



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИПУЛЬС»

Ю.Л. Облонский

« 05 » июня 2023 г.

**СИСТЕМА
ДИСТАНЦИОННОГО КАРДИОТОГРАФИЧЕСКОГО
МОНИТОРИРОВАНИЯ «ФМП-01»**

Руководство по эксплуатации

БНАС.941118.010РЭ

Редакция 1.0

Разработал

Маруфенко С.Д.

Нормоконтроль

Гринько В.В.

2023 г.

Содержание

1	Меры безопасности и эксплуатационные ограничения	7
1.1.	Требования к электропитанию.....	7
1.2.	Электрическая безопасность.....	7
1.3.	Электромагнитная безопасность.....	8
1.4.	Механическая безопасность	11
1.5.	Биологическая безопасность	11
1.6.	Ультразвуковая безопасность.....	11
1.7.	Пожарная безопасность.....	12
1.8.	Безопасность пациента	13
2	Общее описание Системы.....	14
2.1.	Функциональное назначение Системы.....	14
2.2.	Принцип работы Системы	15
2.3.	Технические характеристики Системы	15
2.4.	Состав Системы.....	17
2.5.	Ультразвуковой датчик	20
2.6.	ТОКО датчик	21
2.7.	Маркировка и пломбирование	21
2.8.	Упаковка и распаковка Системы	23
3	Установка Системы и подготовка к работе.....	25
3.1.	Требования и рекомендации к размещению.....	25
3.2.	Зарядка батарей УЗ датчика	25
3.3.	Подготовка к работе и расположение УЗ и ТОКО датчиков.....	26
3.4.	Световые индикаторы УЗ датчика	27
3.5.	Завершение работы с Системой.....	27
4	Использование Системы по назначению.....	28
4.1.	Приложение ФМП для мобильного устройства (смартфона).....	28
4.1.1.	Установка приложения ФМП	28
4.1.2.	Начало работы и запись КТГ. Вкладка «Монитор».....	28
4.1.3.	Просмотр КТГ записей. Вкладка «Записи».....	33
4.1.4.	Настройки Приложения. Вкладка «Меню».....	34
4.2.	ПО FMPst для персонального компьютера (ноутбука).....	37
4.2.1.	Начало работы и описание интерфейса Программы	37
4.2.2.	Порядок работы с ПО FMPst.....	40
4.2.3.	Автоматический анализ КТГ	43
4.2.4.	Система сигнализации.....	52
4.2.5.	База данных	56
4.2.6.	Передача данных КТГ обследования.....	59
4.2.7.	Вывод на печать.....	60
4.3.	Действия в экстремальных условиях	61

5	Техническое обслуживание	62
5.1.	Проверка работоспособности	62
5.2.	Очистка и дезинфекция.....	62
5.3.	Консервация	63
6	Текущий ремонт	64
7	Хранение	65
8	Транспортирование	65
9	Требования охраны окружающей среды	66
10	Гарантия изготовителя	66
	Контакты изготовителя ООО «БИПУЛЬС».....	67
11	Утилизация.....	68
12	Список используемых сокращений	68
13	Перечень документов, на которые даны ссылки.....	69
	Лист регистрации изменений.....	70

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения, необходимые для использования по назначению «Системы дистанционного кардиотокографического мониторинга «ФМП-01» ТУ26.60.12-004-95560246-2023» (далее – Система), предназначенной для дистанционного мониторинга состояния плода методом кардиотокографии в антенатальный и интранатальный периоды беременности, путем контроля сердечной деятельности и двигательной активности плода, сократительной деятельности матки.

Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик Системы, принципа работы и правил эксплуатации, её технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ней.

Перед началом использования Системы **обязательно прочтите** и в дальнейшем **соблюдайте** приведённые ниже **меры безопасности**. Соблюдение **мер безопасности** при подготовке Системы к работе и эксплуатации позволят исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с Системой или повреждению её компонентов.

К работе с Системой допускаются пользователи, подробно изучившие руководство по эксплуатации.

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации. В зависимости от уровня меры безопасности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Общий знак обязательных действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия
	Общий знак предупреждения действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия
	Общий знак запрета действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьёзной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание

ООО «БИПУЛЬС» оставляет за собой право вносить изменения в настоящее руководство для улучшения эксплуатационной пригодности Системы.

Контактная информация

Производитель:	ООО «БИПУЛЬС»
Адрес:	124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6 А, стр. 1, 2 этаж, ком. 16
Телефон:	+7 (495) 276-27-90
E-mail:	bip@bipuls.ru
Сайт:	www.bipuls.ru

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации Системы.



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

Производитель гарантирует безопасность и надежность Системы только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать Систему.

Сохраняйте настоящее руководство на протяжении всего срока эксплуатации Системы.

Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте Систему только для проведения предназначенных видов обследования.

Ультразвуковое кардиотокографическое (КТГ) обследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.

Используйте при работе с Системой только рекомендованные производителем медицинские расходные материалы, указанные в настоящем руководстве.

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

Если из компонентов Системы идёт дым, ощущается посторонний запах или Система работает неправильно, немедленно прекратите работу с Системой и отключите её от источника внешнего питания.

Не допускайте контакта Системы с жидкостями, кроме предусмотренных и описанных в настоящем руководстве случаев, например, во время проведения её очистки и дезинфекции.

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

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенной и обесточенной Системе.

Регулярно проводите процедуры очистки и дезинфекции Системы в соответствии с описанием в настоящем руководстве.



Система и её составные части необходимо хранить, транспортировать и эксплуатировать только в климатических условиях, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии внешних повреждений Системы и её составных частей.

В случае несанкционированного вскрытия корпуса работоспособность не гарантируется, претензии не принимаются.

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация

Системы, её программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности Системы.

Подключение Системы к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению Системы и потере гарантии.

Всегда держите Систему и составные части в чистоте. При очистке не используйте растворители, спирт, абразивные чистящие средства и активные химические растворы.

Если компоненты Системы упали, или каким-либо другим образом повреждены, во избежание опасности получения травмы не дотрагивайтесь до ставших доступными внутренних деталей.

Для защиты кабелей и датчиков от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие рекомендации:

- не сгибайте и не скручивайте кабели;
- не роняйте и не подвергайте датчики ударам;
- при подсоединении/отсоединении кабелей держитесь за их разъемы, но не за сами кабели.



Запрещается вскрывать, модифицировать или нагревать Систему и её составные части.

Запрещается подключать к Системе изделия, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению Системы.

Запрещается использовать Систему в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом.

Запрещается включать Систему, если она расположена близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам.

Не используйте вблизи Системы устройства, которые излучают сильные радиочастотные сигналы, например, радиоуправляемые игрушки, Wi-Fi станции и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик Системы и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи Системы.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Систему. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру.

Не устанавливайте Систему в местах воздействия таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и прямой солнечный свет.

Не допускайте соприкосновения колющих и режущих металлических предметов с Системой и её составными частями.

1 Меры безопасности и эксплуатационные ограничения

В этом разделе описываются эксплуатационные ограничения и меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с Системой. Эта информация касается, прежде всего, безопасности:

- ПАЦИЕНТА/ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;
- ОБОРУДОВАНИЯ.

Производитель гарантирует безопасность и надежность Системы только при условии соблюдения перечисленных ниже рекомендаций по мерам безопасности.

	Приступайте к началу работы с Системой только после того, как Вы внимательно прочли и изучили настоящее руководство по эксплуатации и обратили особое внимание на рекомендации по мерам безопасности
	Обслуживание Системы разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку по её эксплуатации
	Используйте Систему только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве

1.1. Требования к электропитанию

Зарядное устройство Системы должно подключаться только к розеткам сети питания переменного тока с напряжением 230 В и частотой 50 Гц.

USB разъем зарядного устройства Системы предназначен только для подсоединения к кабелю подключения зарядного устройства (из комплекта поставки).

	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию
	Запрещается подключать к Системе непредусмотренные кабели и оборудование
	Регулярно проверяйте состояние кабелей и разъемов на отсутствие повреждений (порезов, оплавления, трещин и т.д.) и их загрязнений

1.2. Электрическая безопасность

По степени защиты от поражения электрическим током Система соответствует II классу с внутренним источником питания с рабочими частями типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- перед включением Системы проверяйте её и составные части на отсутствие повреждений;

- при наличии повреждений не используйте Систему и обратитесь в сервисную службу;
- подсоединяйте к Системе только предусмотренные составные части и кабели;
- относитесь к Системе и её составным частям бережно, не подвергайте их ударам, падению, сильной тряске и соприкосновению с колющими и режущими предметами;
- подсоединяйте и отсоединяйте составные части и кабели Системы плавно и только за разъемы;
- не допускайте попадания жидкости на контакты разъемов УЗ и ТОКО датчиков. В случае попадания жидкости на контакты разъемов их необходимо просушить;
- перед очисткой и дезинфекцией поверхностей Системы отсоединяйте УЗ датчик от зарядного устройства.

1.3. Электромагнитная безопасность

По электромагнитной совместимости Система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к изделиям группы I, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

Не эксплуатируйте Систему вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования и радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи. При обнаружении влияния Системы на окружающее оборудование или влияния электромагнитной обстановки на Систему, необходимо предпринять следующие меры:

- переориентировать или переместить Систему;
- увеличить расстояние между Системой и другим оборудованием;
- проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

	Изготовитель не несет ответственность за повышенную чувствительность к помехам или помехоэмиссию Системы, вызванные применением частей и принадлежностей, не входящих в комплект поставки, а также при несанкционированных доработках Системы
	Не используйте вблизи Системы устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, микроволновые печи, радиоуправляемые игрушки, «радио-няни» и прочее. Использование этих устройств может привести к сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи Системы

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю А следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	СИСТЕМА использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю СИСТЕМЫ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. При полах покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) для 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) для 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание- U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю СИСТЕМЫ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СИСТЕМЫ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ) устройств	$V_1=0,003$ В	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1167 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$E_1 = 0,3 \text{ В/м}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 11,7 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 23,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, и d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^b Напряженность поля при распространении радио волн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	-------------------------	---

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 - Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн, влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM- радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения СИСТЕМЫ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой СИСТЕМЫ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение СИСТЕМЫ.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 0,3В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системой может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $\delta = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 11,7 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $\delta = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 11,7 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $\delta = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 23,3 \sqrt{P}$
0,01	117,0	1,2	2,3
0,1	369,0	3,7	7,3
1	1167,0	11,7	23,0
10	3690,0	37,0	73,0
100	11670,0	117,0	230,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.4. Механическая безопасность

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Эксплуатировать Систему и её составные части необходимо бережно и соблюдать следующие рекомендации:

- не допускать падений, не подвергать ударам, сильной тряске (в т.ч. вибрациям) и другим механическим воздействиям;
- не сгибать, не скручивать и не тянуть за кабели;
- перед каждым применением проводить визуальный осмотр Системы и её составных частей на отсутствие механических повреждений (сколов, трещин, деформаций, заусенцев и т.д.), могущих повредить кожу пациента.

	При обнаружении любых повреждений Системы и (или) составных частей не используйте их и сразу обратитесь в сервисную службу
	Применение поврежденной Системы и (или) её составных частей может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования

1.5. Биологическая безопасность

Система и её составные части являются многоразовыми изделиями и поставляются не продезинфицированными. Стерилизация Системы и её составных частей не предусмотрена.

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

- после каждого КТГ обследования полностью очищать датчики Системы и принадлежности многократного использования в соответствии с процедурой дезинфекции;
- после применения одноразовых расходных материалов и изделий сразу их утилизировать в соответствии с действующими правилами РФ.

1.6. Ультразвуковая безопасность

По ультразвуковому воздействию Система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового обследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику.

	Ультразвуковые обследования должны применяться только при необходимости и занимать минимальное время, необходимое для клинического анализа
---	---

В повседневной практике рекомендуется руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable – «настолько мало, насколько разумно использовать») – принцип разумного использования. В соответствии с этим принципом, врач (пользователь) должен сделать время обследования, по возможности, настолько малым, чтобы, получая необходимую диагностическую информацию, минимизировать риск неблагоприятных последствий.

При всех режимах работы Системы максимально возможные уровни пикового акустического давления разрежения, интенсивности на внешней стороне датчика и пик

пространственной усредненной по времени интенсивности не превышают значений, указанных в таблице.

Предельно допустимые значения параметров акустического выхода

Наименование параметра	Максимальное значение по ГОСТ Р МЭК 61157
Максимальное пиковое акустическое давление разрежения p_r	< 1 МПа
Максимальная интенсивность на внешней стороне датчика I_{ob}	< 20 мВт/см ²
Максимальная пик - пространственная усредненная по времени интенсивность I_{spta}	< 100 мВт/см ² .

Измеренные значения параметров акустического выхода: механический индекс MI, тепловой индекс мягкой ткани TIS, тепловой индекс кости TIB; ниже 1,0.

СИСТЕМА не используется для проведения обследования на черепе, в связи с этим тепловой индекс черепной кости TIC не применяется.

В соответствии с п. 4.2.5 ГОСТ Р. МЭК 61157-2013 «Перечень декларируемых параметров для систем с низким уровнем ультразвукового излучения», подробное представление параметров ультразвука в эксплуатационной документации не требуется.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 по акустическим параметрам Система не представляет опасности, поскольку ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС и МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС при всех настройках Системы, во всех режимах – не более 1,0.

Максимальная температура поверхности УЗ датчика, приложенного к телу пациента и работающего на излучение, не превышает 41 °С.



Система предназначена для работы в медицинских учреждениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности до 80 %, на высоте не более 2000 м

1.7. Пожарная безопасность

По степени взрывобезопасности Система относится к оборудованию непригодному к эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика.

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



Запрещается использовать Систему в присутствии горючей смеси АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ или КИСЛОРОДОМ



Во избежание возгорания пользователь должен соблюдать следующие меры безопасности:

- не включать Систему, если она расположена близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение

1.8. Безопасность пациента

Учитывая, что в процессе предназначенного применения Системы исключена возможность нанесения травм или ущерба здоровью пациента, пользователя или иных лиц, которым может способствовать программное обеспечение Системы, согласно пункту 4.3 ГОСТ Р. МЭК 62304 программное обеспечение Системы относится к классу А.

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

Пользователь должен тщательно изучить управление Системой, поскольку неправильные настройки Системы могут приводить к низкой достоверности результатов обследований и ошибкам в постановке диагноза.

	Несанкционированные изготовителем изменения или модификация Системы и встроенного программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик Системы, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности
Примечание	Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок, связанных с неправильной идентификацией пациента

2 Общее описание Системы

2.1. Функциональное назначение Системы

Система предназначена для дистанционного мониторинга состояния плода методом кардиотокографии в антенатальный и интранатальный периоды беременности. Кардиотокография (КТГ) проводится регистрацией и анализом частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода, сократительной активности матки и двигательной активности плода.

Область применения Системы – акушерство, гинекология. Система применяется в условиях медицинских учреждений и экстренной медицинской помощи, а также, для амбулаторных пациентов, которым требуется непрерывный мониторинг перед родами.

Принцип действия Системы – ультразвуковая локация.

Система работает совместно с мобильным устройством (смартфоном) или с персональным компьютером (ноутбуком) по беспроводной связи Bluetooth.

Противопоказаний к применению Системы по назначению нет, при условии выполнения требований по безопасности (см. раздел 1).

Классификация Системы приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Классификация Системы

Классификация	Тип	Обозначение стандарта
По безопасности	Класс II с внутренним источником питания, рабочие части типа B	ГОСТ Р МЭК 60601-1*
По электромагнитной совместимости	Группа 1, класс Б	ГОСТ Р 51318.11
По степени риска применения	Класс 2а	ГОСТ Р 31508
По механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
По степени защиты от проникновения воды: - корпус ультразвукового датчика - корпус тензометрического датчика	IPX7 IPX7	ГОСТ 14254
*Примечание – Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в п. 9.		

Климатические условия эксплуатации, хранения и транспортирования Системы в соответствии с ГОСТ 15150 представлены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Климатические условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура	Влажность	Давление
Эксплуатация (исполнение УХЛ 4.2)		
от +10 до +35 °С	от 35 до 80 %	от 84 до 106,7 кПа
Хранение (условие 1)		
от +5 до +40 °С	от 20 до 80 %	от 84 до 106,7 кПа
Транспортирование (условие 5)		
от 0 до +50 °С	от 10 до 80 %	от 84 до 106,7 кПа
 Используйте Систему и её составные части только в соответствии с их назначением и строго соблюдайте условия эксплуатации, хранения и транспортирования в соответствии с настоящим РЭ		

2.2. Принцип работы Системы

Принцип действия системы – ультразвуковая локация.

Система применяется совместно с мобильным устройством (смартфоном) или персональным компьютером (ноутбуком) с предварительно установленным на них программным обеспечением Системы (см. п. 4). Программное обеспечение персонального компьютера (ноутбука) позволяет организовать до 4-х беспроводных соединений с УЗ датчиками по интерфейсу Bluetooth с одновременной регистрацией до 4-х кардиотокограмм.

Ультразвуковой датчик 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. Также в ультразвуковом датчике посредством выделения низкочастотной составляющей доплеровского спектра происходит формирование меток шевеления плода в автоматическом режиме. Одновременно с частотой сердечных сокращений плода с помощью ТОКО датчика регистрируется маточная активность. Данные маточной активности с ТОКО датчика с помощью проводного соединения передаются на УЗ датчик. В УЗ датчике показания маточной активности объединяются с данными ЧСС плода, метками шевеления плода и звуковым сигналом и передаются по беспроводному каналу связи Bluetooth на смартфон или ноутбук. Устройство приема, передачи, обработки и визуализации (смартфон или ноутбук) с помощью специального программного обеспечения производит отображение кардиотокографических кривых, текущих значений ЧСС плода и маточной активности, воспроизведение звука сердцебиения плода и анализ данных. По окончании обследования данные могут быть сохранены и отправлены на удаленный сервер.

2.3. Технические характеристики Системы

Технические характеристики Системы представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Ультразвуковой датчик 1 МГц	
Частота ультразвукового канала	1 МГц
Количество ультразвуковых излучателей	9
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений плода	от 30 до 240 уд./мин с погрешностью ± 1 уд./мин
Передача биометрических данных по Bluetooth	Bluetooth 3.0 и выше
Индикация степени заряда аккумуляторной батареи	в наличии
Индикация качества регистрации частоты сердечных сокращений	в наличии
Режим работы	продолжительный, 8 ч и более
Питание	- аккумуляторная Li-ion батарея 3,7 В - зарядное устройство 5,0 В, 1 А от сети 230 В, 50 Гц
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	92 x 81 x 33 мм
Масса	130 г
Тензометрический датчик ТОКО	
Регистрация сократительной активности матки	от 0 до 100 у.е. с нелинейностью не более 10 %
Максимальная нагрузка при регистрации сократительной	до 450 гс

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
активности матки	
Режим установки нуля показаний	автоматический / ручной
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	92 x 85 x 33 мм
Масса	100 г
Программное обеспечение мобильного устройства	
Наименование ПО	ФМП, версия 1.3
Операционная система	Android8.1 (и выше) или iOS 12 (и выше)
Устройства	- смартфон
Прием данных от ультразвукового датчика по беспроводному каналу связи Bluetooth на смартфон: а) текущее значение ЧСС плода; б) текущее значение сократительной активности матки (ТОКО); в) текущее значение заряда аккумуляторной батареи датчика; г) текущее значение параметров доплеровского сигнала ЧСС плода (звук сердцебиения плода).	наличие
Запись КТГ обследования в виде следующей информации: а) кривые ЧСС плода и сократительной активности матки (ТОКО); б) метки на момент шевелений плода путем нажатия кнопки на экране смартфона.	наличие
Сохранение, удаление и просмотр записи кардиотокограммы	наличие
Передача данных обследования	наличие
Программное обеспечение персонального компьютера*	
Наименование ПО	FMPst версия 1.1
Операционная система	Windows7 (и выше)
Устройства	- персональный компьютер (ноутбук)
Установка программы на ноутбук и её настройка	наличие
Прием данных от ультразвукового датчика по беспроводному каналу связи Bluetooth на ноутбук: а) текущее значение ЧСС плода; б) текущее значение сократительной активности матки (ТОКО); в) текущее значение заряда аккумуляторной батареи датчика; г) текущее значение параметров доплеровского сигнала ЧСС плода (звук сердцебиения плода).	наличие
Запись КТГ обследования в антенатальном и интранатальном периодах в виде следующей информации: а) кривые ЧСС плода и сократительной активности матки (ТОКО); б) профиль двигательной активности плода (актограмма).	наличие

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Запись КТГ обследования в виде следующей информации в интранатальном периоде: а) кривые трендов основных параметров кардиотокографии б) таблицы основных параметров кардиотокографии	наличие
Автоматическое вычисление и анализ параметров КТГ: а) вычисление базального уровня б) вычисление количества акцелераций и децелераций в) вычисление количества эпизодов высокой/низкой variability ЧСП г) вычисление variability коротких/длинных интервалов (ВКИ (STV)/ВДИ (LTV)); д) вычисления по алгоритмам автоматического анализа КТГ: Fisher-Krebs, FIGO, пользовательский критерий (на основе критериев Доуса-Редмана с возможностью пользовательских корректировок); е) автоматическое исключение артефактов в процессе регистрации ЧСС плода.	наличие
Сохранение, удаление и просмотр записи кардиотокограммы	наличие
Передача данных обследования	наличие
Вывод на печать данных обследования	наличие
* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования	

2.4. Состав Системы

Общий вид Системы с составными частями представлен на рисунке 2.1.

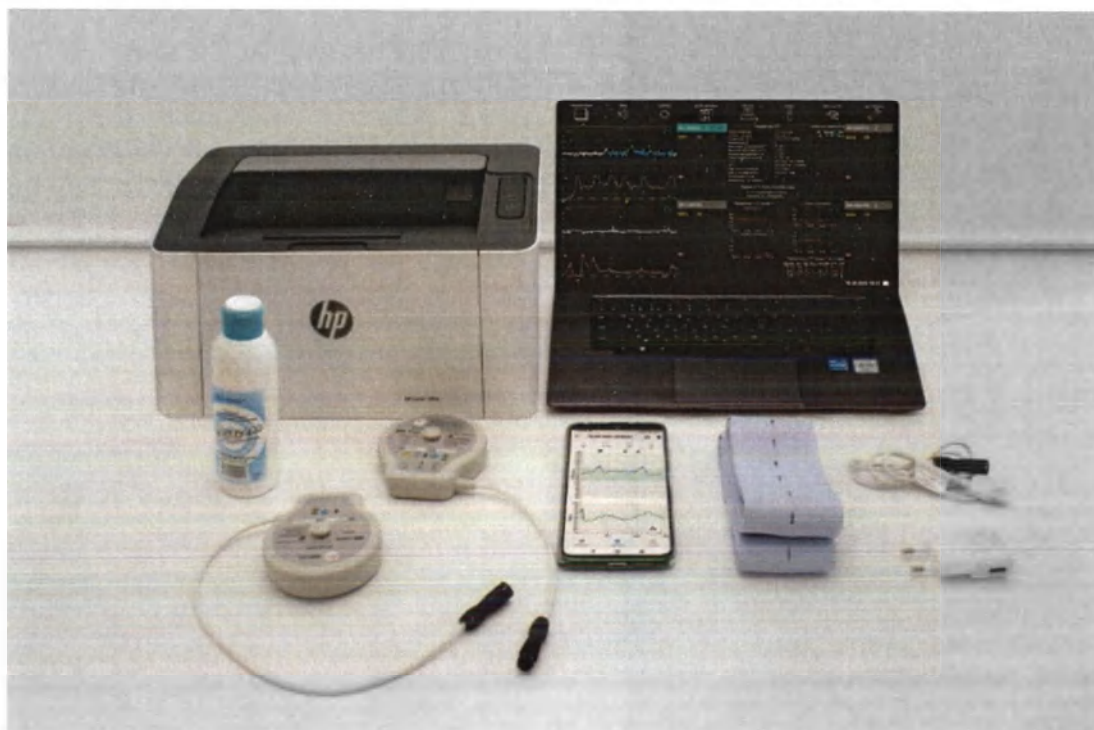


Рисунок 2.1 – Общий вид Системы с составными частями

Наименование, обозначение, код по каталогу и внешний вид Системы, составных частей и расходных материалов представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Состав изделия

Изображение	Описание
Основные блоки Системы	
	Ультразвуковой датчик 1 МГц, REF: 11002
	Тензометрический датчик ТОКО, REF: 12002
	Кабель подключения к зарядному устройству, REF: 13001
	Устройство приема/передачи и отображения данных* Смартфон XIAOMI Redmi 9A, ** модель M2006C3LG** (Сяоми Коммьюникейшнз Ко., Лтд.)

Изображение	Описание
	Программа управления Системой *(для Смартфона)«ФМП»
Принадлежности	
	Зарядное устройство ROBITON (модель USB1000, Ту Таузенд Энд Уан Технолоджи Инк)
	Устройство приема/передачи и отображения данных * Ноутбук HUAWEIMateBook D15 ** модель BoB WAI9Q **(Huawei Technologies Co, Ltd, Кита й)
	Программа управления Системой (для Ноутбука), «FMPst»
	Ремень крепления датчиков, (Лента тканная Арт.0050АБперф., ООО «ФИ-текс», Россия)
	Принтер лазерный (HP Laser 107w модель 4ZB78A, HP inc., China
Расходные материалы	
	Гель для ультразвуковых обследований и терапии «Медиагель», ООО «Гельтек-Медика», РЗН 2016/3706

Эксплуатационная документация	
-	Руководство по эксплуатации БНАС.941118.010РЭ
-	Паспорт БНАС.941118.010ПС
* – Поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования.	
** – Изделия, имеющие сертификат соответствия в системе сертификации ГОСТ Р	

	Запрещается использовать совместно с Системой изделия, не входящие в комплект поставки и не описанные в настоящем руководстве. Применение непредусмотренных изделий совместно с Системой может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению Системы
---	---

2.5. Ультразвуковой датчик

Ультразвуковой датчик 1 МГц (далее – УЗ датчик) имеет герметичный корпус со встроенным кабелем и предназначен для регистрации частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода. УЗ датчик работает в импульсном режиме ультразвуковой локации. Ультразвуковое поле формируется 9-тью пьезокерамическими кристаллами, обеспечивающими равномерное распределение его интенсивности в пространстве.

Общий вид УЗ датчика представлен на рисунке 2.2.

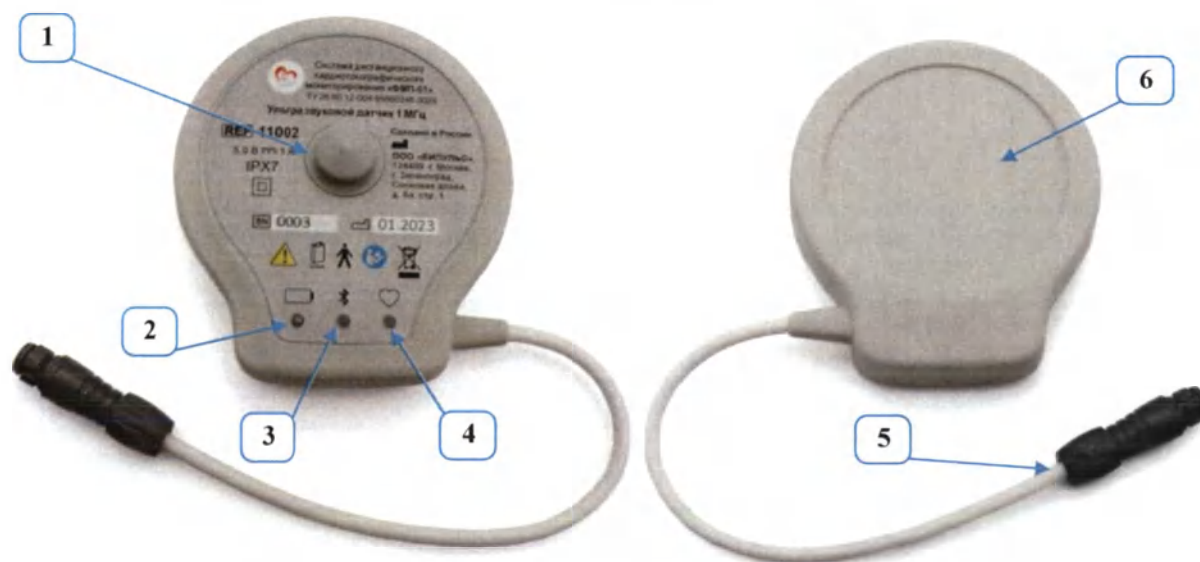


Рисунок 2.2 – Общий вид ультразвукового датчика 1 МГц (УЗ датчика)

- 1 – фиксатор ремня крепления датчика,
- 2 – индикатор состояния аккумуляторной батареи,
- 3 – индикатор связи по Bluetooth,
- 4 – индикатор состояния алгоритма ЧСС плода,
- 5 – кабель УЗ датчика с разъемом,
- 6 – рабочая (приемо-передающая) поверхность датчика.

2.6. ТОКО датчик

ТОКО датчик имеет герметичный корпус со встроенным кабелем и предназначен для регистрации сократительной активности матки (маточной активности). Общий вид ТОКО датчика представлен на рисунке 2.3. Регистрация МА производится за счет изменения давления на тензометрическую пластину, встроенную в датчик.

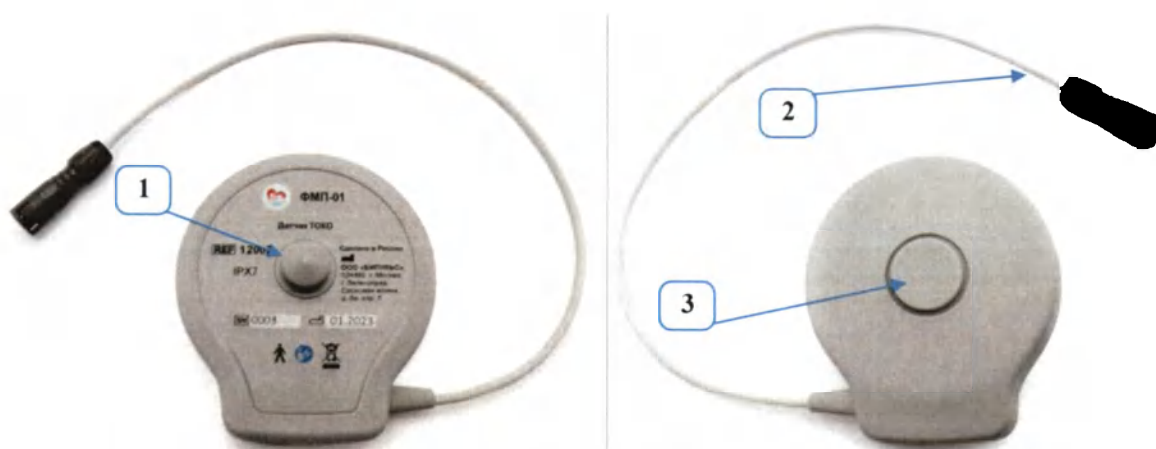


Рисунок 2.3 – Общий вид тензометрического датчика (ТОКО датчика)

- 1 – фиксатор ремня крепления датчика,
- 2 – кабель ТОКО датчика с разъемом
- 3 – рабочая поверхность ТОКО датчика.

На рабочей поверхности ТОКО датчика располагается мембрана со встроенной тензометрической пластиной.

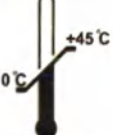
2.7. Маркировка и пломбирование

Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на Системе, её составных частях и упаковке представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Символы на маркировке Системы и её упаковке

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
	-	Товарный знак ООО «БИПУЛЬС»	На ультразвуковом, тензометрическом датчиках и упаковке
	ISO 7010	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На ультразвуковом, тензометрическом датчиках и в РЭ

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
	ISO 7010	Общий знак обязательных действий	В руководстве по эксплуатации
	ISO 7010	Общий знак предупреждения	На ультразвуковом датчике и в РЭ
	ISO 7010	Общий знак запрета	В руководстве по эксплуатации
	МЭК 60417-5172	Класс II по степени защиты от поражения электрическим током	На ультразвуковом датчике
	МЭК 60417-5840	Рабочая часть типа В	На ультразвуковом и тензометрическом датчиках
	Директива 2002/96 ECWEEE	Запрещается утилизировать как бытовой мусор	На ультразвуковом и тензометрическом датчиках
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Каталожный номер	На ультразвуковом, тензометрическом датчиках и упаковке
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Порядковый (серийный) номер	На ультразвуковом и тензометрическом датчиках
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления	На ультразвуковом и тензометрическом датчиках
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Адрес производителя	На ультразвуковом, тензометрическом датчиках и упаковке
IPX7	ГОСТ 14254	Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду	На ультразвуковом и тензометрическом датчиках
	-	Аккумуляторная батарея внутри	На ультразвуковом датчике
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Не использовать при поврежденной упаковке	На упаковке
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток	На ультразвуковом датчике
	ГОСТ 14192	«Верх» (Указывает правильное вертикальное положение груза)	На упаковке

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
	ГОСТ 14192	Хрупкое. Осторожно	На упаковке
	ГОСТ 14192	Пределы температуры	На упаковке
	ГОСТ 14192	Беречь от влаги	На упаковке
	ГОСТ 14192	Предел по количеству ярусов в штабеле	На упаковке

	Запрещается отклеивать, стирать или наклеивать непредусмотренную маркировку на составные части Системы
	В случае отсутствия, повреждения или не читаемости маркировки Системы необходимо обратиться в сервисную службу

2.8. Упаковка и распаковка Системы

Система поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния.

Система с составными частями и документами поставляются в сумке для транспортировки и в картонном коробе.

Мобильное устройство и (или) персональный компьютер, принтер поставляются в отдельных картонных коробах, количество и объем которых зависит от заказа.

В сумке для транспортировки Системы находятся:

- УЗ датчик;
- ТОКО датчик;
- зарядное устройство;
- кабель подключения к зарядному устройству;
- ремень крепления датчиков;
- гель для ультразвуковых обследований;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

	Система и составные части должны быть выдержаны не менее 12 часов в нормальных условиях после транспортирования, особенно в холодное время года. Пренебрежение этим правилом может привести к поражению электрическим током пользователя и повреждению Системы
	При распаковке Системы не применяйте колющих, режущих и других предметов, могущих повредить содержимое упаковки! Распаковку Системы осуществляйте осторожно, без резких движений
	При обнаружении повреждений упаковки (например, сквозных отверстий, замятий) или следов её намокания, не вскрывая её, обратитесь к продавцу и/или производителю Системы

Распаковку Системы и составных частей проводить на чистом столе в следующей последовательности:

-  1) расположите короб с Системой на столе или рядом с ним в соответствии с маркировкой «Верх» на коробе;
 2) проверьте целостность короба и отклейте ленту скотча сверху короба;
 3) откройте короб и аккуратно извлеките все составные части Системы;
 4) визуально проверьте их на отсутствие повреждений (трещин, сколов, следов влаги);
 5) Распаковка Системы завершена.

Примечание	Все упаковочные материалы рекомендуется сохранять для возможных последующих транспортировок (например, для отправки в ремонт, сервисное обслуживание)
-------------------	---

Упаковку Системы проводить в обратном порядке. При необходимости дальнейшей отправки Системы на хранение учитывайте требования п. 7 «Хранение» настоящего РЭ.

Распаковку мобильного устройства и (или) персонального компьютера, принтера проводить на чистом столе в следующей последовательности:

-  1) расположите короб с мобильным устройством и (или) персональным компьютером на столе или рядом с ним в соответствии с маркировкой «Верх» на коробе;
 2) проверьте целостность короба;
 3) откройте короб, аккуратно извлеките мобильное устройство и (или) персональный компьютер с составными частями и визуально проверьте их на отсутствие повреждений (трещин, сколов, следов влаги).

Распаковка мобильного устройства и (или) персонального компьютера, принтера завершена.

Упаковку мобильного устройства и (или) персонального компьютера, принтера проводить в обратном порядке. При необходимости дальнейшей отправки Системы на хранение учитывайте требования п. 7 «Хранение» настоящего РЭ и требований в инструкциях на мобильное устройство и персональный компьютер.

3 Установка Системы и подготовка к работе

3.1. Требования и рекомендации к размещению

При размещении и использовании Системы необходимо учитывать правила и требования, описанные в п. 3 настоящего РЭ, а также соблюдать климатические условия эксплуатации (см. п. 2.1).

3.2. Зарядка батареи УЗ датчика

УЗ датчик работает от встроенной литий-ионной аккумуляторной батареи (далее – батарея).

Перед каждым использованием Системы убедитесь в том, что батарея УЗ датчика полностью заряжена. Также необходимо зарядить мобильное устройство (смартфон) или ноутбук, либо подсоединить ноутбук к сети питания 230 В, 50 Гц.

Проверить заряд батареи УЗ датчика можно либо во время работы Системы (см. п. 4), либо во время зарядки батареи.

Для зарядки батареи выполните следующие действия:

- 1) отсоедините УЗ датчик от ТОКО датчика за разъемы, как показано на рисунке 3.1;

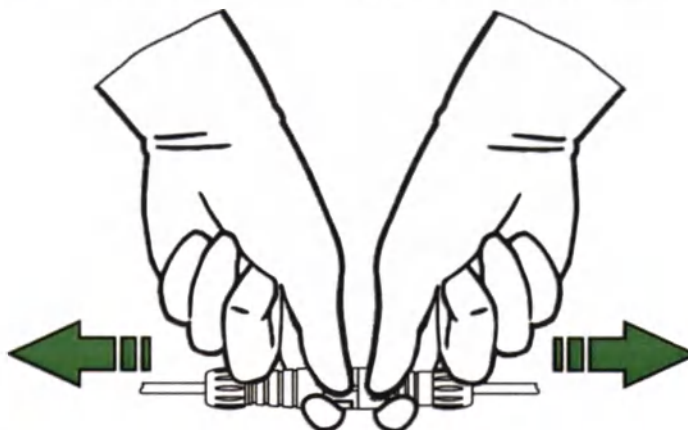


Рисунок 3.1 – Отсоединение разъемов Системы



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ разъединять разъемы, удерживая их за гайку-хвостовик и/или крутить разъемы вокруг своей оси!

- 2) соедините УЗ датчик с зарядным устройством (ЗУ) с помощью кабеля подключения зарядного устройства (кабеля ЗУ). Разъемы необходимо совмещать строго по рискам (см. рисунок 3.2);



Рисунок 3.2 – Соединение разъемов Системы

- 3) подсоедините ЗУ к сети переменного питания 230 В, 50 Гц и дождитесь полной зарядки батареи – индикатор батареи перестанет мигать и будет непрерывно гореть зеленым светом (подробнее о световых индикаторах см. п. 3.1.4);
- 4) после полной зарядки батареи отсоедините УЗ датчик от кабеля ЗУ (см. рисунок 3.1) и отсоедините ЗУ от сети питания;

	Запрещается производить зарядку батареи УЗ датчика во время его контакта с пациентом
	В случае выхода из строя или потери емкости батареи, её замену производить только в сервисной службе предприятия-изготовителя

3.3. Подготовка к работе и расположение УЗ и ТОКО датчиков

Перед непосредственным использованием Системы проведите дезинфекцию датчиков.

Приподнимите верхнюю одежду (или снимите полностью), оголив живот. Примите положение сидя или лёжа на боку. Пропустите ремни для крепления датчиков за спиной, а их концы положите на живот.

Подключите кабель ТОКО датчика к кабелю УЗ датчика (см. рисунок 3.2) и запустите работу Системы с мобильным устройством или ноутбука (подробнее см. п. 4).

Нащупайте область на животе, где наиболее сильно ощущается сердцебиение плода. На рисунке 3.3 представлено возможное расположение сердца плода в зависимости от фазы гестации.

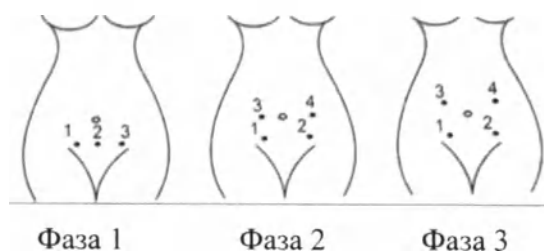


Рисунок 3.3 – Расположение сердца плода в зависимости от фазы гестации

В таблице 3.1 представлены фазы гестации в зависимости от срока беременности.

Таблица 3.1 – Фазы гестации с недельным сроком

Фаза	Количество недель гестации
1	16-24
2	24-32
3	32-40

Нанесите немного ультразвукового геля на рабочую поверхность УЗ датчика и расположите его на животе в области сердцебиения плода. Перемещая УЗ датчик, определите позицию наиболее качественного звучания сердцебиения плода максимальной громкости. Зафиксируйте УЗ датчик ремнем, продев фиксатор ремня на датчике через отверстия в ремне с двух концов. Сила натяжения ремня должна быть слабой, обеспечивающей лишь сохранение положения УЗ датчика на животе.

При головном предлежании плода УЗ датчик устанавливается ниже пупка по средней линии живота или несколько сбоку от неё соответственно позиции плода (на стороне спины плода), при тазовом предлежании – выше пупка. В процессе родов УЗ датчик располагается над лонным сочленением по средней линии.

Расположите ТОКО датчик в верхней части живота мембраной к животу (см. рисунок 3.4). Зафиксируйте ТОКО датчик ремнем, продев фиксатор ремня датчика через отверстия в ремне с двух концов. Ремень должен быть слегка натянут, но не вызывать дискомфорт у пациента.

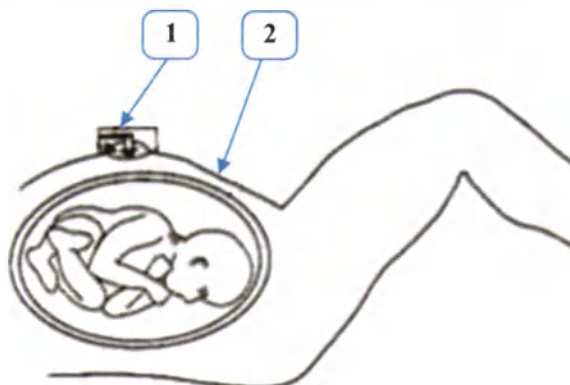


Рисунок 3.4 – Позиционирование ТОКО датчика

1 – положение ТОКО датчика, 2 – область дна матки

Примечание	Установку ТОКО датчика следует производить до начала записи КТГ
-------------------	---

3.4. Световые индикаторы УЗ датчика

В УЗ датчике имеется 3 световых индикатора (см. рис.2.2):



Индикатор батареи мигает (~ 1 раз в секунду) красным светом, если заряд батареи меньше 25 %, желтым – менее 75 %, зеленым – более 75 %, постоянно светит зеленым – батарея полностью заряжена.



Индикатор связи по Bluetooth мигает (~ 1 раз в 2 секунды) синим светом в состоянии ожидания соединения с устройством приема-передачи и отображения данных, или попеременно синим и белым светом в соединённом состоянии с устройством приема-передачи и отображения данных.



Индикатор состояния регистрации ЧСС плода. Зеленый – высокое качество, желтый – среднее, красный – низкое.

3.5. Завершение работы с Системой

После проведения КТГ обследования снимите ремни и датчики, протрите их мягкой, чистой тканью, смоченной дистиллированной водой или теплой водой с мягким мылом, после чего насухо протрите мягкой сухой тканью (подробнее см. п 5.2 «Очистка и дезинфекция»).

Разъедините кабели УЗ и ТОКО датчиков. При необходимости произведите зарядку УЗ датчика (см. п. 3.1.2).

Протрите живот от остатков ультразвукового геля влажной салфеткой.

© 2018 ООО ЦИРМИ
Вся информация
представленная
в данном документе
является
собственностью
ООО ЦИРМИ и
не может
быть
использована
без
письменного
разрешения
ООО ЦИРМИ

4 Использование Системы по назначению

Приступать к работе с Системой и программным обеспечением (далее – ПО) для мобильного устройства (ФМП) или ноутбуке (FMPst) необходимо только после того как вы изучили настоящее РЭ (в особенности меры по безопасности по п. 1) и провели подготовку Системы и её составных частей к использованию в соответствии с п. 3.1.

ПО позволяет производить запись КТГ обследования посредством соединения Системы и мобильного устройства или ноутбука через интерфейс Bluetooth.

Выполнив необходимые подготовительные операции, связанные с обеспечением корректного положения тела пациента для проведения обследования и расположения датчиков (см. п. 3.1), можно приступить к обследованию. В качестве подготовки к обследованию в ПО также рекомендуется указать данные о пациенте, дату начала беременности и номер беременности.

Предусмотрены различные сценарии работы в ПО. Для его эффективного использования пользователю необходимо изучить предназначение кнопок и элементов интерфейса, а также опциональные возможности ПО.

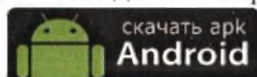
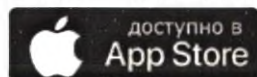
При использовании ПО исключена возможность нанесения травм или ущерба здоровью пользователя. ПО относится к классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

4.1. Приложение ФМП для мобильного устройства (смартфона)

4.1.1. Установка приложения ФМП

Для работы с Системой на мобильном устройстве (смартфоне) с операционными системами (ОС) Android или iOS необходимо установить специальное ПО «ФМП» (далее – Приложение).

Для скачивания установочного файла Приложения для мобильного устройства с ОС iOS или Android необходимо открыть сайт <https://bipuls.ru/> и пройти по ссылке



соответственно.

В случае, если не произошла автоматическая установка приложения сразу после загрузки установочного файла, то нажмите на загрузочный файл– Приложение установится на мобильное устройство. После успешной установки на экране смартфона появится значок Приложения (см. рисунок 4.1).



Рисунок 4.1 – Значок Приложения на экране смартфона

4.1.2. Начало работы и запись КТГ. Вкладка «Монитор»

После установки Приложения активируйте Bluetooth на мобильном устройстве, а затем запустите Приложение, нажав на его иконку – откроется вкладка «Монитор» и экран «Поиск устройства» по Bluetooth (см. рисунок 4.2). Поиск устройств происходит в автоматическом режиме.

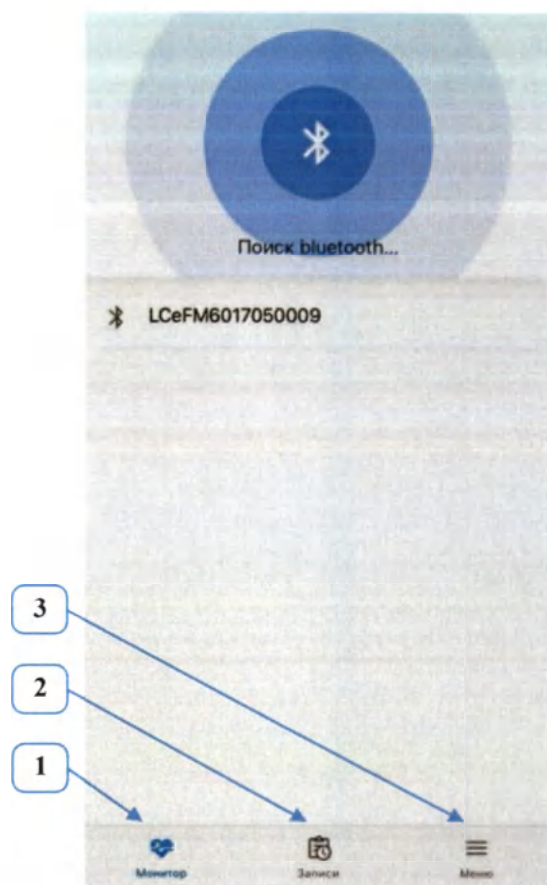


Рисунок 4.2 – «Поиск устройства» во вкладке «Монитор»

- 1 – вкладка «Монитор»,
- 2 – вкладка «Записи»,
- 3 – вкладка «Меню»

Приложение имеет фиксированную нижнюю панель (см. рисунок 4.2), состоящую из трех вкладок:

- «Монитор» (позиция 1) – вкладка, в которой происходит подключение к Системе посредством Bluetooth, а затем и сам процесс КТГ записи;
- «Записи» (позиция 2) – вкладка, в которой можно просматривать, удалять и экспортировать записи КТГ обследования;
- «Меню» (позиция 3) – вкладка, в которой находятся настройки Приложения и информация о Приложении.

Из появившегося списка устройств выберете подключаемый УЗ датчик (в примере – «LCeFM6017050009»). Сразу после подключения появится экран «КТГ в режиме ожидания записи» (см. рисунок 4.3).

№ позиц.	Название поля	Описание поля
		(см. позицию 9 данной таблицы)
8	ТОСО (ТОКО)	В данном поле отображается текущее значение сократительной активности матки (в условных единицах от 0 до 100). В случае выхода показаний за 100 у.е. необходимо сбросить значения с помощью соответствующей кнопки (см. позицию 10 данной таблицы)
9	Кнопка отметки шевеления плода	При нажатии кнопки появляется отметка шевеления плода на графике ЧСС плода
10	Кнопка сброса значений ТОСО (ТОКО)	При нажатии кнопки происходит сброс значений сократительной активности матки на графике ТОСО (ТОКО)

Для проверки работоспособности УЗ датчика после его подключения слегка постучите ладонью руки по его рабочей поверхности с частотой приблизительно два раза в секунду – из динамика мобильного устройства должен появиться соответствующий звук, схожий с сердцебиением.

Для проверки работоспособности ТОКО датчика слегка нажимайте большим пальцем руки на мембрану (в центральную его часть) – на экране должно изменяться значение ТОКО.

Для начала записи КТГ обследования нажмите на экране мобильного устройства на кнопку «Старт» – появится экран «Запись КТГ» (см. рисунок 4.4).

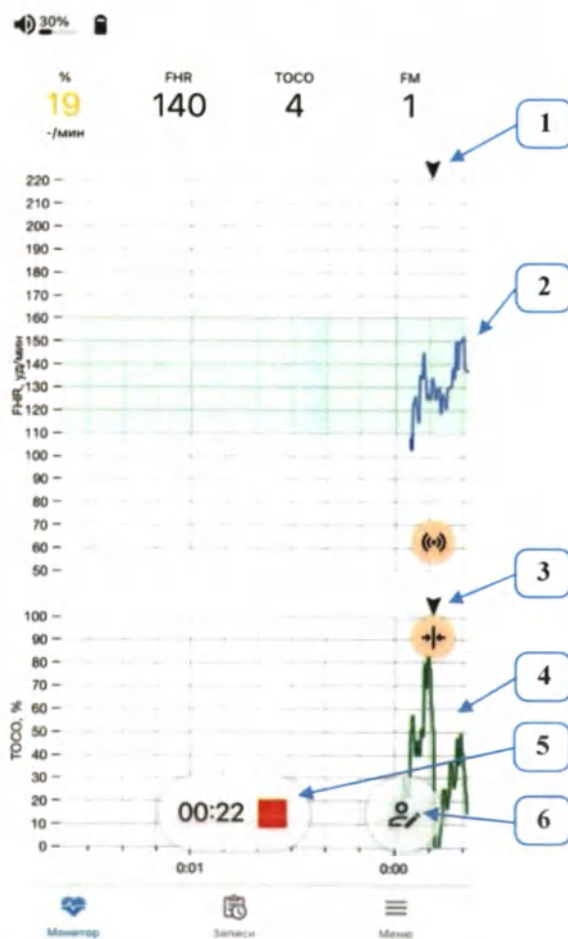


Рисунок 4.4 – Экран «Запись КТГ»

Описание полей на экране «Запись КТГ» во вкладке «Монитор» приведено в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Описание полей экрана «Запись КТГ»

№ позиц.	Название поля	Описание поля
1	Отметка на момент шевеления плода	Отметка фиксируется на графике после нажатия кнопки отметки шевеления плода
2	Кривая ЧСС	Кривая ЧСС в ударах в минуту, формирующаяся на основе текущих измерений УЗ датчиком
3	Отметка сброса значений ТОКО	Отметка фиксируется на графике после нажатия кнопки сброса значений ТОКО
4	Кривая ТОКО	Кривая ТОКО в процентах, формирующаяся на основе текущих измерений
5	Кнопка «Стоп»	При нажатии и удержании данной кнопки в течение 2 секунд запись обследования КТГ прекращается и автоматически сохраняется в память смартфона
6	Кнопка «Биометрия»	Открывается вкладка «Биометрия», позволяющая ввести пациенту комментарий и характеристики состояния к текущей записи обследования КТГ

При нажатии кнопки «Биометрия» открывается вкладка, представленная на рисунке 4.5.

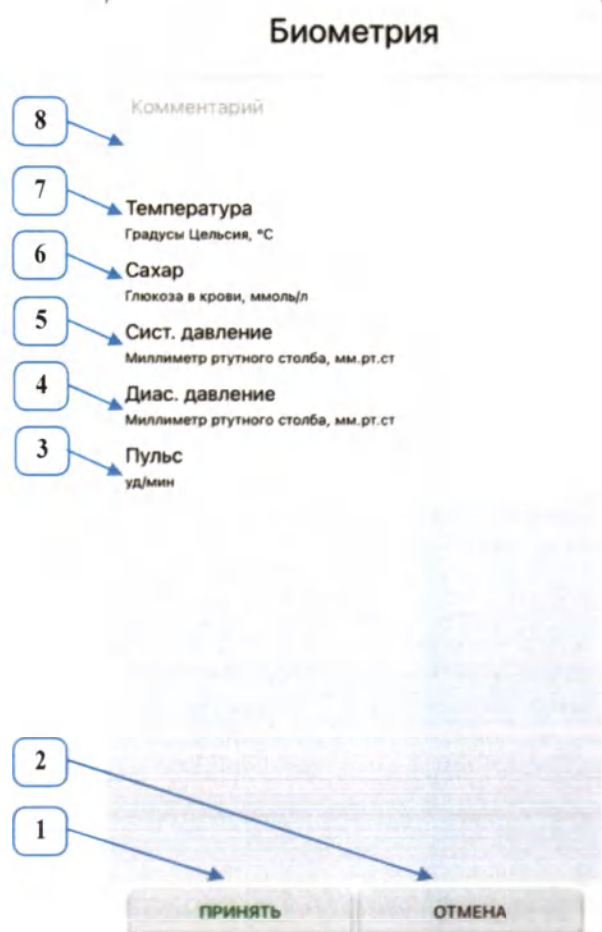


Рисунок 45 – Вкладка «Биометрия»

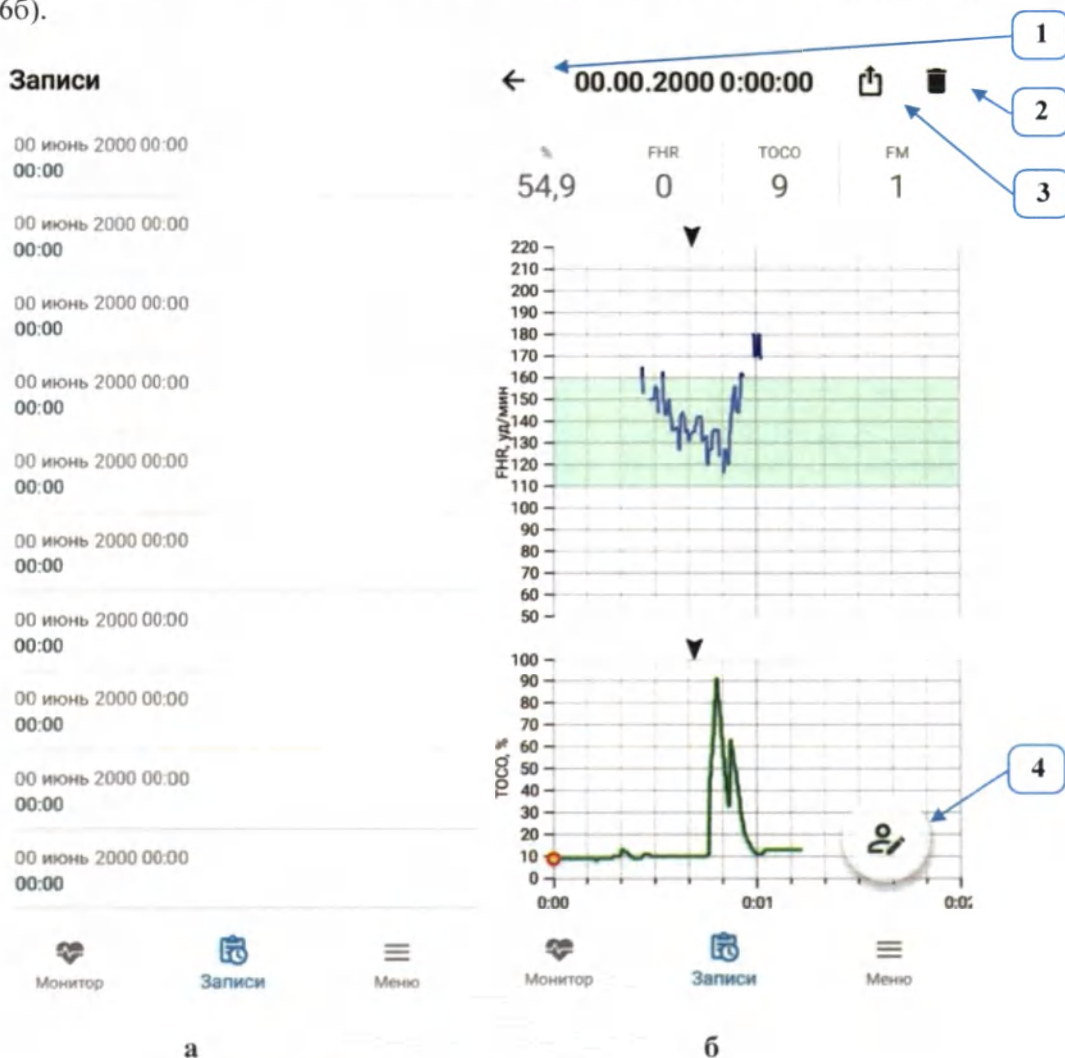
Во вкладке «Биометрия» во время записи обследования КТГ можно ввести следующие характеристики состояния беременной: пульс (позиция 3), диастолическое давление (позиция 4), систолическое давление (позиция 5), сахар (позиция 6), температура (позиция 7), а также комментарий к текущей записи (позиция 8). Для того чтобы сохранить введенные данные нужно нажать кнопку «Принять» (позиция 1), для отмены введенных данных – кнопку «Отмена» (позиция 2).

По истечении времени записи на экране «Запись КТГ» появится следующее сообщение в виде диалогового окна: «Установленное время истекло, продолжить?». При выборе ответа «Да» произойдет продолжение процесса записи, в случае ответа «Нет» – прекращение записи.

Для остановки записи вручную необходимо на экране «Запись КТГ» нажать и удерживать кнопку «Стоп» в течение двух секунд – запись КТГ обследования автоматически сохранится в памяти смартфона. В случае, если кнопка «Стоп» будет зажата менее 2 секунд, появится сообщение с напоминанием: «Для остановки записи удерживайте кнопку «Стоп» в течение 2 секунд».

4.1.3. Просмотр КТГ записей. Вкладка «Записи»

Для просмотра сохраненных КТГ записей нажмите на вкладку «Записи» в нижней панели Приложения. В появившемся экране «Записи» выберите нужную запись (см. рисунок 4.6а), после чего откроется экран просмотра выбранной записи КТГ обследования (см. рисунок 4.6б).



а – выбор КТГ записи, б – просмотр выбранной КТГ записи

После открытия экрана просмотра КТГ записи становятся доступны следующие кнопки (см. рисунок 4.6б): удаление записи (позиция 2), отправка записи КТГ обследования (позиция 3), вкладка «Биометрия» (позиция 4). Для возвращения к выбору КТГ записей необходимо нажать на стрелку в верхнем левом углу (позиция 1).

При нажатии на кнопку отправки записи КТГ обследования (см. рисунок 4.7, позиция 3) её можно отправить или сохранить в виде отчета в формате файла .pdf.

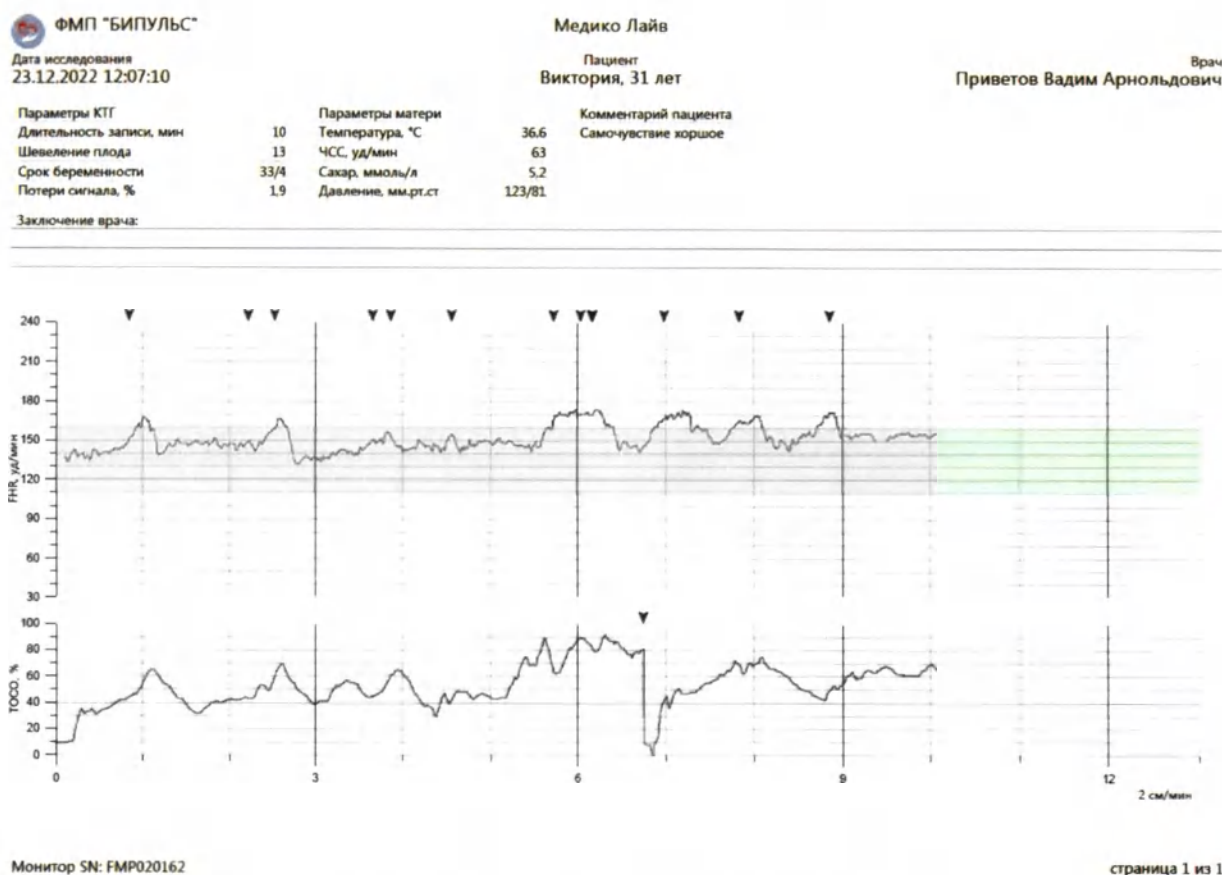


Рисунок 4.7 – Вид отчета КТГ обследования

4.1.4. Настройки Приложения. Вкладка «Меню»

Для изменения настроек Приложения или просмотра информации о Приложении необходимо пройти по вкладке «Меню».

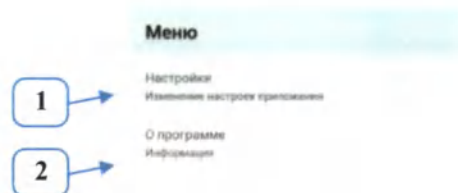


Рисунок 4.8 – Вкладка «Меню»

Для изменения параметров (настроек) Приложения нажмите кнопку «Настройки» (позиция 1) – откроется экран «Настройки» (см. рисунок 4.9).

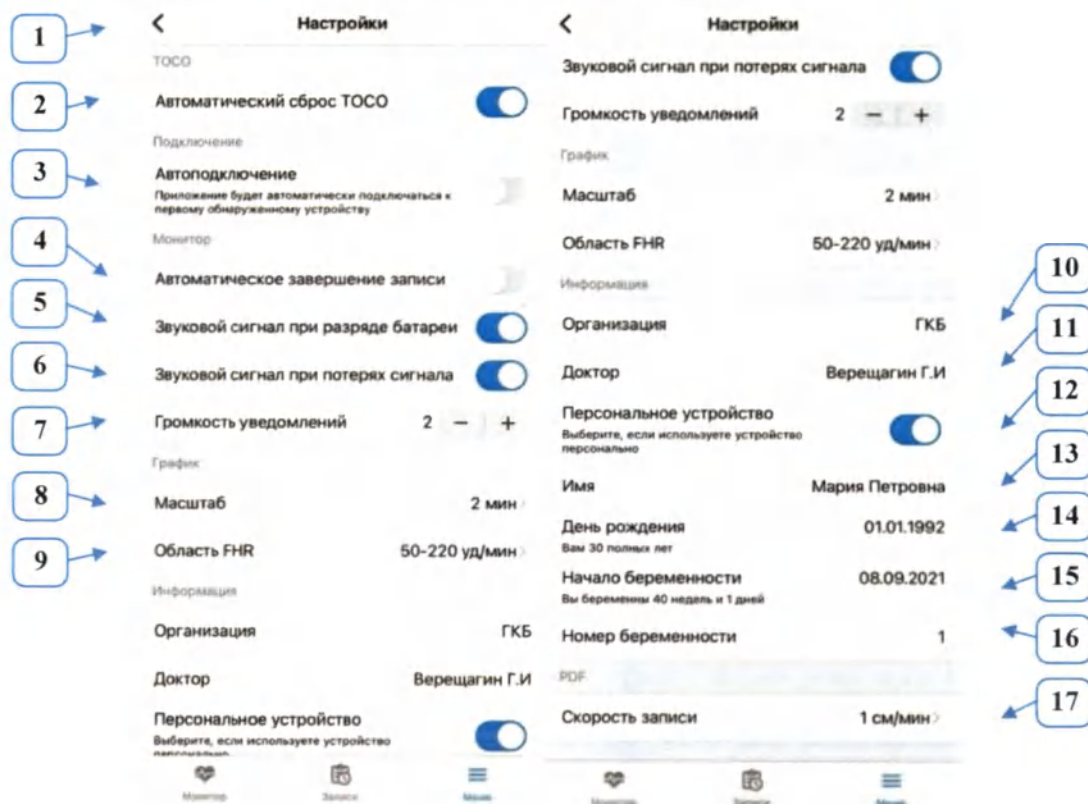


Рисунок 4.9 – Экран «Настройки»

Описание опций на экране «Настройки» приведено в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Описание опций на экране «Настройки»

№ позиц.	Название опции	Описание опции
1	Кнопка выхода из меню «Настройки»	Позволяет вернуться на вкладку «Меню»
2	Автоматический сброс ТОКО	При активации данной функции производится автоматический сброс показаний ТОКО датчика при их выходе из диапазона 100 у.е.
3	Автоподключение	Выбор автоматического режима подключения к первому обнаруженному устройству
4	Автоматическое завершение записи	Выбор автоматического завершения записи КТГ обследования по истечению установленного времени
5	Звуковой сигнал при разряде батареи	Выбор оповещения звуковым сигналом при снижении заряда батареи УЗ датчика на менее 20 %
6	Звуковой сигнал при потерях сигнала	Выбор оповещения звуковым сигналом при больших потерях сигнала
7	Громкость уведомлений	Регулировка громкости уведомлений приложения
8	Масштаб	Выбор количества минут записи, отображаемых на экране мобильного устройства.
9	Область FHR	Выбор стандарта отображаемого диапазона значений ЧСС 30-240 уд/мин (США) или 50-220 (Европа).
10	Организация	Ввод наименования медицинского учреждения (вносится в отчет КТГ)
11	Доктор	Ввод ФИО лечащего врача в соответствующем окне
12	Персональное устройство	Активируйте данную функцию в случае необходимости ввода данных пациента (попадают в отчет КТГ)
13	Имя	Ввод имени пациента
14	День рождения	Ввод даты рождения пациента
15	Начало беременности	Ввод даты начала беременности
16	Номер беременности	Ввод номера беременности (1-ая, 2-ая и т.д. беременность по счету)
17	Скорость записи	Выбор стандарта скорости записи КТГ 1, 2 или 3 см/мин.

Для просмотра информации о Приложении нажмите кнопку «О программе» (см. рисунок 4.8позиция 2) – откроется экран «О программе» (см. рисунок 4.10).



Рисунок 4.10 – Вкладка «О программе»

На вкладке «О программе» можно ознакомиться с политикой конфиденциальности и текущей версией Приложения.

4.2. ПО FMPst для персонального компьютера (ноутбука).

4.2.1. Начало работы и описание интерфейса Программы

Программное обеспечение FMPst (далее – Программа) поставляется уже установленной на персональном компьютере (ПК, ноутбуке) из комплекта поставки.

Для начала работы с Программой необходимо произвести сопряжение УЗ датчика с ПК, для этого:

- включить УЗ датчик, соединив его с ТОКО датчиком,
- активировать Bluetooth на ПК (Параметры, Устройства, перевести флажок Bluetooth в состояние «вкл»),
- произвести добавление Bluetoothустройства, выбрав устройство с серийным номером УЗ датчика с пиктограммой гарнитуры.

Запуск Программы «FMPst», производится с помощью иконки  на рабочем столе ПК.

Программа поддерживает подключение до 4-х УЗ датчиков одновременно.

Графический интерфейс Программы в режиме записи (однооконный вид) представлен на рисунке 4.11.



Рисунок 4.11 – Графический интерфейс Программы. Режим записи. Однооконный вид.

На панели сверху (см. рисунок 3.11) располагаются следующие кнопки меню:

1 – Кнопка «ПЛАНИРОВКА». Осуществляет переход между видами и графиков и табличных данных.

2 – Кнопка «ЗВУК». Регулировка громкости сигнала ЧСС.

3 – Кнопка «ЗАПИСЬ/СТОП». Начать или остановить запись КТГ обследования.

4 – Кнопка «СИГНАЛИЗАЦИЯ». Деактивация сигналов тревог на 15 мин.

5 – Кнопка «СБРОС ТОКО». Обнуление значения маточной активности во время записи в значение 10 у.е.

6 – Кнопка «СОБЫТИЯ». Выбор и установка клинических событий вовремя записи.

7 – Кнопка «ДЕЦЕЛЕРАЦИИ». Выбор типа децелераций.

8 – Кнопка «БАЗА ДАННЫХ». База данных пациентов и архивных записей КТГ.

9 – Кнопка «ИНФО». Информация о текущем пациенте.

10 – Кнопка «НАСТРОЙКИ». Настройки параметров работы Программы и видов отображения графических данных.

На панели справа отображаются следующие данные:

11 – Серийный номер подключенного УЗ датчика.

12 – Значок Bluetooth. Его наличие сигнализирует об активном соединении УЗ датчика с Программой.

13 – Состояние заряда батареи УЗ датчика.

14 – Значение ЧСС плода (уд/мин) в данный момент времени.

15 – Значение маточной активности (у.е.) в данный момент времени.

16 – Индикатор режима записи КТГ отдельного канала.

17 – Состояние качества сигнала ЧСС.

Внизу интерфейса располагается следующая информация:

18 – Состояние батареи ноутбука.

19 – Дата и время.

20 – Статусная строка.

В центральной части интерфейса (позиция 2) располагается поле отображения графиков ЧСП (ЧСС плода) и МА (ТОКО).

21 – График ТОКО (МА).

22 – Отметки шевеления плода (Актограмма).

23 – График ЧСС плода.

24 – Отметки клинических событий.

25 – Меню «ВИД», вызывается нажатием правой кнопки мыши на область графиков КТГ. Выбор скорости КТГ (1, 2, 3 см/мин), стандарта США/ЕВРОПА (диапазон значений ЧСС 30-240 уд/мин или 50-210 уд/мин соответственно), переход в четырехкоконный вид – кнопка «Отдалить» (см. рис. 4.13).

Вид панели меню в режиме просмотра сохраненных записей КТГ представлен на рисунке 4.12.

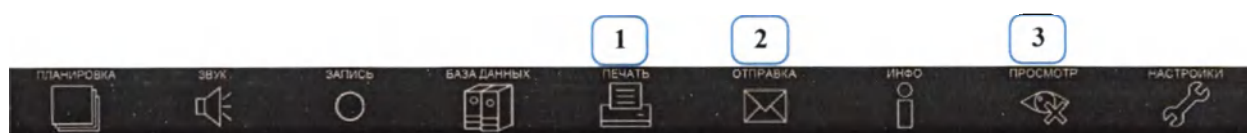


Рисунок 4.12 – Графический интерфейс Программы. Вид панели меню в режиме просмотра.

1 – Кнопка «ПЕЧАТЬ» вывод на печать результатов КТГ обследования.

2 – Кнопка «ОТПРАВКА» отправка отчета обследования КТГ на электронную почту, указанную в настройках.

3 – Кнопка «ПРОСМОТР» выход из режима просмотра архивной записи КТГ.

Четырехкоконный вид каналов ультразвуковых датчиков представлен на рисунке 4.13.

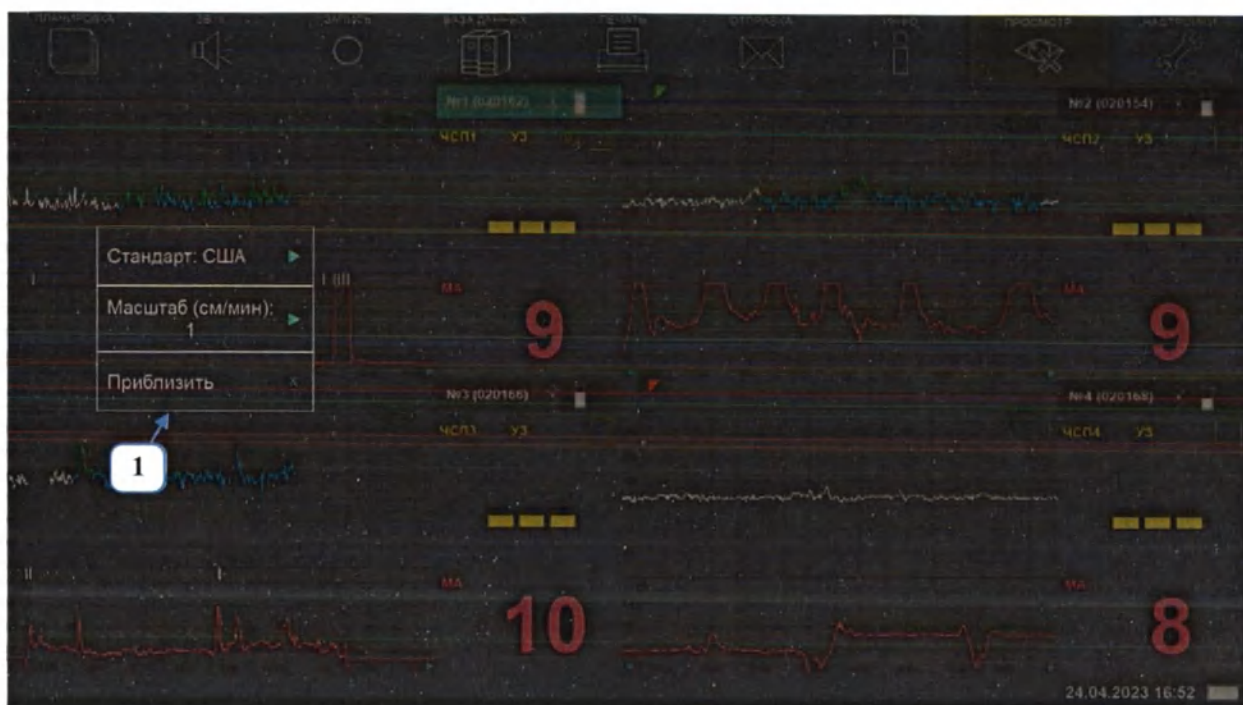


Рисунок 4.13 – Графический интерфейс Программы. Четырех оконный вид в режиме просмотра.

1 – Кнопка «Приблизить». Переход в однооконный вид.

Дополнительные кнопки меню



кнопка «Подтвердить»



кнопка «Добавить»



кнопка «Сохранить»



кнопка «Добавить пациента»



кнопка «Подтвердить пациента»



кнопка «Поиск»



кнопка «Назад»



кнопка «Показать»

4.2.2. Порядок работы с ПО FMPst

1. Запустить ПО.

2. Произвести предварительные настройки ПО:

а) Произвести (при необходимости) авторизацию пользователя (см. п. 3.2.5.2).

Примечание	Авторизация пользователя рекомендуется по следующим причинам: • введенные данные врача заносятся в протокол обследования КТГ; • произведенные настройки ПО сохраняются за установленным пользователем; • открывается доступ к настройкам порогов системы сигнализации.
-------------------	--

б) Произвести настройки порогов системы сигнализации (см. п. 4.2.4) или оставить «по умолчанию».

в) Произвести настройки вида (при необходимости). Для этого нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «Вид», «КТГ», выбрать стандарт «США» (30-240 уд/мин) или «Европа» (50-210 уд/мин), выбрать масштаб (скорость записи) 1, 2 или 3 см/мин.

г) Установить отображение Актограммы (для антенатального периода беременности). Для этого нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «Оборудование», «КТГ» и активировать функцию «Актограмма».

Примечание	При активации функции «Актограмма» отметки шевеления плода устанавливаются автоматически на основе низкочастотной составляющей доплеровского спектра. Ручной отметки шевеления плода с помощью специальной кнопки не предусмотрено.
-------------------	---

д) Ввести данные учреждения. Для этого нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «Вид», «Учреждение», заполнить поля: «Наименование», «Отделение», «Адрес», «Телефон». После каждого ввода данных необходимо нажимать кнопку «Подтвердить».

Примечание	Данные учреждение заносятся в протокол обследования «КТГ».
-------------------	--

е) Произвести настройку звука.

- Для регулировки громкости звука «ЧСС» необходимо нажать кнопку «ЗВУК» и выбрать необходимый уровень.

- Для регулировки громкости сигналов тревог необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», «Оборудование», «Звук», «Громкость тревоги».

- Для регулировки громкости щелчков мыши необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», «Оборудование», «Звук», «Громкость щелчков».

- Для усиления громкости слабых сигналов ЧСС необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», «Оборудование», «Звук» и активировать функцию «Компрессор».

ж) Выбрать тип (антенатальный или интранатальный) и алгоритм оценки состояния плода (критерии автоматического анализа). Для этого необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «Анализ КТГ» и выбрать вид анализа (см п. 4.2.3).

з) Ввести данные пациента. Для этого необходимо: нажать кнопку «БАЗА ДАННЫХ», «Добавить пациента», ввести необходимые данные, нажать кнопку «Подтвердить».

3. Установить датчики и начать запись.

а) Выбрать активный УЗ канал. Для этого необходимо нажать левой кнопкой мыши на соответствующее поле с серийным номером УЗ датчика.

б) Установить датчики на пациента (см. п. 3.1.3).

в) Выбрать ранее введенного пациента из базы данных. Для этого необходимо: нажать кнопку «БАЗА ДАННЫХ», выбрать пациента и нажать кнопку «Подтвердить пациента».

г) Нажать кнопку «ЗАПИСЬ».

д) При необходимости повторить пункты а-г для остальных УЗ каналов.

е) Во время записи для режимов автоматического анализа по критериям FIGO и Krebs/Fischer при выявлении алгоритмом децелераций, необходимо их охарактеризовать. Для этого необходимо нажать кнопку «ДЕЦЕЛЕРАЦИИ» и выбрать соответствующую характеристику (см. п. 4.2.3).

ж) Во время записи (при необходимости) производить отметки клинических событий. Для этого необходимо нажать кнопку «СОБЫТИЯ» и выбрать необходимое из существующего списка или добавить новое с помощью кнопки «Добавить», указать наименование события и присвоить цвет.

з) Для перехода между видами табличных и графических данных КТГ необходимо использовать кнопку «ПЛАНИРОВКА». Первые результаты анализа в виде табличных данных появляются через 2 минуты после начала записи.

е) Для просмотра данных отдельного ультразвукового канала в развернутом необходимо правой кнопкой мыши нажать на поле данных КТГ и выбрать пункт «Приблизить». Для возвращения к изначальному виду необходимо нажать кнопку «Отдалить».

ж) В случае срабатывания сигналов тревоги приостановить сигнал опасности с помощью кнопки «СИГНАЛИЗАЦИЯ», или нажать кнопку «Esc» на клавиатуре. Принять меры по устранению опасной ситуации (см. п. 4.2.4).

4. Произвести остановку записи по истечении необходимого времени регистрации КТГ или появлении информационного сообщения «Критерии соблюдены» или «...КТГ в норме, запись можно остановить». Для этого необходимо выбрать ультразвуковой канал с соответствующим номером ультразвукового датчика и нажать кнопку «СТОП» и подтвердить остановку записи.

5. Сохранить запись нажав кнопку «СОХРАНИТЬ» на панели меню сверху экрана.

Если сохранить карту без ввода имени, то пациент сохранится как анонимный.

6. Снять датчики с пациента и убрать ультразвуковой гель влажной салфеткой.

7. Выключить УЗ датчик отсоединив его от ТОКО датчика.

8. Вывести запись на печать (при необходимости) с помощью кнопки «ПЕЧАТЬ» (см. п. 4.2.7).

9. Убрать комплект датчиков в транспортировочную сумку.

4.2.3. Автоматический анализ КТГ

4.2.3.1. Расчетные параметры (БЧСС, STV, LTV, ЧО, Акцелерации, Децелерации)

В Программе реализован автоматический анализ КТГ. В данную функцию входит:

- выделение цветом характерных участков графика ЧСС;
- расчет основных параметров КТГ (базальная ЧСС, STV, LTV, ЧО);
- формирование оценки КТГ на основе выбранного метода.

Автоматический анализ КТГ выполняется только в том случае, когда включена соответствующая функция в меню настроек. Автоматический анализ КТГ производится в последовательности, приведенной ниже, и начинается с выделения характерных участков кривой ЧСС.

Соответствие цвета графика ЧСС представлено в таблице 4.4.

Таблица 4.4 – Цвета графика ЧСС

Событие	Цвет
Значимые акцелерации (> 15 уд. /мин)	Зеленый
Значимые децелерации (> 20 потерянных ударов)	Красный
Минутные интервалы с большими потерями сигнала (> 25 %). Артефакты	Серый
Эпизод высокой вариабельности	Небесно-голубой
Эпизод синусоидального ритма	Красный

Автоматический анализ КТГ обследований состоит из следующих этапов:

- 1) обработка характерных участков кривой ЧСС;
- 2) формирование базального уровня;
- 3) поиск акцелераций и децелераций;
- 4) расчет базальной ЧСС;
- 5) расчет значений вариабельности STV и LTV;
- 6) поиск эпизодов высокой и низкой вариабельности.

Обработка характерных участков кривой ЧСС

Обработка характерных участков кривой ЧСС происходит путем исключения участков с большими потерями сигнала (25 % и более) и артефактов. Такие интервалы помечаются серым цветом и исключаются из дальнейшего анализа кривой ЧСС. Эпизод потери сигнала изображен на рисунке 4.14.

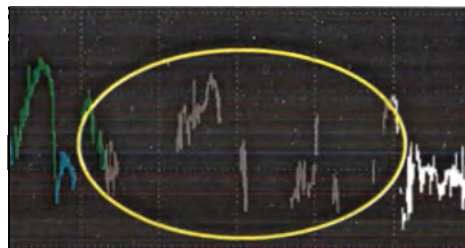


Рисунок 4.14 – Эпизод потери сигнала

Артефактом считается резкое изменение ЧСС (более чем на 20 уд./мин), которое затем возвращается к первоначальному значению. Эти участки записи также помечаются серым цветом и исключаются из анализа. Артефактный участок изображен на рисунке 4.15.



Рисунок 4.15 – Эпизод с артефактом

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

Кроме того, на данном этапе анализа КТГ производится исключение участков кривой ЧСС, относящихся к «октавной ошибке» (формирование алгоритмом удвоенного значения ЧСС).

Формирование базального уровня

Базальный уровень отражает медленные изменения ЧСС, относительно него определяются акцелерации и децелерации. Базальный уровень кривой ЧСС определяется на основе ее статистического анализа.

Поиск акцелераций

Акцелерацией называется превышение ЧСС базального уровня, длящееся минимум 15 с и достигающее максимального отклонения от базального уровня 15 уд./мин и более. Акцелерации отмечаются на кривой ЧСС зеленым цветом (см. рисунок 4.16).



Рисунок 4.16 – Вид акцелераций

Если во время акцелерации происходит потеря сигнала длительностью более 15 с, то Программа прекращает ее дальнейший поиск и при возобновлении сигнала с ЧСС около базального уровня, не засчитывает участок за акцелерацию.

Поиск децелераций

Децелерацией называется снижение ЧСС относительно базального уровня, длящееся минимум 15 с и достигающее максимального отклонения от базального уровня 15 уд./мин и более. Для всех найденных децелераций производится расчет площади, если площадь децелерации превышает 20 ударов, она классифицируется как значимая и отмечаются на кривой ЧСС красным цветом (см. рисунок 4.17).

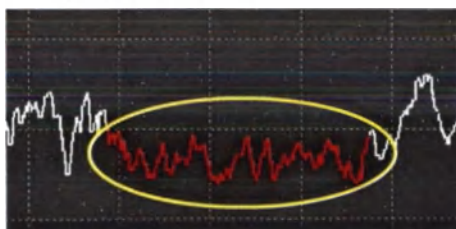


Рисунок 4.17 – Вид децелерации

Если во время децелерации происходит потеря сигнала длительностью более 15 с, то Программа прекращает ее дальнейший поиск и при возобновлении сигнала с ЧСС около базального уровня, не засчитывает участок за децелерацию.

Расчет базальной ЧСС

Базальной ЧСС является 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.

Расчет значений variability STV и LTV, ЧО

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. Описание рассчитываемых значений variability представлено в таблице 4.5.

Таблица 4.5 – Описание значений variability

Название	Описание
STV (Short-Term Variation)	Кратковременная variability, рассчитываемая по особому алгоритму. 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: $STV = \frac{\sum_{i=1}^{16} HR_{i+1} - HR_i }{16}, \text{ где}$ HRi – среднее значение ЧСС за i-ую эпоху
LTV (Long-Term Variation)	Долговременная variability, определяется как разница между минимальным и максимальным значением ЧСС. Этот параметр также называется амплитудой осцилляций
ЧО	Количество осцилляций в одной минуте

В вычислении значений variability не участвуют минутные интервалы, содержащие децелерацию или относящиеся к эпизоду синусоидального ритма, поскольку во время децелераций и, в некоторых случаях, при синусоидальном ритме, наблюдаются большие значения кратковременной variability ЧСС (положительный признак), и, с учетом того факта, что данные участки являются отрицательным признаком, необходимо исключить их влияние на общую оценку.

Поиск эпизодов высокой и низкой variability

Эпизодом высокой variability является интервал времени, состоящий как минимум из пяти-шести идущих подряд минутных интервалов, для которых LTV составляет 32 мс и более. Эпизоды высокой variability отмечаются на кривой ЧСС небесно-голубым цветом (см. рисунок 4.18).



Рисунок 4.18 – Внешний вид эпизодов высокой вариабельности (обведены желтым цветом)

Эпизодом низкой вариабельности является интервал времени, состоящий как минимум из пяти идущих подряд минутных интервалов, LTV которых ниже порогового значения 32 мс.

В зависимости от выбранного типа анализа (антенатального или интранатального) параметры КТГ представляются в различной форме. Тип анализа выбирается в меню настроек.

4.2.3.2. Анализ в антенатальный период

При выборе антенатального типа автоматического анализа («НАСТРОЙКИ», «Анализ КТГ», «Антенатальный»), кривая анализируется первый раз через 2 минуты после начала записи, а затем 1 раз в минуту. В процессе анализа формируются значения следующих параметров КТГ:

- Время анализа;
- процент потерь сигнала;
- базальная ЧСС;
- количество акцелераций >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;
- STV – в BPM и мс;
- частота осцилляций;
- частота шевелений плода;
- срокзависимые параметры.

Данные параметры рассчитываются по всей длительности записи. Их отображение производится на вкладке табличных данных КТГ обследования в соответствующем поле (рисунок 4.19).

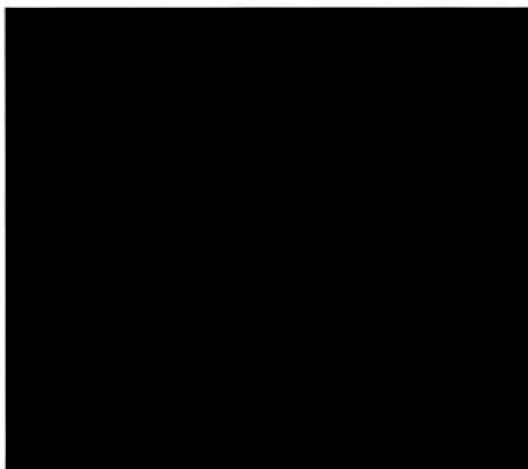


Рисунок 4.19. Параметры автоматического анализа КТГ.

Выбор критериев автоматического анализа производится на вкладке «НАТСРОЙКИ», «Анализ КТГ», «Оценка состояния».

Примечание	При выборе «Оценка состояния», «ВСЕ» анализ производится одновременно по всем видам: Fisher-Krebs, FIGO, пользовательский критерий (на основе критериев Доуса-Редмана с возможностью пользовательских корректировок). Критерии Доуса-Редмана установлены по умолчанию.
-------------------	--

Оценка КТГ. Пользовательские критерии

При пользовательском методе оценка КТГ производится сравнение значений параметров с установленным диапазоном нормы. Настройка значений нормы устанавливается в окне «Редактирование критерия».

Для установки значений нормы необходимо нажать «НАСТРОЙКИ», «Анализ КТГ», «Пользовательский критерий».

Для редактирования границ значений нормы КТГ представлены следующие параметры:

- Срокозависимые параметры

Критерий установлен по умолчанию и содержит в себе следующие условия:

- 24-28 недель:
 - или ЭВВ длительностью минимум 7 минут;
 - или ЭВВ длительностью минимум 5 минут и акцелерация >10 уд/мин.
- 28-40 недель:
 - ЭВВ длительностью минимум 5 минут и акцелерация >15 уд/мин.

Срок беременности устанавливается в карте пациента в меню «БАЗА ДАННЫХ».

Примечание	В случае, если пациент не выбран или не установлен срок беременности в карте пациента, срок беременности устанавливается 32 недели по умолчанию.
-------------------	--

- *Время анализа.* Минимальное время анализа, по умолчанию параметр установлен в значение 10 мин.

- *Потери сигнала.* Максимально допустимые потери сигнала, по умолчанию параметр установлен в значение 20 %.

- *Базальная ЧСС.* Диапазон нормы базальной ЧСС. По умолчанию параметр установлен в значения 115-160 уд/мин.

- *Количество акцелераций.* По-умолчанию данный параметр игнорируется, т.к. уже входит в набор срокозависимых параметров.

- *Количество значимых децелераций.* По умолчанию параметр установлен значение не более 0.

- *Интервал высокой вариабельности.* По-умолчанию параметр игнорируется, т.к. уже входит в набор срокозависимых параметров.

- *Интервал низкой variability.* По-умолчанию параметр игнорируется, т.к. не входит в критерии Доуса-Редмана.

- *Интервал синусоидального ритма.* По-умолчанию параметр установлен в значение менее 2 мин.

- *LTV.* По-умолчанию параметр игнорируется, т.к. не входит в критерии Доуса-Редмана.

- *STV.* По-умолчанию параметр установлен в значение более 4 мс.

- *Частота осцилляций.* По-умолчанию параметр игнорируется, т.к. не входит в критерии Доуса-Редмана.

- *Частота шевелений.* По-умолчанию параметр установлен в значение более 3 1/час.

Примечание	При одновременной установке срокозависимых параметров и параметров «Высокая variability», «Акцелераций» соблюдение нормы алгоритмом считается при соблюдении условия «И», т.е. ожидается выполнение наиболее строгого условия.
-------------------	--

Для установки критериев по умолчанию необходимо нажать «Критерии по умолчанию».

При соблюдении всех установленных условий в процессе обследования КТГ появится информационное сообщение «Критерии соблюдены!».

Оценка КТГ. Krebs/Fischer.

При выборе метода Krebs/Fisher оценка КТГ производится в соответствии с балльной системой Krebs/Fischer (см. таблицу 4.6).

Таблица 4.6 – Балльная система 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
* количество баллов: – 8-10 – удовлетворительное КТГ обследование; – 6-7 – пограничное КТГ обследование; – 5 и ниже – угрожающие КТГ обследование			

В соответствии с таблицей Krebs/Fischer, параметрам КТГ в списке параметров может быть выставлено количество баллов от 0 до 2.

Для получения оценки состояния по критериям Krebs/Fischer, в случае обнаружения программой децелераций, необходимо их охарактеризовать. Для этого нажмите кнопку «ДЕЦЕЛЕРАЦИИ» в меню Программы и выберите один из трех вариантов:

- отсутствуют или тип 0;
- периодические;
- поздние.

Оценка КТГ. Директивы FIGO.

«FIGO» (International Federation of Gynecology & Obstetrics – Международная Федерация Акушерства и Гинекологии).

Для получения оценки состояния по директивам FIGO, в случае обнаружения программой децелераций, необходимо их охарактеризовать. Для этого нажмите кнопку «ДЕЦЕЛЕРАЦИИ» в меню Программы и выберите один из трех вариантов:

- 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.

Ниже приведен перевод фрагмента документа, касающийся классификации антенатальных КТГ:

«...

11 Интерпретация фетальных кардиотокограмм

11.1 Следует классифицировать кривые ЧСП на:

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

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

Определение антенатальных фетальных кардиотокограмм

11.3 Нормальные кривые

11.3.1 Базальный сердечный ритм между 110 и 150 уд./мин.

11.3.2 Амплитуда вариабельности сердечного ритма между 5 и 25 уд./мин.

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 ЧСП являются подозрительными, если присутствует любой из следующих признаков:

11.4.1 Базальный сердечный ритм между 150 и 170 уд./мин или между 110 и 100 уд./мин.

11.4.2 Амплитуда вариабельности между 5 и 10 уд./мин более чем 40 минут.

11.4.3 Повышенная вариабельность более 25 уд./мин.

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 ЧСП являются патологическими, если присутствует любой из следующих признаков:

11.5.1 Базальный сердечный ритм ниже 100 или выше 170 уд./мин.

11.5.2 Неизменная вариабельность сердечного ритма менее 5 уд./мин более 40 минут.

11.5.3 Периодически повторяющиеся децелерации любого типа.

11.5.4 Спорадические и неповторяющиеся децелерации следующих типов: тяжелые вариабельные 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 уд./мин и длительность должна быть 20 минут и более. ...»

4.2.3.3. Анализ в интранатальный период

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. 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;
- площадь децелераций;
- площадь акцелераций;
- STV.

Новая точка добавляется на графики через каждые 10 минут записи.

В окне результатов автоматического анализа так же выводится оценка КТГ в соответствии с классификацией FIGO (International Federation of Gynecology & Obstetrics – Международная Федерация Акушерства и Гинекологии).

Ниже приведен перевод фрагмента 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 ЧСП похожа, существуют различия.

...

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

11.6 Определение интранатальной фетальной кардиотокограммы.

11.7 Нормальная кривая.

- Базальный сердечный ритм между 110 и 150 уд./мин.
- Амплитуда вариабельности сердечного ритма между 5 и 25 уд./мин.

11.8 Подозрительная кривая.

- Базальный сердечный ритм между 150 и 170 уд./мин или между 110 и 100 уд./мин.
- Амплитуда вариабельности между 5 и 10 уд./мин более чем 40 минут.
- Повышенная вариабельность более 25 уд./мин.
- Вариабельные децелерации.

11.9 Патологическая кривая.

- Базальный сердечный ритм ниже 100 или выше 170 уд./мин.
- Неизменная вариабельность сердечного ритма менее 5 уд./мин более 40 минут.
- Тяжелые вариабельные децелерации или тяжелые повторяющиеся ранние децелерации.
- Пролонгированные децелерации.
- Поздние децелерации: наиболее угрожающая кривая это стабильный базальный уровень без вариабельности с маленькими децелерациями после каждого маточного сокращения.
- Синусоидальная кривая, описанная в 11.5.5. ...»

Вид результата автоматического анализа в интранатальном периоде представлен на рисунке 4.20



Рисунок 4.20. Результат автоматического анализа КТГ в интранатальном периоде

4.2.4. Система сигнализации

4.2.4.1. Настройка порогов



Настройка системы сигнализации в разделе «Тревога» возможна только при авторизации врача в Программе, в ином случае – настройки невозможны и значения установлены «По умолчанию»

Система сигнализации (тревога) предназначена для звукового и визуального оповещения оператора (врача) о возникновении потенциальной опасности для плода (пациента). Система сигнализации привязана к показаниям УЗ датчика и срабатывает при отклонении значений ЧСП от заданных, обнаружении синусоидального ритма или при потере сигнала.

Предварительные установки системы сигнализации производятся в «Настройках» во вкладке «Тревога». Предварительные установки системы сигнализации может устанавливать только авторизованный пользователь (врач), для этого установки защищены паролем пользователя (врача).

При каждом включении Программы пользователь (врач) автоматически устанавливается «Анонимный», а установки системы сигнализации выставляются в соответствии со значениями «по умолчанию».

Для настройки сигнализации (тревоги) авторизуйтесь (выберите врача или добавьте нового), введите пароль, откройте «Настройки» и выберите раздел «Тревога». На вкладке

«По умолчанию» можно установить «V», если требуется вернуть заводские настройки, либо выбрать «ЧСП» – для настройки системы сигнализации.

При установке настроек «По умолчанию» будут установлены следующие пороги и значения:

- потери сигнала ЧСП 25 %;
- верхняя граница ЧСП 180 уд./мин;
- нижняя граница ЧСП 110 уд./мин;
- синусоидальный ритм 2 мин.

При нажатии «ЧСП» откроется вкладка с возможными настройками значений (см. рисунок 4.21).

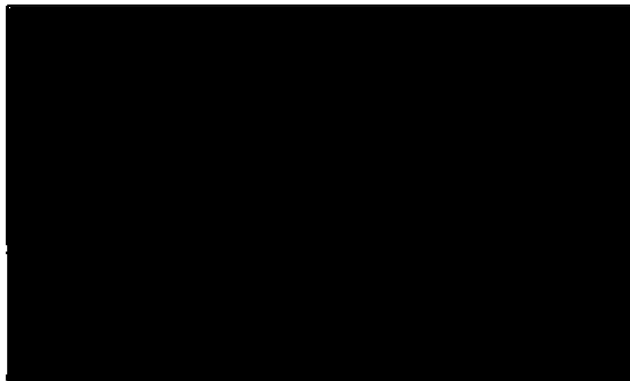


Рисунок 4.21 – Вкладка «ЧСП» в разделе «Тревога»

Во вкладке можно изменить следующие параметры:

- «Процент потерь» – установка значения порога потери ультразвукового сигнала. Данный порог может принимать значения от 15 % до 50 % с шагом 5 %. Включение сигнализации происходит если на интервале в 2 минуты происходит потеря сигнала более заданного процента;
- «Син. ритм (мин)» – установка допустимой длительности эпизода синусоидального ритма. Для выбора доступны целочисленные значения от 2 до 10 мин. Включение тревожной сигнализации происходит если программа фиксирует синусоидальный ритм на протяжении заданного интервала;
- «Границы» – установка верхней (тахикардия) и нижней (брадикардия) границ нормы частоты сердечных сокращений плода (ЧСП). Верхняя граница может принимать значения от 160 до 210 уд./мин. Нижняя граница может принимать значения от 60 до 120 уд./мин. Также необходимо установить процент выхода, который может принимать значения от 15 % до 50 %. Все значения выбираются из доступного интервала с шагом 5 единиц.

Включение тревожной сигнализации происходит, если в течение двухминутного интервала количество ударов, вышедших за установленные пределы, превысит заданное количество. Это означает, что минимальное время регистрации опасной ситуации до срабатывания тревожной сигнализации составит 18 секунд.

	Между случаем возникновения опасной ситуации и генерацией сигналов опасности существует задержка. Эта задержка состоит из двух частей: – Задержка опасной ситуации – период с момента возникновения инициирующего случая до момента определения системой сигнализации наличия опасной ситуации. Это время зависит от алгоритмов обработки и настроек усреднения и называется периодом обновления данных; – Задержка формирования сигнала опасности – период с момента возникновения опасной ситуации до генерации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ. Это системная задержка составляет не более 2 с
---	---

4.2.4.2. Приоритеты сигналов тревог

В зависимости от потенциального риска опасной ситуации сигналы тревог имеют высокий, средний и низкий приоритеты. В зависимости от приоритета возникшей опасной ситуации система сигнализации генерирует разные звуковые и цветовые сигналы.

При возникновении нескольких опасных ситуаций звуковые и цветовые сигналы генерируются в соответствии с опасной ситуацией, имеющей наивысший приоритет.

Если в один момент времени наблюдается несколько разных опасных ситуаций одного приоритета, то отображается опасная ситуация, возникшая позднее.

Для контроля все опасные ситуации отображаются попеременно в статусной строке внизу на экране.

Высокий приоритет

Нарушения порогов физиологических параметров плода являются случаями наивысшего приоритета. К данному приоритету относятся сигналы тревог, возникающие при выходе за установленные пределы параметры ЧСП. Пример сообщения, возникающего при срабатывании сигнала тревоги высокого приоритета, представлен в соответствии с рисунком 4.22.

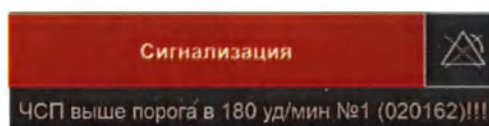


Рисунок 4.22 – Пример тревожной сигнализации высокого приоритета (красный цвет)

Данное сообщение имеет красную мигающую полосу и текст, информирующий об опасной ситуации с тремя знаками восклицания. Характеристики мигания:

- частота 2 Гц;
- скважность 50 %.

На фоне цветовой индикации также возникает звуковой сигнал со следующими характеристиками:

- центральная частота 500 Гц;
- количество импульсов в серии 10;
- интервал между сериями 3 с.

Средний приоритет

К данному приоритету относятся сигналы тревог, возникающие при больших потерях ультразвукового сигнала. Пример сообщения, возникающего при срабатывании сигнала тревоги среднего приоритета, представлен в соответствии с рисунком 4.23.

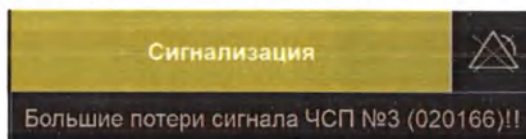


Рисунок 4.23 – Пример тревожной сигнализации среднего приоритета (желтый цвет)

Данное сообщение имеет желтую мигающую полосу и текст, информирующий об опасной ситуации с двумя знаками восклицания.

Характеристики мигания:

- частота 1 Гц;
- скважность 50 %.

На фоне цветовой индикации также возникает звуковой сигнал со следующими характеристиками:

- центральная частота 500 Гц;
- количество импульсов в серии 3;
- интервал между сериями 5 с.

Низкий приоритет

К данному приоритету относятся сигналы тревог, возникающие при следующих условиях:

- отсутствие подключения датчиков;
- низкий заряд батареи.

Пример сообщения, возникающего при срабатывании сигнала тревоги низкого приоритета, представлен в соответствии с рисунком 4.24.

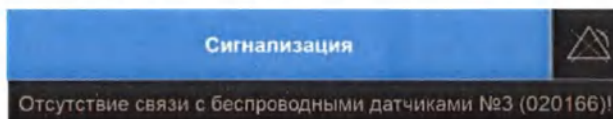


Рисунок 4.24 – Пример тревожной сигнализации низкого приоритета (синий цвет)

Данное сообщение имеет синюю постоянно горящую полосу и текст, информирующий об опасной ситуации с одним знаком восклицания.

На фоне цветовой индикации также возникает звуковой сигнал со следующими характеристиками:

- центральная частота 500 Гц;
- количество импульсов в серии 2;
- интервал между сериями 15 с.

Информационный сигнал

Данный тип сигнала возникает при соблюдении критериев нормы КТГ и является не настраиваемым. Пример сообщения представлен в соответствии с рисунком 4.25.

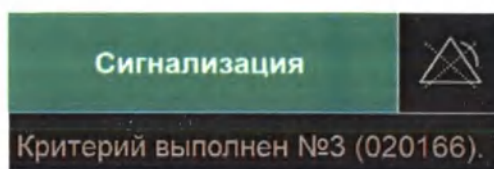


Рисунок 4.25 – Пример информационного сигнала

Звуковой информационный сигнал имеет следующие характеристики:

- центральная частота 300 Гц;
- количество импульсов в серии 1;
- интервал между сериями 15 с.

Регистрация опасных ситуаций

Все опасные ситуации, регистрируемые в процессе записи КТГ, заносятся в таблицу в поле результатов автоматического анализа/событий (см. рисунок 4.20).

Примечание	В процессе записи происходит автоматическое резервное сохранение результатов КТГ, в том числе и зарегистрированных опасных ситуаций, каждые 30 с на встроенном диске памяти ноутбука. Если произошел программный сбой, или непредвиденная остановка подачи питания, то запись будет восстановлена из файла автосохранения.
-------------------	--



Приостановка сигналов

Для приостановки сигнала тревоги нажмите кнопку «Приостановка тревоги». Звуковой сигнал приостановится после завершения одного цикла звучания, а сообщение исчезнет.



На верхней панели меню появится кнопка тревоги с цветом, соответствующим приоритету опасной ситуации. Если в течение 15 минут опасная ситуация не будет устранена, то сигнал тревоги и сообщение восстановятся.

Примечание	Для предварительной проверки работы системы сигнализации отсоедините ТОСО датчик от УЗ датчика и наблюдайте звуковой и цветовой сигнал низкого приоритета. Прodelывайте данную процедуру при каждом включение!
-------------------	--

4.2.5. База данных

База данных позволяет:

- заводить пациентов и сохранять их данные и записи КТГ;
- осуществлять поиск пациента по имени;
- осуществлять ввод срока беременности для его учета в результатах автоматического анализа;
- создавать пользователей (врачей) с привязкой пользовательских настроек
- указывать путь хранения каталога базы данных.

4.2.5.1. База данных пациентов

Создание записи пациента

Для того, чтобы завести нового пациента на панели меню сверху нажмите кнопку «БАЗА ДАННЫХ», «Добавить пациента», в появившемся (см. рисунок 4.26) окне ввести данные пациента, по завершению ввода данных нажмите кнопку «Подтвердить».

Рисунок 4.25 – Окно ввода данных пациента

Установка текущего пациента

Для того, чтобы установить пациента из базы данных для проведения КТГ обследования на панели меню сверху нажмите кнопку «БАЗА ДАННЫХ», выберете пациента из списка с помощью левой кнопки мыши, затем нажмите кнопку «Подтвердить пациента».

Примечание	Пациент устанавливается только для активного канала связи с УЗ датчиком. Для каждого канала связи с целью проведения КТГ обследования необходимо назначать своего пациента.
-------------------	---

Редактирование и удаление пациента

Для того, чтобы редактировать/удалить пациента из базы данных на панели меню сверху нажмите кнопку «БАЗА ДАННЫХ», нажмите на пациента из списка правой кнопкой мыши для вызова меню редактирования пациента (рисунок 4.26).

Рисунок 4.26 – Меню редактирования пациента

Просмотр сохраненных записей КТГ

Для просмотра записи КТГ обследования из базы данных на панели меню сверху нажмите кнопку «БАЗА ДАННЫХ», выберите пациента из списка с помощью левой кнопки мыши, затем в появившемся списке с помощью левой кнопки мыши выберите необходимую запись.

Для того чтобы закрыть окно просмотра записи КТГ нажмите кнопку «ПРОСМОТР» (см. рисунок 4.12)

Поиск пациента

Для того чтобы найти пациента из списка на панели меню сверху нажмите кнопку «БАЗА ДАННЫХ», затем нажмите кнопку «Поиск» и в появившемся окне введите имя пациента.

Примечание	Поиск пациента возможен только по первой строке «имя пациента» в карте пациента.
-------------------	--

4.2.5.2. База данных врачей (пользователей)

Для создания нового врача (пользователя) нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ», выберите пункт «База данных», «Врач», «Добавить», ввести: «Имя», «Должность» и «Пароль» (при необходимости) или оставить поле пустым, затем нажмите кнопку «подтвердить».

Для выбора врача из списка нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ», выберите пункт «База данных», «Врач» и выберите необходимого врача с помощью левой кнопки мыши (рисунок 4.27).

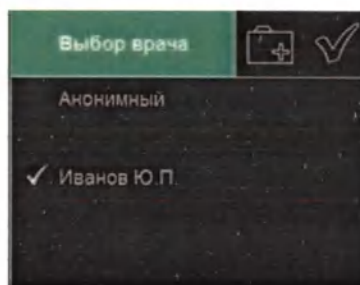


Рисунок 4.27 – Окно «Выбор врача»

Директория хранения базы данных

По умолчанию каталог БД хранится на диске ноутбука по следующему пути: D:\База Данных.

Для того, чтобы изменить путь хранения БД нажмите «НАСТРОЙКИ», «База данных», «Путь», в появившемся окне выберите (или создайте) новый каталог хранения БД (рисунок 4.28).



Рисунок 4.28 – Выбор каталога хранения БД

4.2.6. Передача данных КТГ обследования

ПО FMPst предоставляет возможность передачи данных КТГ обследования по электронной почте, указанной в настройках в формате .pdf.

Для настройки передачи данных нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ», «Отправка», «e-mail». В появившемся окне (рисунок 4.29) активируйте функцию «Отправка по e-mail» и введите конфигурационные данные:

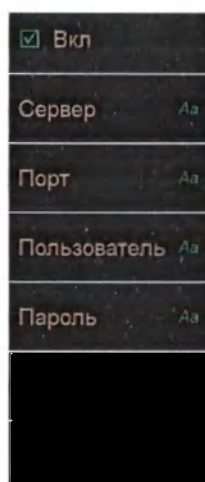


Рисунок 4.29 – Окно настройки передачи данных по электронной почте

«Сервер» - введите имя или адрес сервера SMTP (например, smtp.mail.ru);

«Порт» - введите номер порта (например, 465);

«Пользователь» - введите электронный адрес отправителя (напр. vrachIvanov@mail.ru);

«Пароль» - введите пароль для доступа сторонних устройств к почте отправителя;

«Адрес» - введите электронный адрес получателя (напр. info@gorbol43);

«Тема» - с помощью галки выберете состав темы письма (имя пациента + дата обследования).

Для отправки КТГ обследования нажмите «БАЗА ДАННЫХ» на панели сверху, выберите пациента, откройте необходимую запись КТГ, затем нажмите кнопку «ОТПРАВКА» (см. рисунок 4.12).

В случае успешного отправления записи КТГ обследования по электронной почте появится сообщение: «Сообщение отправлено».

Примечание	Отправка по электронной почте возможна только сохраненных данных.
-------------------	---

4.2.7. Вывод на печать

Вывод на печать производится с помощью стационарного принтера, подключаемого по интерфейсу USB к ноутбуку. Принтер из комплекта поставки уже установлен в системе и его подключение не требует никаких дополнительных настроек.

Для того, чтобы вывести запись КТГ обследования на печать:

1. подключите принтер из комплекта поставки к сети переменного тока;
2. подключите принтер к свободному разъему USB ноутбука с установленной программой FMPst;
3. включите принтер и загрузите в принтер бумагу формата A4;
4. в программе FMPst нажмите на панели меню сверху «НАСТРОЙКИ», «Печать» и убедитесь в том, что функция «Печать в файл» деактивирована;
5. откройте необходимую запись из базы данных;
6. нажмите кнопку «ПЕЧАТЬ» на панели сверху.

	Вывод на печать текущего КТГ обследования в процессе его записи невозможен. Вывод на печать производится только сохраненных в БД или остановленных записей КТГ.
---	--

Печать в файл

Функция печать в файл позволяет сохранить запись в формате .png.

Для того, чтобы сохранить запись в формате .png нажмите «НАСТРОЙКИ», «Печать» и активируйте функцию «Печать в файл»; откройте необходимую запись КТГ и нажмите кнопку «ПЕЧАТЬ».

4.3. Действия в экстремальных условиях

Если в процессе работы Вы почувствуете необычный запах из Системы, услышите странные звуки, почувствуете вибрацию или обнаружите другое странное её поведение, то обязательно отсоедините датчики от пациента и выключите Систему, после чего передайте её в сервисную службу для анализа и устранения неисправностей.



В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей Системы, не включая её, обратитесь в сервисную службу

5 Техническое обслуживание

5.1. Проверка работоспособности

Периодический и текущий контроль

- 1 Проверьте целостность изоляции кабелей, проводов, разъемов, вилок и розеток. Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин, сломанных или изогнутых контактов и т.п.
- 2 Проверьте целостность всех органов управления и дисплея (мобильного устройства, персонального компьютера). На дисплее должны отсутствовать любого рода трещины и сколы.
- 3 Проверьте работоспособность всех световых индикаторов УЗ датчика.
- 4 Проверьте надежность фиксации разъемов УЗ датчика, ТОКО датчика, зарядного устройства и кабеля подключения зарядного устройства. Проверьте надежность фиксации датчиков к ремню крепления датчиков.
- 5 Проверьте наличие всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации совместно с Системой (ультразвуковой гель, салфетки).

Проверьте функционирование УЗ и ТОКО датчика, а также сигнализацию

Системы (динамиков мобильного устройства и персонального компьютера) на соответствие п. 3 настоящего РЭ.

5.2. Очистка и дезинфекция

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции Системы.

Для безопасной и правильной работы Системы необходимо проводить ежедневную её чистку и дезинфекцию при постоянной эксплуатации.

	Всегда держите Систему в чистоте. При очистке и дезинфекции не используйте абразивные вещества, растворители и активные химические растворы
	Дезинфекция датчиков Системы производится только после их очистки от внешних загрязнений и остатков ультразвукового геля

Очистку и дезинфекцию Системы проводить в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом:

- 1) отсоедините датчики Системы друг от друга;
- 2) смочите сложенную в несколько раз мягкую ткань (ветошь, хлопчатобумажный тампон) в дезинфицирующем средстве на основе альдегидов (например, Сайдекс, Гигасепт, Клиндезин, 3 % раствор перекиси водорода или 1 % раствор хлорамина);
- 3) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 4) тщательно протрите корпуса датчиков, кабели и ремни Системы этой тканью до слегка влажного состояния;
- 5) возьмите новую сухую мягкую ткань и тщательно протрите от остатков дезинфицирующего вещества;
- 6) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань в дистиллированной воде;

- 7) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 8) тщательно протрите датчики Системы от остатков капель и влаги;
- 9) проверьте поверхности датчиков, кабелей и ремней Системы на качество проведенной очистки и дезинфекции, а также на отсутствие капель жидкостей.

5.3. Консервация

5.3.1. Консервация

Консервацию Системы проводить в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и с относительной влажностью не более 60 % без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию проводить следующим образом:

- 1) просушите Систему (составные части) методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- 2) поместите Систему и её эксплуатационную документацию в полиэтиленовые чехлы (каждый в отдельности) и удалите (обжатием) воздух, края заверните и закрепите липкой лентой;
- 3) засыпьте осушенный силикагель в чехлы из ткани (мешочки) и завяжите их нитками;
- 4) мешочки с силикагелем прикрепите липкой лентой на крышку и дно картонного короба;
- 5) уложите Систему и документы в короб;
- 6) заполните свободное место в коробе амортизационным материалом;
- 7) заполните формуляр (укажите дату консервации) и вложите его в короб;
- 8) закройте короб и заклейте его липкой лентой;
- 9) консервация завершена.

5.3.2. Расконсервация

При получении Системы от изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию.

Расконсервацию Системы проводить следующим образом:

- 1) расположите законсервированную Систему в коробе рядом со столом;
- 2) отклейте липкую ленту с короба (запрещено использовать острые и режущие инструменты, могущие повредить Системе);
- 3) откройте короб и извлеките Систему и документы;
- 4) извлеките из чехлов составные части Системы и эксплуатационную документацию;
- 5) расконсервация завершена.

5.3.3. Переконсервация

Переконсервацию проводить аналогично консервации.

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозионной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности.

6 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности Системы, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решений о необходимости и объёме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

Текущий ремонт выполняется только специально обученным персоналом.

При проведении ремонта Системы необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в п. 4.2 и в тексте ниже.

	При обнаружении неисправности, выключите Систему, обесточьте её, отсоединив от зарядного устройства, после чего обратитесь в сервисную службу. Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт
	Приступайте к началу ремонту с Системой только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности

Текущий ремонт (только для технических специалистов!) проводить следующим образом:

- 1) руководствуясь таблицей 6.1 (но не ограничиваясь ей), определите неисправный элемент;
- 2) замените неисправный элемент и проверьте его работоспособность;
- 3) после окончания ремонта проверьте работоспособность Системы и её составных частей, в т.ч. токи утечки.

Характерные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Характерные неисправности (проблемы), их причины и решения

Проблема	Причина, решение
Нет звукового сигнала на мобильном устройстве или персональном компьютере	– Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> – Сбой синхронизации по беспроводному каналу Bluetooth. <i>Произвести переподключение ультразвукового датчика к мобильному устройству или персональному компьютеру</i>
Отсутствуют показания тензометрического датчика	– Ремень крепления датчика сильно затянут или ослаблен <i>Отрегулировать натяжение ремня.</i> <i>Произвести обнуление показаний с помощью ПО</i>
Отсутствует ЧСС	– Плохое качество регистрируемого сигнала <i>Отрегулировать положение ультразвукового датчика</i>
Нет обнаружения ультразвукового датчика	– УЗ датчик находится за пределами радиуса действия <i>Переместить датчик на расстояние не более 10 м от смартфона.</i> – Система находится вблизи источника электромагнитных помех <i>Переместить Систему в другое помещение. Отключить (при возможности) расположенное рядом с Системой электрооборудование</i>

Проблема	Причина, решение
Не происходит зарядка аккумуляторной батареи	– Отсутствие подключения зарядного устройства к сети <i>Проверить подключение кабеля к зарядному устройству;</i> – Отсутствие сетевого напряжения Убедитесь в наличии напряжения в сетевой розетке – разъем УЗ датчика не до конца вставлен в разъем кабеля подключения к зарядному устройству <i>Вставьте разъем датчика в разъем кабеля до щелчка</i>
Не происходит передача данных на удаленный сервер	– Отсутствие интернет соединения на мобильном устройстве и (или) персональном компьютере <i>Проверить наличие интернет соединения в настройках</i>

7 Хранение

Система должна храниться в упакованном виде на стеллажах в складских помещениях с искусственным регулированием климатических условий, при температуре от +10 до +35 °C и относительной влажности не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

	Во избежание случайных повреждений храните датчики отдельно от других инструментов. Избегайте хранения датчиков при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей
--	---

8 Транспортирование

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до +50 °C, влажность не более 80 % всеми видами транспорта, за исключением негерметизированных грузовых отсеков авиатранспорта и открытого транспорта, в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

	Система и составные части должны быть выдержаны не менее 24 часов в нормальных условиях после транспортирования, особенно в холодное время года. Пренебрежение этим правилом может привести к поражению электрическим током пользователя и повреждению Системы
	При транспортировке Системы и её составных частей будьте аккуратны и внимательны и не допускайте падения, ударов или других их механических повреждений. В случае получения повреждения Системы или её составных частей, не используйте их и сразу обратитесь в сервисную службу

9 Требования охраны окружающей среды

При эксплуатации, хранении и транспортировании Система не должна представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

В Системе используется аккумуляторная Li-Ion батарея, неправильное использование которой в составе Системы, может привести к возникновению опасностей.

Для предотвращения возникновения опасности необходимо выполнять следующие правила:

- не допускать перегрева аккумуляторной батареи свыше +50 °С и охлаждения ниже 0 °С;
- не допускать любых повреждений корпуса Системы;

По истечении срока эксплуатации Системы оборудование необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки в соответствии с правилами об утилизации отходов электрического и электронного оборудования страны эксплуатации изделий.

Оборудование и принадлежности, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности - IV (код ФККО - 4 81 201 01 52 4), по классификатору «Федеральный классификационный каталог отходов».

10 Гарантия изготовителя

Срок службы и хранения

Срок службы Системы - 5 лет, в том числе срок хранения 6 месяцев при хранении в упаковке изготовителя, в складских отапливаемых помещениях в соответствии с руководством по эксплуатации Системы.

На протяжении всего срока службы Производитель обеспечивает поддержку ПО продукта и его сопровождение (возможность получения пользователем новых версий ПО).

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Системы требованиям технических условий ТУ 26.60.12-004-95560246-2023 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации Системы.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Начало гарантийного срока со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 3 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламаций до окончания ремонта и ввода Системы в эксплуатацию.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

при истечении гарантийного срока хранения независимо от истечения гарантийного срока эксплуатации;

при истечении гарантийного срока эксплуатации, если Система введена в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;

при эксплуатации Системы в режимах не соответствующих изложенных в «Руководстве по эксплуатации».

Изготовитель обязан в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать Систему вплоть до замены его в целом, если она за этот срок выйдет из строя или её характеристики окажутся ниже норм технических условий.

Послегарантийный ремонт Системы изготовитель производит за отдельную плату.

Сроки службы и хранения, гарантийный срок действительны при соблюдении потребителем требований руководства по эксплуатации Системы.

Гарантийный и послегарантийный ремонт Системы осуществляется сервисным центром предприятия-изготовителя.

Контакты изготовителя ООО «БИПУЛЬС»

Юридический адрес: 124489, г.Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6 а, стр.1, этаж 2, комн. 16.

Почтовый адрес: 124489, г.Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6 а, стр.1 этаж 2, комн. 16.

Адрес производства: 124489, г.Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д.6 а, стр.1 этаж 4, комн. 6.

Телефон: 8 (495) 276-2790

Факс: 8 (495) 276-2793

E-mail: bip@bipuls.ru

11 Утилизация

Критерием предельного состояния Системы является выработка её ресурса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности Системы к эксплуатации она подлежит списанию и утилизации по действующему законодательству.

Утилизации подлежат составные части и детали Системы, ремонт которых невозможен, заключение о невозможном ремонте выдает служба ОТК. Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки Системы приведены в п. 3 настоящего РЭ.



Запрещается выбрасывать Систему как бытовой мусор. Необходимо утилизировать Систему в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством

Утилизацию Системы (по окончании срока службы) проводить следующим образом:

- 1) составные части Системы разбираются, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей;
- 2) электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно;
- 3) металлические и неметаллические части утилизируют в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

12 Список используемых сокращений

РЭ	– руководство по эксплуатации
РФ	– Российская Федерация
США	– Соединенные Штаты Америки
ВКИ	– вариабельность коротки интервалов (STV)
ВДИ	– вариабельность длинных интервалов (LTV)
МА	– маточная активность
ТОКО	– тензометрический
УЗ	– ультразвуковой
ЧСС	– частота сердечных сокращений
ЧСП	– частота сердечных сокращений плода
КТГ	– кардиотокографический
ПО	– программное обеспечение
ПК	– персональный компьютер
ЗУ	– зарядное устройство
ОС	– операционная система
БД	– база данных

13 Перечень документов, на которые даны ссылки

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве представлен в таблице 11.1.

Таблица 11.1 – Документы, на которые даны ссылки в РЭ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических факторов внешней среды. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 70 листов
Генеральный директор
ООО «БИПУЛЬС»
Облонский Ю.Л.



М.П.