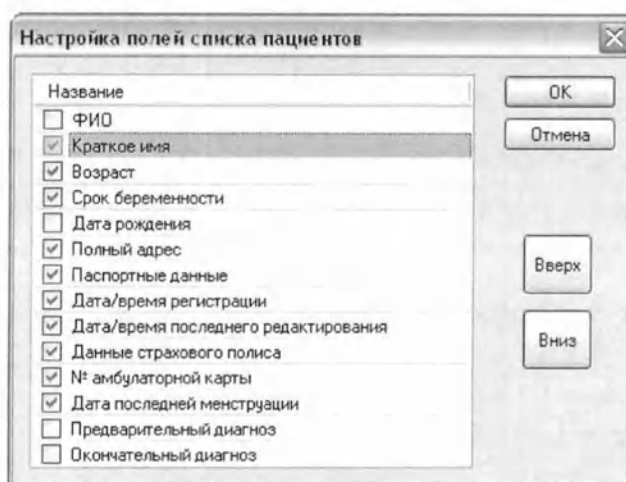


Рис. 6.9 Поля списка пациентов

Галочками отмечаются поля, которые будут отображаться в списке пациентов. Для изменения последовательности отображения полей необходимо в списке полей выбрать перемещаемое поле и воспользоваться кнопками «Вверх» и «Вниз» для изменения его положения в списке пациентов. Верхняя строка соответствует самой первой позиции в списке.

3. Комментарий

В данном поле отображается комментарий к данным пациента. Комментарий вводится при создании записи о пациенте и может быть изменен при редактировании его данных.

4. Поиск

Данная группа элементов управления предназначена для осуществления поиска записей пациентов, удовлетворяющих определенным критериям.

Для поиска записей пациентов необходимо выбрать параметр поиска, а также произвести ввод первых букв или цифр (в зависимости от параметра), пока не будут найдены нужные записи.

Нажатие на кнопку «Дополнительно...» позволяет открыть дополнительные параметры поиска, при этом окно управления данными пациента принимает вид, изображенный на рис.6.10.

Пациенты

Выбрать Добавить... Редактировать... Удалить Выход

Фильтр
Врач: Иванова И И

Список пациентов:

ФИО	Возраст	Срок беременности	Дата/время по...	Данные страхового полиса
Смирнова С В	26	32 нед. 2 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456
Ершова В С	27	24 нед. 1 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456
Семенова Т А	22	28 нед. 1 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456
Васильева А А	23	35 нед. 5 дн.	06-11-2007	Серия 123 № 123456

Комментарий:

Поиск:
ФИО:
Параметр поиска: ФИО

Дополнительный поиск:

☐ Дата рождения (ДД-ММ-ГГГГ): с по ☐ Возраст: с по

☐ Дата регистрации (ДД-ММ-ГГГГ): с по

Рис. 6.10 Вид окна управления данными пациентов при открытии дополнительных параметров поиска

Для осуществления дополнительного поиска записей пациентов необходимо отметить галочками параметры, по которым будет производиться поиск, и ввести диапазон значений. Для применения дополнительного поиска данных с введенными параметрами необходимо нажать кнопку «Обновить».

Для очистки полей дополнительного поиска необходимо нажать кнопку «Очистить».

Для выбора обследуемого пациента необходимо выделить соответствующую строку в списке пациентов и нажать кнопку «Выбрать». Фамилия обследуемого пациента появится в соответствующем поле (поз. 3 на рис.6.1), а в списке обследований (поз. 5 на рис.6.1) появятся все сохраненные обследования пациента.

Для добавления новой записи о пациенте необходимо воспользоваться кнопкой «Добавить...». Нажатие на данную кнопку вызывает появление окна «Карта пациента», с помощью которого осуществляется ввод данных пациента. Данное окно представлено на рис.6.11.

Если требуется произвести редактирование данных пациента, необходимо выделить соответствующую строку в списке пациентов и нажать кнопку «Редактировать...». При этом появится окно «Карта пациента» (рис.6.11), заполненное введенными ранее данными пациента. После редактирования необходимо нажать «ОК» для сохранения изменений.

Нажатие на кнопку «Удалить» приведет к удалению записи, выделенной в списке пациентов.

С помощью кнопки «Выход» производится закрытие данного окна без осуществления выбора обследуемого пациента.



Рис. 6.11 Окно «Карта пациента»

На рис. 6.11 обозначены следующие элементы и группы элементов:

1. Фамилия, Имя, Отчество

В данное текстовое поле вводится полное имя пациента, при этом автоматически формируется краткое имя пациента в соответствующем поле (поз. 2 на рис. 6.11).

2. Краткое имя

В данном поле содержится краткое имя пациента, которое автоматически формируется при вводе полного имени в соответствующее поле (поз. 1 на рис. 6.11). При желании краткое имя может быть изменено.

3. Дата рождения

В данное поле вводится дата рождения пациента в формате ДД-ММ-ГГГГ, например, 13-02-1983. При вводе даты рождения автоматически рассчитывается возраст пациента.

4. Группа «Беременность»

В данном поле содержатся элементы управления, предназначенные для ввода срока беременности. Срок беременности можно ввести двумя способами:

1. С помощью даты последней менструации. При этом автоматически будет рассчитан срок беременности;
2. С помощью ввода срока беременности. При этом автоматически будет рассчитана дата последней менструации.

Если в процессе редактирования были изменены значения в полях данной группы, то после закрытия окна учетной записи пациента будет показано окно, представленное на рис.6.12. При утвердительном ответе к данным пациента добавится информация о новой беременности с введенной ДПМ, а при отрицательном - изменено значение ДПМ текущей беременности.

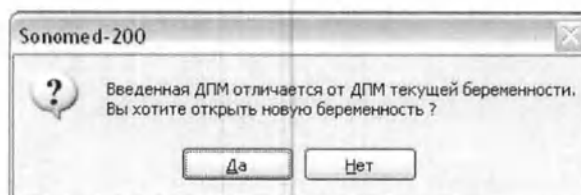


Рис. 6.12 Вопрос при изменении даты последней менструации

5. Группа «Страховой полис»

Группа содержит поля для ввода данных о страховом полисе пациента.

14. Группа «Адрес»

Группа содержит текстовые поля для ввода данных, из которых формируется поле «полный адрес», которое может отображаться в списке пациентов.

Тестовое поле 7 на рис. 6.11 предназначено для ввода территориального образования, в котором проживает пациент: республики, края, области. Вид территориального образования определяется значением, выбранным в выпадающем списке 6 на рис. 6.11. Если Вы не желаете использовать поле 7 при формировании адреса, в выпадающем списке 6 необходимо выбрать строку «не указано».

Аналогично, текстовые поля 9,11,13 на рис. 6.11 позволяют вводить следующую информацию о месте проживания пациента:

- территориальную единицу - округ, район;
- населенный пункт - город, поселок, село, деревня;
- улицу - улица, переулок, проспект, площадь, проезд.

Поля «Дом», «Корпус», «Квартира» предназначены для ввода соответствующей информации.

Рассмотрим процесс ввода адреса на примере. Пусть требуется ввести следующий адрес: Хабаровский край, Амурский район, село Голубичное, улица Лесная, дом № 123.

Для ввода данного адреса, необходимо проделать следующие действия:

- в списке 6 установить «край», в поле 7 ввести «Хабаровский»;
- в списке 8 выбрать «район», в поле 9 ввести «Амурский»;
- в списке 10 выбрать «село», в поле 11 ввести «Голубичное»;
- в списке 12 выбрать «улица», в поле 13 ввести «Лесная»;
- ввести номер дома в соответствующем поле.

При этом, получившееся поле «полный адрес» для данной записи пациента выглядит следующим образом: «Хабаровский край, Амурский р-н, с. Голубичное, ул. Лесная, д. 123».

Окно «Карта пациента» содержит дополнительные поля ввода данных, которые в большинстве случаев не требуются. Для отображения дополнительных полей необходимо нажать на кнопку «Дополнительно...». При этом окно примет вид, показанный на рис.6.13.

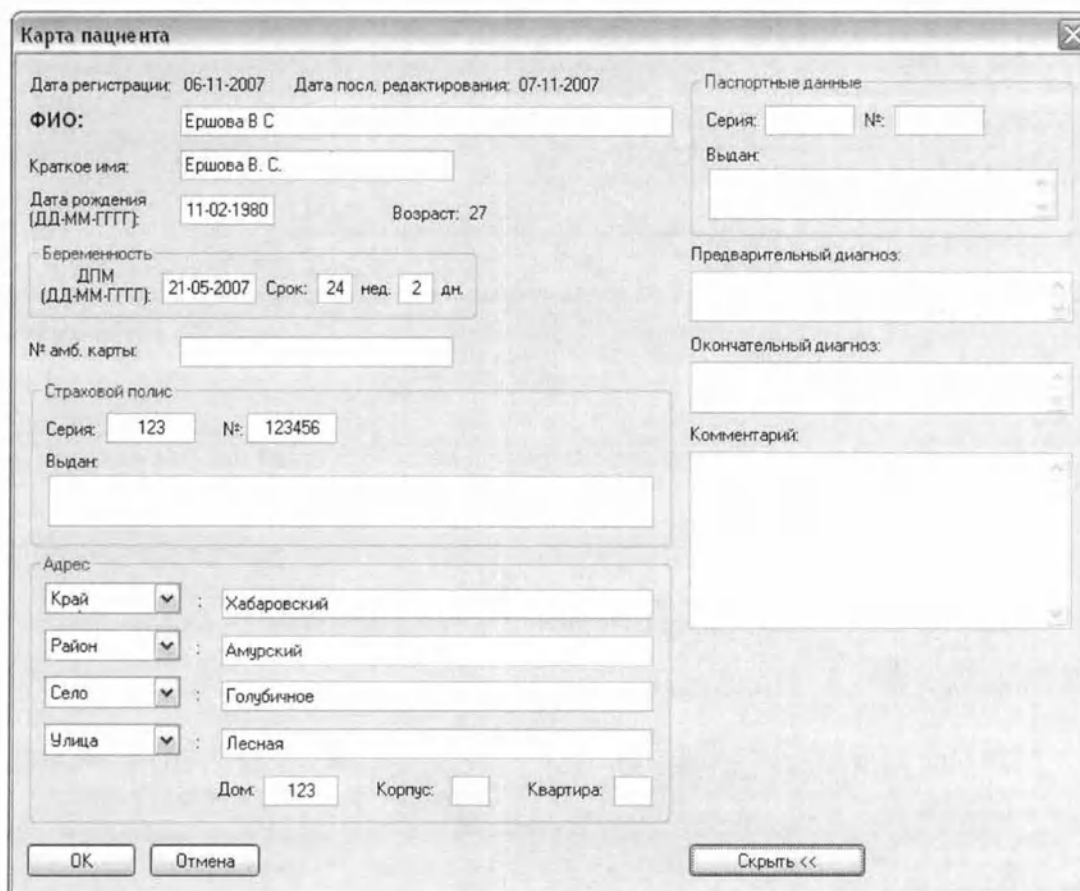


Рис. 6.13 Дополнительные поля ввода данных пациента

Значения, введенные для данного пациента в поле «Комментарий» на рис.6.13, отображаются в поле 3 рис. 6.8 при выделении соответствующей строки в списке пациентов.

6.1.3. Данные обследований

Сохраненные обследования, а также записи о беременностях текущего пациента отображаются в списке обследований (рис. 6.14), входящего в панель управления архивом (рис 6.1).



Дата	Время	Статус	Описание
ДПМ	12-02-2006		
ДПМ	25-03-2007		
19-10-2007	12:06	✗	Первое обслед...
19-10-2007	12:06	✓	Второе обследо...
20-10-2007	11:31	✓	Комментарий № 3
23-10-2007	16:37	✓	Последнее обсл...

Рис. 6.14 Список обследований пациента

Записи о беременностях пациента представлены строками вида «ДПМ ДД-ММ-ГГГГ», где ДД-ММ-ГГГГ – дата последней менструации соответствующей беременности. Обследования пациента привязываются к конкретной беременности. Для того чтобы скрыть обследования определенной беременности необходимо нажать на пиктограмму . При этом пиктограмма изменится на  - это означает, что обследования данной беременности скрыты. Для раскрытия списка обследований определенной беременности необходимо нажать на пиктограмму , после чего раскроется список обследований данной беременности, а пиктограмма изменится на .

Обследования в списке на рис. 6.14 представлены строками, состоящими из даты и времени сохранения, а также комментария к обследованию.



В списке также содержится информация об оценке КТГ при данном обследовании. Данная информация представлена пиктограммой, которая может принимать следующий вид:

- ✓ оценка КТГ в норме (для обоих каналов при обследовании двуплодной беременности).
- ✗ оценка КТГ не в норме, подозрительная или патологическая (для обоих каналов при обследовании двуплодной беременности);
- ✓✗ оценка КТГ в норме для одного канала и не в норме для другого при обследовании двуплодной беременности;
- ✓? оценка КТГ в норме для одного из каналов и неопределена для другого при обследовании двуплодной беременности;
- ✗? оценка КТГ не в норме для одного из каналов и неопределена для другого при обследовании двуплодной беременности;

Отсутствие пиктограммы говорит о том, что оценка КТГ не определена (не определена для обоих каналов при обследовании двуплодной беременности).

Загрузка данных обследования



Для загрузки данных обследования в просмотр необходимо выделить соответствующую строку в списке обследований и нажать на кнопку «Загрузка данных обследования».

Данную операцию можно также осуществить с помощью контекстного меню – для этого надо подвести курсор мыши к интересующей строке и нажать правую кнопку. В появившемся меню выбрать «Открыть» (рис.6.15).

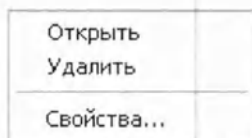


Рис. 6.15 Контекстное меню списка обследований

Если данные обследования загружены для просмотра, то у соответствующей записи в списке обследований появляется пиктограмма  (рис.6.14).

Сохранение данных обследования



Для сохранения данных текущего обследования необходимо нажать на кнопку «Сохранение данных обследования».

При сохранении обследование привязывается к текущей беременности пациента.

Если в окне установок прибора на закладке «Архив» (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения») включена функция «Вводить комментарий при сохранении результатов обследования» (поз. 5 рис.6.2), то при каждом сохранении нового обследования будет отображаться окно ввода комментария (рис. 6.17).

Редактирование свойств обследования и беременности



Для редактирования свойств обследования или беременности необходимо выделить соответствующую строку в списке обследований пациента и нажать на кнопку «Свойства».

При изменении свойств беременности появляется диалоговое окно ввода данных о родоразрешении, изображенное на рис. 6.16.

Беременность

Пациентка

ДПМ
(ДД-ММ-ГГГГ): 25-03-2007

☐ Патология:

Роды

Дата
(ДД-ММ-ГГГГ): Время: :

Исход:

Тип: Естественные

Выписана: Домой Диагноз:

Ребёнок

Пол
☒ Муж. ☐ Жен.

Рост: см Вес: кг г

Состояние по
шкале Апгар: Не указано

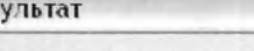
Гипоксия: Не указана

OK

Отмена

Рис. 6.16 Окно ввода данных о родоразрешении

Изменение свойств обследования осуществляется с помощью диалогового окна, изображенного на рис. 6.17.



Результат

Комментарий:

ОК Отмена

Рис. 6.17 Окно редактирования свойств обследования

После нажатия кнопки «ОК» свойства обследования будут сохранены, а комментарий к нему отобразится в списке обследований. Для последующего редактирования свойств или их просмотра необходимо также воспользоваться кнопкой «Свойства» или командой «Свойства...» контекстного меню.

Если в окне установок прибора на закладке «Архив» (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения») включена функция «Вводить комментарий при сохранении результатов обследования» (поз. 5 рис 6.2), то данное окно будет появляться при каждом сохранении нового обследования.

Удаление данных обследования и беременности



Для удаления данных обследования или беременности необходимо выделить соответствующую строку в списке обследований пациента и нажать на кнопку «Удаление».

Данную операцию можно также осуществить с помощью контекстного меню – для этого надо подвести курсор мыши к интересующей строке и нажать правую кнопку. В появившемся меню выбрать «Удалить» (см. рис. 6.15).

6.2. Вывод на печать

Если в составе прибора имеется принтер, то возможен вывод отчета об обследовании на печать. Для проверки работоспособности принтера можно распечатать пробную страницу. Для печати пробной страницы необходимо произвести следующие действия:

1. нажать кнопку «Пуск», в раскрывшемся меню выбрать «Принтеры и факсы»;
2. в открывшемся окне «Принтеры и факсы» найти принтер, на котором планируется печать, подвести к нему курсор мыши и нажать правую кнопку;
3. в появившемся меню выбрать пункт «Свойства»;
4. в открывшемся окне свойств принтера, на закладке «Общие», нажать кнопку «Пробная печать» (см. рис. 6.18).

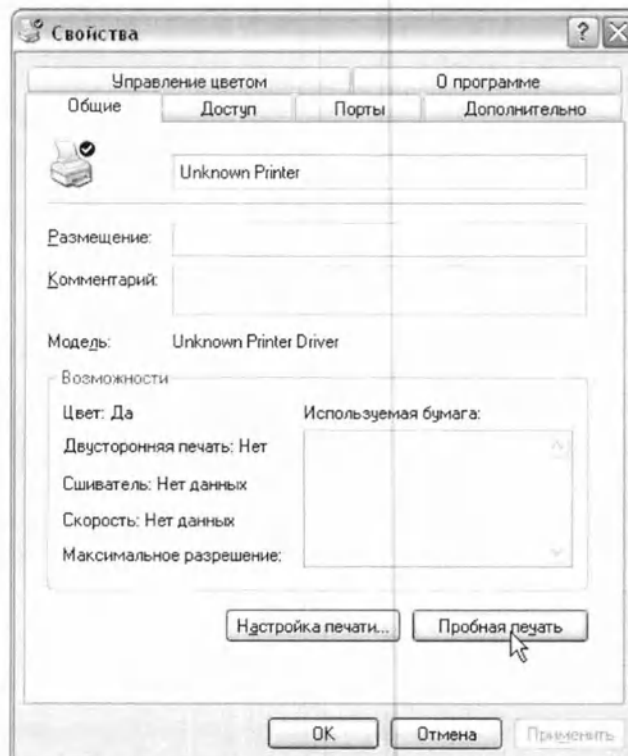


Рис. 6.18 Окно свойств принтера



Печать отчета об обследовании, находящегося в просмотре, осуществляется с помощью кнопки «Печать» (см. раздел 5.2 «Графический интерфейс программы мониторинга»).



При нажатии на кнопку «Печать» будет показано окно, изображенное на рис 6.19. При отрицательном ответе КТГ в формируемый отчет включена не будет.

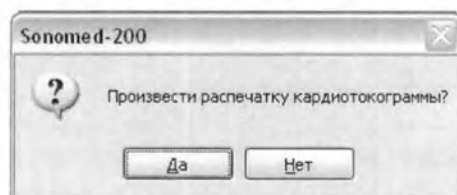


Рис. 6.19 Печать кардиоотограммы

Затем будет показано диалоговое окно настройки печати (рис. 6.20)

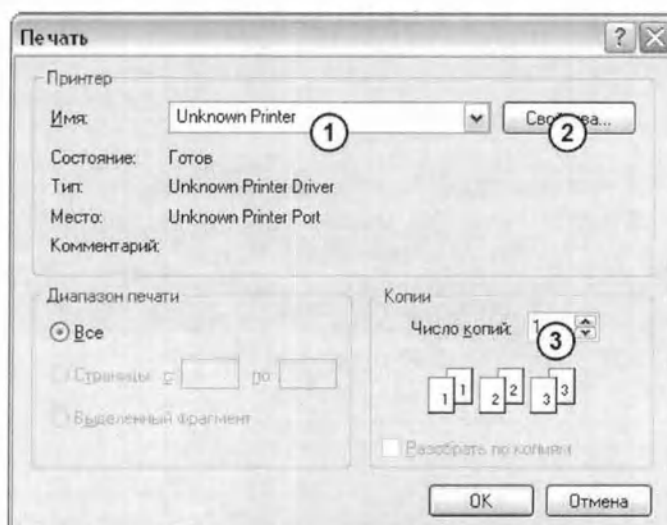


Рис. 6.20 Настройка печати

На рис. 6.20 обозначены следующие элементы управления:

1. Принтер, который будет использован при печати

Для печати с использованием другого принтера необходимо выбрать его из раскрывающегося списка.

2. Кнопка настройка свойств печати

При нажатии на данную кнопку открывается окно настройки свойств печати таких как: разрешение, качество и т.д. Настройку свойств печати необходимо производить в соответствии с руководством по эксплуатации принтера.

3. Число копий

В данном поле устанавливается число копий документа, которое будет напечатано.

После нажатия на кнопку «ОК» в окне настройки печати будет распечатан отчет, подобный представленному на рис. 6.21.

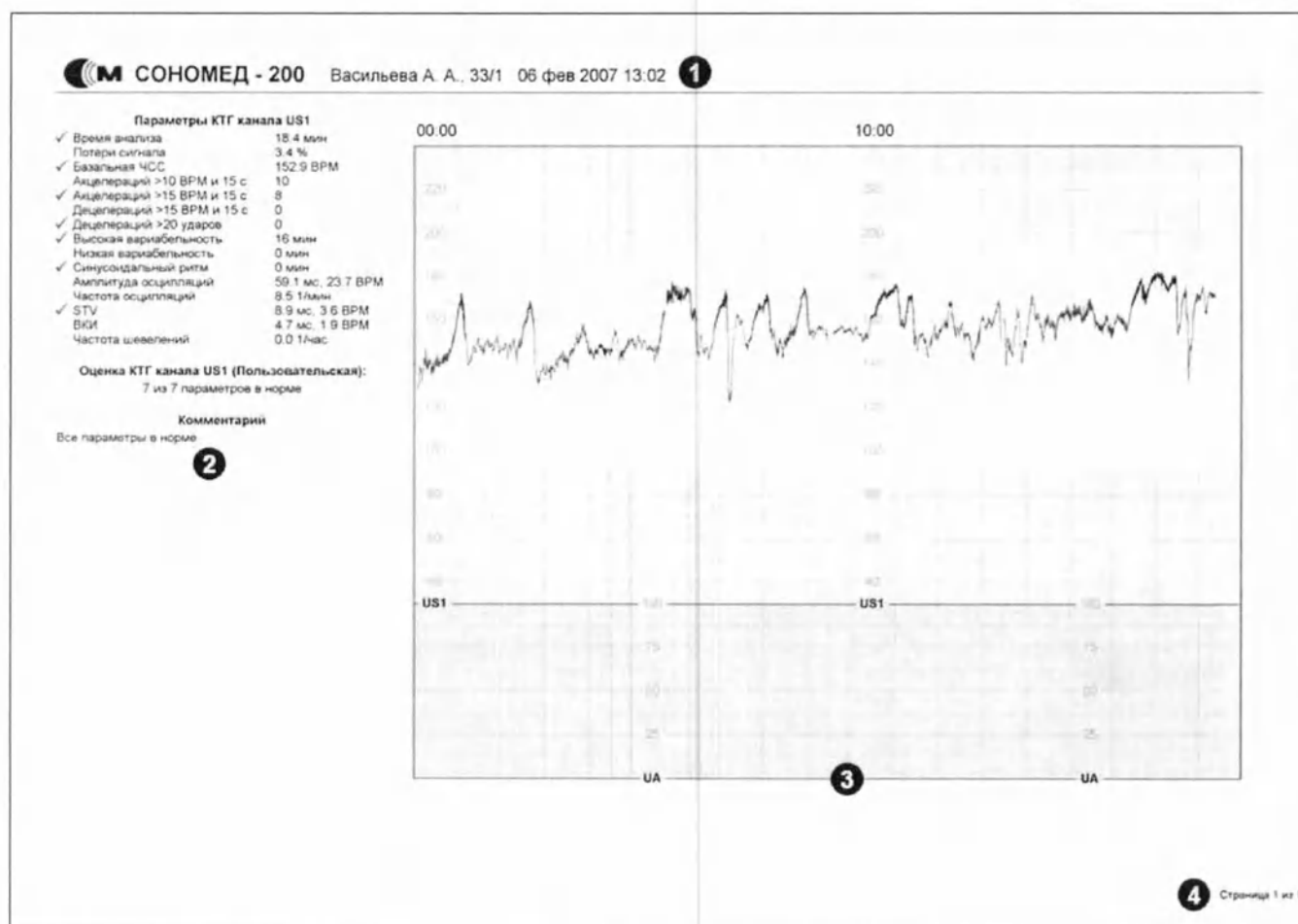


Рис. 6.21 Распечатанный отчет

Представленный на рис. 6.21 отчет выполнен при антенатальном анализе КТГ и пользовательской оценке состояния. На рис. 6.21 обозначены следующие области отчета:

1. Заголовок

В заголовок выводятся следующие данные:

- название лечебного учреждения, введенное в окне установок прибора на закладке «Учреждение»;
- имя пациента и срок беременности на момент проведения обследования;
- дата и время начала проведения обследования.

2. Поле параметров КТГ, оценки и комментария

В данное поле выводятся параметры КТГ, полученные при автоматическом анализе, оценка КТГ, а также комментарий к обследованию. В зависимости от типа автоматического анализа и метода оценки КТГ, выводимая в данное поле информация различается.

3. Кардиотокограмма

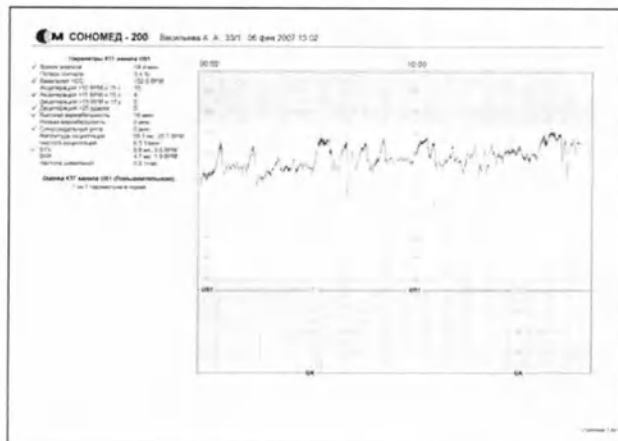
В данную область производится распечатка кривых ЧСС и маточной активности. Вывод кривых производится аналогично их выводу в окно КТГ графического интерфейса программы (см. раздел 5.2 «Графический интерфейс программы мониторингов»).

КТГ выводится с масштабом 1 см в 1 клетке. Если размеры листа по вертикали не позволяют вывести КТГ в полном масштабе, что происходит в случаях КТГ двойни и КТГ с расширенным диапазоном, тогда она выводится в уменьшенном масштабе, позволяющим

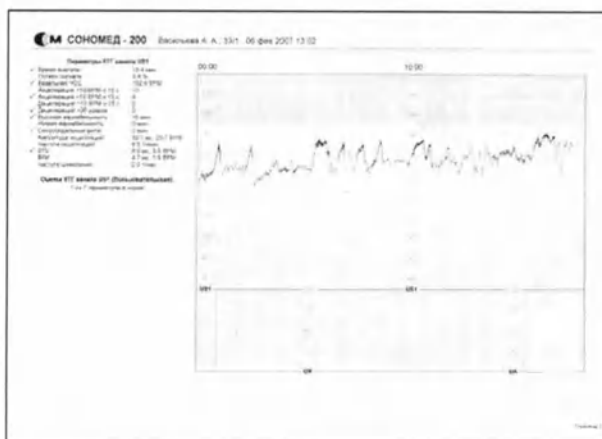
полностью поместить ее на листе по вертикали. Если КТГ не помещается по горизонтали на одном листе, ее распечатка будет произведена на нескольких листах.

В зависимости от типа печати, установленного в окне установок программы на закладке «Сервис» (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»), возможна печать КТГ в цветном и монохромном режиме.

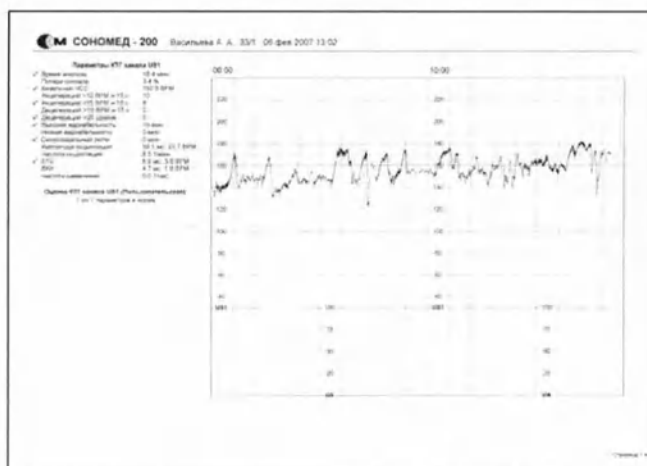
Монохромный режим печати предназначен для черно-белого принтера и позволяет избежать появления на распечатываемой КТГ серых областей вместо цветных. Также данный режим может использоваться с цветным принтером для экономии цветных чернил. Варианты режима печати представлены на рис. 6.22.



а) цветной;



б) цветной на черно-белом принтере;



в) монохромный.

Рис. 6.22 Различные режимы печати

В монохромном режиме печати характерные участки КТГ, выделяемые цветом в обычном режиме, рисуются жирными линиями.

4. Номер страницы и общее число страниц в отчете.

6.2.1. Антенатальный отчет



Распечатанный отчет об обследовании с применением антеннатального автоматического анализа КТГ выглядит следующим образом:

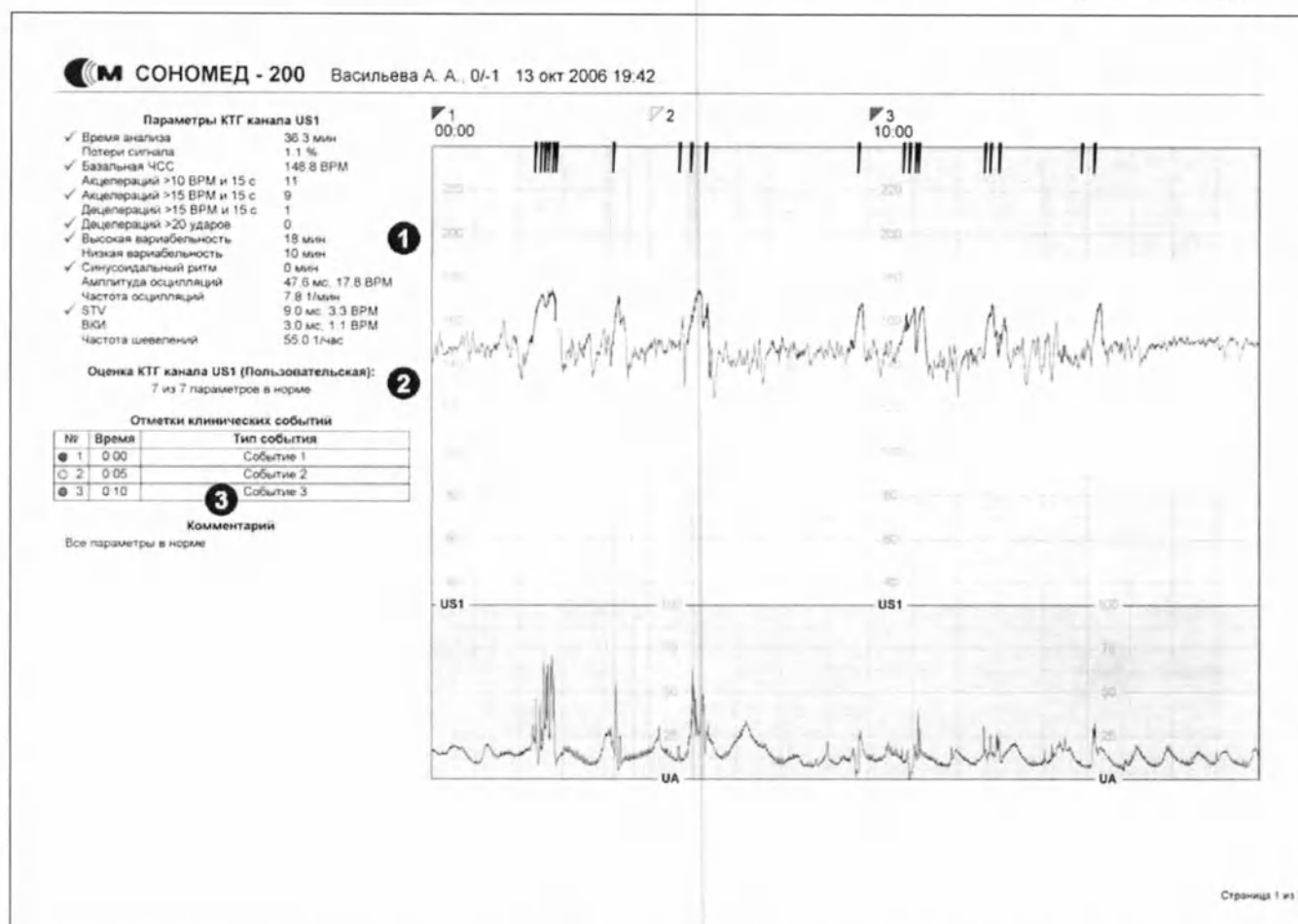


Рис. 6.23 Антенатальный отчет

На рис. 6.23 обозначены следующие области:

1. Параметры КТГ

В данное поле в виде таблицы выводятся все параметры КТГ, рассчитываемые в процессе автоматического анализа. Слева от каждого параметра, влияющего на общую оценку КТГ, расположена пиктограмма с оценкой параметра (норма, не норма, количество баллов и т.д.). Данные пиктограммы соответствуют тем, которые выводятся при обследовании на экран в область параметров КТГ на панели автоматического анализа. Состав и назначение пиктограмм определяется выбранным методом оценки КТГ. Более подробная информация содержится в главе 7 «Автоматический анализ КТГ».

2. Оценка КТГ

В данное поле выводится общая оценка КТГ на основе оценки индивидуальных параметров. Содержимое данного поля определяется выбранным методом оценки КТГ.

3. Таблица отметок клинических событий

Отчет, распечатываемый при обследованиях двойни, формируется аналогичным образом и дополнительно содержит параметры КТГ, а также результаты оценки для канала «US2».

6.2.2. Интранатальный отчет



Распечатанный отчет об обследовании с применением интранатального автоматического анализа КТГ выглядит следующим образом:

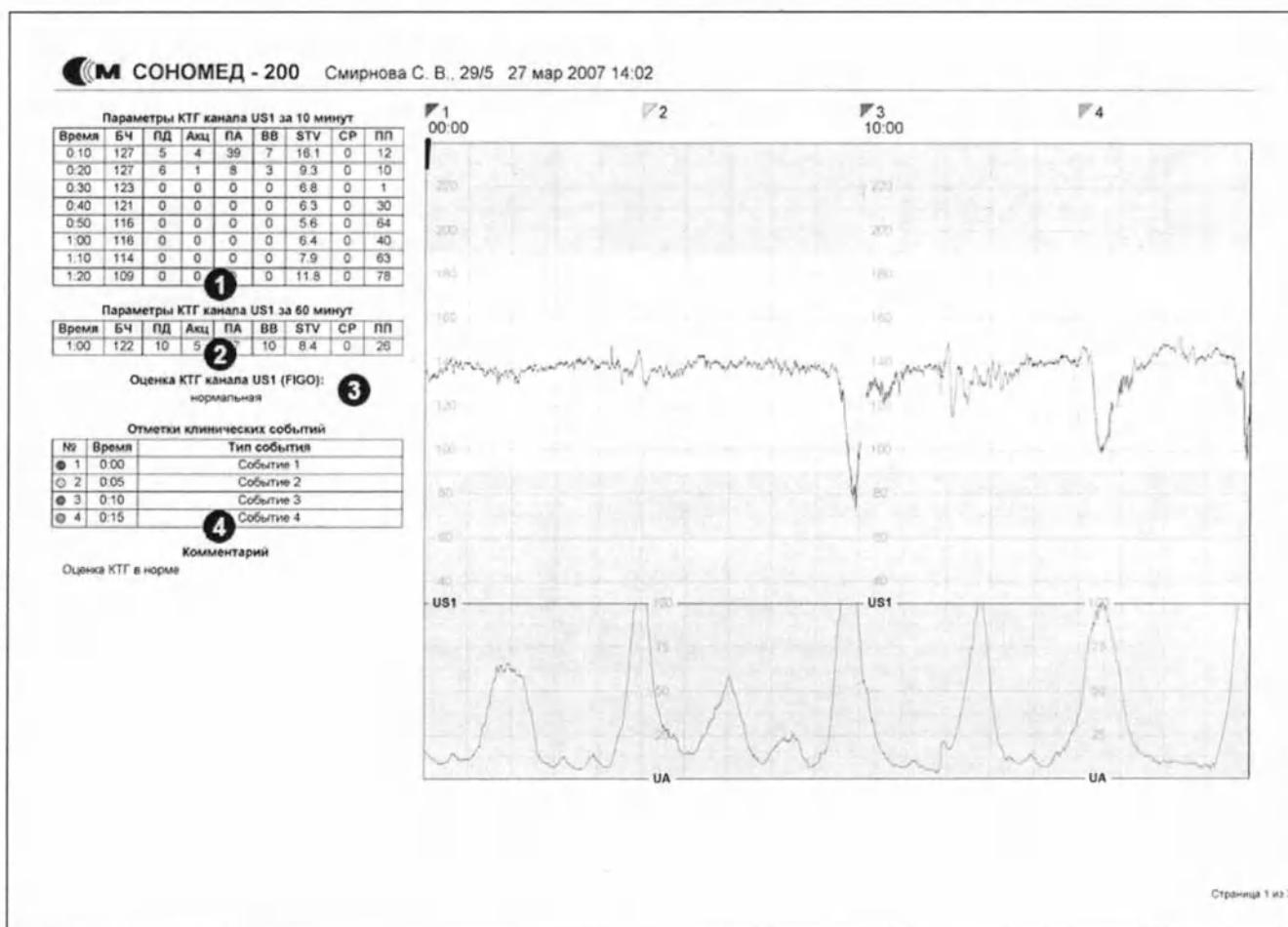


Рис. 6.24 Интранатальный отчет

На рис. 6.24 обозначены следующие области:

1. Таблица параметров КТГ, рассчитанных за 10 минутные интервалы;
2. Таблица параметров КТГ, рассчитанных за часовые интервалы;
3. Оценка КТГ;
4. Список отмеченных во время обследования клинических событий.

Таблицы параметров КТГ состоят из строк, которые формируются из следующих параметров:

- Базальная частота (БЧ);
- Площадь децелераций (ПД);
- Количество акцелераций (Акц);
- Площадь акцелераций (ПА);
- Длительность эпизодов высокой вариабельности, мин (ВВ);
- Кратковременная вариабельность (STV);
- Длительность эпизодов синусоидального ритма, мин (СР);
- Процент потерь сигнала (ПП).

Отчет, распечатываемый при обследованиях двойни, формируется аналогичным образом и дополнительно содержит параметры КТГ, а также результаты оценки для канала «US2».



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 7	АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КТГ	7-1
7.1.	ИСКЛЮЧЕНИЕ ЭПИЗОДОВ ПОТЕРЬ СИГНАЛА И АРТЕФАКТОВ	7-2
7.2.	ФОРМИРОВАНИЕ БАЗАЛЬНОГО УРОВНЯ	7-2
7.3.	ПОИСК АКЦЕЛЕРАЦИЙ	7-3
7.4.	ПОИСК ДЕЦЕЛЕРАЦИЙ	7-3
7.5.	РАСЧЕТ БАЗАЛЬНОЙ ЧСС	7-4
7.6.	РАСЧЕТ ЗНАЧЕНИЙ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ ВКИ, STV и LTV	7-4
7.7.	ПОИСК ЭПИЗОДОВ ВЫСОКОЙ И НИЗКОЙ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ	7-4
7.8.	АНАЛИЗ В АНТЕНАТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД 	7-5
7.8.1.	Пользовательская оценка КТГ	7-6
7.8.2.	Оценка КТГ Krebs/Fischer	7-8
7.8.3.	Оценка КТГ по директивам FIGO	7-9
7.9.	АНАЛИЗ В ИНТРАНАТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД 	7-11
7.9.1.	Оценка КТГ по директивам FIGO	7-12

В приборе реализован автоматический анализ КТГ. В данную функцию входит: выделение цветом характерных участков кривой ЧСС (акцелераций, децелераций и т.д.), расчет основных параметров КТГ (базальная ЧСС, STV, LTV и т.д.), а также формирование оценки КТГ на основе выбранного метода. Автоматический анализ КТГ выполняется только в том случае, когда включена соответствующая функция в окне установок прибора (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»).

При мониторингировании двойни автоматический анализ выполняется для каждой кривой ЧСС независимо. Автоматический анализ двойни возможен, если в вашем аппаратном блоке предусмотрен второй ультразвуковой канал.

Автоматический анализ КТГ производится в последовательности, приведенной ниже, и начинается с выделения характерных участков кривой ЧСС.

7.1. Исключение эпизодов потерь сигнала и артефактов

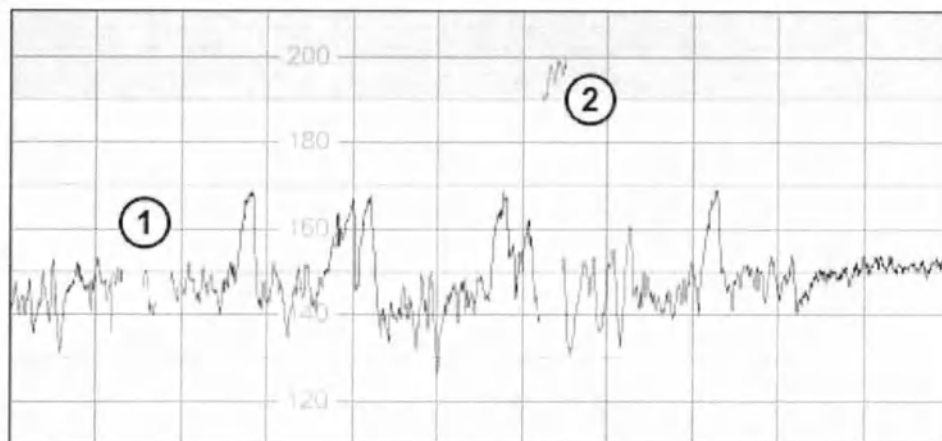


Рис. 7.1 Эпизод потери сигнала и артефакт

На данном этапе обработки кривой ЧСС сначала производится исключение участков с большими потерями сигнала. Под таким участком понимается минутный интервал, процент потери сигнала на котором составляет 25 % и более. Такие интервалы помечаются светло – серым цветом и исключаются из дальнейшего анализа кривой ЧСС. Эпизод потери сигнала изображен на рис. 7.1, поз. 1.

Артефактом считается резкое изменение ЧСС (более чем на 20 BPM), которое затем возвращается к первоначальному значению. Эти участки записи также помечаются светло – серым цветом и исключаются из анализа. Артефактный участок изображен на рис. 7.1, поз. 2.

Артефактные участки могут появляться на записи при плохом качестве доплеровского сигнала, а также при наличии в нем сигналов сердечной деятельности матери.

7.2. Формирование базального уровня

Базальный уровень отражает медленные изменения ЧСС, относительно него определяются акцелерации и децелерации (рис. 7.2).

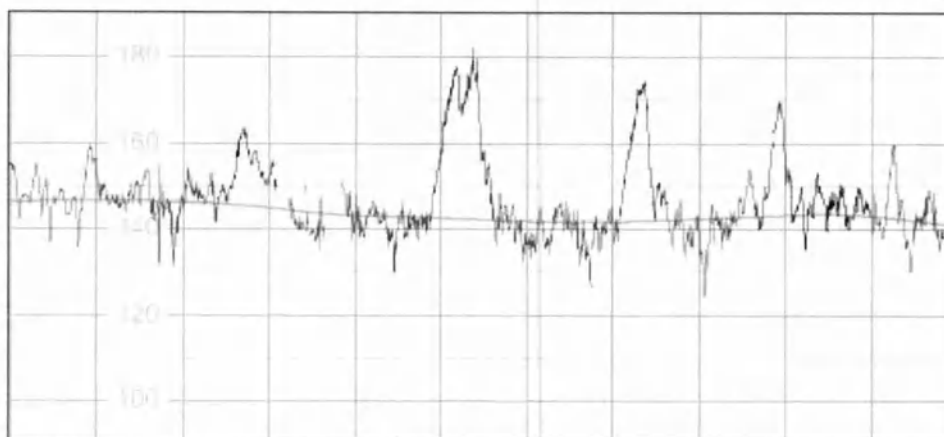


Рис. 7.2 Кривая ЧСС и ее базальный уровень

Базальный уровень кривой ЧСС определяется на основе ее статистического анализа.

7.3. Поиск акцелераций

Акцелерацией называется превышение ЧСС базального уровня, длящееся минимум 15 с и достигающее максимального отклонения от базального уровня 15 BPM и более.

Производится также выделение незначимых акцелераций – с максимальным отклонением от базального уровня в 10 BPM и более.

Значимые акцелерации отмечаются на кривой ЧСС ярко-синим цветом (поз. 1 на рис 7.3), а незначимые – темно-синим цветом (поз. 2 на рис. 7.3).

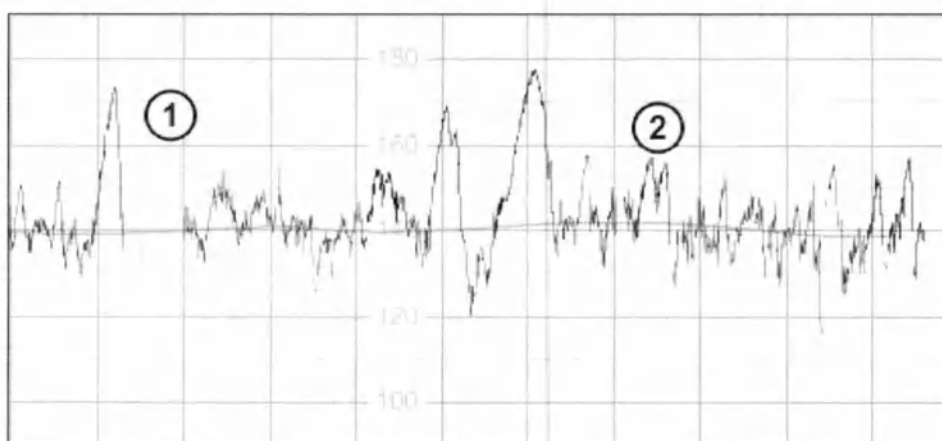


Рис. 7.3 Значимые и незначимые акцелерации

7.4. Поиск децелераций

Децелерацией называется снижение ЧСС относительно базального уровня, длящееся минимум 15 с и достигающее максимального отклонения от базального уровня 15 BPM и более.

Для всех найденных децелераций производится расчет площади, в зависимости от которой децелерация классифицируются следующим образом:

- незначимая, если площадь децелерации менее 20 ударов;
- значимая, если площадь децелерации 20 ударов и более.

Значимые децелерации отмечаются на кривой ЧСС ярко-красным цветом (поз. 1 на рис 7.4), а незначимые – темно-красным цветом (поз. 2 на рис 7.4).

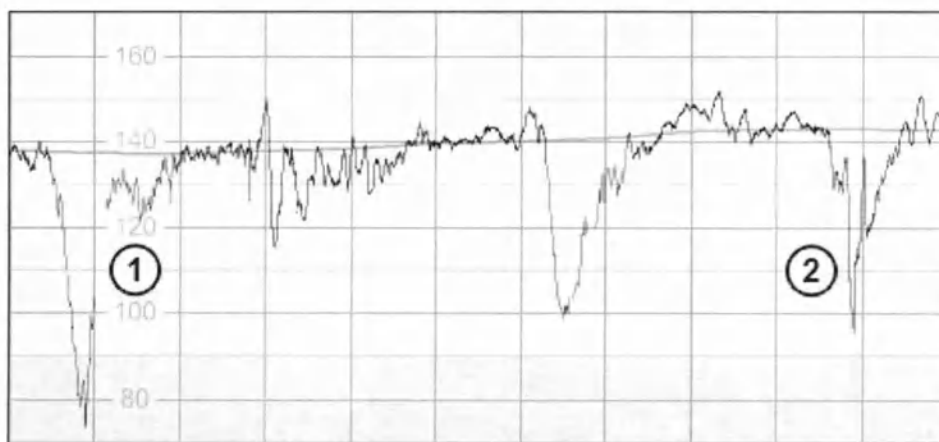


Рис. 7.4 Значимые и незначимые децелерации

Далее при автоматическом анализе КТГ производится расчет ее параметров.

7.5. Расчет базальной ЧСС

Базальной частотой называется среднее значение ЧСС за интервал наблюдения без учета акцелераций и децелераций. В программе автоматического анализа базальная ЧСС рассчитывается как средний базальный уровень за интервал наблюдения.

7.6. Расчет значений variability ВКИ, STV и LTV

Для проведения расчета параметров variability, кривая ЧСС разбивается на минутные интервалы. Расчет variability выполняется только на тех интервалах, которые не содержат децелерацию или ее часть, а также процент потери сигнала на которых не превышает 25 %. Для получения значений параметров variability за более длительный промежуток времени производится усреднение значений этих параметров для всех входящих в него минутных интервалов. Данные параметры рассчитываются как в миллисекундах, так и в ударах в минуту.

Производится расчет следующих ниже параметров variability.

- ВКИ (Вариабельность Кратчайших Интервалов) – средняя variability от удара удару на основе статистической обработки данных.
- STV (Short Time Variation) – кратковременная variability, рассчитываемая в соответствии с алгоритмом, приведенным в [3]. Для расчета 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:

$$STV = \frac{\sum_{i=1}^{15} |HR_{i+1} - HR_i|}{15}, \text{ где } HR_i - \text{среднее значение ЧСС за } i - \text{ую эпоху.}$$

- LTV (Long Time Variation) – долговременная variability, определяется как разница между минимальным и максимальным значением ЧСС. Этот параметр также называется амплитудой осцилляций.

7.7. Поиск эпизодов высокой и низкой variability

Эпизодом высокой variability является интервал времени, состоящий как минимум из трех идущих подряд минутных интервалов, для которых LTV составляет 11 BPM и более.

Эпизодом низкой вариабельности является интервал времени, состоящий как минимум из трех идущих подряд минутных интервалов, LTV которых ниже порогового значения 11 BPM.

Эпизоды высокой вариабельности отмечаются на кривой ЧСС зеленым цветом (рис. 7.5).

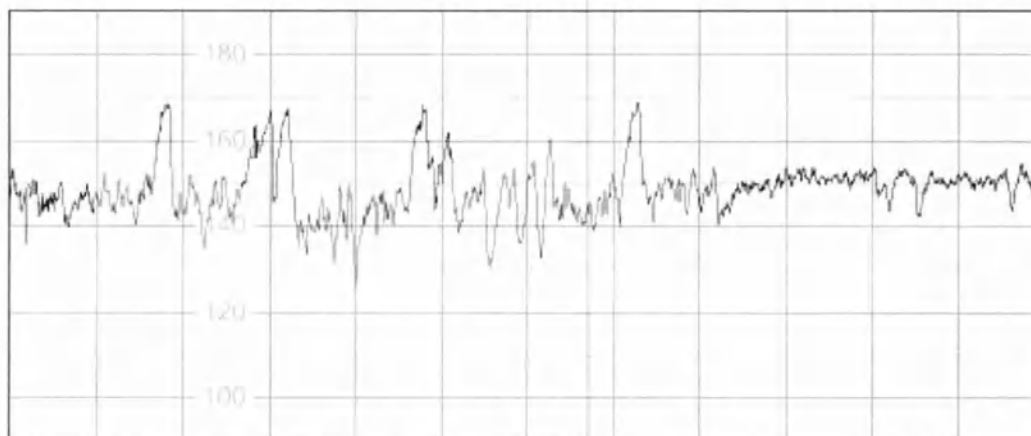


Рис. 7.5 Эпизод высокой вариабельности

В зависимости от выбранного типа анализа (антенатального или интранатального) параметры КТГ представляются в различной форме. Тип анализа выбирается в окне установок прибора. При этом возможность выбора типа анализа определяется информацией, записанной в электронный ключ HASP.

7.8. Анализ в антенатальный период



Если выбран антенатальный тип автоматического анализа, то кривая анализируется первый раз через 2 минуты после начала записи, а затем 1 раз в минуту. В процессе анализа формируются значения следующих параметров КТГ:

- процент потерь сигнала;
- базальная ЧСС;
- количество акцелераций >10 BPM и 15 с;
- количество акцелераций >15 BPM и 15 с;
- количество децелераций >15 BPM и 15 с;
- количество значимых децелераций (площадью более 20 ударов);
- суммарная длительность эпизодов высокой вариабельности в минутах;
- суммарная длительность эпизодов низкой вариабельности в минутах;
- суммарная длительность эпизодов синусоидального ритма;
- LTV – в BPM и мс;
- частота осцилляций;
- STV – в BPM и мс;
- ВКИ – в BPM и мс;
- частота шевелений плода.

Данные параметры рассчитываются по всей длительности записи. Их отображение производится на панели автоматического анализа в соответствующем поле (поз. 1 на рис. 7.6).

Слева от каждого параметра, влияющего на общую оценку КТГ, расположена пиктограмма с оценкой параметра (норма, не норма, количество баллов и т.д.). Состав и назначение пиктограмм определяется выбранным методом оценки КТГ.

В поле 2 на рис. 7.6 осуществляется вывод общей оценки КТГ. Его внешний вид зависит от того, какой из методов оценки выбран в окне установок прибора (см. раздел 5.3.1 «Настройка программного обеспечения»).

7.8.1. Пользовательская оценка КТГ

Вид панели автоматического анализа при использовании пользовательской оценки КТГ представлен на рис. 7.6.

US1	✓ Время анализа	18.1 мин	Потери сигнала	1.1 %	✓ Базальная ЧСС	148.8 BPM
	✓ Акцелераций >10 BPM и 15 с	11	✓ Акцелераций >15 BPM и 15 с	9	✓ Децелераций >15 BPM и 15 с	0
	✓ Децелераций >20 ударов	0	✓ Высокая вариабельность	9 мин	✓ Низкая вариабельность	6 мин
	✓ Синусоидальный ритм	0 мин	Амплитуда осцилляций	51.2 мс, --- BPM	✓ Частота осцилляций	0.0 1/мин
	✓ STV	9.6 мс, --- BPM	ВКИ	0.0 мс, --- BPM	✓ Частота шевелений	54.0 1/час
US2	Оценка КТГ (Пользовательская): 8 из 8 параметров в норме					

Рис. 7.6 Панель автоматического анализа при пользовательской оценке КТГ

При данном методе оценки КТГ производится сравнение значений параметров с установленным диапазоном нормы. Настройка значений нормы производится с помощью окна «Настройка нормы параметров» (рис. 7.8), вызываемого нажатием на кнопку «Настройка...» закладки «КТГ» окна установок (рис. 7.7). Для более подробной информации об окне установок обращайтесь к разделу 5.3.1 «Настройка программного обеспечения».

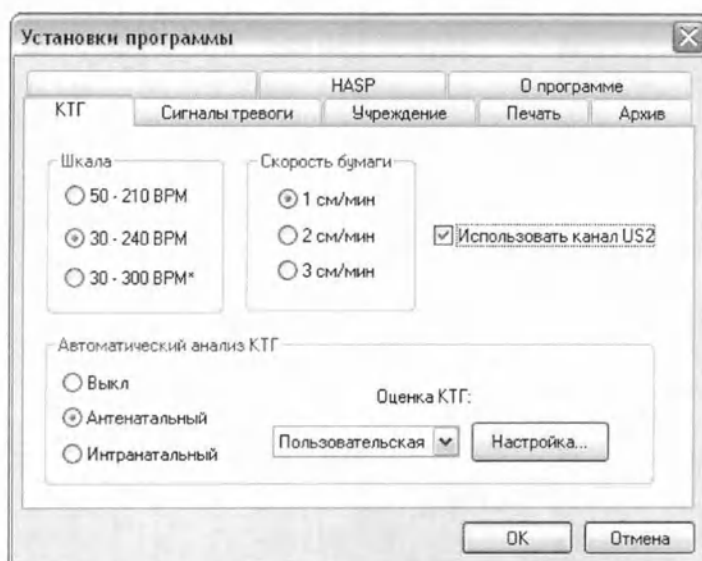


Рис. 7.7 Закладка «КТГ» окна установок

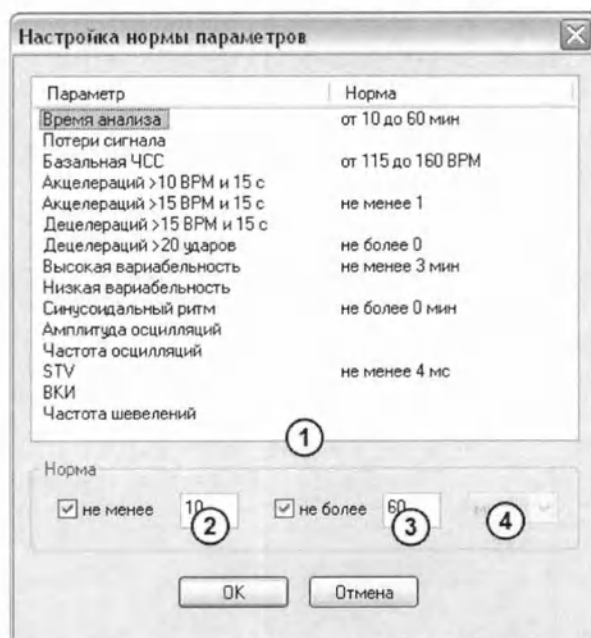


Рис. 7.8 Окно настройки пользовательской оценки КТГ

На рис. 7.8 обозначены следующие ниже элементы управления.

1. Список параметров и установленных для них границ нормы. В данном поле приводится список всех параметров, рассчитываемых в процессе автоматического анализа КТГ. Для установки границ нормы какого-либо параметра необходимо выделить его в данном списке.
2. Значение нижней границы нормы параметра, выделенного в списке параметров. Для использования ограничения параметра снизу необходимо установить галочку «не менее» и ввести значение границы в данное поле.
3. Значение верхней границы нормы параметра, выделенного в списке параметров. Для использования ограничения параметра сверху необходимо установить галочку «не более» и ввести значение границы в данное поле.
4. Единица измерения параметра. Значения некоторых параметров могут быть выражены в различных единицах измерения (например, ВКИ может выражаться как в ВРМ, так и в мс). Для установки границ нормы таких параметров необходимо сначала выбрать единицу измерения параметра.

Рассмотрим процесс ввода границ нормы на примерах.

Для ввода границ нормы базальной ЧСС от 115 до 160 ВРМ необходимо:

1. Выделить строку «Базальная ЧСС» в списке параметров (поз. 1 рис. 7.8);
2. Отметить строку «не менее»;
3. Ввести значение 115 в поле 2 на рис. 7.8;
4. Отметить строку «не более»;
5. Ввести значение 160 в поле 3 на рис. 7.8.

Для ввода значения нормы более 4 мс для параметра STV, необходимо:

1. Выделить строку «STV» в списке параметров (поз. 1 рис. 7.8);
2. Отметить строку «не менее»;
3. Ввести значение 4 в поле 2 на рис. 7.8;
4. В списке 4 на рис. 7.8 выбрать размерность «мс».

В процессе анализа значения параметров сравниваются с установленными границами нормы. В зависимости от этого, слева от наименования параметра (поз.1 на рис. 7.6) могут быть установлены следующие пиктограммы:

- ✓ значение параметра в норме;
- ✗ значение параметра выходит за установленные границы;
- ? значение параметра неопределенно.

Данные пиктограммы также выводятся слева от параметров при печати отчета.

Установленные границы норм можно проверить, подведя курсор к интересующей строке в поле 1 на рис. 7.6 и удержании его в течении некоторого времени. Это вызовет появление всплывающей подсказки с указанием границ нормы.

В поле 2 на рис. 7.6 выводится количество параметров в норме, а также количество параметров, для которых установлены границы нормы.

Если в процессе записи все значения параметров находятся в норме, на экране появляется окно с соответствующим сообщением (рис. 7.9).

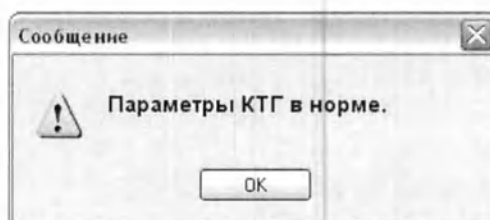


Рис. 7.9 Сообщение о соблюдении границ нормы

При обследованиях двойни данное сообщение дополнительно содержит номер канала, а также появляется в окне с соответствующим цветом фона (синий – для US1, зеленый для US2).

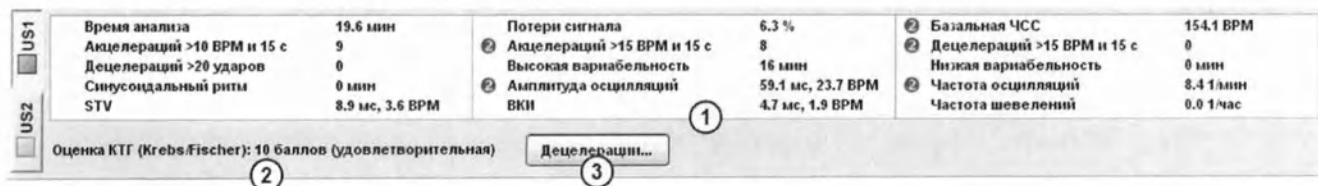
7.8.2. Оценка КТГ Krebs/Fischer

При использовании данного метода, оценка КТГ производится в соответствии с балльной системой Krebs/Fischer:

Баллы	0	1	2
Пар-ры КТГ			
Базальный ритм (BPM)	>180 <100	160-180 100-120	120-160
Амплитуда осцилляций (BPM)	<3	>25 3-5	6-25
Частота осцилляций	<3	3-6	>6
Акцелерации	0	1-4	>5
Децелерации	Поздние	Периодические	Отсутствуют или тип 0

Количество баллов: 8 – 10 - удовлетворительная КТГ
6 - 7 - пограничная
5 и ниже - угрожающая

Вид панели автоматического анализа при данной оценке КТГ представлен на рис. 7.10.



Время анализа 19.6 мин Акцелераций >10 BPM и 15 с 9 Децелераций >20 ударов 0 Синусоидальный ритм 0 мин STV 8.9 мс, 3.6 BPM	Потери сигнала 6.3 % Акцелераций >15 BPM и 15 с 8 Высокая вариабельность 16 мин Амплитуда осцилляций 59.1 мс, 23.7 BPM ВКН 4.7 мс, 1.9 BPM	Базальная ЧСС 154.1 BPM Децелераций >15 BPM и 15 с 0 Низкая вариабельность 0 мин Частота осцилляций 8.4 1/мин Частота шевелений 0.0 1/час
--	--	---

Оценка КТГ (Krebs/Fischer): 10 баллов (удовлетворительная)

Децелерации...

Рис. 7.10 Панель автоматического анализа при оценке Krebs/Fischer

В соответствии с таблицей Krebs/Fischer, параметрам КТГ в списке параметров (поз.1 на рис. 7.10) может быть выставлено количество баллов от 0 до 2. В зависимости от этого слева от наименования параметра могут быть установлены следующие пиктограммы:

- 0 параметру выставлено 0 баллов;
- 1 параметру выставлен 1 балл;
- 2 параметру выставлено 2 балла;
- ? значение параметра неопределенно.

Данные пиктограммы также выводятся слева от параметров при печати отчета.

В поле 2 выводится общее количество баллов и соответствующая ему оценка КТГ.

Если в кривой ЧСС присутствуют децелерации, то необходимо указать их тип в окне «Характеристика децелераций» (рис. 7.11), вызываемого с помощью кнопки «Децелерации...» (поз. 3 на рис. 7.10).

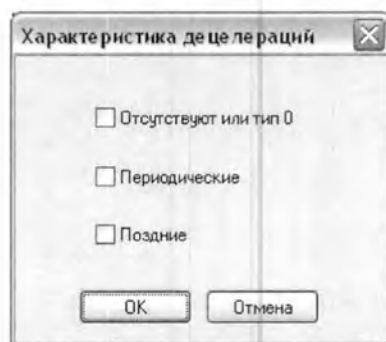


Рис. 7.11 Окно «Характеристика децелераций»

Для получения оценки КТГ необходимо охарактеризовать встречающиеся в кривой ЧСС децелерации.

7.8.3. Оценка КТГ по директивам FIGO

При выборе данного метода, при оценке КТГ используются директивы FIGO (International Federation of Gynecology & Obstetrics – Международная Федерация Акушерства и Гинекологии), изложенные в публикации [4].

Ниже приведен перевод фрагмента данного документа, касающийся классификации антенатальных КТГ.

11. Интерпретация фетальных кардиотокограмм.

11.1. Следует классифицировать кривые ЧССП на:

- а) нормальные
- б) подозрительные
- в) патологические.

11.2. Несмотря на то, что по многим моментам интерпретация антенатальных и интранатальных записей ЧССП похожа, существуют различия.

Определение антенатальных фетальных кардиотокограмм

11.3. Нормальные кривые

11.3.1. Базальный сердечный ритм между 110 и 150 ВРМ.

11.3.2. Амплитуда вариабельности сердечного ритма между 5 и 25 ВРМ.

11.3.3. Отсутствие децелераций, за исключением спорадических, неглубоких децелераций очень короткой длительности.

11.3.4. Наличие двух или более акцелераций в течение 10 минутного периода.

Как только наблюдаются данные акцелерации, а вариабельность в норме и нет децелераций, то нет необходимости в дальнейшей записи.

11.4. Подозрительная кривая

Кривые ЧССП являются подозрительными, если присутствует любой из следующих признаков:

11.4.1. Базальный сердечный ритм между 150 и 170 ВРМ или между 110 и 100 ВРМ.

11.4.2. Амплитуда вариабельности между 5 и 10 ВРМ более чем 40 минут.

11.4.3. Повышенная вариабельность более 25 ВРМ.

11.4.4. Отсутствие акцелераций более чем 40 минут.

11.4.5. Спорадические децелерации любого типа, кроме тяжелых.

11.4.6. Если замечены подозрительные кривые, то различные типы стрессовых тестов возможно смогут помочь лучше определить состояние плода, несмотря на то, что по данному моменту мнения разделяются. Одни используют стрессовые тесты, другие рассматривают их как избыточные или даже неподходящие.

11.5. Патологическая кривая

Кривые ЧССП являются патологическими, если присутствует любой из следующих признаков:

- 11.5.1. Базальный сердечный ритм ниже 100 или выше 170 ВРМ.
- 11.5.2. Неизменная переменность сердечного ритма менее 5 ВРМ более 40 минут.
- 11.5.3. Периодически повторяющиеся децелерации любого типа.
- 11.5.4. Спорадические и неповторяющиеся децелерации следующих типов: тяжелые переменные децелерации, пролонгированные децелерации, поздние децелерации.
- 11.5.5. Синусоидальная кривая. Синусоидальная кривая – регулярная, с циклическими изменениями базальной ЧССП, выглядящая как синусоида. Характеристики кривой: частота менее 6 циклов в минуту, амплитуда минимум 10 ВРМ и длительность должна быть 20 минут и более.

...

Вид панели автоматического анализа при данной оценке КТГ представлен на рис. 7.12.

US1	Время анализа	36.3 мин	Потери сигнала	1.1 %	Базальная ЧСС	148.8 ВРМ
US2	Акселераций >10 ВРМ и 15 с	11	Акселераций >15 ВРМ и 15 с	9	Децелераций >15 ВРМ и 15 с	1
	Децелераций >20 ударов	0	Высокая переменность	18 мин	Низкая переменность	10 мин
	Синусоидальный ритм	0 мин	Амплитуда осцилляций	47.6 мс, 17.8 ВРМ	Частота осцилляций	7.8 1/мин
	STV	9.0 мс, 3.3 ВРМ	ВКН	3.0 мс, 1.1 ВРМ	Частота шевелений	55.0 1/час
	Оценка КТГ (FIGO): нормальная		Децелерации...			

Рис. 7.12 Панель автоматического анализа при оценке FIGO

В зависимости от значения параметра слева от его наименования в списке параметров (поз. 1 на рис. 7.12) может быть изображена одна из следующих пиктограмм:

- ! значение параметра является признаком подозрительной КТГ;
- !! значение параметра является признаком патологической КТГ;
- ? значение параметра не определено.

Данные пиктограммы также отображаются слева от наименования параметра при печати отчета.

В поле 2 выводится оценка КТГ по классификации FIGO (нормальная, подозрительная, патологическая).

Если в кривой ЧСС присутствуют децелерации, для получения оценки КТГ необходимо их охарактеризовать с помощью окна «Характеристика децелераций», представленного на рис. 7.13.

Характеристика децелераций

☐ Отсутствие децелераций за исключением спорадических неглубоких децелераций очень короткой длительности
 ☐ Спорадические децелерации любого типа кроме тяжелых
 ☐ Периодически повторяющиеся децелерации любого типа
 ☐ Спорадические и неповторяющиеся децелерации следующих типов: тяжелые переменные; пролонгированные; поздние

OK

Отмена

Рис. 7.13 Окно «характеристика децелераций»

Вызов данного окна осуществляется с помощью кнопки «Децелерации...» панели автоматического анализа (поз. 3 рис. 7.12).

Если в процессе записи КТГ будет выполнен пункт 11.3.4 директив FIGO, то будет показано сообщение, представленное на рис. 7.14.

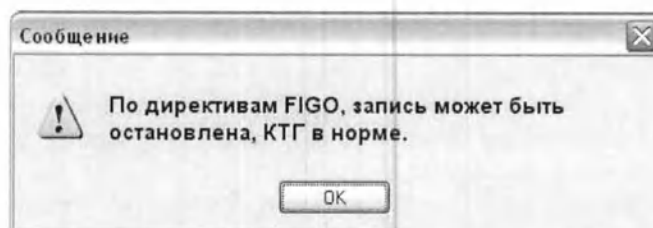


Рис. 7.14 Сообщение о соблюдении директив FIGO

При обследовании двойни данное сообщение дополнительно содержит номер канала, а также появляется в окне с соответствующим цветом фона (синий – для US1, зеленый для US2).

7.9. Анализ в интранатальный период



Если включен интранатальный тип автоматического анализа КТГ, панель автоматического анализа выглядит так, как изображено на рис. 7.15.

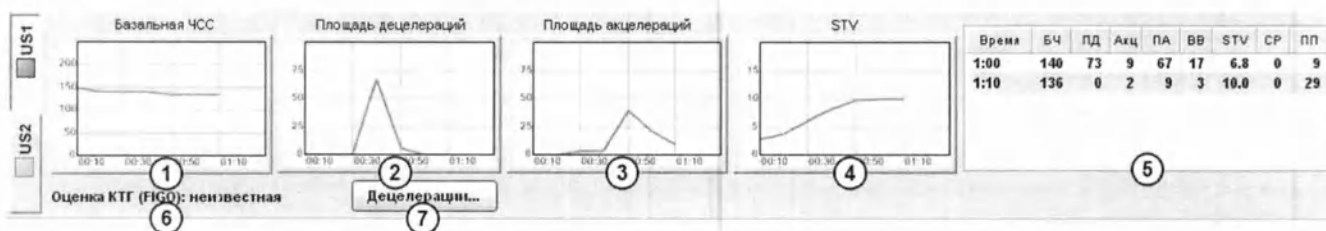


Рис. 7.15 Панель автоматического анализа при интранатальном типе анализа

При данном типе анализа кривая ЧСС анализируется 1 раз в 5 минут. При этом рассчитываются следующие параметры:

- базальная частота (БЧ);
- площадь децелераций (ПД);
- количество акцелераций (Акц);
- площадь акцелераций (ПА);
- общая длительность эпизодов высокой вариабельности, мин (ВВ);
- кратковременная вариабельность (STV);
- общая длительность эпизодов синусоидального ритма, мин (СР);
- процент потерь сигнала (ПП).

Значения параметров используются для построения графиков (поз. 1 – 4 рис. 7.15) и таблицы (поз. 5 рис. 7.15). Расчет параметров осуществляется с использованием данных 10 минутных участков кривой ЧСС. Это значит, что, например, для получения первой точки на графике используются данные с 1-ой по 10-ую минуту, для второй – с 11-ой по 20-ую минуту и т.д.

Графики позволяют оценить временную динамику и строятся по следующим параметрам КТГ:

- базальная ЧСС (поз. 1 рис. 7.15);
- площадь децелераций (поз. 2 рис. 7.15);
- площадь акцелераций (поз. 3 рис. 7.15);
- STV (поз. 4 рис. 7.15).

Новая точка добавляется на графики через каждые 10 минут записи.

Панель результатов анализа содержит таблицу параметров (поз.5 рис. 7.15). В данной таблице всегда содержится строка со значениями параметров, определенными за последние 10 минут записи. В данную таблицу через каждый час записи добавляется строка со значениями параметров КТГ, рассчитанными за часовой интервал. То есть, после первого часа записи добавляется строка со

значениями, рассчитанными за первый час записи, после второго – за второй и т.д. Строка с десятиминутными значениями параметров выводится последней и выделяется цветом.

7.9.1. Оценка КТГ по директивам FIGO

В поле 6 на рис. 7.15 выводится оценка КТГ в соответствии с классификацией FIGO (International Federation of Gynecology & Obstetrics – Международная Федерация Акушерства и Гинекологии), изложенной в публикации [4].

Ниже приведен перевод фрагмента данного документа, касающийся классификации интранатальных КТГ.

...

11. Интерпретация фетальных кардиотокограмм.

11.1. Следует классифицировать кривые ЧССП на:

- а) нормальные
- б) подозрительные
- в) патологические.

11.2. Несмотря на то, что по многим моментам интерпретация антенатальных и интранатальных записей ЧССП похожа, существуют различия.

...

11.5.5. Синусоидальная кривая. Синусоидальная кривая – регулярная, с циклическими изменениями базальной ЧССП, выглядящая как синусоида. Характеристики кривой: частота менее 6 циклов в минуту, амплитуда минимум 10 ВРМ и длительность должна быть 20 минут и более.

...

11.6. Определение интранатальной фетальной кардиотокограммы.

11.7. Нормальная кривая.

11.7.1. Базальный сердечный ритм между 110 и 150 ВРМ.

11.7.2. Амплитуда вариабельности сердечного ритма между 5 и 25 ВРМ.

11.8. Подозрительная кривая.

11.8.1. Базальный сердечный ритм между 150 и 170 ВРМ или между 110 и 100 ВРМ.

11.8.2. Амплитуда вариабельности между 5 и 10 ВРМ более чем 40 минут.

11.8.3. Повышенная вариабельность более 25 ВРМ.

11.8.4. Вариабельные децелерации.

11.9. Патологическая кривая.

11.9.1. Базальный сердечный ритм ниже 100 или выше 170 ВРМ.

11.9.2. Неизменная вариабельность сердечного ритма менее 5 ВРМ более 40 минут.

11.9.3. Тяжелые вариабельные децелерации или тяжелые повторяющиеся ранние децелерации.

11.9.4. Пролонгированные децелерации.

11.9.5. Поздние децелерации: наиболее угрожающая кривая это стабильный базальный уровень без вариабельности с маленькими децелерациями после каждого маточного сокращения.

11.9.6. Синусоидальная кривая, описанная в 11.5.5.

...

Если во время обследования встречались децелерации, то необходимо охарактеризовать их с помощью диалогового окна «Характеристика децелераций», представленного на рис. 7.16.

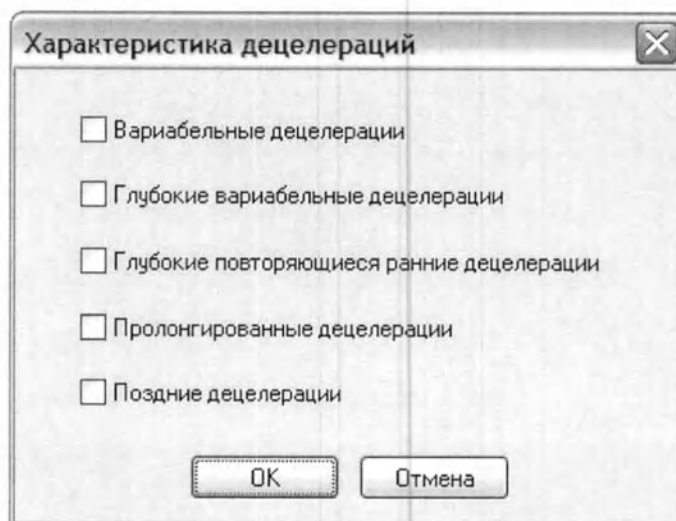


Рис. 7.16 Окно характеристики децелераций

В данном окне необходимо отметить встречающиеся типы децелераций и нажать «ОК». Если ни один из перечисленных типов децелераций не встречается, просто нажмите «ОК».





СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД.....	8-1
8.1. ПРОВЕРКА ПРИБОРА.....	8-2
8.2. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.....	8-2
8.3. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ.....	8-3
8.4. УСТРАНЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	8-4

В целях обеспечения постоянной исправности прибора и максимальной эффективности его использования необходимо периодически проверять общую работоспособность прибора и его составных частей, креплений органов управления, плавность их действия и чёткость фиксации, состояние лакокрасочных покрытий и проводить следующие процедуры технического обслуживания.

8.1. Проверка прибора

Ежедневно проводите проверки:

- Разъёмов зондов, датчика, периферийных устройств и кабелей на наличие механических повреждений.
- Электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию.
- Целостности оборудования.
- Клавиатуры на наличие дефектов.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.



ОПАСНОСТЬ!

Не снимайте с прибора защитные кожухи. К выполнению этих операций обслуживания допускаются только квалифицированные специалисты. Невыполнение этого требования может привести к тяжелому увечью.

8.2. Чистка и дезинфекция прибора



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите прибор, зонды и датчик в чистоте.

При очистке поверхностей прибора, зондов и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед чисткой каких-либо компонентов прибора выключите питание прибора. По возможности отсоедините сетевой шнур.

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Следует проводить чистку следующих компонентов: корпуса прибора, панели управления, клавиатуры, монитора.

Порядок и процедура очистки и дезинфекции датчиков приведена в разделах 1.8, 1.9.

Для очистки загрязненных поверхностей прибора применяйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.

Для дезинфекции прибора используйте жидкий дезинфицирующий препарат **Cidex** или **Konsolex**

Корпус прибора

Чтобы очистить корпус прибора, выполните следующие действия:

1. Смочите сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения.
2. Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса прибора.

Примечание: Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор.

Для чистки поверхности монитора применяйте мягкую ткань, сложенную в несколько раз. Осторожно протрите поверхность монитора.

Примечание: Во время чистки монитора соблюдайте осторожность, чтобы не повредить экран.

Клавиатура

Чтобы почистить клавиатуру, выполните следующие действия:

1. Смочите мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения и выжмите ее.
2. Протрите клавиатуру.
3. Ватным тампоном очистите участки вокруг кнопок, клавиш и прочих элементов управления. С помощью зубочистки вычистите остатки твердых загрязнений между кнопками, клавишами и прочими элементами управления.

Примечание Во время чистки будьте осторожны, не пролейте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъемы для датчиков.

Примечание Для чистки или дезинфекции клавиатуры применяйте отбеливатели, спирт или Cidex, разбавленный до стандартной концентрации.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте панель управления, клавиатуру и монитор прибора неворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство

8.3. Контроль состояния качества системы

Контроль качества прибора включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что монитор фетальный ультразвуковой стабильно создает высококачественные изображения и позволяет получать воспроизводимые количественные результаты.

Периодический контроль позволяет своевременно выявлять изменения в рабочих характеристиках, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов прибора.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации прибора, режима работы прибора и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении требованиями по контролю качества. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности прибора.

Рекомендуется выполнять проверки с целью контроля качества прибора один раз в год.

Чтобы получить достоверный результат, периодические проверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к получению неверных результатов.

Контроль качества прибора производится с использованием имитатора ЧССП. Параметры, полученные с имитатора, документируются и сравниваются с базовыми показателями. Если полученные параметры согласуются с базовыми показателями, то считается, что характеристики прибора не ухудшились.

При существенных расхождениях между базовыми параметрами и параметрами, полученными в результате периодической проверки, проведите повторные испытания. В случае сохранения расхождений между базовыми параметрами и показателями периодической проверки обратитесь в сервисный центр.



Гл

Пронумеровано, прошнуровано и печатью
скреплено 51 (пятьдесят один) лист
Генеральный директор ЗАО СПЕКТРОМЕД

И.Е. Натугин

Проверки производятся по методике изложенной в «Инструкции» прибора «Монитор фетальный ультразвуковой».

Контроль качества прибора может производиться пользователем, специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

8.4. Устранение возможных неисправностей



ВНИМАНИЕ!

При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.



ВНИМАНИЕ!

На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку завода - изготовителя.

На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.