

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РПТ УНИКОС»



С.В. Касаткина
» 05 2024 г.



Руководство по эксплуатации
Издание 12.01.023

ФЕТАЛЬНЫЙ МОНИТОР
Автоматизированный кардиотокограф
по ТУ 9442-003-52696471-2006
в следующих исполнениях:
“УНИКОС-01”
“УНИКОС-02”
“УНИКОС-03”.

1. *Фетальный монитор «Уникос-01» панельный одноканальный.*
2. *Фетальный монитор «Уникос-01» панельный двухканальный.*
3. *Фетальный монитор «Уникос-02» панельный.*
4. *Фетальный монитор «Уникос-03» панельный.*

Охраняется авторским правом.
Компания ООО «РПТ УНИКОС»

Воспроизведение всего документа или его части без предварительного согласия владельца
авторских прав строго запрещается

г. Москва

Авторское право

Авторские права на данное программное обеспечение и документацию принадлежат ООО «РПТ УНИКОС».

Программное обеспечение и документация могут использоваться или копироваться исключительно согласно Лицензионному соглашению с ООО «РПТ УНИКОС», поставляемому в комплекте с данным программным обеспечением и/или напечатанному в настоящем документе. Данное программное обеспечение содержит ценные производственные тайны, запатентованные компанией ООО «РПТ УНИКОС». Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Лицензионное соглашение

Настоящий документ является юридическим соглашением между Вами, конечным пользователем, и ООО «РПТ УНИКОС». Если Вы не согласны с условиями данного Лицензионного соглашения, в кратчайшие сроки верните системы и сопутствующие принадлежности (включая письменные материалы и упаковку) Вашему дилеру за полный возврат стоимости. Использование данного продукта означает принятие Вами настоящих условий и Ваше согласие соблюдать их.

Предоставление лицензии

ООО «РПТ УНИКОС» предоставляет Вам право использовать один экземпляр сопутствующей программы «Fetal», и любые и все обновления, которые могут быть Вами получены (программное обеспечение) на одном компьютере.

Иные ограничения

Вы не можете арендовать или сдавать в аренду программное обеспечение. Вы не можете перепроектировать, декомпилировать, разбирать или создавать производные работы, основанные на ПО для иных целей, кроме создания адаптации программного обеспечения в качестве важного шага для его использования в Ваших собственных нуждах. Вы признаете, утверждение ООО «РПТ УНИКОС», что программное обеспечение воплощает коммерческую тайну. Вы не вправе разглашать третьим лицам любую информацию в отношении внутренней работы данного программного обеспечения.



Внимание! Перед началом работы ознакомьтесь с нижеприведенными основными правилами эксплуатации оборудования.

Требования, предъявляемые к оборудованию, с которого осуществляется мониторинг.

1. Перед включением оборудования в электрическую сеть убедитесь, что напряжение в питающей сети соответствует указанному на блоке питания. Строго соблюдайте следующую последовательность при подключении оборудования к электрической сети: сначала вставьте шнур питания в соответствующий разъем блока питания, затем подсоедините блок питания к прибору, и только после этого вставьте вилку шнура в сеть. Несоблюдение этого правила ведёт к выходу из строя цепей управления питанием и блока питания.
2. Для предотвращения выхода оборудования из строя, включайте его только через блок питания, имеющийся в комплекте. Для защиты от скачков напряжения в сети **рекомендуется использование сетевых фильтров, источников бесперебойного питания и стабилизаторов напряжения.**
3. Не подключайте периферийные устройства при включенном питании компьютера - это может привести к выходу его из строя.
4. На компьютере, на котором осуществляется доступ к установленному программному обеспечению:
 - должна быть установлена только одна операционная система и только те программы, которые предустановлены Производителем;
 - запрещается устанавливать на него иные программы и электронную почту, не должно быть установлено программное обеспечение, содержащее средства разработки и отладки приложений, а также средств, позволяющих осуществлять несанкционированный доступ к системным ресурсам;
 - производить только работы, связанные с мониторингом пациенток и не использовать компьютер для иных целей;
 - обновления операционной системы, а также обновления прикладного программного обеспечения производится только по согласованию с Производителем;
 - модификация программного обеспечения производится исключительно по согласованию с Производителем;

Требования к рабочему месту и работе

1. Компьютер должен располагаться в отдельном запирающемся помещении, в котором исключен несанкционированный доступ.
2. Исключить попадание на компьютер вредоносных программ и неправомерного доступа неуполномоченных лиц. Попадание в компьютер вирусов может привести к полной потере данных и потере работоспособности системы, а также выходу из строя аппаратных частей оборудования. Восстановление работоспособности оборудования в подобных случаях проводится возмездно, за счет клиента!
3. Для снижения опасности получения электрошока следуйте всем объявлениям по технике безопасности и никогда не открывайте корпус сенсорного монитора.
4. Прежде чем чистить это изделие, выключите его питание.
5. Щели, расположенные с боков и наверху корпуса монитора, предназначены для вентиляции. Не блокируйте их, и ничего не вставляйте в эти вентиляционные щели.
6. Важно, чтобы в ваш монитор не попадала жидкость. Избегайте попадания жидкости вовнутрь сенсорного монитора. Если жидкость все же попадет вовнутрь него, пригласите квалифицированного специалиста по обслуживанию оборудования проверить его, прежде чем снова его включать.

7. Обращайтесь с корпусом прибора аккуратно. Любое (даже скрытое) МЕХАНИЧЕСКОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИВОДИТ К СНЯТИЮ ОБОРУДОВАНИЯ С ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ!
8. Для удаления пыли используйте только мягкие сухие ткани. Для чистки применяется чистая вода и мягкое мыло, либо разрешённые к применению неабразивные дезинфицирующие средства.
9. Не применяйте спирт (метиловый спирт, этиловый спирт или изопропил) или какой-нибудь сильный растворитель. Не используйте растворитель или бензол, абразивные средства для чистки или сжатый воздух. Для очистки корпуса дисплея используйте тряпку, слегка увлажненную слабым моющим средством.
10. Не протирайте экран тряпкой или губкой, которая может поцарапать поверхность. Для очистки сенсорного экрана используйте чистящее средство для окон или стекла. Нанесите чистящее средство на чистую тряпку и протрите экран. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на сенсорный экран
11. По возможности не прикасайтесь к экрану моноблока пальцами – для управления функциями компьютера используйте стилус.
12. Допускается подключение мыши и клавиатуры через интерфейс USB.

Перечень сокращений

КТГ-кардиотокография

УЗ-ультразвуковой

ЧСС – частота сердечных сокращений

ЧССП – частота сердечных сокращений плода

ПСП – показатель состояния плода

ПО – программное обеспечение

ОС – операционная система

МА – маточная активность

ЖК - жидкокристаллический

Уд/мин – удары в минуту

Накц. – число акцелераций

Сакц. – площадь акцелераций

NDIP – число пролонгированных децелераций

SDIP – площадь пролонгированных децелераций

NdipI – число ранних децелераций(I типа)

NdipII – число поздних децелераций(II типа)

BCP – усредненная мгновенная вариабельность сердечного ритма

STV – усредненная мгновенная вариабельность за эпоху

LTV – долговременная вариабельность

Средняя Ампл. Акц. - средняя амплитуда акцелераций

Max АмплАкц. - максимальная амплитуда акцелераций

1. Оглавление	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
Показания к применению	7
Противопоказания и нежелательные явления	7
1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ	8
2. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3.1. Основные технические характеристики медицинского изделия	10
3.2. Программное обеспечение	11
4. СОСТАВ ПРИБОРА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	14
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	15
5.1. Принцип работы	15
5.2. Конструкция	16
6. МАРКИРОВКА	22
7. ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ С РАЗЛИЧНЫМИ ИСПОЛНЕНИЯМИ	
МОНИТОРА	27
8. ЭКРАН ПУСКА И РЕЖИМЫ РАБОТЫ	28
8.1. Запуск программы	28
8.2. Режимы работы	32
8.3. Объединение мониторов в единую информационную сеть.	33
9. ПРЕДОДОВОЙ РЕЖИМ	33
9.1. Режим ДЕМО и МОНИТОР для одного плода	33
9.1.1. Начало работы	33
9.1.2. Панель инструментов	34
9.1.3. Главный экран КТГ предродового режима	36
9.1.4. Ввод данных о пациенте	38
9.1.5. Настройки уровня звука, сигнала и скорости вывода графиков ЧСС	40
9.1.6. Режим «Пауза»	41
9.1.7. Расчётные данные	42
9.1.8. Интерпретация результатов	43
9.1.9. Просмотр и печать данных в стандартных форматах.	45
9.1.10. Дополнительные кнопки панели инструментов	47
9.1.11. Завершение предродового исследования (Нестрессового исследования)	48
9.1.12. Печать графиков КТГ на принтер или экспорт в формате JPEG	49
9.1.13. Запись данных в АРХИВ	49
9.1.14. Режим мониторингирования (чувствительность МА)с регистрацией схваток (только для «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»)	50
9.2. Режим ДЕМО для двухплодной беременности («УНИКОС -01» с дополнительным УЗ датчиком и «УНИКОС -03»).	51
9.3. Особенности программы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов	52
9.4. Режим «2 пациента».	53
10. РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ ПРОСМОТР ДАННЫХ КТГ (РЕЖИМ АРХИВ)	57
11. МОНИТОРИНГ В РОДАХ («УНИКОС -02» И «УНИКОС -03»)	59
11.1. Режим ДЕМО и МОНИТОР для одноплодной беременности	60
11.1.1. Начало работы	60
11.1.2. Панель инструментов	60
11.1.3. Главный экран в режиме родов	61
11.1.4. Настройка параметров экрана и уровней тревоги (панель управления)	62
11.1.5. Закладки	67
11.1.6. Журнал событий	74
11.1.7. Запись в АРХИВ	76
11.1.8. Печать результатов обследования	76
11.2. Особенности работы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов	77

11.3.	Работа в режиме МОНИТОР в родах с двумя плодами (только «УНИКОС -03»)	78
12.	ПРОСМОТР ДАННЫХ ИЗ АРХИВА ДЛЯ МОНИТОРОВ, ИМЕЮЩИХ РОДОВУЮ ПРОГРАММУ: «УНИКОС -02» И «УНИКОС -03»	79
13.	ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	80
14.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОЙ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	80
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	80
16.	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	80
17.	КРАТКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕДРОДОВОГО МОНИТОРИНГА	81
18.	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	81
19.	РУКОВОДСТВА И ДЕКЛАРАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	82
20.	ХРАНЕНИЕ	86
21.	ГАРАНТИЯ	86
22.	УПАКОВКА. ТРАНСПОРТИРОВКА.	87
23.	УТИЛИЗАЦИЯ	88
24.	РЕКЛАМАЦИЯ	88
25.	УТВЕРЖДЕННЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ	88
26.	СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ	89
27.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	90
28.	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ.	91
29.	ГЛОССАРИЙ	92
30.	СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	96

Общая информация

Фетальный монитор -автоматизированный кардиотокограф в исполнениях "УНИКОС-01", "УНИКОС-02", "УНИКОС-03" (далее монитор, фетальный монитор УНИКОС, прибор) является совместной разработкой ООО "РПТ УНИКОС" и Научного центра Акушерства, Гинекологии и Перинатологии Российской Академии медицинских наук. При его создании использованы современные технические решения, а также уникальные алгоритмы, основанные на современных медицинских представлениях, составляющие основу программного обеспечения монитора.

Исследование с помощью фетального монитора **УНИКОС** может быть выполнено врачом или медицинским сотрудником в условиях акушерского или многопрофильного медицинского учреждения.

Любые необычные данные частоты сердцебиения плода и маточной активности, полученные с помощью монитора **УНИКОС**, должны сопровождаться повторными исследованиями состояния плода и матери в том числе и альтернативным методом.

Профиль пользователя.

Основными пользователями прибора являются врачи – гинекологи и медсестры акушерско – гинекологического профиля. Для работы с прибором требуется знание характерных мест установки ультразвукового доплеровского датчика на животе беременной, а также датчика маточных сокращений, знание основной последовательности действий, выполняемой при работе со специализированным ПО Fetal.

Предусмотренная популяция пациентов.

Пациентами являются беременные женщины в последнем триместре беременности.

Область применения фетального монитора – акушерство и гинекология.

Прибор предназначен для применения в женских консультациях, родильных домах, перинатальных диагностических центрах и акушерских стационарах

Показания к применению

Монитор изготавливается в исполнениях в зависимости от назначения:

– исполнение «Уникос-01» одноканальный с одним датчиком ультразвуковым доплеровским DOP – предназначен для автоматизированного математического анализа ЧСС плода в антенатальном периоде при одноплодной беременности;

-исполнение «Уникос-01» двухканальный с двумя датчиками ультразвуковыми доплеровскими DOP предназначен для автоматизированного математического анализа ЧСС плода/плодов в антенатальном периоде при двуплодной беременности и у двух беременных при помощи одного прибора;

– исполнение «Уникос-02» – предназначен для автоматизированного математического анализа антенатальных кардиотокограмм плода и анализа интранатальных (во время родов) кардиотокограмм при одноплодной беременности с одновременной регистрацией частоты сердцебиения плода и маточных сокращений;

– исполнение «Уникос-03» – предназначен для автоматизированного математического анализа ЧСС одного или двух плодов, актограммы и маточных сокращений в антенатальном периоде и анализа частоты сердцебиения плода/плодов и маточных сокращений в интранатальном периоде как при одноплодной, так и двуплодной беременности.

Противопоказания и нежелательные явления

Применение фетального монитора противопоказаний не имеет.

Побочных нежелательных явлений при применении фетального монитора не обнаружено.

1. Назначение и особенности изделия

Назначение медицинского изделия.

Прибор предназначен для автоматизированного математического анализа кардиотокограмм (КТГ) плода/плодов беременных с целью определения внутриутробного состояния плода/плодов; автоматического расчёта и оценки степени выраженности нарушений показателей функционального состояния плода/плодов с учётом данных КТГ, начиная с 28 недели.



ВНИМАНИЕ: Проверять ЧСС плода методом аускультации (Пинард) или фетальным доплером или другим приемлемым методом каждые 15 минут в первом периоде родов, чтобы подтвердить ЧСС плода. Во втором периоде родов проверьте ЧСС плода после потуги, а затем снова каждые 5 мин.

ВНИМАНИЕ: Проверять сократительную деятельность матки (МА) с помощью пальпации матки, когда схватка будет зарегистрирована, чтобы подтвердить её силу, или, когда пациентка указывает, что происходит схватка, но она не зарегистрирована.

Особенности монитора УНИКОС:

- программное обеспечение позволяет проводить расчет степени выраженности нарушений реактивности сердечно – сосудистой системы плода в соответствии с программным показателем состояния плода (4-х балльная шкала);
- показатель ПСП конкретизирует степень тяжести нарушения состояния плодов и существенно облегчает принятие врачебного решения;
- динамика изменений интегрального показателя состояния плода (ПСП) позволяет прогнозировать раннюю неонатальную выживаемость по 10-ти балльной шкале и STV, помогает своевременно принять решение об оптимальном сроке и методе родоразрешения в случае риска возникновения острой гипоксии в родах.



ВНИМАНИЕ: Расчётные параметры, предоставляемые УНИКОС и программой серии Fetal, ~~недолжны использоваться~~ изолированно в качестве единственного показателя состояния плода и матери.

- функциональные возможности монитора особенно значимы для женских консультаций, родильных домов и других учреждений родовспоможения, расположенных в сельской местности;
- постоянное применение монитора УНИКОС создаёт элемент обучения медицинского персонала работе с современными средствами вычислительной техники и повышения его профессионального уровня.

2. Указания мер безопасности

2.1. По безопасности монитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, предъявляемым к изделиям класса защиты II с рабочими частями типа BF, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ IEC 60601-2-51 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Рабочими частями типа BF являются Датчик ультразвуковой доплеровский DOP и Датчик маточных сокращений ТОСО.

2.2. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый рабочими частями монитора во включенном состоянии на расстоянии 1 м. не более 45 дБА (кроме звуковых сигналов тревоги и сопровождения информационных сообщений): ГОСТ 27409-97.

2.3. Визуальный и звуковой сигнал тревоги для ЧСС длительностью не более 500 мс установлен со следующими пороговыми данными:

– верхний – 240 уд/мин; нижний – 60 уд/мин.

Верхний порог уровня звуковой мощности сигнала тревоги 60 дБА.

2.5. С целью обеспечения безопасности пациента при использовании принтера для распечатки данных, необходимо снять с пациента датчики или отсоединить разъемы кабеля датчика от прибора.

2.6. В случае неисправности, не указанной в разделе «Характерные неисправности и методы их устранения», запрещается вскрывать прибор лицам, не имеющим допуска на его обслуживание.

2.7. При использовании оборудования в комплекте со специализированной тележкой, ОБЯЗАТЕЛЬНО закрепить прибор с помощью фиксирующего винта (поставляется в комплекте с тележкой).

2.8. По параметрам электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

2.9. Фетальный монитор УНИКОС требует специальных мер по обеспечению электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, указанной в разделе 17.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы с прибором убедитесь, что все находящиеся рядом с ним мобильные телефоны отключены, т.к. применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Перечень преобразователей и кабелей, входящих в состав фетального монитора.

	Вид изделия	Характеристики
1	Блок питания сетевой производства «MeanWell»	С входными характеристиками 100-240 В AC, 50-60 Гц, 0,6-1,3 А, выходными характеристиками: напряжение 12 В DC, выходным током 6,67 А и потребляемой мощностью 80 Вт. Допускаемые отклонения выходного напряжения и выходного тока – не более 10 % от номинального значения
2	Шнур сетевой «GreenConnection» типа GA-CL12GP8-2	Длина $1,8 \pm 0,1$ м.
3	Кабель для соединения вычислительного модуля с принтером типа «USBA-B»	Длина $1,5 \pm 0,1$ м. (комплектуется производителем принтера)
4	Сетевой шнур питания принтера	Длина $1,5 \pm 0,1$ м. (комплектуется производителем принтера)



ВНИМАНИЕ: Применение блока питания, кабелей и сетевых шнуров отличных от указанных в перечне может привести к повышению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора в целом.

3. Технические характеристики

3.1. Основные технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия применимы ко всем вариантам исполнения

- Степень защиты, обеспечиваемая оболочками:
Вычислительный модуль и системный ультразвуковой доплеровский модуль соответствует IP 20.
Датчик ультразвуковой доплеровский DOP. Датчик маточных сокращений ТОСО – IP 54
- Монитор относится к изделиям класса II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Рабочими частями типа BF являются Датчик ультразвуковой доплеровский DOP и Датчик маточных сокращений ТОСО.
- Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – не предназначено
- Режим работы - продолжительный
- Частота зондирующего ультразвукового сигнала (УЗ сигнала): $1 \pm 0,1$ МГц
- Диапазон контролируемых значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода от 60 до 240 уд./мин ± 1 уд/мин
- Глубина зондирования от 25-25 мм до 170^{-17} мм.
- Максимальная мощность, потребляемая монитором – 60 Вт
- Питающая сеть: АС 100-240 В через адаптер (блок питания сетевой) с выходным напряжением 12 В и выходным током 6,67 А, и потребляемой мощностью 80 Вт. Допускаемые отклонения выходного напряжения и выходного тока – не более 10 % от номинального значения.
- Максимальное время установления рабочего режима – 1 мин.
- Габаритные размеры монитора (ДхШхВ): 390х375х210 мм
- Масса медицинского изделия: $8 \pm 1,2$ кг.
- Монитор должен обеспечивать звуковое сопровождение мониторинга ЧСС. Верхний уровень мощности звуковых сигналов сопровождения мониторинга ЧСС плода составляет 60 дБА $\pm 10\%$.

Технические характеристики датчика ультразвукового доплеровского DOP:

- Масса датчика ультразвукового доплеровского DOP: 130 ± 20 г
- Диаметр излучающей ультразвук площадки : $57,0 \pm 2,0$ мм
- Наружный диаметр доплеровского ультразвукового датчика DOP: 75 ± 5 мм
- Длина кабеля, соединяющего датчик с прибором: 2250 ± 50 мм
- Интенсивность ультразвукового излучения на внешней стороне датчика не более 20 мВт/см²;
- Пик пространственной усредненной по времени интенсивности в ультразвуковом пучке Не более 100 мВт/см²;
- Значение пикового акустического давления разрежения вблизи ультразвукового датчика не более 1 МПа

Технические характеристики датчика маточных сокращений ТОСО:

- Масса датчика: 130 ± 20 г
- Наружный диаметр датчика маточных сокращений ТОСО - 75 ± 5 мм:
- Длина кабеля, соединяющего датчик с прибором - 2250 ± 50 мм:

- Диапазон усилий прижима датчика маточных сокращений при установке его в рабочее положение: от 100 до 250 г;
- Диапазон измерений маточных сокращений: от 0 до 240 г с погрешностью не более $\pm 20\%$ без учета усилия прижима при установке датчика маточных сокращений в рабочее положение;
- Дрейф нулевой линии датчика маточных сокращений не более ± 10 г/час.

Минимальные требования к аппаратному обеспечению (компьютеру):

- операционная система WindowsXPEmbedded;
- тактовая частота процессора – 1 ГГц;
- объем жесткого диска – 100 Гб;
- оперативная память – 256 Мб;
- наличие системного программного обеспечения, необходимого для подключения системного модуля к вычислительному модулю;
- наличие драйвера принтера;
- количество внешних портов USB1.1 - 4;
- сетевая карта – LAN100 Мб/с;
- диагональ дисплея: 17"
- разрешение дисплея – 1024 x 768.
- Дисплей жидкокристаллический графический - Цветной SXGA Color TFT-LCD

Условия эксплуатации:

- Номинальные значения климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2:
- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
 - относительная влажность до 80 % при температуре +25 °С;

3.2. Программное обеспечение

Версия программного обеспечения:

Исполнение прибора	Номер версии программного обеспечения
Уникос-01 панельный одноканальный	12.v1.22
Уникос-01 панельный двухканальный с дополнительным ультразвуковым доплеровским датчиком	12.1d.22
Уникос-01 панельный двухканальный с дополнительным ультразвуковым доплеровским датчиком и режимом «2 пациента»	12.1d_2p.22
Уникос-02 панельный	12.02s.22
Уникос-03 панельный	12.03s.22
Уникос-03 панельный с режимом работы «2 пациента»	12.03_2p.22

Дата выпуска: 18.01.2024

Класс безопасности программного обеспечения: А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение «Fetal» обеспечивает:

- взаимодействие с пользователем на русском языке;
- отображение версии программного обеспечения;

- обмен данными с системным модулем через USB порт компьютера – прием оцифрованных сигналов датчиков, посылка управляющих команд;
- визуальный контроль доплерсигнала для оптимальной установки ультразвукового датчика;
- ввод данных о пациенте: фамилия, имя, отчество, дата рождения, срок беременности в неделях, номер медицинской карты;
- ввод данных о враче: фамилия, имя, отчество, должность;
- настройку функциональных параметров монитора: громкость звука, масштаб отображения ультразвукового сигнала, как изменение размаха отображённого сигнала в назначенном поле экрана, выбор порта ввода данных;
- отображение графической информации и результатов расчётов параметров КТГ на экране дисплея;
- выдачу сигналов тревоги (в том числе звуковых) при выходе ЧСС за допустимые пределы;
- проведение неограниченного количества исследований;
- накопление и хранение результатов обследования в базе данных (архиве);
- просмотр записей в базе данных (архиве);
- печать результатов обследования на принтере;
- проведение наблюдения в предродовом и родовом режимах;
- возможность отображения в реальном времени на экране монитора хода обследования до шести мониторов с возможностью управления ими и печати на внешнем принтере.
- в предродовом режиме:**
 - возможность просматривать графики ЧСС и график маточных сокращений;
 - возможность видеть текущее значение ЧСС;
 - возможность выводить графики как исходных данных, так и расчетных данных;
 - возможность делать автоматическую отметку шевеления плода на графиках;
 - возможность отмечать акцелерации на графиках ЧССII;
 - возможность просматривать расчетные данные по запросу в отдельном окне;
 - определение следующих расчетных параметров нестрессового исследования:
 - а) наибольшее значение ЧСС плода (плодов) в уд/мин для базальной линии;
 - б) наименьшее значение ЧСС плода (плодов) в уд/мин для базальной линии;
 - в) размах ЧСС в уд/мин - разница между максимальным и минимальным значением ЧСС плода (плодов) за все время исследования;
 - г) общее количество акцелераций сердечного ритма плода (плодов);
 - д) средняя амплитуда акцелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования в уд/мин;
 - е) максимальная амплитуда акцелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования в уд/мин;
 - ж) средняя мгновенная вариабельность сердечного ритма плода (плодов) уд/мин и мсек;
 - з) долговременная вариабельность сердечного ритма плода (плодов) в мсек;
 - и) количество быстрых децелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования;
 - к) количество медленных децелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования;
 - л) максимальная амплитуда медленных децелераций за все время исследования в уд/мин;
 - м) общее число движений плода (плодов);
 - н) общее количество незавершенных, икотоподобных движений плода (плодов);
 - о) индекс реактивности - отношение количества акцелераций к количеству движений;
 - п) показатель состояния плода (ПСП) по 4-х бальной шкале по формуле В.Н. Демидова
 - р) поправка на сон с указанием времени начала и конца сна плода (плодов) в мин;
 - с) устраненные артефакты - количество полных минут, в течение которых программа не получает качественный сигнал для обработки.

- время мониторинга плода (плодов) для расчета ПСП от 10 до 60 мин в зависимости от состояния плода с продлением до 90 мин при одноплодной беременности и от 10 до 60 мин при двуплодной беременности.

-в родовом режиме:

- возможность просматривать графики ЧСС и данные с датчика маточных сокращений в виде графика;

- возможность видеть текущее значение ЧСС и сигнала датчика маточных сокращений;

- возможность просматривать расчетные данные в отдельном окне;

- возможность вести и просматривать партограмму беременной в отдельном окне;

- возможность вести и просматривать журнал событий в отдельном окне;

- определение следующих расчетных параметров:

а) базальная ЧСС – средняя величина между мгновенными значениями сердцебиения плода, сохраняющаяся неизменной 10 мин;

б) общее число децелераций сердечного ритма плода (плодов) типа DIP;

в) общая площадь децелераций сердечного ритма плода (плодов);

г) число децелераций сердечного ритма плода (плодов) I типа;

д) число децелераций сердечного ритма плода (плодов) II типа;

е) число децелераций сердечного ритма плода (плодов) III типа;

ж) средняя мгновенная вариабельность сердечного ритма в мсек;

з) общее число схваток;

и) число схваток за последние 10 мин;

к) интегральный показатель состояния плода (плодов) по 10 – и бальной шкале;

- время мониторинга плода (плодов) для определения интегрального показателя состояния плода от 20 мин до 48 часов

Согласно рекомендациям FIGO [2], классификация трассировки требует предварительной оценки основных особенностей КТГ. Трассировки принято классифицировать либо в один из трех классов: нормальный, подозрительный или патологический, либо по классификации, включающей большее количество классов. Из-за изменения характера сигналов КТГ во время родов, повторная оценка трассировки должна проводиться не реже одного раза в 30 минут. В программном обеспечении Fetal используются несколько оценок: нестрессовое исследование для антенатального периода и показатель ПСП (4-уровневая классификация) и 10-и бальная шкала для интранатального периода.

Сущность нестрессового теста заключается в оценке реакции сердечно - сосудистой системы плода в ответ на его движения. Нестрессовый тест является реактивным, когда в течение 20 мин наблюдается 2 учащения сердцебиения плода или более по меньшей мере на 15 уд в минуту и продолжительностью не менее 15 с, связанные с движениями плода. Нестрессовый тест является ареактивным при наличии менее 2 учащений сердцебиения плода менее чем на 15 уд в минуту, продолжительностью менее 15 с, в течение 40-минутного интервала времени. Если плод находится в состоянии физиологического покоя, нестрессовый тест может быть ложноотрицательным. В таких ситуациях исследование рекомендуется повторить через 2-4 ч.

Расчётный ПСП классифицирует кривую КТГ в один из четырех классов, связанные с нарушениями состояния плода: КТГ в пределах нормы, начальные нарушения, выраженные и резко выраженные (патологический):

КТГ в пределах нормы	0,01-1,05
начальные нарушения	1,06-2,0
выраженные нарушения	2,01-3,0
резко выраженные нарушения	3,01-4,0

Время мониторинга для расчёта ПСП при одноплодной беременности	от 10 мин до 90 мин
Время мониторинга для расчёта ПСП при двуплодной беременности	от 10 мин до 60 мин

4. Состав прибора и комплект поставки

Фетальный монитор: автоматизированный кардиотокограф по ТУ 9442-003-52696471-2006 в следующих исполнениях: «Уникос-01»; «Уникос-02»; «Уникос-03»:

1. Фетальный монитор «Уникос-01» панельный одноканальный, в составе :

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом – 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 10 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 – 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР – 1шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0.25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (ПУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Фетальный монитор «Уникос-01» панельный двухканальный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом – 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 10 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 – 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд. КНР – 1 шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0.25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (ПУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Фетальный монитор «Уникос-02» панельный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом – 1 шт.;
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.;
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.;
- Датчик маточных сокращений ТОСО – не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 – 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд. КНР – 1 шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (ПУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Фетальный монитор «Уникос-03» панельный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом – 1 шт.;
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.;
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.;
- Датчик маточных сокращений ТОСО – не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 – 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд. КНР – 1 шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (ПУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Устройство и принцип работы изделия

5.1. Принцип работы

Принцип действия медицинского изделия основан на доплеровской ультразвуковой локации движений клапанов сердца плода.

Для обнаружения движения сердечных структур плода/плодов используются доплеровский ультразвуковой преобразователь моночастотного излучения. Генератором ультразвуковых волн является датчик ультразвуковой доплеровский, который одновременно играет роль приёмника отражённых эхосигналов. Датчик работает на частоте зондирующего сигнала. Принятый датчиком сигнал подвергается частотной демодуляции с целью выделения доплеровских частот и фильтрации для обеспечения записей адекватного качества. Этот процесс является приближением истинных интервалов сердечного ритма, но он является достаточно точным для анализа и позволяет регистрировать ЧСС плода от удара к удару. Цифровая обработка принятых датчиком ультразвуковым доплеровским позволяет определить частоту сердечных сокращений плода и отобразить на экране дисплея тенденции в виде графиков в координатной сетке: удары в минуту (по оси ординат) и время (по оси абсцисс).

Полученные данные о движении сердечных структур позволяют, кроме построения графика ЧСС плода, рассчитывать также иные, указанные выше показатели.

Для наблюдения за сократительной деятельностью матки применяется датчик маточных сокращений, который накладывается на поверхность живота роженицы. Внешний мониторинг сокращений матки с использованием токодинамики (токо) оценивает повышенное напряжение миометрия, измеряемое через брюшную стенку. Информация о маточных сокращениях предоставляется в цифровой и графической форме на экране монитора. Эта технология обеспечивает точную информацию о частоте сокращений, оценивает количество схваток, их длительность, время между схватками. Неправильное размещение и ошибки фиксации датчика на передней стенке живота могут привести к неудачной или неадекватной регистрации схваток.

Программное обеспечение производит автоматический расчёт ряда показателей за период времени 60 минут, после чего запускается новый период анализа.

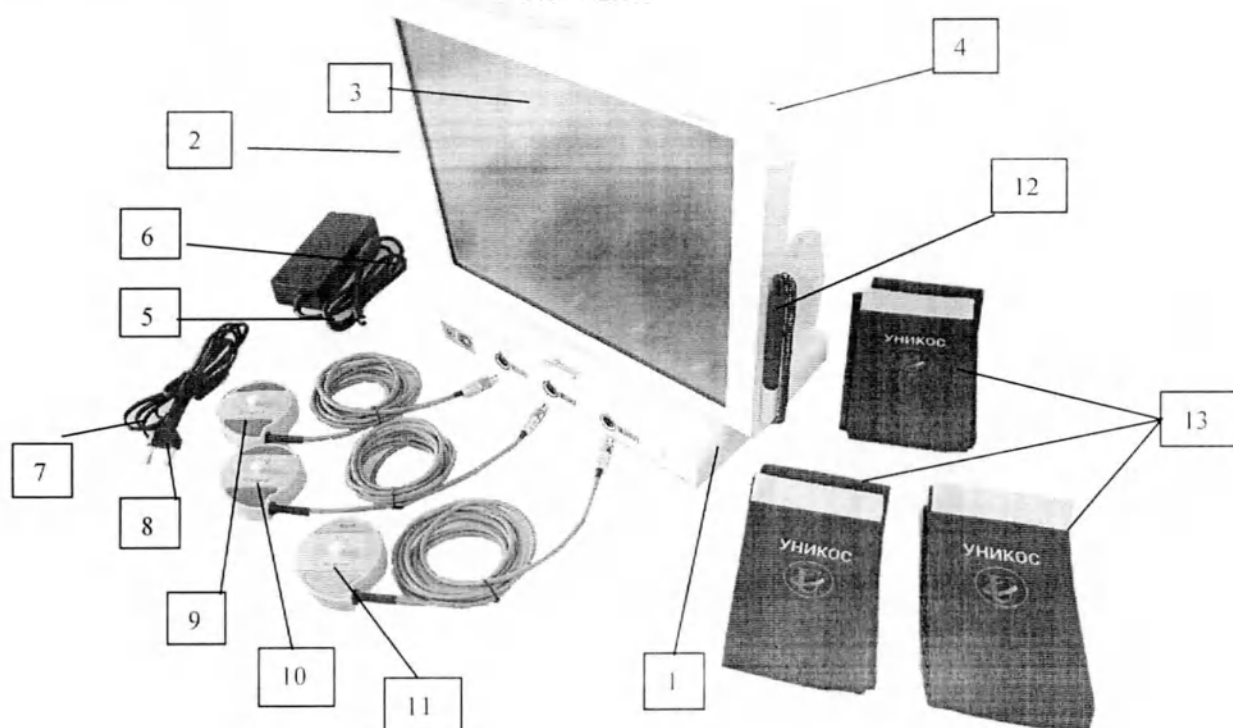
Управление программой осуществляется путем однократного или двойного касания функциональной кнопки на экране. Программа Fetal включает в себя многооконный графический интерфейс пользователя с множеством разделов и панелью инструментов. Для начала работы при запуске пользователю предлагается выбор режима исследования. После выбора и активации режима работа монитора осуществляется автоматически.

5.2. Конструкция

Монитор (рис. 1) состоит из системного ультразвукового доплеровского модуля (медицинский блок) (1) служащий для обеспечения питания датчиков, приема их сигналов, обработки сигналов датчиков и передачи их в вычислительный модуль и вычислительного модуля (2) обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом (12) предназначенный для определения расчетных параметров, предоставления информации о результатах исследования с цветным жидкокристаллическим графическим дисплеем с сенсорным экраном (3). Кнопка включения питания системного блока и компьютера расположена справа. Световой индикатор (4) включения питания расположен сверху справа на панели вычислительного модуля. На передней стенке корпуса справа находятся разъёмы для подключения датчиков ультразвуковых доплеровских DOP (9), (10) (далее по тексту может встречаться УЗ датчик) (для исполнения «Уникос-01» одноканальный - один ультразвуковой доплеровский датчик, для исполнения «Уникос-01» двухканальный – два ультразвуковых доплеровских датчика) и датчика маточных сокращений ТОСО (токодатчик) (11) системного блока (для исполнений «Уникос-02» и «Уникос-03»). В нижней части компьютера находится разъем для подачи питающего напряжения. Корпус прибора металлический.

Питание монитора осуществляется путём преобразования сетевого напряжения до требуемых значений от отдельного внешнего блока питания сетевого (6), имеющего шнур сетевой (7) с сетевой вилкой (8).

Внешние порты USB поддерживают передачу данных как с низкой, так и с высокой скоростью (до 1,5 Мбит/с и 12 Мбит/с соответственно).



1 – системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок), 2 – вычислительный модуль, 3 – дисплей, 4 – световой индикатор, 5 – разъем, 6 – блок питания сетевой, 7 – шнур сетевой, 8 – сетевая вилка, 9, 10 – датчики ультразвуковые доплеровские DOP, 11 – датчик маточных сокращений ТОСО, 12 – стилус, 13 – пояса фиксации тканевые.

Рис.1. Пример внешнего вида медицинского изделия вариантов исполнения «Уникос-01» панельный одноканальный, «Уникос-01» панельный двухканальный, «Уникос-02» панельный, «Уникос-03» панельный.

Для подготовки прибора к работе необходимо подключить соответствующий разъем сетевого шнура к сетевому соединителю блока питания (7). Входные порты находятся на обратной стороне панельного компьютера в его нижней части, закрытыми крышкой на винтах. Подключить разъем питания (5) блока питания к компьютеру. Присоединить также соответствующий разъем кабеля принтера к компьютеру (поз. 7 рис. 2), если требуется его подключение. Вставить вилку (8) в сетевую розетку. При этом на блоке питания (6) должен загореться световой индикатор.

Приёмы и манипуляции для работы с монитором такие же, как и с обычным компьютером.

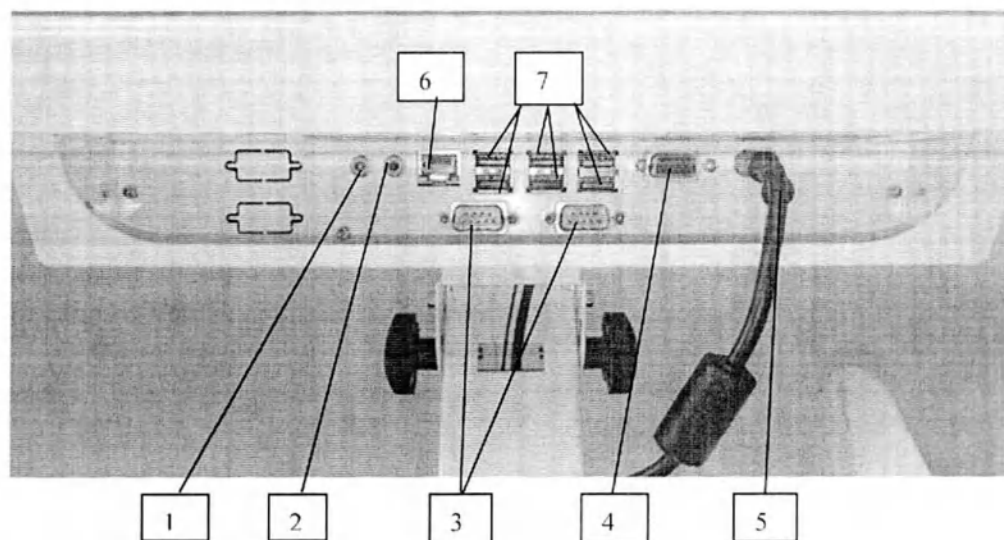
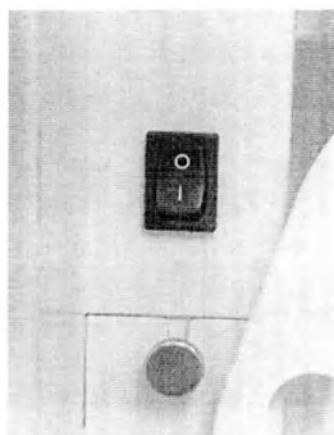


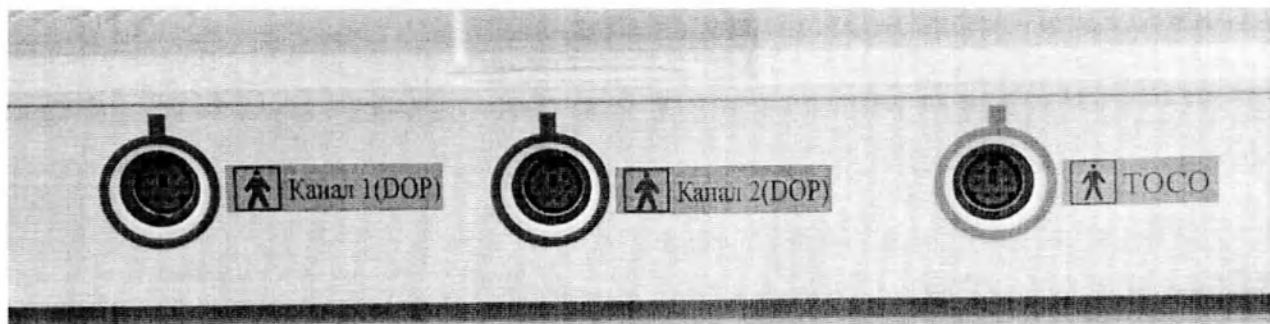
Рисунок 2 – Подключение блока питания к прибору. (задняя панель вычислительного модуля) 1 – звуковой вход (микрофон), 2 – звуковой выход (динамик), 3 – COM – порты, 4 – подключение внешнего монитора VGA, 5 – разъем питания с подключенным кабелем питания, 6 – сеть LAN, 7 – порты USB (6 штук) для подключения принтера

На боковой панели вычислительного модуля находится кнопка включения/выключения питания.



Внешний вид кнопки включения/выключения питания.

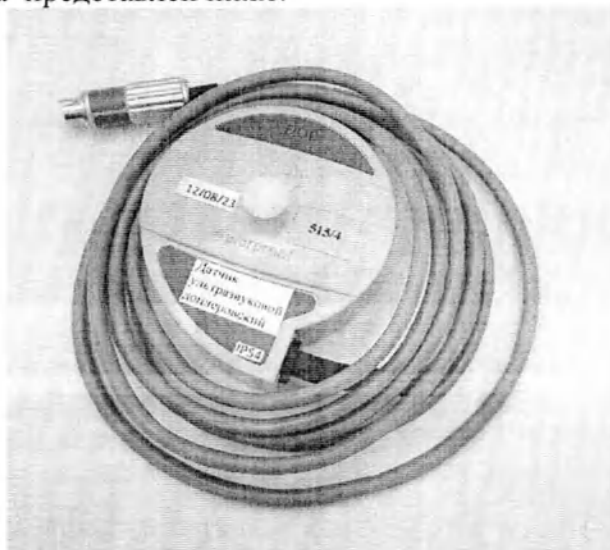
На передней панели системного блока вне зависимости от варианта исполнения располагаются следующие разъемы.



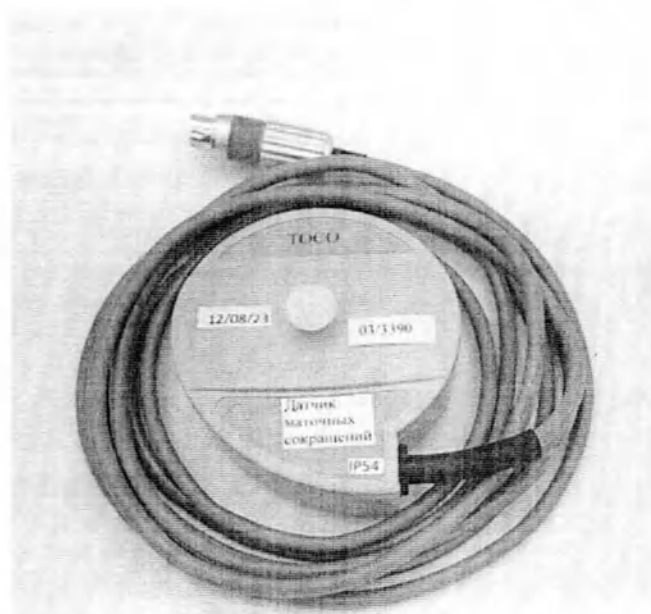
Разъемы на передней панели

Датчик ультразвуковой доплеровский DOP предназначен для излучения в тело беременной ультразвуковых сигналов и приема отраженного от сердечных структур плода ультразвукового сигнала. Датчик обеспечивают надёжную регистрацию УЗ доплеровского сигнала после установки датчиков на живот пациентки в область проекции сердца плода.

Внешний вид датчика представлен ниже.



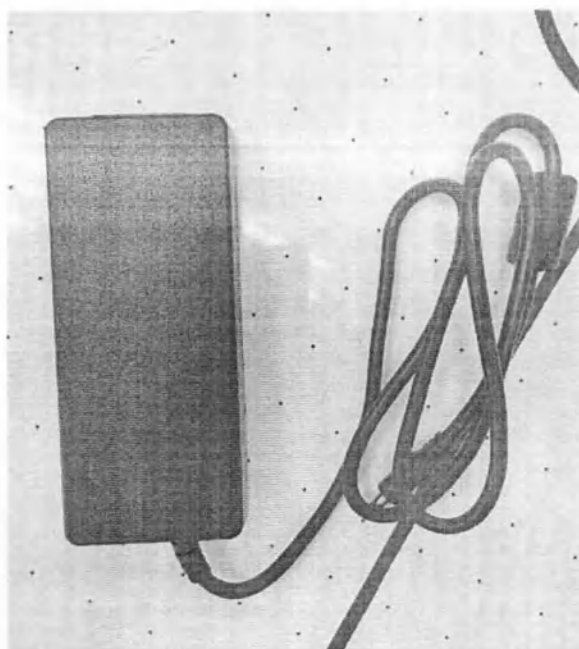
Датчик маточных сокращений ТОСО (токодатчик) предназначен для определения напряжения миометрия брюшной стенки беременной. Токодатчик является классическим тензометрическим датчиком, преобразующим величину изменения давления на наружной поверхности живота, возникающую при маточных сокращениях беременной в удобный для измерения сигнал для анализа сократительной деятельности матки.



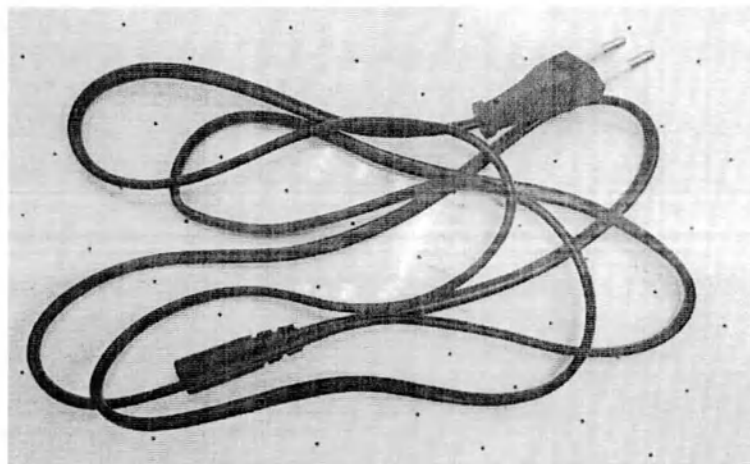
Пояс фиксации датчика тканевый предназначен для фиксации датчиков при проведении обследования.



Блок питания сетевой в панельном варианте исполнения предназначен для преобразования сетевого электрического напряжения в ток, потребляемый прибором. Используется в вариантах исполнения, в составе которых присутствует Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом.



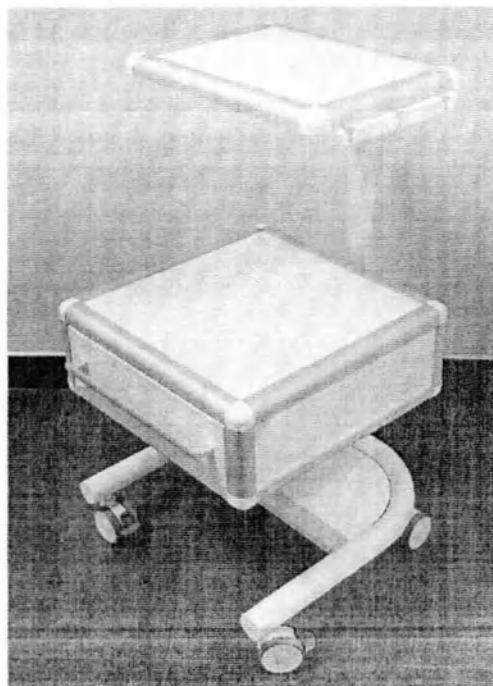
- Шнур сетевой предназначен для подключения сетевого блока питания к питающей электрической сети.



Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд предназначен для печати результатов исследования на бумаге формата А4



- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь предназначена для удобства использования прибора и перемещения его внутри медицинского учреждения



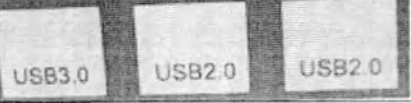
Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706) предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров.



Рисунок - Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель»

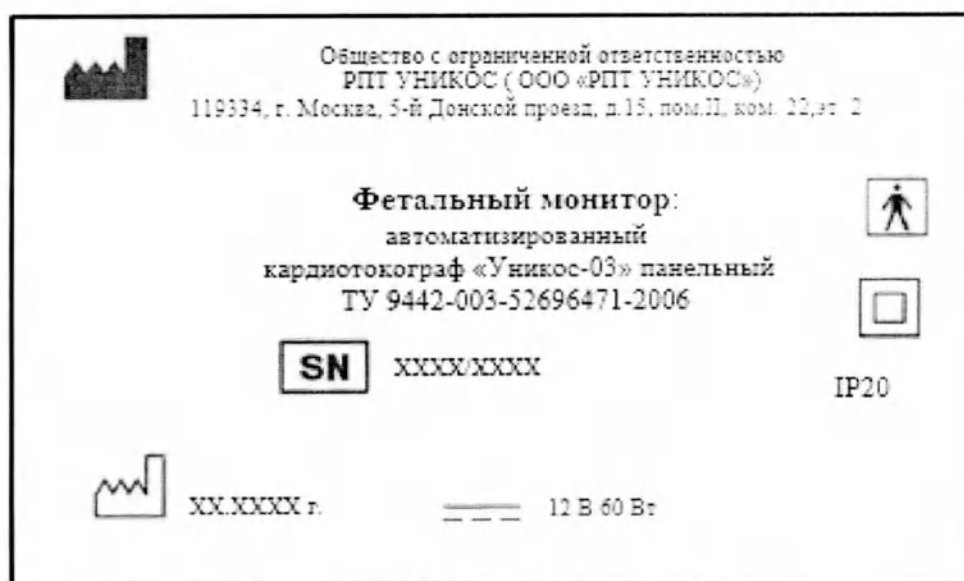
6. Маркировка

Символы маркировки

	Серийный номер
	Изготовитель
	Постоянный ток
	Общий знак предупреждения
	Рабочая часть тип BF
IP20 	Классификация IP
	Дата изготовления
	изделие класса II
	Маркировка органов управления • О – выключено, • I – включено
	Логотип компании
	Знак соответствия, подтверждающий соответствие требованиям российских стандартов
Канал 1(DOP) Канал 2(DOP)	Место подсоединения датчика ультразвукового доплеровского DOP канал 1 DOP - для первого датчика ультразвукового доплеровского, канал 2 DOP – для второго датчика ультразвукового доплеровского
ТОСО	Место подсоединения датчика маточных сокращений ТОСО
	Звуковой вход (микрофон)
	Звуковой выход (динамик)
	COM-порты
	Подключение внешнего монитора VGA
	Сеть LAN
	Порты USB для подключения принтера
	Мощность постоянный ток 12В

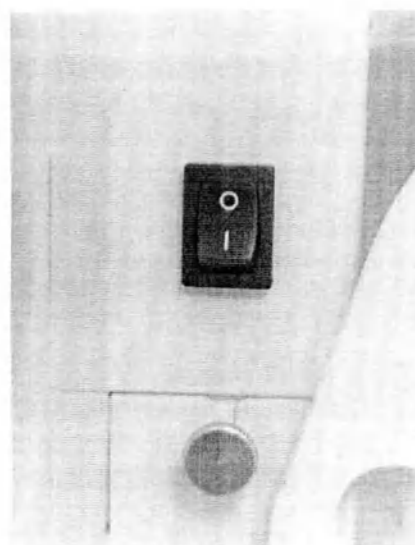
	Указание того, что кнопка питания находится сбоку
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Повторное использование

Маркировка (кроме маркировки органов управления) нанесена на системный модуль.
Макет маркировки:



Для маркировки управления использованы следующие символы:

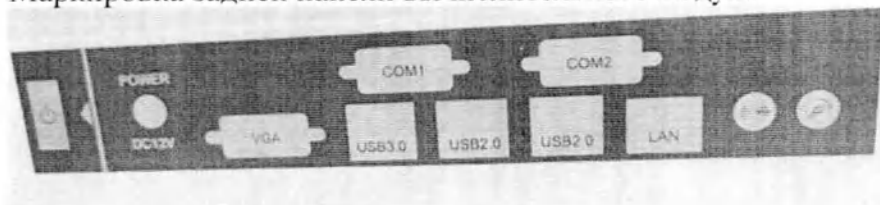
- О – выключено,
- I – включено.



Маркировка на передней панели системного модуля



Маркировка задней панели вычислительного модуля



Маркировка блока питания:



Пример маркировки доплеровского датчика DOP



Пример маркировки датчика маточных сокращений ТОСО



Макет маркировки специализированной тележки:

	Общество с дополнительной ответственностью АРКОДОР (ОДО «АРКОДОР»).	
	220004, Республика Беларусь, Минск, ул. К.Цеткин, д. 18, к.3, ком. 38	
	Специализированная тележка AR-H24	
	SN XXXX/XXX	IP20
	xx.xxxx г.	~ 220-240 В 50/60 Гц макс. 10А
	Масса: 25 кг Безопасная рабочая нагрузка: 17,5 кг	

7. Особенности работы с различными исполнениями монитора

Монитор выпускается в следующих исполнениях:

«УНИКОС-01» одноканальный предназначен для использования в антенатальном периоде (дородовый).

Не может быть дооснащён после продажи дополнительным датчиком, так как активация второго канала происходит на стадии производства;

«УНИКОС-01» двухканальный может использоваться при двуплодной беременности для одновременного исследования обоих плодов или при мониторингировании двух беременных с одноплодной беременностью;

«УНИКОС -02» - предназначен для использования в антенатальном и интранатальном периоде при одноплодной беременности и имеет, соответственно, предродовый и родовой экраный интерфейс (с обращением к программам для предродового и родового режима).

«УНИКОС -03» - предназначен для использования в антенатальном и интранатальном периоде при одноплодной или двуплодной беременности и имеет, соответственно, предродовый и родовой экраный интерфейс (с обращением к программам для предродового и родового режима).

Панельный компьютер с сенсорным экраном. Экранная клавиатура

При использовании в качестве вычислительного модуля панельного компьютера с сенсорным экраном, основным инструментом управления является **стилус**. **Стилус** — ручка для манипуляций с экранами, имеющими сенсорную поверхность для управления компьютером. Специализированный стилус имеет скруглённый наконечник, изготовленный из силикона или тефлона, позволяющий ему скользить по экрану, не оставляя царапин. Управление производится касанием стилуса иконки (кнопки) один или два раза, что соответствует подведению курсора мыши к данной иконке (кнопке) и нажатию левой кнопки мыши.

Для запуска программы и переключения режимов работы программы, введения текстовой информации в поле программы (например, данные пациента, врача и т.п.), необходимо навести стилус на это поле и коснуться экрана в этом месте. На экране появится виртуальная клавиатура одного из двух типов, в зависимости от того какую информацию (текстовую или цифровую) надо ввести (см. ниже).

Экранная клавиатура может быть закрыта и вновь открыта в любое время после нажатия значка клавиатуры  рядом с текстовым полем.

Если виртуальная клавиатура вам не требуется, её можно отключить, сняв соответствующую галочку «Виртуальная клавиатура» в настройках.

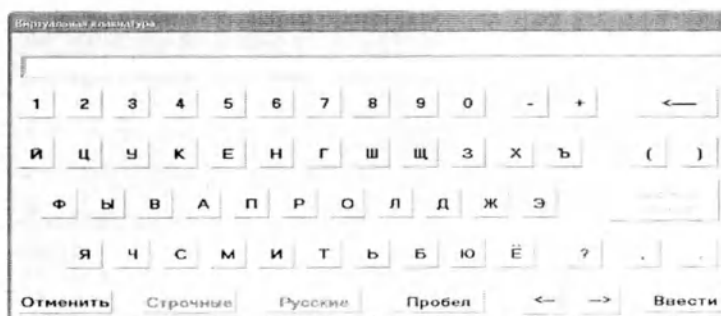


Рисунок 3 – Буквенная виртуальная клавиатура

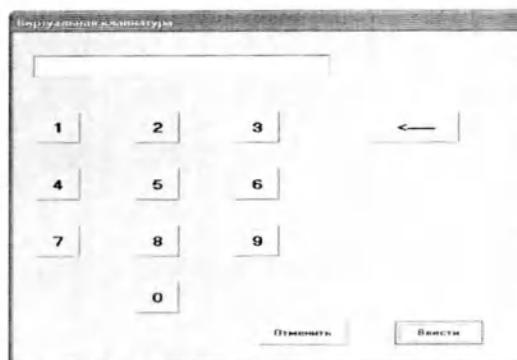


Рисунок 4 – Цифровая виртуальная клавиатура

Для управления панельным компьютером с сенсорным экраном допускается использование манипулятора «мышь» (проводная или оптическая беспроводная) и клавиатуры, подключённым к USB разъёмам.

Применение далее по тексту терминов: «нажать кнопку», «ввести текст», вне зависимости от типа используемого монитора, подразумевает действие с реальной или виртуальной клавиатурой и манипулятором «мышь».

При корректном запуске программа занимает 100% поля экрана.

В процессе работы (для прибора с сенсорным экраном) случайное касание может уменьшить это поле. Для восстановления полноэкранного режима достаточно коснуться стилусом синего поля (верхняя панель рабочего окна) два раза.

УЗ датчики, необходимые для проведения исследования, устанавливаются на пациентку только после запуска программы.



Рекомендуется при проведении исследования находиться рядом с монитором.

Проводите визуальный контроль за качеством сигнала через программу. (Окно контроля качества сигнала). Для получения качественного результата, датчики должны занимать оптимальное положение. Смещение ультразвукового датчика может привести к потере большого количества данных, искажению результата расчета интегральных показателей, и, как следствие, к неверной интерпретации.

8. Экран пуска и режимы работы

8.1. Запуск программы



Рисунок 5 – Вид рабочего стола прибора после загрузки ОС

Как правило, после включения компьютера, программа Fetal загружается в автоматическом режиме.

Если автоматической загрузки не произошло, можно осуществить запуск в ручном режиме. В центре экрана Вы увидите иконку с изображением сердечка и надписью "Fetal". Для запуска программы нужно дважды нажать на эту иконку.

В зависимости от исполнения монитора УНИКОС, на экране появится стартовое окно, имеющее один из следующих видов (всего 6 видов):



Рисунок 6 - Вид стартового окна для «УНИКОС -01» одноканальный



Рисунок 7 - Вид стартового окна для «УНИКОС -02»



Рисунок 8 - Вид стартового окна для «УНИКОС -01» двухканальный



Рисунок 9 - Вид стартового окна для «УНИКОС -01» двухканальный с режимом «2 пациента»



Рисунок 10 - Вид стартового окна для «УНИКОС -03»

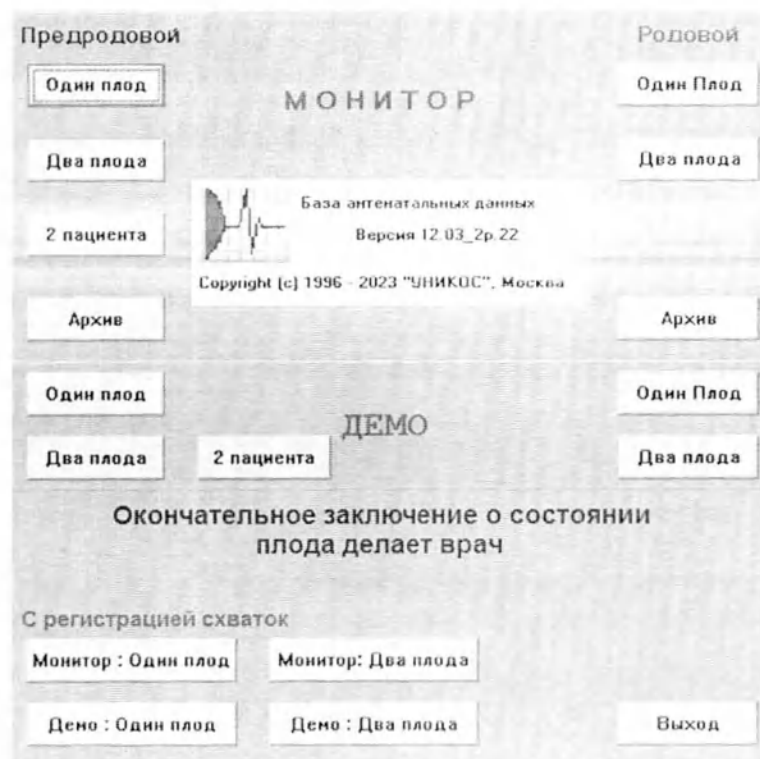


Рисунок 11 - Вид стартового окна для «УНИКОС -03» с режимом «2 пациента»

8.2. Режимы работы

Каждое стартовое окно разделено для управления двумя режимами: демонстрационный и прикладной. Демонстрационный режим имеет надпись **ДЕМО**, прикладной режим – надпись **МОНИТОР**.

ДЕМО режим предназначен для ознакомления с возможностями функционала программы без мониторингирования пациентки. В качестве обрабатываемого сигнала воспроизводятся записанные ранее сигналы, которые для наглядности проходят ту же обработку, как если бы к монитору была подключена беременная.

Режим **МОНИТОР** предназначен для записи в реальном режиме времени с использованием датчиков, закреплённых на пациентке.

В зависимости от состояния сократительной активности матки беременной, пользователь должен выбрать режим мониторингирования:

- для «УНИКОС -01» есть только режим **Предродовой**;
- для «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03» есть два режима «**Родовой**» или «**Предродовой**».

Кроме того, в каждом поле режима беременности есть кнопки выбора количества плодов – **Один плод**, **Два плода**, а также предусмотрена кнопка при мониторингировании одновременно двух пациенток «**2 пациента**» для «УНИКОС -01 двухканальный с режимом «2 пациента» и «УНИКОС -03» с режимом «2 пациента».

В нижнем поле режима **МОНИТОР** есть кнопка **АРХИВ** – доступ к просмотру результатов исследования из архива (базы данных).

Примечание: Если во время сеанса мониторингирования питание прибора было отключено некорректно (сбой в электросети, ошибочные действия пользователя и т.п.), сеанс мониторинга может быть возобновлён. При следующем запуске программы сервис распознает аварийную ситуацию и предложит либо продолжить запись с того места, где произошёл обрыв и тогда будут учитываться данные как до, так и после сбоя, либо начать новую запись.

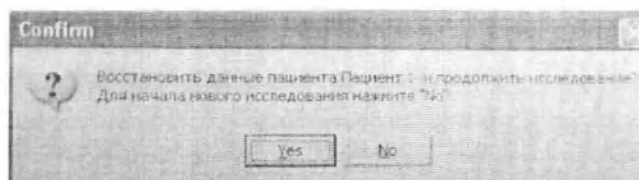


Рисунок 12 – Запрос на продолжение ранее прерванного исследования

8.3. Объединение мониторов в единую информационную сеть.

При использовании фетальных мониторов Уникос под управлением ОС Windows 10 приборы могут быть объединены в единую информационную сеть через разъемы Ethernet по принципу локальной сети. При этом в сеть могут быть одновременно включены до 6 фетальных мониторов. Устанавливаемая на отдельном компьютере программа Fetal_CS (центральная станция) позволяет выводить на экран до 6 отдельных «окон» (сегментов экрана) по числу подключённых фетальных мониторов. Каждое окно отображает информацию с одного прибора. Возможно отображение информации как в предродовых, так и в родовых режимах.

 Программное обеспечение с сетевыми возможностями и программа центральной станции доступны как дополнительная опция.

9. Предродовой режим

9.1. Режим ДЕМО и МОНИТОР для одного плода

9.1.1. Начало работы

Для ознакомления с управлением интерфейса программы в режиме ДЕМО, необходимо нажать кнопку «Один плод» в нижней части поля ДЕМО. Данные в программу будут генерироваться из демофайла (записанные ранее с другой пациентки). Работа программы полностью совпадает с функционалом в режиме предродового МОНИТОРА «Один плод». Это весьма полезный навык проведения исследования в условиях женской консультации, позволяющий получить безопасный опыт регистрации и оценки ритма сердечной деятельности плода. Поэтому, прежде чем работать непосредственно с пациенткой, целесообразно отработать все шаги с программой в ДЕМО режиме.

В режиме ДЕМО «Один плод» на экране отображается график входного доплеровского сигнала в левом верхнем углу экрана и графики ЧСС плода в разных масштабах. В нижней части экрана в режиме реального времени отображается график ЧСС, в фиксированном масштабе для 60 минутного исследования, в верхней части экрана справа отображается график ЧСС плода в масштабе, соответствующем одна точка/усредненное значение ЧСС/сек. По горизонтальной оси этого окна отсчет времени от начала записи соответствует масштабной сетке с интервалом в 1 минуту. На экране в нижнем поле построения графика ЧСС отражается сообщение «ДЕМО РЕЖИМ ДАННЫЕ ИЗ ФАЙЛА».

После того как был выбран один из предродовых режимов, и нажата соответствующая кнопка, открывается главное окно предродового режима (рис. 16 – 19), прибор переходит в режим МОНИТОР. В этом режиме проводится предродовое исследование ЧСС плода.

При работе в режиме МОНИТОР для начала записи ЧСС плода необходимо один раз нажать кнопку «Запись данных». Она расположена в левом верхнем углу основного экрана КТГ (см. рис. 12, 15 – 18). На экране она может принимать один из двух видов:

з

Идет запись данных

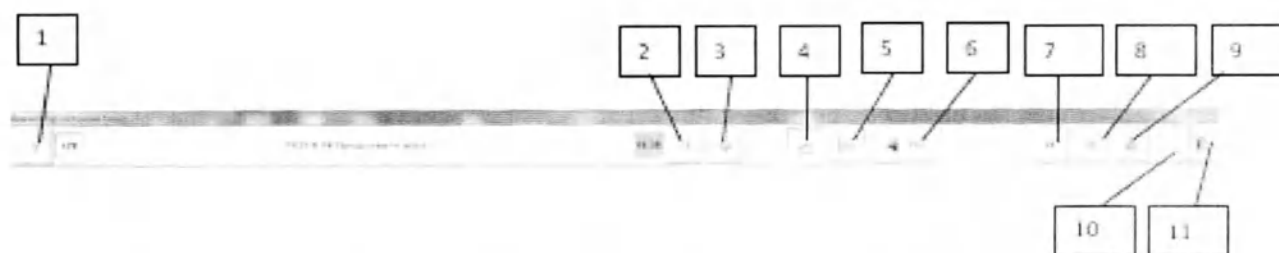
⚠️ Очень важное правило! Перед включением записи данных необходимо установить ультразвуковые датчики на живот пациентке и найти такое их положение, при котором доплеровский сигнал в левом верхнем окне будет иметь наибольший размах, а звук сердцебиений плода будет наиболее громким.

После включения режима МОНИТОР прибор находится по умолчанию в состоянии «Пауза».

9.1.2. Панель инструментов

Панель инструментов вверху экрана предоставляет удобный доступ к ряду системных утилит. Функции каждого элемента описаны ниже на рисунке 13 и в таблице.

При использовании внешней клавиатуры (подключается по интерфейсу USB) возможно использовать «горячие» клавиши F1, F2, F3 и т.д. Их назначение см. в таблице.



1 – новая запись, 2 – запись данных в архив, 3 – ввод данных о пациентке, 4 – кардиотокограмма, 5 – расчёт, 6 – тревога, 7 – настройки уровня звука и сигнала, 8 – масштаб графика КТГ, 9 – печать, 10 – устранение дефекта регистрации, 11 – выход

Рисунок 13 – Панель инструментов

Кнопка	Описание	Соответствующие горячие кнопки
	1 - новая запись. Эта кнопка позволяет пользователю добавить сессию мониторингирования ЧСС плода в реальном режиме времени на дисплей. При загрузке программа предполагает, что пользователь хочет начать новую запись. При необходимости используется для установления режима «Пауза».	(F2)
	2 - запись данных в архив. Данная кнопка становится доступной в режиме «Пауза» через 10 минут после начала записи данных	(F12)
	3 – ввод данных о пациентке. Эта кнопка позволяет пользователю идентифицировать пациентку. При нажатии на кнопку идентификации пациентки может быть введены, например, имя пациента, дата рождения, фамилию врача, срок беременности пациентки	(F9)
	4 – кардиотокограмма. Кнопка позволяет пользователю включить окно представления параметров ЧСС плода в виде трендов, становится активной после 10 минут записи данных. Вид экрана в этом режиме (исследования) представлен на рисунках 16 - 19.	(F4)
	5 – расчёт. Становится активной через 10 минут от начала записи данных. Кнопка позволяет пользователю переключаться между окном представления параметров ЧСС в виде трендов (графиков) или таблицы. Позволяет выводить на экран в верхней левой части окна данные	(F3)

	учреждения, пациентки, предварительные результаты анализа, в правой части - результаты расчётов параметров ЧСС плода и ПСП.(Параметры нестрессового исследования).	
ТРЕВ ОТКЛ	6 –тревога. Значок колокольчик становится красным, когда срабатывает звуковой сигнал тревоги по значению параметров ЧСС плода, сопровождается сообщением о причине срабатывания. ОТКЛ, когда он выключается пользователем	
Н	7 – настройки уровня звука и сигнала. Кнопка настроек позволяет изменять пользовательские настройки в программе Fetal – в т.ч. скорость развёртки сигнала на экране	(F10)
	8 – график КТГ в другом масштабе. Предназначена для просмотра и печати ЧСС плода в масштабах, отличных от установленного по умолчанию. Кнопка появляется на экране в режиме «Пауза» после 3 минут записи данных. Доступны 1, 2, 3 см/мин	
	9 – печать, позволяет распечатать результаты обследования на принтере, подключённом к прибору. Становится доступной через 15 мин. После начала обследования.	
×	10 – коррекция расчётных данных (режим устранения недостоверных данных) при потере сигнала сердцебиений плода ультразвуковым доплеровским датчиком. (Смещение датчика, активность плода или матери). Кнопка позволяет устранить из расчётов данные, признанные прибором недостоверными. По умолчанию режим устранения дефекта включён. В периоды низкого качества сигнала, советуем пользователям с осторожностью отнестись к полученным результатам	
	11 – выход из текущего режима	

Ввод данных о лечебном учреждении

Монитор позволяет вводить данные о лечебном учреждении, например, адрес и телефон медицинского учреждения. Данные вводятся, при необходимости, всего один раз, и будут сохранены на всё время эксплуатации монитора. Данные будут распечатываться в отчёте и читаться в левом верхнем углу экрана, в режиме отображения расчётных данных.

Для ввода этих данных необходимо нажать кнопку **Н** (настройки) и на раскрывшейся форме нажать кнопку «Адреса и телефоны». Откроется форма, представленная на рисунке 14.

Рисунок 14 – Форма ввода данных о лечебном учреждении

Для ввода информации необходимо коснуться стилусом в любом месте белого поля, содержащего надписи «Название», «ЛПУ», «тел.». Откроется форма, представленная на рисунке 14.

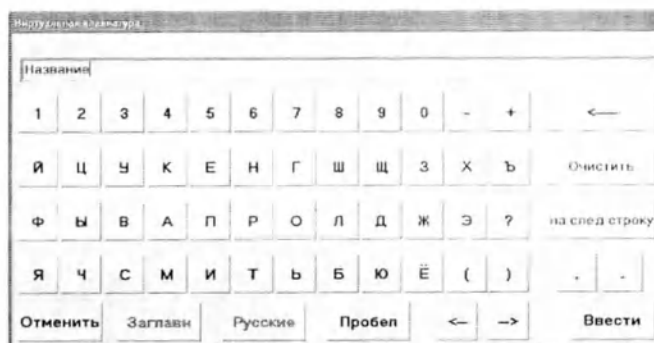


Рисунок 15 – Вид виртуальной клавиатуры в режиме ввода данных об учреждении

Вместо слова «Название» надо ввести название лечебного учреждения – пользователя прибора. Ввод данных осуществляется путем выбора буквенных или цифровых символов виртуальной клавиатуры. Для перехода ко второй строке «ЛПУ» используйте клавишу виртуальной клавиатуры «на след строку». Строчки «Название» и «ЛПУ» предназначены для ввода названия лечебного учреждения. В строке «тел.» можно указать телефон вашего лечебного учреждения. После окончания ввода данных необходимо нажать кнопку «Ввести» на виртуальной клавиатуре, а затем «Записать» на форме ввода данных о лечебном учреждении.

9.1.3. Главный экран КТГ предродового режима

Вид главного экрана КТГ монитора (**Анализатор состояния плода**) во время исследования представлен на рисунках 16 - 19. Экран разбит на три поля. В верхней части поле разделено на два одинаковых по размеру окна: левое окно – окно аудио и визуального наблюдения эхосигнала ЧСС плода/плодов для юстировки места установки УЗ датчика с возможностью отдельной регулировки уровня сигнала (контроль входного сигнала), правое верхнее окно – график ЧСС плода в выбранном временном масштабе, нижнее поле - график ЧСС в фиксированном масштабе для отображения часового тренда. Нижняя часть графической сетки служит для индикации движений плода, зарегистрированных в автоматическом режиме. Значительные движения плода отмечаются красными столбиками. Столбиками зелёного цвета отмечаются незавершённые (в том числе, икотоподобные) движения плода. Кривая ЧСС плода отображается на экране линией черного цвета. Базальная ЧСС плода отображается Зеленой линией. Акцелерации отмечаются галочками черного цвета, децелерации – галочками красного цвета. Часть графика ЧСС плода ниже установленного уровня тревоги окрашивается красным цветом, промежуточные значения между нормальной ЧСС и граничными значениями окрашиваются фиолетовым цветом.

В верхнем левом углу панели инструментов рядом с кнопкой пуска окно текущих значений ЧСС плода. Фон окошка меняется в зависимости от анализа качества входного сигнала. Белый фон – программа оценивает, что ЧСС определена корректно, жёлтый фон – сомнительные данные, красный фон – недостоверные данные.

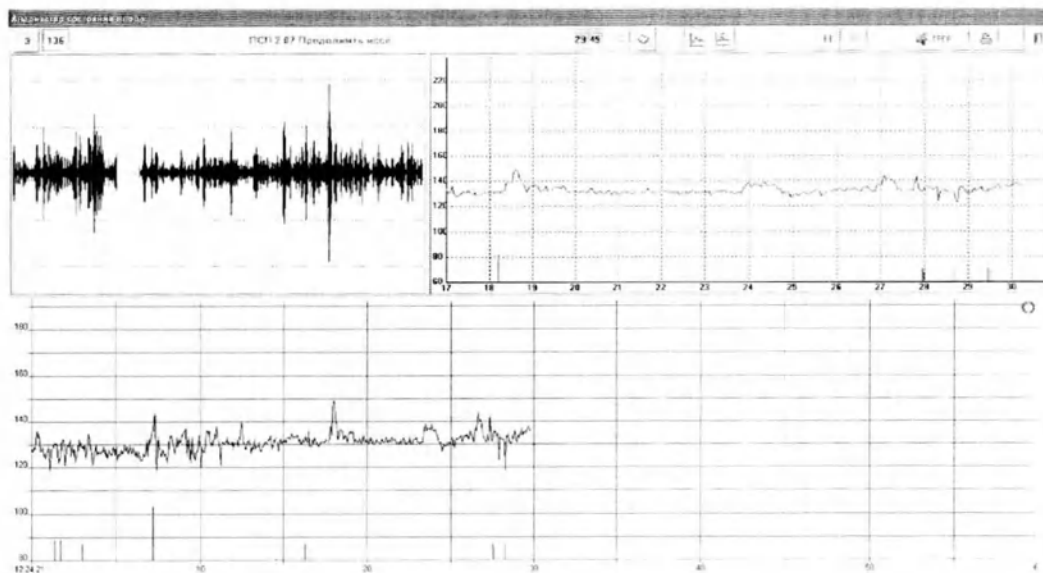


Рисунок 16 - Вид главного экрана КТГ для приборов исполнения Уникос – 01 одноканальный.
Показана запись данных в течение 20 минут

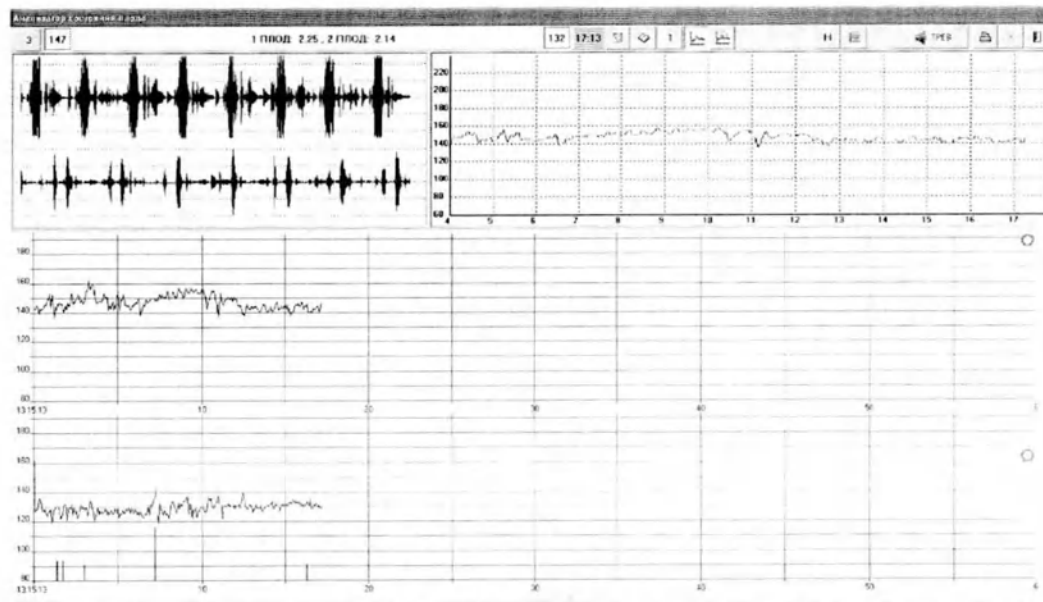


Рисунок 17 – Вид главного окна КТГ для приборов
исполнения Уникос – 01 двухканальный с дополнительным УЗ-датчиком

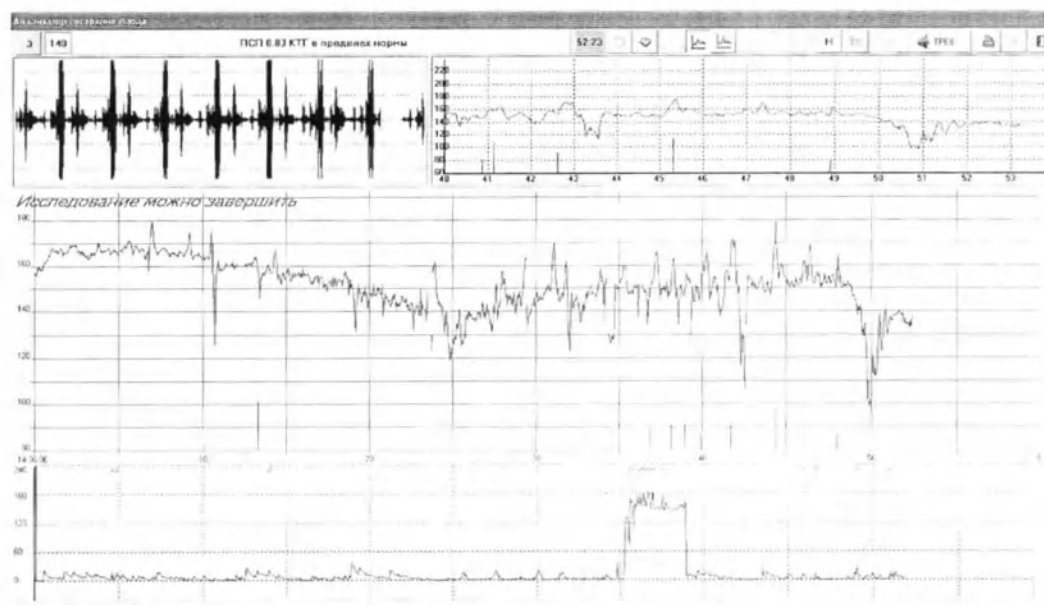


Рисунок 18 – Вид главного окна КТГ для приборов исполнения Уникос - 02

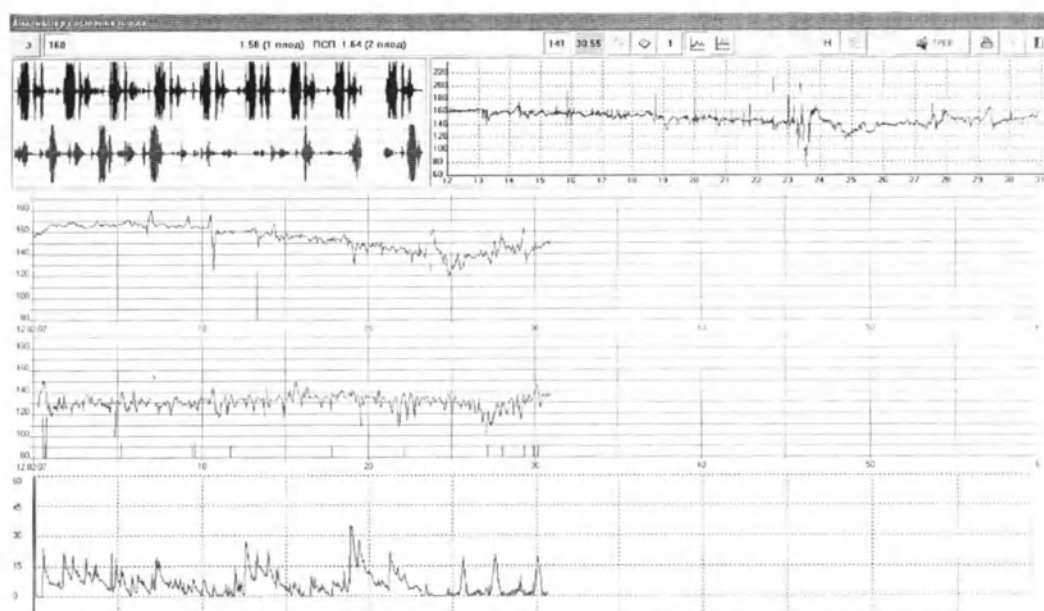


Рисунок 19 – Вид главного окна КТГ для приборов исполнения Уникос - 03

Для вариантов исполнения прибора с токодатчиком в основном окне КТГ в нижней части появится поле для отображения графика маточной активности (МА). В текущей версии ПО в предродовом режиме для одноплодной беременности на этом графике красными галочками (рис. 18) обозначаются медленные движения плода, продолжающиеся от 2 или 3 до 10 сек.

9.1.4. Ввод данных о пациенте

Для ввода данных о пациенте служит Кнопка .

При нажатии кнопки появится вкладка **Список пациентов** (рис. 20). Найдите данные пациентки в Списке пациентов или выберите кнопку «Новый» для введения данных в текстовое поле.

Name	Birthday
test1	12/04/1978
ИВАНОВА	15/02/1983
Образец	17/04/1984
Перова	12/08/1988
Петрова	05/08/1988
ТЕСТ	14/03/1977

Рисунок 20 - Ввод данных о пациенте

При выборе кнопки «Новый», появляется новая вкладка (рис. 21), которая позволяет ввести фамилию пациентки, дату рождения и пр. При завершении внесения данных нажать кнопку «OK».

Рисунок 21 – Форма ввода данных о пациенте

Автоматически появляется следующая вкладка **Список врачей**. Аналогично вводится фамилия врача.

Name	Duty
Белова Е.А.	гинеколог
Воронкова М.А.	гинеколог

Рисунок 22 – Форма выбора врача

При отсутствии фамилии врача в списке врачей необходимо нажать кнопку «Новый». В открывшейся форме ввести ФИО врача и его должность.

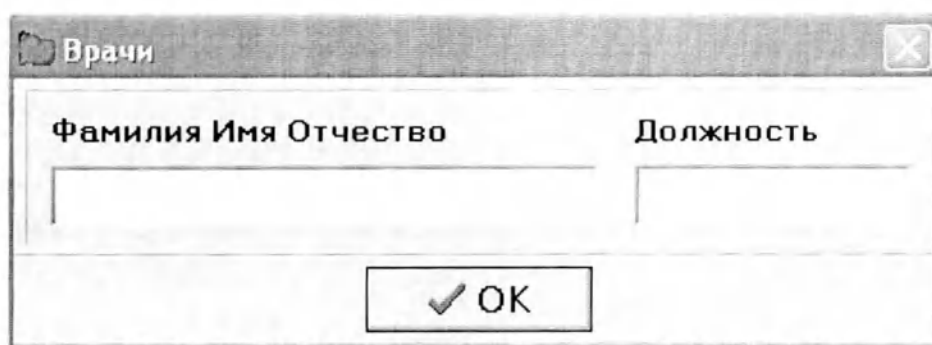


Рисунок 23 – Форма ввода данных о новом враче

Далее появится вкладка **Данные о пациенте**, в котором вводится срок беременности пациентки в неделях и завершается ввод данных нажатием кнопки **ОК**.

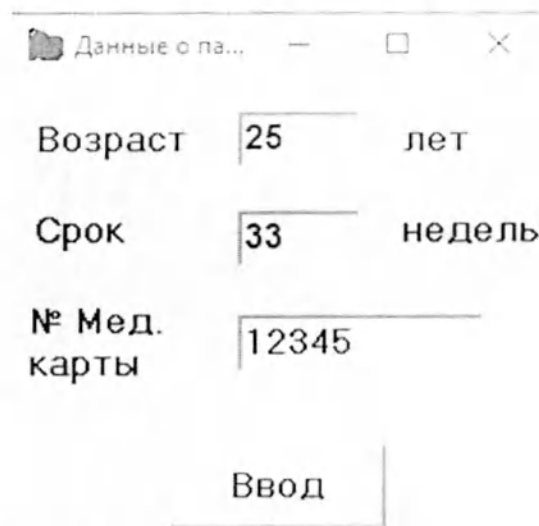


Рисунок 24 – Форма ввода срока беременности в неделях

***Примечание.** Ввод данных о пациенте может быть проведен как в режиме «Пауза», так и в режиме «Запись». Рекомендуется осуществлять ввод данных о пациенте после того, как исследование началось, и имеются записанные данные, т.к. это позволяет выполнить ввод личных данных в спокойном для персонала режиме.*

Для смены пациента необходимо завершить режим МОНИТОР, нажав кнопку «Выход» в правом верхнем углу основного экрана КТГ и снова войти в режим МОНИТОР.

9.1.5. Настройки уровня звука, сигнала и скорости вывода графиков ЧСС

Для качественной регистрации ЧСС плода необходимо настроить уровень входного сигнала ультразвуковых доплеровских датчиков и громкость звука сердцебиения плода. Сделать это можно нажав кнопку  на панели инструментов. В верхней части формы «Настройки уровня звука и сигнала» (рис. 25) представлены две группы кнопок – «Настройка уровня звука» и «Настройка уровня сигнала». Нажимая кнопки «Громче» - «Тише» можно

добиться необходимой громкости звука сердцебиения плода. Регулировка громкости звука имеет 16 уровней и осуществляется ступенчато.

Визуально наблюдаемый размах входного сигнала ультразвукового доплеровского датчика необходимо регулировать в случаях слишком слабого или слишком сильного сигналов. Этого можно добиться, нажимая кнопки «Больше» – «Меньше», при этом рекомендуется стремиться к тому, чтобы сигнал достигал в максимальных пиках границ своего экранного поля. Регулировка уровня сигналов доплеровского датчика состоит из 4 ступеней. Каждая следующая ступень увеличивает размах сигнала в 2 раза.

Индикация уровня громкости и величины размаха доплеровского сигнала отображаются на горизонтальных индикаторах, расположенных под кнопками.

В правой верхней части окна доступна функция изменения скорости построения трендов сигналов ЧСС плода. Скорость вывода графика ЧСС плода может быть выбрана из следующих значений: 1 точка/сек, 1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин. В нижней части главного экрана КТГ выводится основной график ЧСС плода. Масштаб отображения графика ЧСС плода в этом окне фиксирован и настроен так, что окно трендов позволяет пользователю просматривать часовые исследования (60 минут). Формат отображения ЧСС плода может быть выбран в параметрах диапазона ЧСС настройки экрана (60 - 240 уд/мин, или 80 - 190 уд/мин - вспомогательный диапазон, предназначенный для удобства просмотра). Значения формата ЧСС для скорости протяжки бумаги доступны 1, 2 или 3 см/в минуту в Настройках уровня звука и сигнала. Начало временной шкалы основного графика соответствует и имеет отметку реального времени. Масштабная сетка времени имеет разметку каждые 5 минут. Весь часовой интервал внутри имеет цифровые отметки каждые 10 минут.

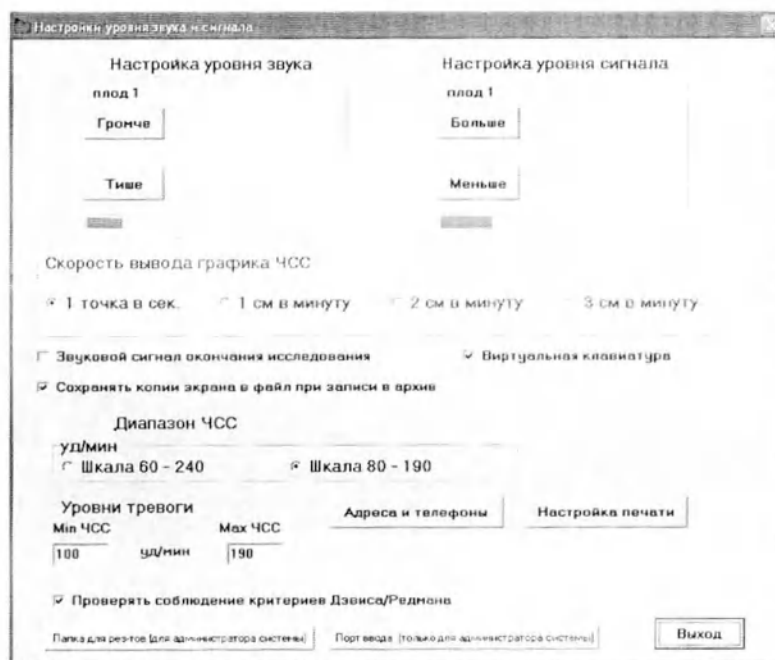


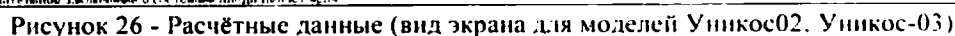
Рисунок 25–Настройки уровня звука и сигнала, изменение скорости вывода графика ЧСС

9.1.6. . Режим «Пауза»

При визуальном обнаружении артефактов/ухудшения качества входного сигнала (левое верхнее окно рис.16-19) для временной остановки записи используется кнопка  «Новая запись», которая служит для включения и выключения режимов «Запись» и «Пауза». Использование данного режима рекомендуется, например, для изменения положения УЗ

9.1.7. Расчётные данные

При выборе кнопки  расчёт, в правом и левом верхних полях главного окна изменится выводимая информация: слева – будут выводиться данные учреждения, пациентки, фамилия врача, значение предварительно рассчитанного ПСП, классификация ЧСС по ПСП и рекомендация по продолжению исследования; в правом поле – сводные данные результатов расчёта ЧСС плода и анализа параметров нестрессового исследования.



Параметр нестрессового исследования на экране	Определение параметра нестрессового исследования
Базальная ЧСС	Базальная частота сердечных сокращений плода в уд/мин. В текущей версии ПО указываются наибольшее и наименьшее значения ЧССП для базальной линии
Размах ЧСС	Разница между максимальным значением ЧССП и минимальным значением ЧССП на кривой КТГ за все время исследования в уд/мин

Количество акцелераций	Общее количество акцелераций. Акцелерации отмечены черными галочками над кривой КТГ
Ампл. акцелераций: Средняя/Максим.	Амплитуда акцелераций в уд/мин. Указываются средняя амплитуда акцелераций за все время исследования и максимальная амплитуда акцелераций
Вариаб.(СМВ)	Средняя мгновенная вариабельность. По достижении 60 минут указывается значение STV (Вариаб.(STV))
LTV	Долговременная вариабельность сердечного ритма в миллисекундах
Количество быстр/медл децелераций	Количество быстрых и медленных децелераций за все время исследования.
Макс. амплитуда медл. децелераций	Максимальная амплитуда медленных децелераций за все время исследования в уд/мин
Кол. движений /Икотоподобных /Индекс реактивности	Кол. движений – общее число движений плода. Икот – незавершенные, икотоподобные движения плода. Индекс реактивности – отношение количества акцелераций к количеству движений
Показатель состояния плода (ПСП)	Оценка состояния плода по 4-х бальной шкале
Поправка на сон	В окончательном расчете ПСП учитывается участок кривой КТГ, признанный программой за сон плода. Отображается в минутах, если программа выявляет эпизоды неактивного состояния плода длительностью более 20 мин
Устраненные артефакты	Количество полных минут, в течение которых программа не получает качественный сигнал для обработки (смещение датчика)

9.1.8. Интерпретация результатов

Алгоритм поддержки принятия решения, включённый в ПО Fetal, анализирует параметры ЧСС и, используя критерии, разработанные коллективом авторов во главе с д.м.н. профессором Демидовым В.Н., рассчитывает значение интегрального параметра оценки состояния плода ПСП в условных единицах. Результаты анализа ПСП появляются после 10 минут и затем обновляются ежеминутно до максимума 60 минут, а при выборе продолжения сессии КТГ, до окончания исследования. Условная шкала разбита на четыре интервала. В зависимости от вычисленного показателя используется дифференцированная оценка состояния плода (норма, начальные нарушения(сомнительные), выраженные нарушения (тревожные) и резко выраженные (патологические) нарушения) - показатель состояния плода (ПСП). В ПО Fetal применяется автоматизированная поправка на сон плода (с учетом эффекта влияния сна плода на конечный результат).

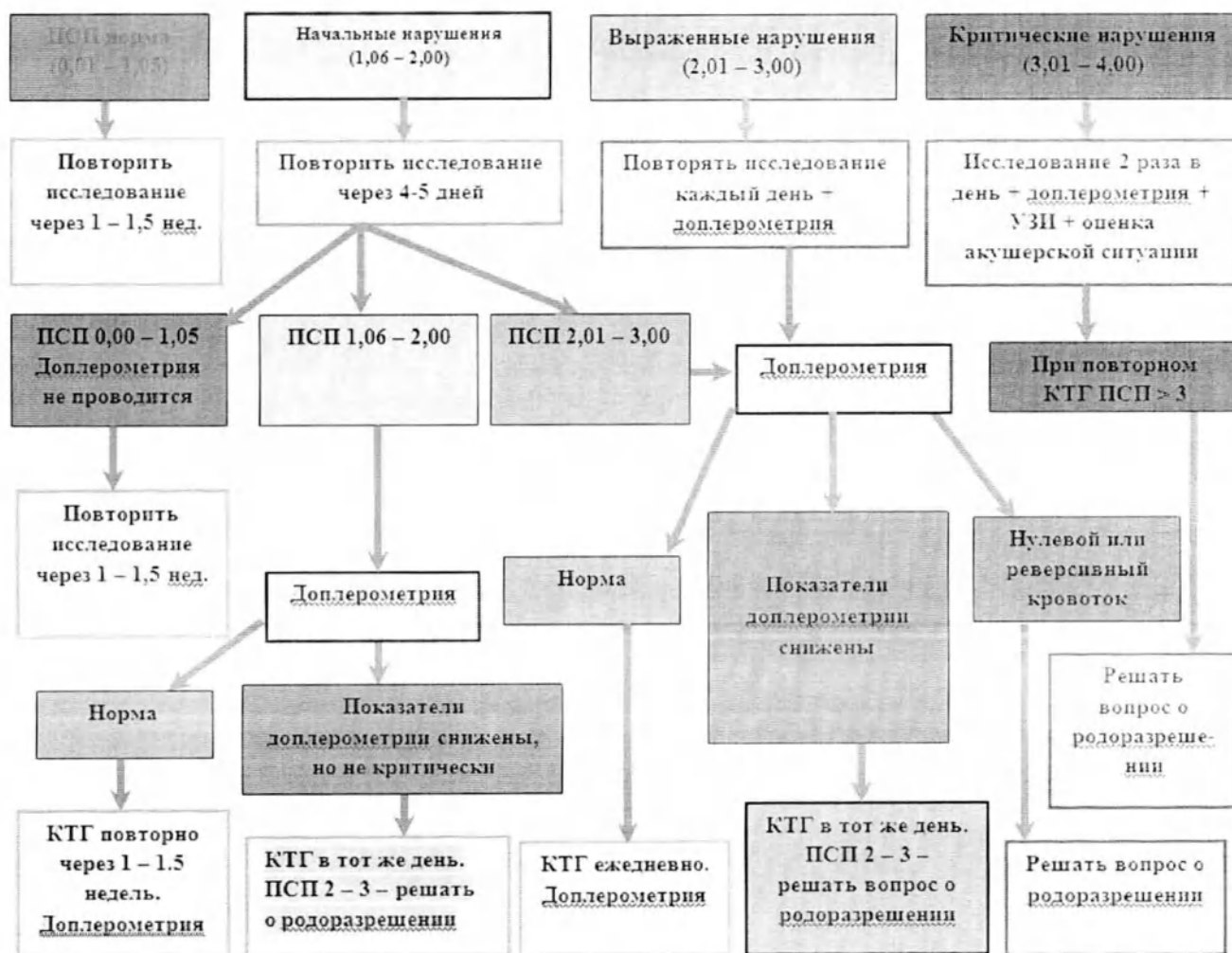
Значения ПСП:

- от 0.01 до 1.05 соответствуют оценке «КТГ в пределах нормы»;
- от 1.06 до 2.00 – «Начальные нарушения состояния плода»;
- от 2.01 до 3.00 – «Выраженные нарушения состояния плода»;
- от 3.01 до 4.00 – «Резко выраженные нарушения состояния плода».

При наличии артефактов монитор рассчитывает ПСП, но они могут быть сомнительными, в этом случае требуется **обязательно** визуально оценить кривую данных (режим на кнопке кардиотокограмма ) и оценить достоверность результата.

⚠ВНИМАНИЕ! Параметры, предоставляемые Монитором «УНИКОС» и программой серии *Fetal*, не должны использоваться изолированно в качестве единственного показателя состояния матери и плода.

Рекомендуемый алгоритм ведения беременности при различных показателях ПСП.



В дальнейшем периодичность обследования определяется особенностями течения беременности и данными других методов исследования.

Следует иметь в виду, что повышенные значения показателей ПСП могут наблюдаться при переутомлении беременной, а также, если КТГ проводилось вскоре после забора крови, при приеме седативных или других препаратов, а также в случае длительного перерыва между приемами пищи.

Высокие показатели ИСП (3.0 и более) могут быть получены при длительном периоде сна плода. Поэтому, с тем чтобы дифференцировать данное явление с хронической гипоксией плода, необходимо разбудить плод и провести повторное исследование.

В текущей версии ПО предусмотрен дополнительный анализ по критериям типа Дэвиса/Редмана в соответствии с [3]. Для выполнения оценки кардиотокограммы по указанным критериям необходимо установить галочку в поле «Проверять соблюдение критериев Дэвиса/Редмана» в настройках программы (рис. 25). При этом на экране появится символ «О» черного, красного или зеленого цвета (см. рис. 16, 17). Символ черного цвета появляется при недостаточном для анализа количестве данных, красный цвет означает, что критерии не выполнены, зеленый, что критерии Дэвиса/Редмана выполнены. При однократном щелчке по символу «О» появится окно с результатами расчета, представленное на рисунке 27.

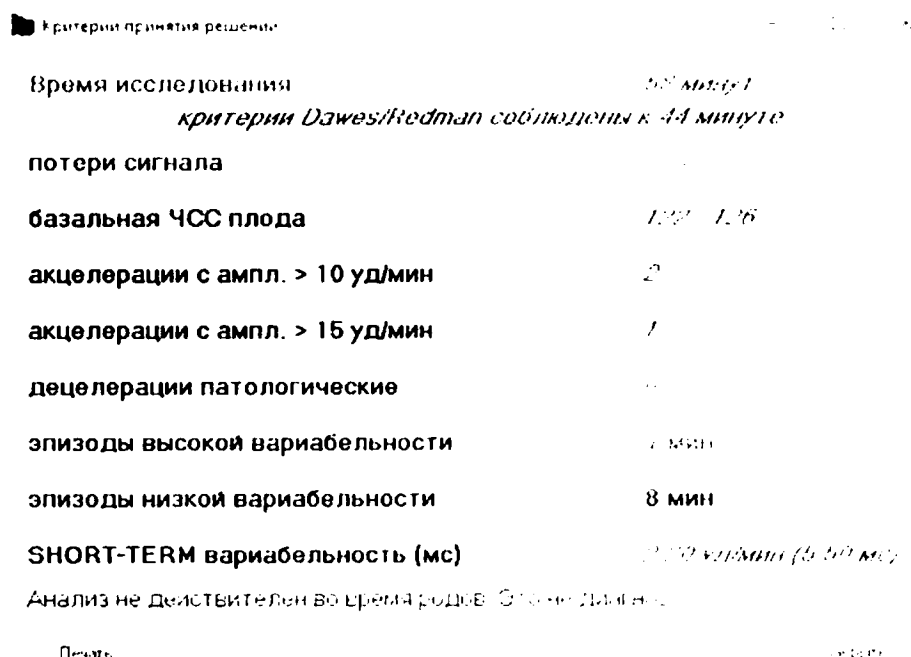


Рисунок 27 Критерии Дэвиса/Редмана

9.1.9. Просмотр и печать данных в стандартных форматах.

В некоторых случаях бывает необходимо просмотреть и напечатать кардиотокограмму в одном из стандартных форматов отображения данных. Для этого служит кнопка  («График КТГ в другом масштабе»), которая становится активной в режиме «Пауза» после 3 минут записи в режиме реального времени. Этой же кнопкой можно воспользоваться при работе с архивом.

При активации кнопки  появляется окно «Графики входного сигнала» (рис. 29), в котором отображается зависимость ЧСС от времени в формате 2см/мин. Врач может изменить требуемый формат вывода данных, нажав кнопку «Настройки». При этом откроется окно «Настройка режимов вывода графиков на экран и бумагу» (рис. 28). В этом окне следует выбрать желаемый формат вывода данных и, нажав кнопку **Выход**, получить график в выбранных параметрах на экране или распечатать запись на принтере.

Примечание. В режиме «Два плода» в окне «Графики входного сигнала» будет отображаться лишь одна кардиограмма, первого плода или второго. Какая именно кривая будет отображаться определяется кнопкой ¹ («Выбор номера канала для

установки усиления»). Если данная кнопка установлена в положение «1», то отображается кардиограмма первого плода (верхний график), а если «2», то второго (нижний график).

Формат отображения ЧСС плода может быть выбран в параметрах диапазона ЧСС настройки экрана (60 - 240 уд/мин, 110-180 уд/мин или 80 - 240 уд/мин). Выберите предпочтительные значения диапазона ЧСС плода для скорости протяжки бумаги 1, 2 или 3 см/в минуту и масштаб 20 или 30 ударов в минуту/см.

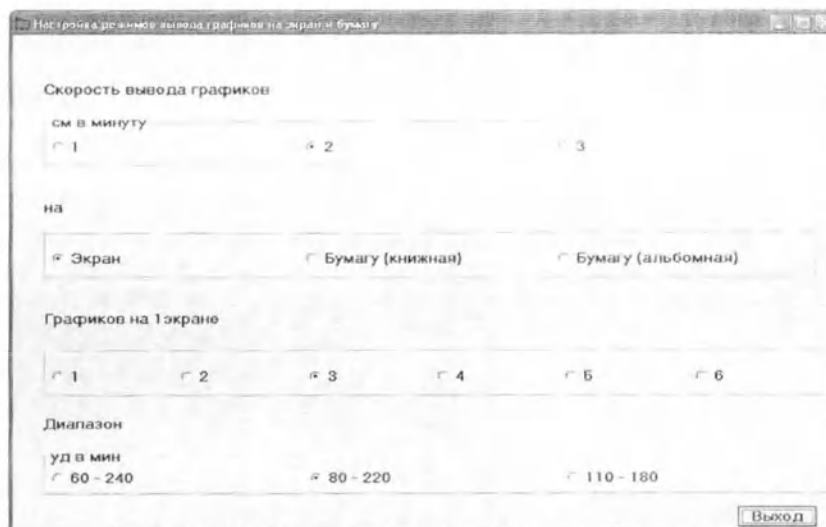


Рисунок 28—Окно выбора режима вывода графиков

В этом же окне находится выбор ориентации бумаги при печати на печатающее устройство (принтер), установленный на компьютере в соответствии с инструкциями производителя, настройки книжная или альбомная. Например, выбор настроек графиков со скоростью 3 см в минуту на **Бумагу (альбомная)** означает, что при ориентации бумаги «альбомная», каждый сантиметр графика на бумаге будет соответствовать 20 секундам регистрации данных. Режим «альбомная» или «книжная» может также устанавливаться в настройках печати через панель управления компьютера.

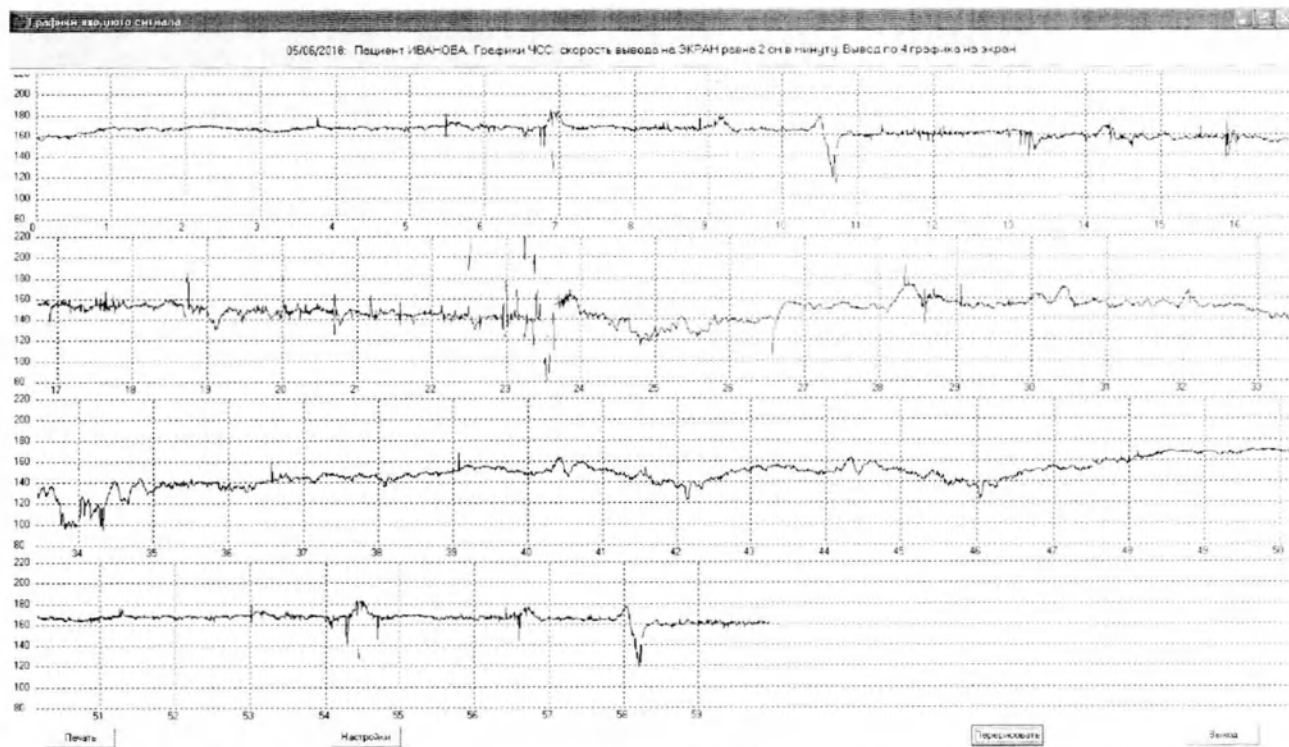
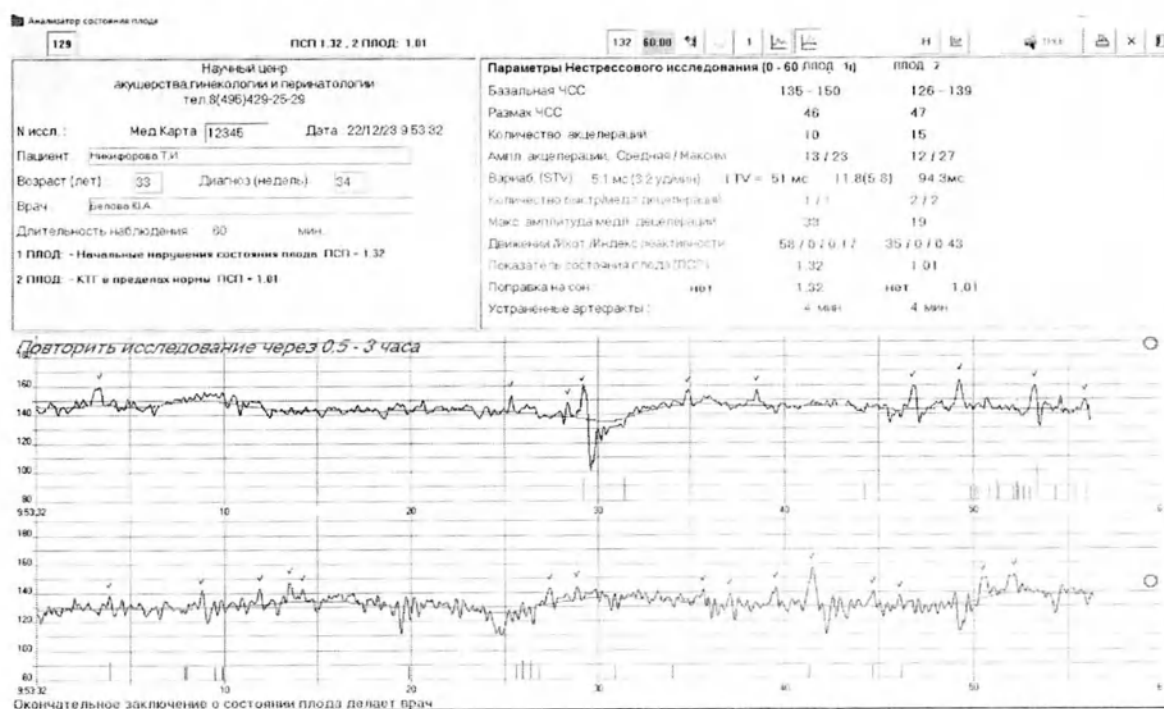


Рисунок 29 - Графики сигнала ЧСС при скорости вывода 2 см в минуту

9.1.10. Дополнительные кнопки панели инструментов

Кнопка  - **Коррекция расчётных данных** («Недостовверные данные») при потере сигнала сердцебиений плода ультразвуковым доплеровским датчиком (смещение датчика, двигательная активность плода или матери). Кнопка позволяет устранить из расчётов данные, признанные программным обеспечением недостоверными. В периоды низкого качества сигнала, пользователю необходимо с осторожностью отнестись к полученным результатам. По умолчанию режим коррекции включён.



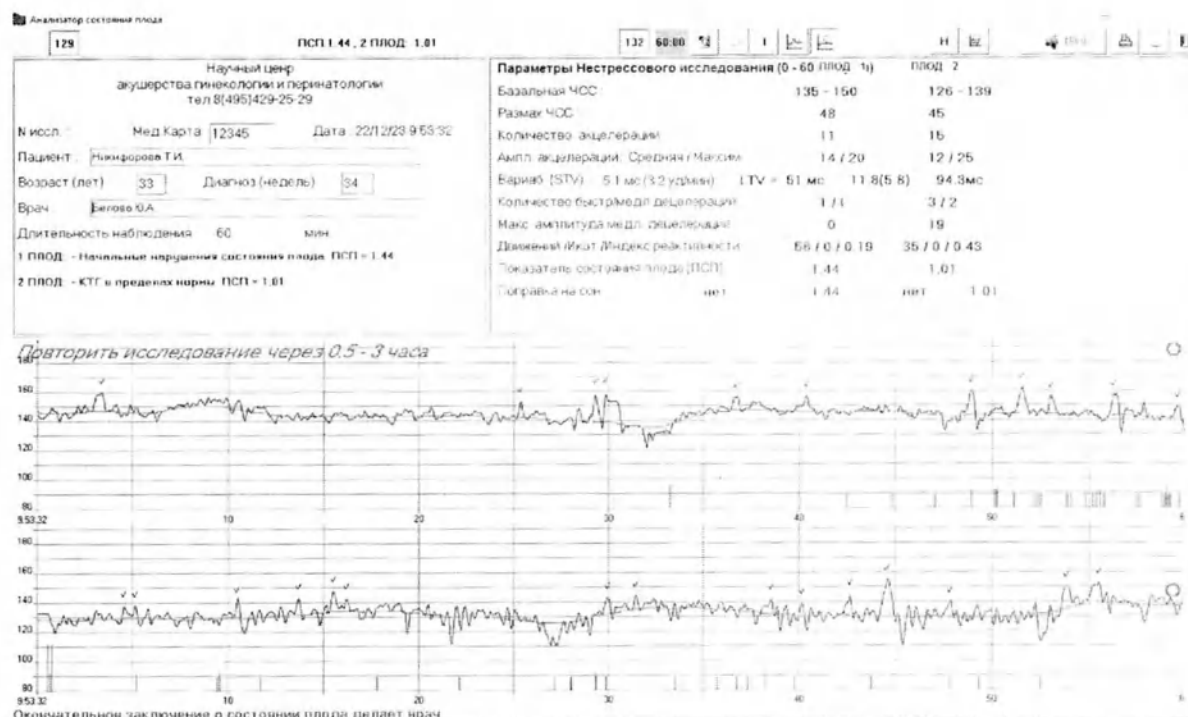


Рисунок 30 – верхний экран – коррекция включена, нижний – выключена

Кнопка  служит для выхода из текущего режима.

На панели инструментов имеются информационные окна, управление которыми осуществляется программным обеспечением: цифровой дисплей ЧСС плода, вывод значений параметра ПСП и рекомендаций по продолжению исследований, кнопка, отражающая часы реального времени.

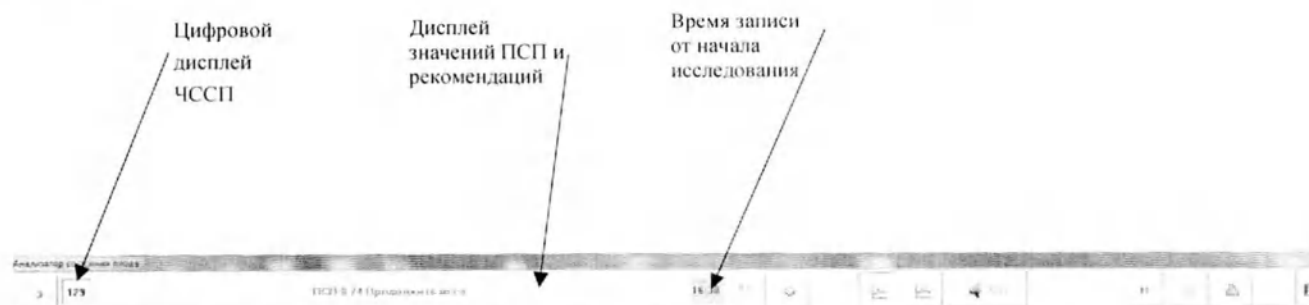


Рисунок 31 – Информационные окна панели управления

9.1.11. Завершение предродового исследования (Нестрессового исследования)

В режиме **Расчёт**  результаты анализа ЧСС плода впервые отображаются через 10 минут мониторинга и обновляются ежеминутно вплоть до максимального значения 60 минут. Если в данном режиме в левом поле данных пациентки появится сообщение **«Предварит. заключение: - КТГ в пределах нормы»**, то исследование можно завершить. Если рядом со значением параметра ПСП появится сообщение **«Продолжить исследование»**, то сеанс мониторинга следует продолжить.

Если по окончании 60 минут сеанс не остановлен, то исследование автоматически продлевается ещё на 30 минут (т.е. общая продолжительность исследования составит 1,5

часа). При этом на панели управления появляются кнопки  и  для вывода на экран данных мониторинга за 1 и 1,5 часа соответственно.

Визуальным сигналом к завершению исследования является появление на графике ЧСС сообщения красного цвета «Исследование можно завершить». Звуковой сигнал окончания исследования можно включить в настройках программы, вызываемых нажатием кнопки  (см. рисунок 25).

9.1.12. Печать графиков КТГ на принтер или экспорт в формате JPEG

Если принтер установлен на компьютере в соответствии с инструкциями производителя и установлен, как принтер по умолчанию, при выборе кнопки печати  данные исследования распечатываются на принтере, независимо от того, какое время занял сеанс КТГ. Объем печатной информации может занимать 2 страницы.

Результаты исследования можно сохранить в виде экранной копии в JPEG формате.

Для этого в настройках , выбрав кнопку **Настройка печати** (см. Рисунок 25), в выпавшем окне установить режим «сохранить копии экрана в файл при записи в архив». Файл будет записан в папку C:\Screen_Shot в формате JPEG с именем Pat_***** (где ***** - номер записи в архиве).

9.1.13. Запись данных в АРХИВ

Для сохранения результатов исследования пациентов в базу данных для обзора, анализа и отчётности в более позднее время, в программе предусмотрена запись в **Архив**. Архивация

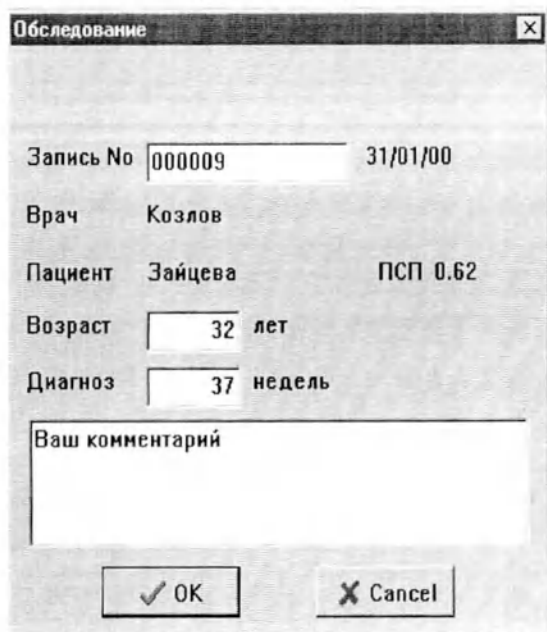
производится нажатием кнопки . Данная кнопка становится доступной в режиме «Пауза» через 10 минут после начала записи данных. Если данные о пациенте и враче ранее не были введены, то после нажатия кнопки **Запись данных в Архив**, появится окно **Обследование** (рис. 32) после форм **Данные о пациенте** и **Врачи**.

В окне **Обследование** автоматически внесена следующая информация: дата обследования, фамилия врача, проводившего обследование, фамилия пациента, показатель состояния плода (ПСП).

В окне **Обследование** доступна корректировка (введение) следующих данных:

- в поле **Возраст** - возраст пациента, если ранее не была введена дата рождения пациента или эти данные необходимо отредактировать,
- в поле **Диагноз** - срок беременности в неделях.
- в поле **Примечание** - клиническая аннотация и любая другая информация, относящаяся к данному исследованию.

По окончании редактирования нажать кнопку **ОК** и тогда введенные изменения сохранятся. Если будет нажата кнопка **Cancel** (Окончить), изменения не вступят в силу.



9.1.14. Режим мониторингирования (чувствительность МА)с регистрацией схваток (только для «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»)

Программное обеспечение Fetal позволяет проводить регистрацию маточной активности (МА) только в моделях «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03».

Для настройки и регулировки маточной активности можно выбрать 2 режима мониторингирования – «Роды» и «Предродовой». Режим «Роды» предназначен для регистрации сильной маточной активности в виде регулярных схваток и повышении тонуса матки, поэтому датчик уловит высокие пики маточных сокращений.

В нижней части главного экрана КТГ этих моделей, появится дополнительное поле построения графика регистрации маточной активности (рис. 33). Изначально установлен диапазон отображения маточных сокращений от 0 до 240 (грамм). В предродовом периоде, как правило, маточная активность понижена, поэтому бывает удобно рассматривать график МА в другом масштабе.

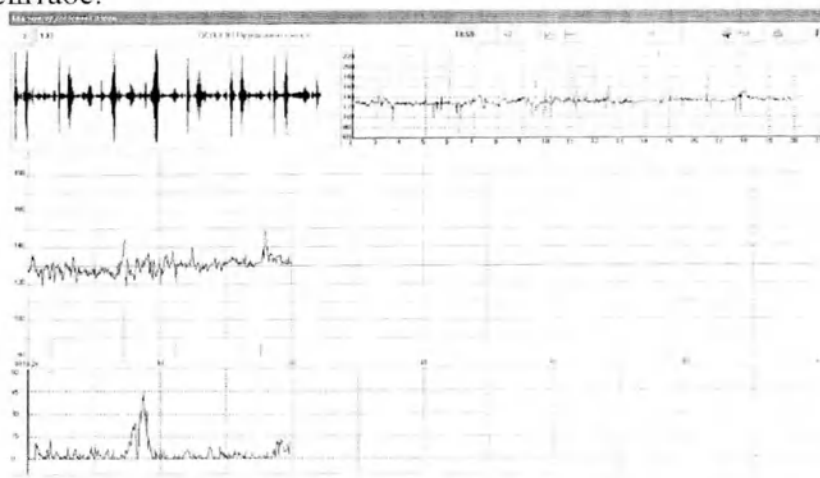


Рисунок 33 - Регистрация маточной активности

В текущей версии ПО предусмотрены следующие шкалы отображения графика МА: 0-240 грамм, 0-120 грамм, 0-60 грамм. Для смены диапазона вывода графика МА на экран необходимо выполнить следующие действия: нажать кнопку «Настройки»; в открывшейся форме нажать кнопку «Диапазон», расположенную правее надписи: «Маточный датчик»; в открывшемся окне «Калибровка маточного датчика» выбрать нужный диапазон и нажать кнопку «Запомнить».

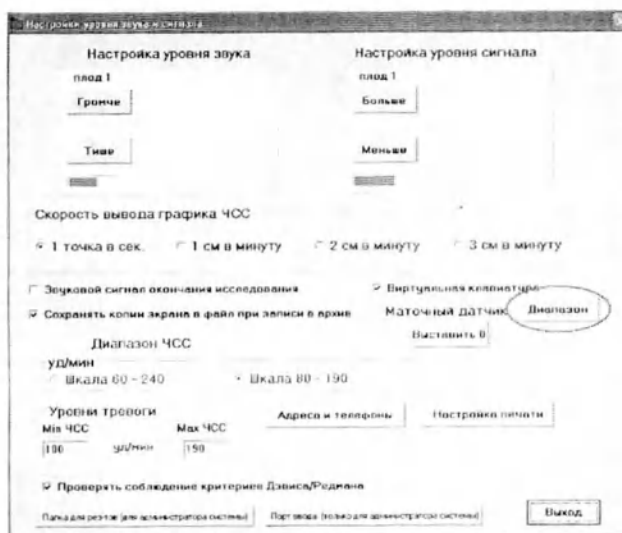


Рисунок 34 – Окно настроек предродового режима приборов в вариантах исполнения Уникос -02 и Уникос - 03

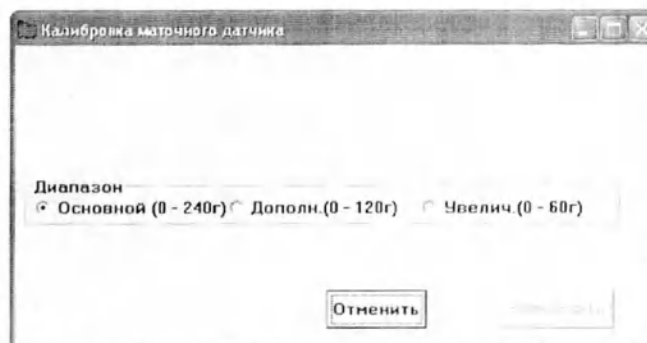


Рисунок 35 – Форма выбора диапазона отображения показаний датчика маточных сокращений

На графике маточной активности могут появляться отметки в виде галочек красного цвета, которые соответствуют обнаруженным в автоматическом режиме шевелениям плода.

9.2. Режим ДЕМО для двухплодной беременности («УНИКОС -01» с дополнительным УЗ датчиком и «УНИКОС -03»).

Мониторинг двухплодной беременности доступен только в двух исполнениях фетального монитора «УНИКОС -01» с дополнительным УЗ датчиком и «УНИКОС -03». Для ознакомления с функционалом программы предлагается выбрать режим демонстрации «**Два плода**». Для этого выбираем в стартовом окне на поле **Предродовой** кнопку ДЕМО. В этом режиме данные в программу поступают из демо файла. На экране «Анализатор состояния плода» на панели инструментов появляются две дополнительные кнопки - *Цифровой дисплей ЧСС второго плода* и *выбор графика ЧСС другого плода*. Левое верхнее окно – контроль входного сигнала - будет отображать два графика входных сигналов. В правом верхнем окне отображается график ЧСС только одного плода. Для второго плода в режиме реального времени выводится значение ЧСС в поле Цифрового дисплея правее Дисплея значений ПСП и рекомендаций.

Для просмотра графика ЧСС другого плода в окне с регулируемым масштабом, нажать один раз кнопку 1, при этом, на ней появится цифра 2 2, и программа будет выводить в поле график ЧСС другого плода в выбранном масштабе.

Уровень входного сигнала и уровень звука для каждого плода регулируется отдельно в окне «**Настройки уровня звука и сигнала**». Для этого используется кнопка H. (Рисунок 25).

Остальные функции режима «Два плода» аналогичны режиму «Один плод».



Исследование двух разных беременных пациенток в режиме «Два плода» не является корректным.

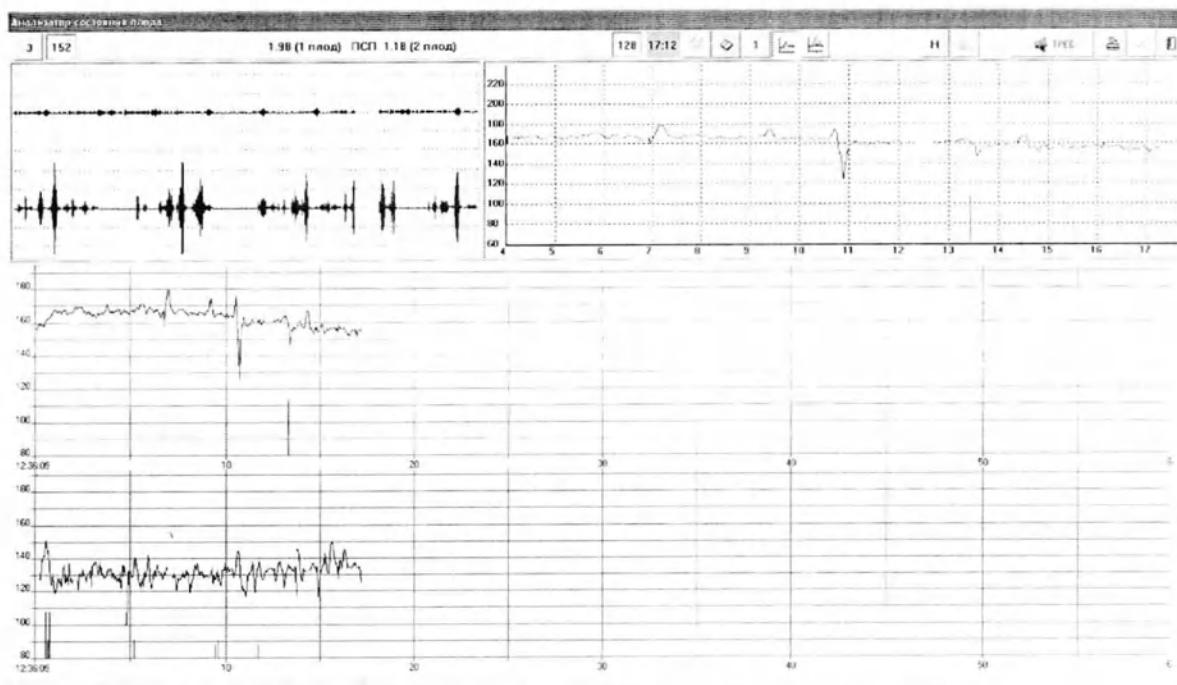


Рисунок 36 - Запись данных двух плодов в течение 20 минут

9.3. Особенности программы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов

Для записи данных КТГ в режиме реального времени необходимо запустить программу Fetal, выбрать поле МОНИТОР и подключить датчик(и) к монитору. Перед началом записи нанести на датчик ультразвуковой гель, установить на живот пациентки и закрепить его ремнём.

При корректной установке датчика данные начнут поступать в программу для обработки, анализа, архивации и распечатки.

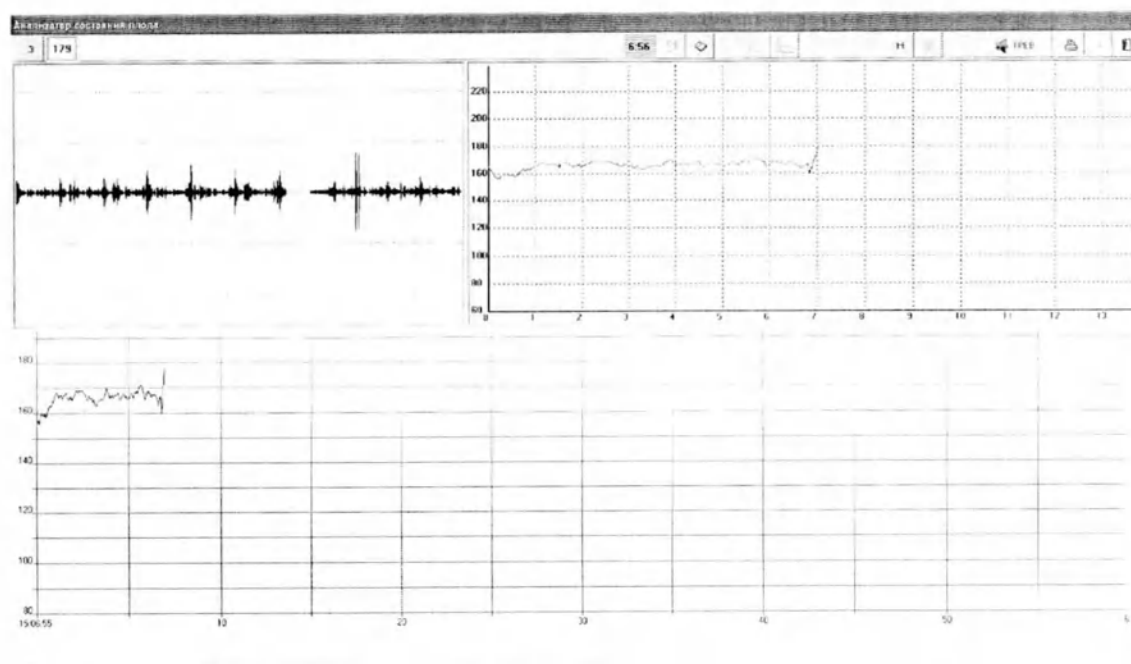


Рисунок 37—Начало записи данных с пациентки

Левое верхнее окно служит для отображения графика высокочастотного входного сигнала, поступающего с датчика, установленного на живот пациентки. Это окно является контрольным для проверки корректности установки датчика. Рекомендуется перемещать ультразвуковой датчик на животе пациентки так, чтобы амплитуда сигнала на графике и воспроизводимый звук сердцебиений плода были максимальными. Для комфорта окружающих, уровни звука и сигналов можно отрегулировать настройками (кнопка .

Чтобы начать сеанс регистрации КТГ, нажать кнопку **Новая запись** , буква П заменится на букву З , и начнется запись данных.

Рекомендуется регулярно контролировать запись данных по графику входного сигнала и делать паузу в случае, если сигнал стал нестабильным и ЧСС выделяется плохо, например, в результате двигательной активности плода или, когда пациентке необходимо сменить положение, в таком случае, как правило, требуется переместить датчик. Остальные шаги в режиме МОНИТОР аналогичны режиму ДЕМО.

9.4.Режим «2 пациента».

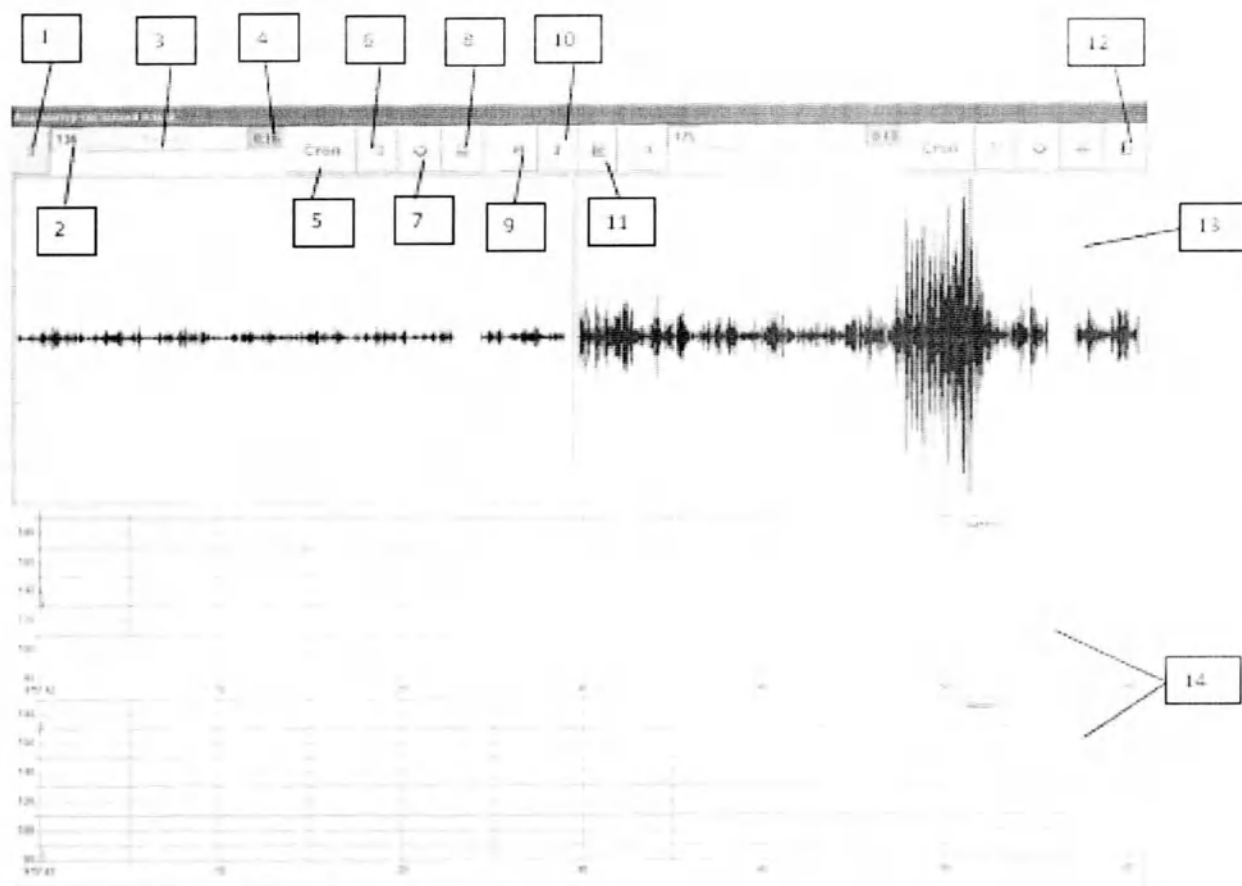
9.4.1. Главное окно программы режима «2 пациента» и панель управления.

В Мониторах «УНИКОС -01» двухканальном с режимом работы «2 пациента» и «УНИКОС -03» с режимом работы «2 пациента» используются два УЗ датчика и программное обеспечение с функционалом, обеспечивающим проведение исследования и записью данных для анализа одновременно в режиме реального времени двух пациенток с одноплодной беременностью.

Указанные модели мониторов имеют два отдельных активных канала для одновременного приёма данных с разных УЗ датчиков.

Для мониторингирования в режиме «2 пациента», рекомендуется пройти знакомство с функционалом программы в Демо-режиме. Для этого в стартовом окне в поле «Предродовой», следует нажать кнопку «2 пациента» в окне ДЕМО поля программы.

На рисунке 38 представлен вид главного окна программы в режиме «2 пациента».



1 – кнопка Запись/Пауза, 2 – значение ЧСС (уд/мин), 3 – кнопка выбора режима отображения данных, 4 – время от начала записи, 5 – кнопка запуска работы канала, 6 – кнопка записи в Архив, 7 – список пациентов, 8 – печать, 9 – настройки, 10 – выбор активного пациента, 11 – график КТГ в другом масштабе, 12 – выход, 13 – сигнал УЗ датчика, 14 – график изменения ЧСС

Рисунок 38 – Главное окно программы в режиме «2 пациента»

Кнопка	Описание
	Новая запись. Эта кнопка позволяет пользователю добавить сессию мониторингования в реальном времени на дисплей. При загрузке программа предполагает, что пользователь хочет начать новую запись. При необходимости используется для установления режима «Пауза».
	Кнопка выбора режима отображения данных (3 на рис. 37). Эта кнопка становится доступной через 15 мин. после начала записи обследования. Она позволяет переключаться между режимом просмотра сигнала УЗ датчика и режимом расчета ПСП. Стартовая маркировка кнопки в режиме «2 пациента» - «Пациент1» («Пациент 2»). После ввода данных пациентки маркировка будет заменена на фамилию обследуемой
	Кнопка пуска работы канала (цифрой 5 на рис. 37). Начальная маркировка кнопки при входе в режим «2 пациента» - «Старт». При нажатии надпись изменится на «Стоп», а в соответствующем окне появится график сигнала УЗ датчика. Эта кнопка является стартовой при работе в режиме «2 пациента».
	Запись данных в архив. Данная кнопка становится доступной в режиме «Пауза» через 10 минут после начала записи данных

	Ввод данных о пациенте. Эта кнопка позволяет пользователю идентифицировать пациентку. При нажатии на кнопку идентификации пациентки может быть введены, например, имя пациента, дата рождения, фамилию врача, срок беременности пациентки
	Кнопка «Выбор активного пациента» (10 на рис. 37). Назначает выбор одной из пациенток, чей сигнал будет выводиться через динамик, и отображаться в соответствующем окне «График КТГ в другом масштабе», а также выбор плода для регулировки громкости звука сигналов. Надпись принимает значения «1» или «2». «1» соответствует пациентке 1 (в левом окне экрана), «2» соответствует пациентке 2 (в правом окне экрана).
	Настройки уровня звука и сигнала. Кнопка настроек позволяет пользователю изменять пользовательские настройки в программе Fetal – в т.ч. скорость развёртки сигнала на экране
	Масштаб графика КТГ. Кнопка появляется на экране в режиме «Пауза» после 3 минут записи данных. Доступны 1, 2, 3 см/мин (см. рисунок 28)
	Печать, позволяет распечатать результаты обследования на подключённом к прибору принтере. Становится доступной через 15 мин. После начала обследования.
	Выход из текущего режима. При наличии несохранённых данных будут выданы запросы с предложением сохранить данные по каждому из пациентов.

Для исследования в режиме реального времени выбирается кнопка «2 пациента» в поле МОНИТОР после подключения датчиков к монитору.

9.4.2. . Проведение исследования в режиме «2 пациента»

В режиме «2 пациента» главный экран КТГ в верхней части разделён на два окна. В каждом из этих окон в активном режиме может отображаться сигнал одного из двух установленных УЗ датчиков. В первые минуты загрузки главного экрана КТГ в режиме «2 пациента» в этих окнах ничего не отображается. Для того чтобы начать сбор и обработку данных, следует выбрать любое окно для сбора данных с одного из УЗ датчиков.

установленных на первую пациентку и нажать кнопку ^{Старт} (рис. 38) в выбранном окне. После этого в этом окне начнётся построение графика ЧСС, связанного с выбранным УЗ датчиком. Каждому датчику на панели управления соответствует отдельная кнопка «Старт» (всего в этом режиме их две).

Установите УЗ датчик на животе пациентки и найдите оптимальное положение датчика, при котором сигнал будет максимальным по амплитуде (максимально громким), используя окно контроля входного сигнала. Зафиксируйте датчик ремнём.

Нажмите кнопку настройки " (рис. 38) и настройте уровень сигнала и громкости звука в Окне настройки (рис. 39). Настройки для сигналов каждого плода (каждого датчика) производятся отдельно. Для этого сначала выбрать на панели управления Кнопкой «Выбор активного пациента» (10) цифру 1, после окончания процедуры настройки уровня звука и сигнала первого плода, сделать Выход из этого окна, и нажать кнопку «Выбор активного пациента». Надпись изменится на 2, после этого аналогичные настройки уровней звука и сигнала производятся для другого плода. Сделать выход из окна настроек.

Рисунок 39– Форма настройки параметров

Для начала сеанса записи КТГ нажать кнопку  (рис. 38) в поле выбранного пациента. Маркировка поменяется на , и в соответствующем поле начнётся построение графика ЧСС в режиме реального времени.

Для ввода данные пациента и врача нажать кнопку . Ввод данных подробно рассмотрен в п. 8.1.4.

Через 10 минут после начала записи данных станет доступна кнопка выбора режима отображения данных  / «Пациент 2». Кнопка служит для переключения между режимами «Сбор данных» и «Расчет».

Данные анализа ЧСС впервые отображаются через 10 минут и далее обновляются ежеминутно вплоть до максимального значения 60 минут. При необходимости время мониторингования может быть продлено до 1 часа 30 минут. Через 60 минут на панели управления на Кнопке пуска работы канала появится сообщение «Готово» (рис. 40). Если необходимо закончить обследование раньше, нажмите кнопку  (рис. 37). В этом случае также на кнопке появится сообщение «Готово».

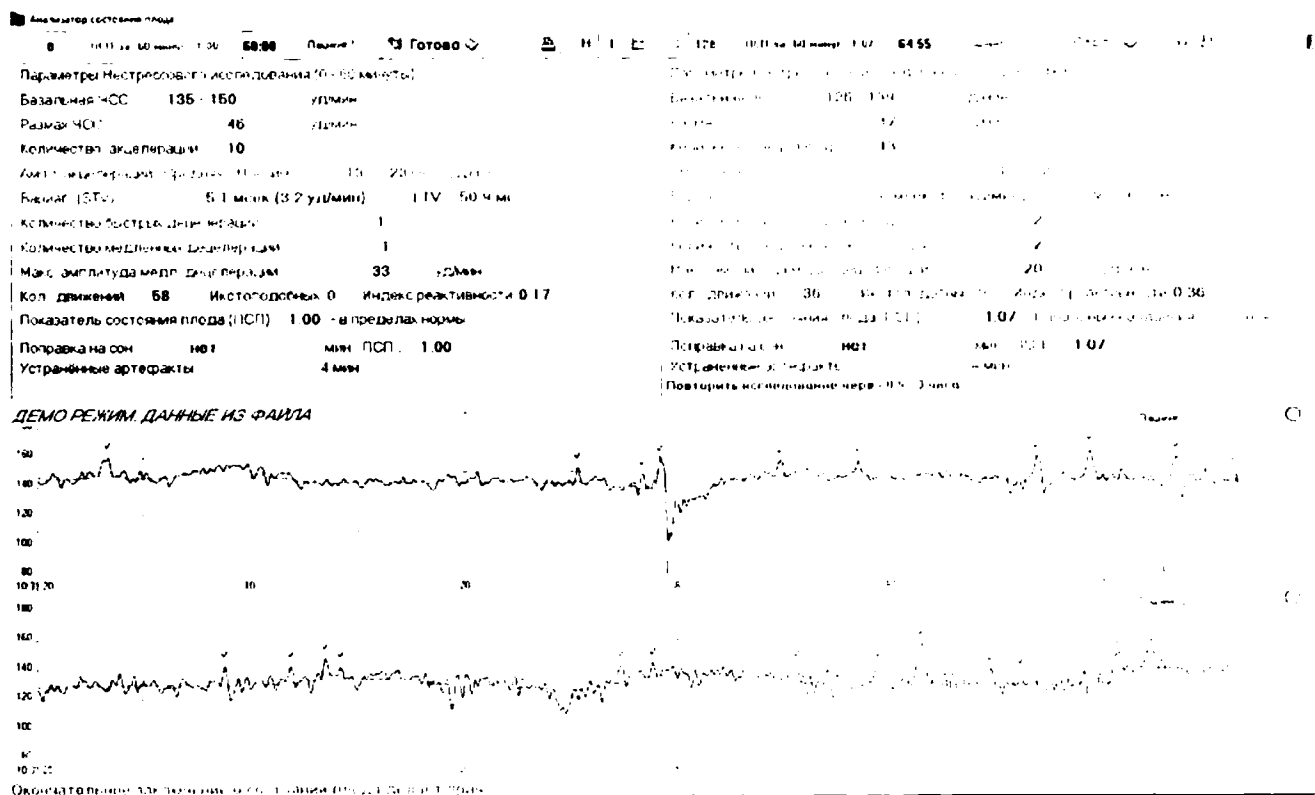


Рисунок 40 – Вид главного экрана КТГ по окончании сбора данных

Запишите данные в архив, выбрав кнопку  запись в архив (или клавишу F12. на клавиатуре).

По окончании работы нажмите кнопку  (выход). Эту же кнопку нужно нажать для смены пациентов.

10. Ретроспективный просмотр данных КТГ (режим АРХИВ)

Стартовое окно любой модели «УНИКОС» имеет кнопки АРХИВ в поле МОНИТОР для вызова хранимых данных для просмотра, редактирования, анализа и печати. Режим просмотра базы данных (архива) позволяет получить доступ к данным, которые были ранее записаны программой в процессе обследования.

Выбор данных из Архива для просмотра

Для просмотра данных обследования следует нажать кнопку **Список**.

На экране появится таблица данных всех обследований в архиве, содержащая поля: **№ записи, Врач, пациент, дата обследования, ПСП**.

При необходимости можно осуществить быстрый поиск по таблице записей. Для этого требуется ввести в поисковые поля над таблицей искомые данные: **врач - фамилия, пациент - фамилия, диапазон ПСП**, после чего нажать кнопку **Фильтр**. Появится короткий список записей, соответствующих введённым критериям поиска, если совпадения имеются в архивных данных.

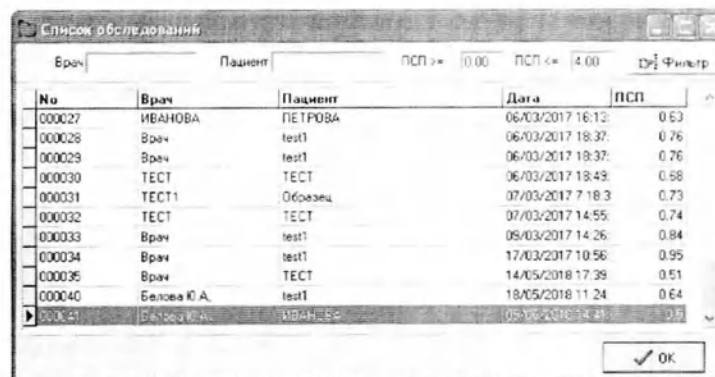


Рисунок 41 - Выбор данных из списка

Выберите пациента из Списка пациентов. Выберите интересующую запись в окне Записей пациента или выберите запись и нажмите кнопку ОК, чтобы открыть файл. Данные выбранного пациента отображаются в окне Просмотра тенденций «Данные обследования». Вид окна представлен на рис. 42.

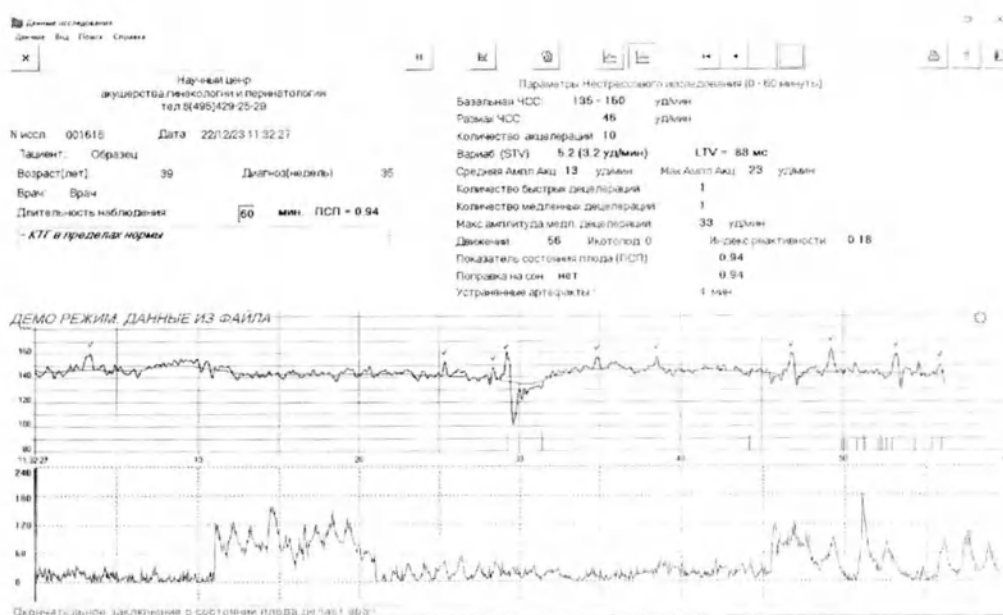


Рисунок 42 - Вид экрана данных обследования из архива

Как и в Главном экране КТГ, на экране данных имеется панель управления с активными кнопками.

Кнопка	Описание
	Включить/выключить режим устранения недостоверных данных
	Настройки
	Кардиотокограмма (сырые данные). Вывод на экран окна представления параметров ЧСС только в виде трендов (графиков).
	Анализ. Расчётные данные. Вывод на экран окна представления параметров ЧСС в виде трендов (графиков) и данных учреждения, пациентки, результатов анализа, расчётов параметров ЧСС и ПСП. (Параметры нестрессового исследования).

	Вывод на экран окна представления графиков КТГ в разном масштабе. Доступны 1, 2, 3 см/мин
	Выбор записи из списка обследований (архива базы данных)
	Кнопка справка.
	Кнопка навигации по архиву (в начало списка). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на первую запись в архиве.
	Кнопка навигации по архиву (назад). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на предыдущую запись
	Кнопка навигации по архиву (вперед). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на следующую запись
	Кнопка навигации по архиву (в конец списка). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на последнюю запись
	Печать копии экрана, позволяет распечатать результаты обследования на подключённом к прибору принтере.
 	Кнопки вывода на экран данных обследования для записей, продолжавшихся более часа. Позволяет выводить данные отдельно за первый час и за второй час соответственно
	Выход из текущего режима

11. МОНИТОРИНГ В РОДАХ («УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»)

Внимание!

Методика исследования состояния плода в родах подразумевает режим непрерывного КТГ мониторинга.

В случае несоблюдения указанных условий есть вероятность получения недостоверных данных о частоте сердцебиения плода и параметрах сократительной деятельности матки.

Мониторы модели «УНИКОС-02» и «УНИКОС-03» являются универсальными приборами и могут использоваться как в антенатальном, так и интранатальном периоде. «УНИКОС-02» поставляется с одним УЗ датчиком и одним датчиком маточных сокращений. Он предназначен для мониторингирования пациенток с одноплодной беременностью. «УНИКОС-03» оснащён двумя УЗ датчиками и одним датчиком маточных сокращений - может быть использован для одно и двуплодной беременности. Программное обеспечение Fetal в этих моделях предоставляет доступ как к режиму КТГ мониторинга беременной - «ПРЕДРОДОВОЙ», так и к режиму КТГ мониторинга во время родов - «РОДОВОЙ».

Данная программа используется в случаях наличия здорового доношенного плода или при самых начальных нарушениях его состояния и **рассчитана на диагностику острой гипоксии плода во время родов**. Программа не может использоваться при умеренной и выраженной фетоплацентарной недостаточности.

Регистрацию КТГ следует производить с начала родовой деятельности и осуществлять **непрерывно** в течение первого и второго периодов родов.

11.1. Режим ДЕМО и МОНИТОР для одноплодной беременности

11.1.1. Начало работы

Прежде чем работать непосредственно с пациентом, целесообразно ознакомиться с функционалом программы в ДЕМО режиме. Для этого в поле РОДОВОЙ окна загрузки программы, нажать кнопку ДЕМО «Один Плод». В этом режиме данные в программу поступают из демофайла (данные, записанные с пациентки ранее).

Работа программы полностью совпадает с функционалом в режиме родового МОНИТОРА

После выбора режима ДЕМО родового МОНИТОРА в появившейся вкладке «Родовой монитор» необходимо ввести время, прошедшее от начала родов в часах и минутах (рис. 43). Началом родов считается появление регулярной родовой деятельности (родовых схваток).

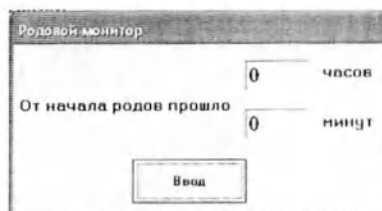


Рисунок 43 – Форма для ввода времени, прошедшего от начала родов

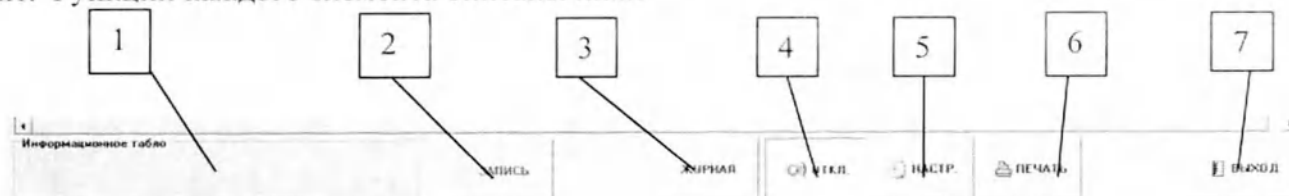
В режиме ДЕМО «Один плод» на экране отображается график входного доплеровского сигнала, график ЧСС плода. В нижней части экрана в режиме реального времени отображается график ЧСС плода и маточной активности, в фиксированном масштабе для 60 минутного исследования. В верхней правой части экрана в режиме реального времени текущие значения: дисплей относительной величины маточной активности, определяемое по величине амплитуды соответственно калибровочному сигналу, г, дисплей отсчёта времени от начала родов, цифровой дисплей ЧСС, дисплей текущего времени.

На экране в нижнем поле построения графика ЧСС отражается сообщение «ДЕМО РЕЖИМ ДАННЫЕ ИЗ ФАЙЛА».

11.1.2. Панель инструментов

Панель инструментов расположена в нижней части экрана.

Панель инструментов внизу экрана предоставляет удобный доступ к ряду системных утилит. Функции каждого элемента описаны ниже



1- Информационное табло, 2- Новая запись, 3- журнал событий, 4 – тревога, 5- настройка уровня звука и сигнала, 6 – печать отчёта, 7 – выход из программы

Рисунок 44 – Панель инструментов родовая

Кнопка	Описание
 Новая запись	Новая запись. Эта кнопка позволяет пользователю добавить сессию мониторинга в реальном времени на дисплей. При загрузке программа предполагает, что пользователь хочет начать новую запись. При необходимости используется для установления режима «Пауза».
 Журнал	Просмотр сведений о событиях, отмеченных программой во время родов. Внешний вид экрана после нажатия кнопки «Журнал» представлен в пункте Журнал событий.10.1.5
 Тревога	Тревога. Надпись ТРЕВОГА становится красной, когда срабатывает звуковой сигнал тревоги по значению параметров ЧСС плода, сопровождается сообщением о причине срабатывания. ОТКЛ, когда он выключается пользователем
 Настр	Настройки уровня звука и сигнала. Кнопка настроек позволяет пользователю изменять пользовательские настройки в программе Fetal – в т.ч. параметров и уровней тревоги.
 Печать	Печать, позволяет распечатать результаты обследования на подключённом к прибору принтере.
 Выход	Выход из программы.

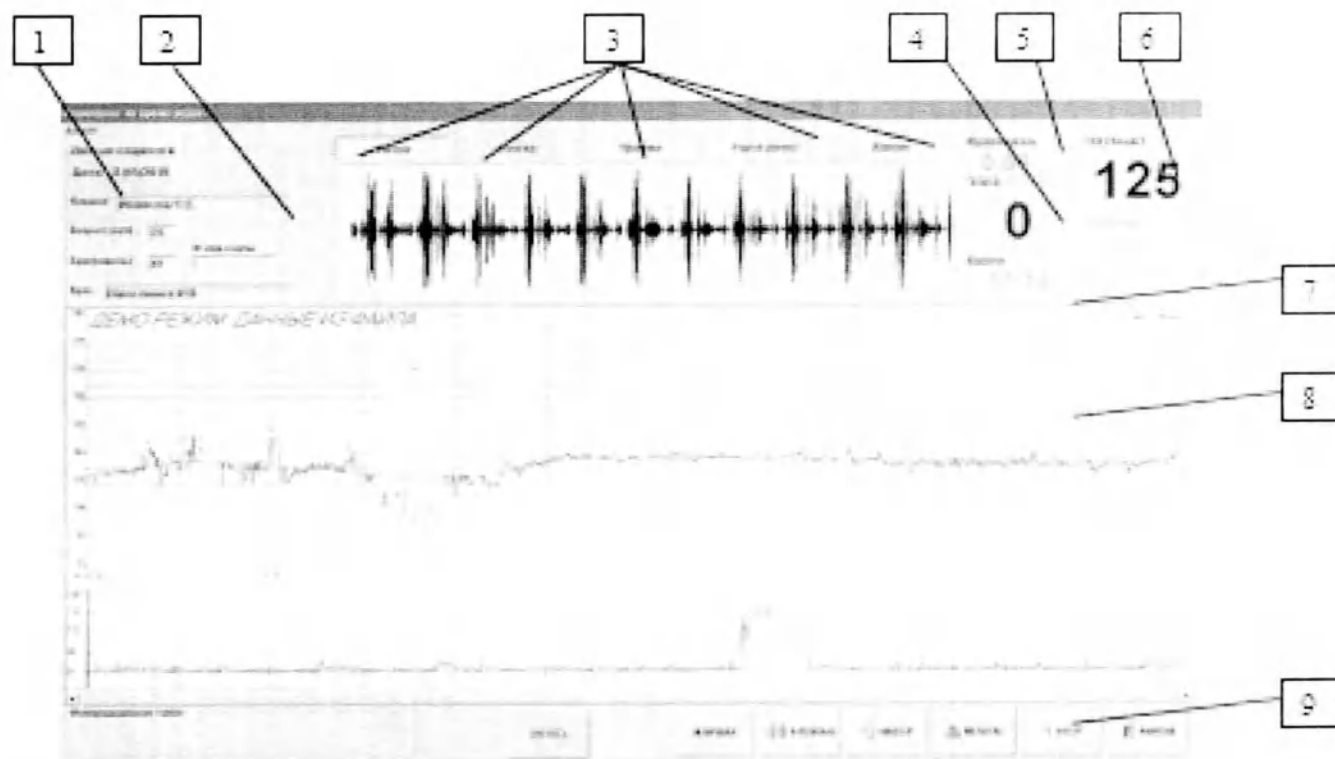
11.1.3. Главный экран в режиме родов

Основной экран КТГ в интранатальном периоде - **Мониторинг во время родов.**

Экран включает в себя многооконный графический интерфейс пользователя с множеством разделов и панелью инструментов, которые приведены ниже:

- Панель инструментов
- Главное окно КТГ
- часы реального времени и времени регистрации
- Контроль и состояние входного сигнала
- Расчётные значения ЧСС плода/плодов.
- относительное маточное давление
- вывод данных;
- построение партограммы;
- графики расчётных параметров

При активации начала мониторинга и поступлении входных сигналов в окне главного экрана в режиме реального времени начнут отображаться параметры входного сигнала, график частоты сердечных сокращений, график маточных сокращений и часы реального времени.



1 – поле идентификации, 2 - сведения о пациенте и враче, 3 – закладки, 4 – относительная величина маточной активности, определяемое по величине амплитуды соответственно калибровочному сигналу, г, 5 – дисплей отсчета времени от начала родов, 6 – цифровой дисплей ЧСС, 7 – дисплей текущего времени, 8 – ЧСС плода, 9 – маточная активность

Рисунок 45 - Главный экран КТГ в родовом режиме. Длительность записи 60 минут

Цифровой дисплей ЧСС плода (в верхнем правом углу экрана «УЗ Плод 1») может менять цвет индикации в зависимости от оценки достоверности анализируемых данных: чёрный цвет – точные данные, жёлтый – сомнительные данные, красный – данные недостоверны.

Первые расчётные значения параметров появятся на экране через 20 минут после начала КТГ мониторинга.

11.1.4. Настройка параметров экрана и уровней тревоги (панель управления)

Кнопку  можно использовать только после установки датчиков в режиме МОНИТОР. Служит для установления оптимального уровня входного сигнала, уровня звука, а также уровня тревоги по ЧСС.

Окно настройки параметров состоит из четырех вкладок:

- Общие
- УЗ Плод1
- ТОКО
- Тревога

На рисунке 46 представлен внешний вид вкладки настройки параметров «Общие», находящейся в верхней части формы. Представлены настройки программы по умолчанию

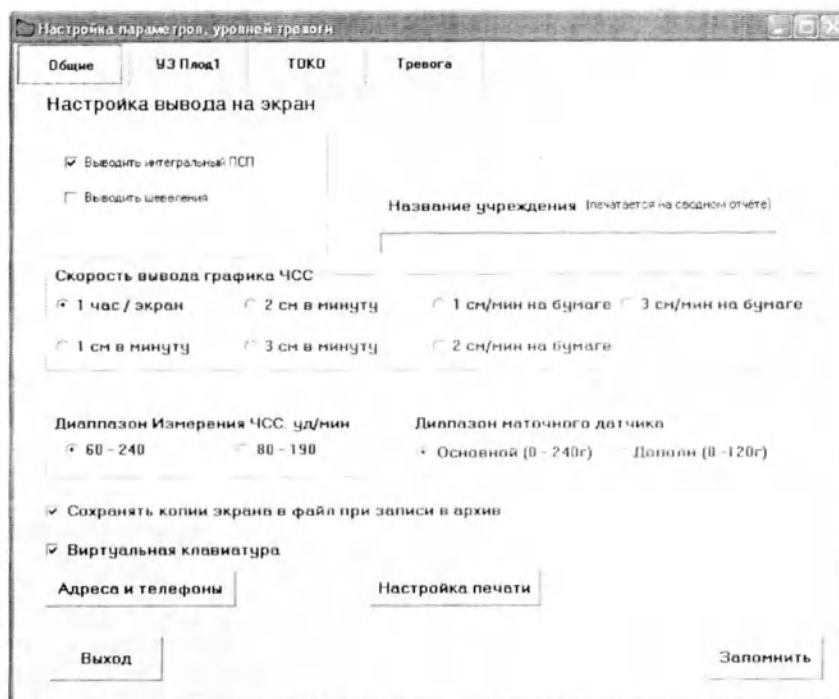


Рисунок 46 – Форма настройки параметров и уровней тревоги

Вкладка «Общие» позволяет пользователю включить в анализ состояния плода показатель интегральный ПСП. Установка галочки в окошке «Выводить интегральный ПСП» приведёт к тому, что в окне «Данные» основного экрана программы будет отображена надпись: «Интегральный ПСП».

Функция обнаружения шевелений плода, работающая с каналом УЗИ, может быть включена или отключена установкой галочки в окошке «Выводить шевеления» позволяет включать или отключать вывод шевелений на экран.

Скорость вывода графика ЧСС плода может быть выбрана из следующих значений: 1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин. По умолчанию, основной график ЧСС плода выводится с такой скоростью, которая позволяет просматривать часовые исследования (60 минут), этому соответствует скорости «1 час/экран». Формат отображения ЧСС плода может быть выбран в параметрах диапазона ЧСС настройки экрана (60 - 240 уд/мин, или 80 - 190 уд/мин - вспомогательный диапазон, предназначенный для удобства просмотра). Значения формата ЧСС для скорости протяжки бумаги доступны 1, 2 или 3 см/в минуту. Начало временной шкалы основного графика соответствует и имеет отметку реального времени. Масштабная сетка времени имеет разметку каждые 5 минут. Весь часовой интервал внутри имеет цифровые отметки каждые 10 минут.

Установка галочки «Виртуальная клавиатура» позволяет использовать виртуальную клавиатуру при вводе данных о пациенте и враче. Необходима при работе со стационарным вариантом прибора.

На рисунке 46а представлена форма настройки параметров уровня сигнала (размах сигнала) и уровней звука (громкость звука) при выбранной закладке «УЗ Плод 1». На данной закладке можно увеличить или уменьшить громкость звука, а также увеличить или уменьшить размах сигнала первого канала ультразвукового датчика. Для варианта прибора «Уникос-03» помимо закладки «УЗ Плод 1» на форме настройки параметров будет присутствовать вкладка «УЗ Плод 2», предназначенная для управления каналом второго УЗ датчика.

На рисунке 47б представлен фрагмент главного окна программы с «выпадающими» формами настройки громкости звука и уровня сигнала ультразвуковых датчиков. Расположенные посередине форм кнопки с надписями «Активен» / «Не активен»,

сменяющими друг друга при нажатии, предназначены для переключения источника звука. Звук выводится в динамик с активного канала. Выпадающие формы появляются и исчезают при однократном «щелчке» по числовым значениям ЧСС плода в соответствующем поле. Щелчок по полю под надписью «УЗ Плод 1» приведет к отображению формы, управляющей первым каналом, а щелчок по полю под надписью «УЗ Плод 2» к появлению такой же формы, управляющей вторым каналом. Повторный щелчок по полю позволит убрать форму.

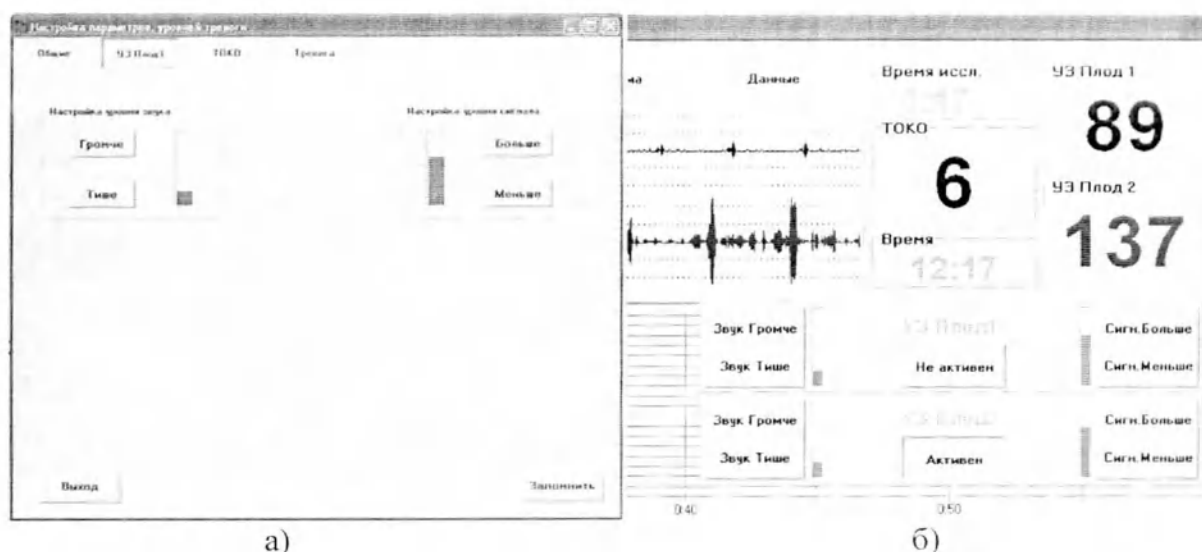


Рисунок 47 – Настройка уровня звука и уровня сигнала ультразвукового датчика. а) – форма для настройки параметров ультразвукового сигнала, б) – «выпадающие» формы для настройки громкости звука и уровня сигнала УЗ датчиков

В разделе «Тревога плода» можно настроить уровни срабатывания сигнала тревоги, а также время, в течение которого ЧСС может не соответствовать заданному диапазону. По умолчанию максимальная допустимая частота сердечных сокращений плода (ЧСС Max) установлена 180 уд/мин, а минимальная (ЧСС Min) - 100 уд/мин. В окошках напротив параметров «Время тр. вкл ЧСС Max» и «Время тр. вкл ЧСС Min» задаётся время, в течение которого программа проверяет тревожное значение ЧСС (выходящее за границы заданного диапазона ЧСС Min – ЧСС Max). По умолчанию это время установлено равным 20 сек. Если по истечении этого времени значение ЧСС не вернётся в заданный диапазон (от ЧСС Min до ЧСС Max), то включится сигнал тревоги. Индикация тревоги может быть включена или отключена путем установки или снятия галочки «Включить индикацию тревоги». Сведения о возникновении тревожных ситуаций по умолчанию записываются в журнал событий. Для отключения данной функции необходимо снять галочку в поле «Записывать в журнал».

На рисунке 48 представлена форма настройки параметров и уровней тревоги по ЧСС плода с выбранной закладкой «Тревога». Окошко «Отключать тревоги на 1 мин» означает, что установлен промежуток времени в 1 минуту, по прошествии которого сигнал тревоги автоматически отключится.

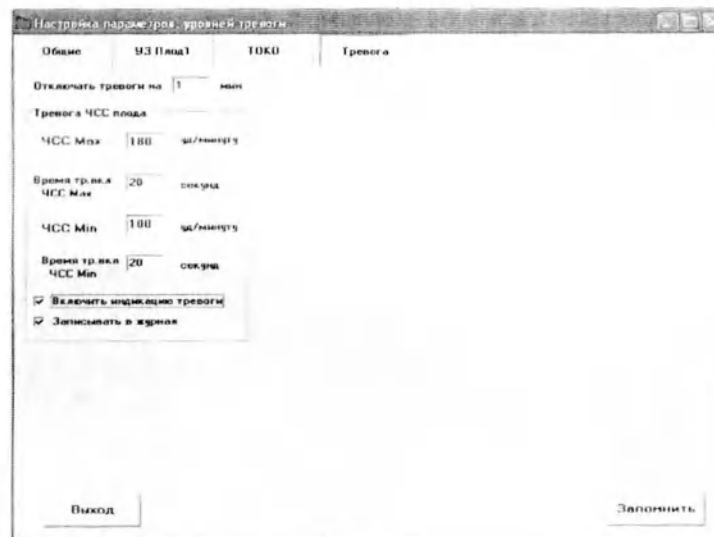


Рисунок 48 – Настройка уровней тревоги

Используйте опцию предупреждения (Низкая ЧСС и Высокая ЧСС), чтобы изменить граничные значения, которые хотите установить. При выходе значений ЧСС за пределы установленного коридора звучит сигнал тревоги, цвет графика тревожных значений ЧСС красный. И визуальный и звуковой сигнал (если включён) сработают при ЧСС выше или ниже допустимого уровня в течение 1 минуты.

Врач имеет возможность отключить звуковой сигнал тревоги, не дожидаясь срабатывания кнопки (при настроенном промежутке времени), нажав на экране кнопку

«Тревога»  ТРЕВОГА  ОТКЛ. . Внешний вид экрана при возникновении подобной ситуации (ЧСС ниже нижнего порога) показан на рисунке 49

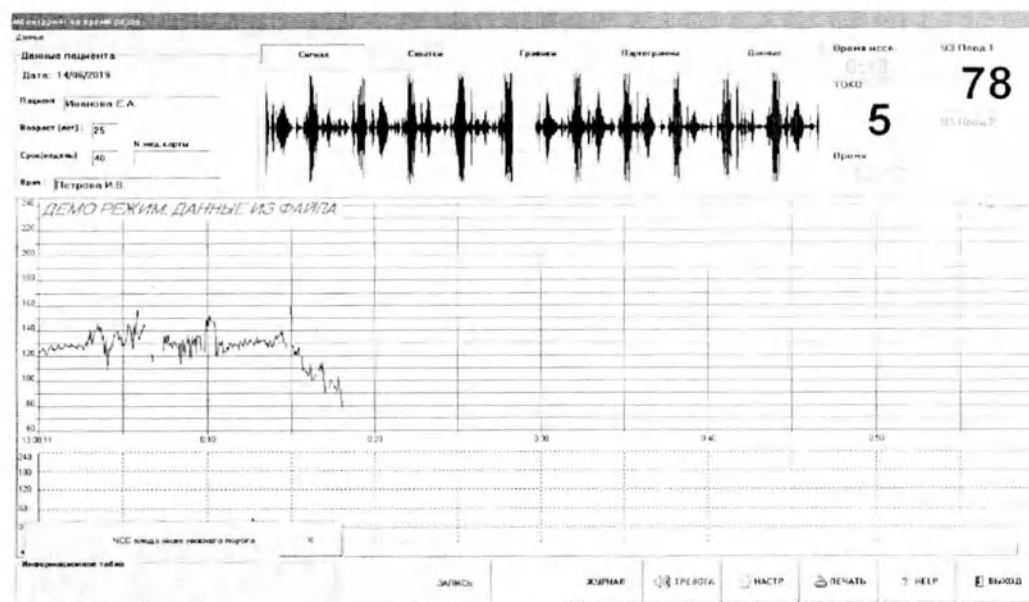


Рисунок 49 -Внешний вид экрана при подаче сигнала «Тревога». В левой нижней части экрана показано окно сообщения о причине тревоги. Надпись «Тревога» на кнопке выделена красным цветом.

На рисунке 50 показана форма настройки параметров и уровней громкости сигнала с токодатчика на закладке «ТОКО». Закладка управляет режимом калибровки

(автоматический или ручной), а также, при необходимости, выполнить калибровку токодатчика. (Методика калибровки представлена в пункте «Калибровка токодатчика»).



Рисунок 50 – Настройка токодатчика

При выборе закладки «Данные», в информационном поле появятся расчётные данные (рис. 51). Оценка состояния плода осуществляется путём математического анализа интранатальных кардиотокограмм. При этом рассчитывается в реальном масштабе времени интегральный показатель состояния плода (ПСП) по 10-ти бальной шкале, коррелирующей со шкалой АПГАР, соответствующий также значению рН, определяемому по методу Залинга. В текущей версии ПО путем экстраполяции изменений интегрального ПСП прогнозируется время, через которое после оценки 7 значение ПСП составит 6 баллов (рис. 51); определяется время, необходимое для экстренного родоразрешения в случае возникновения острой гипоксии.

Удовлетворительным считается состояние плода, соответствующее 8-10 баллам, пограничному состоянию соответствуют 7 баллов ($pH = 7.2$), на выраженное нарушение состояния плода указывают значения 5-6 баллов ($pH = 7.14$), и резко выраженное нарушение – менее 5 баллов (pH менее 7.1).

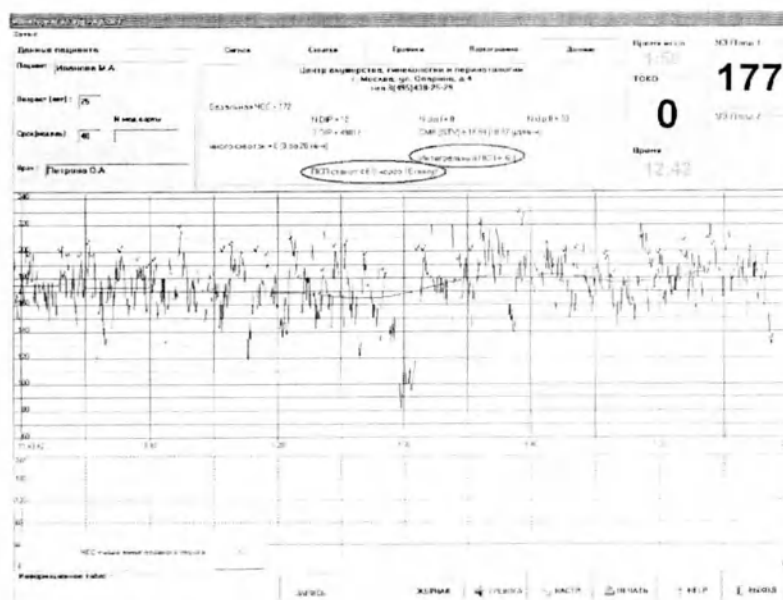


Рисунок 51 – Оценка состояния плода по шкале интегрального ПСП

Расчётные данные представлены более крупно на рисунке 62.

Ошибочные результаты ПСП могут быть получены при приостановке записи КТГ более чем на 10 минут в течение 1 часа, применении седативных, обезболивающих и наркотических препаратов, а также при наркозе. Недостоверные результаты ПСП возможны при недоношенном или переношенном плоде, пороках развития плода, наличии мекония в околоплодных водах. Эпизоды остановки записи отражаются на графике построения ЧСС плода в виде заштрихованного столбика с информацией о длительности паузы (например, 50 min PAUSE рис. 52).



Рисунок 52—Отображение продолжительной паузы при проведении исследования

В случае прекращения записи КТГ во втором периоде родов или ранее, полученные данные о состоянии плода нельзя считать вполне корректными, в связи с невозможностью объективно оценить состояние плода в этот момент времени.

Несмотря на высокую степень корреляции внутриутробного страдания и показания ПСП, **окончательное заключение о состоянии плода делает врач.**

При установке галочки «Сохранять копии экрана в файл при записи в архив» при сохранении данных исследования программа выдаст запрос на сохранение экрана или всей записи в целом.

11.1.5. . Закладки

3. Продолжительность – от 60 до 90 сек.
4. Регулярность – через одинаковый интервал времени
5. Базальный тонус матки – 8 – 12 мм.рт.ст.

Оценка дискоординации проводится по четырем показателям: длительность схватки, сила схватки, длительность маточного цикла, длительность паузы между схватками. При этом учитываются различия между предыдущей схваткой и текущей. Если разница для каждого показателя превышает 30%, то в итоговую оценку добавляется единица. Таким образом, шкала дискоординации родовой деятельности представляет собой сумму баллов от каждого из 4-х показателей. Сумма может быть от 0 до 4 баллов, где 0 – дискоординация отсутствует, 1 – дискоординация по одному показателю, 2 – дискоординация по двум показателям, 3 – дискоординация по трем показателям, 4 – дискоординация по всем показателям.

Активность матки вычисляется по формуле:

$$И (ИРД) = И (схватки) \times Ч (число схваток за 10 мин)$$

$$И (схватки) = А (схватки) - Т (тонус).$$

где И(ИРД) – интенсивность родовой деятельности, И(схватки) – интенсивность схватки (повышение внутриматочного давления, вызываемое отдельными сокращениями), А(схватки) – амплитуда схватки, Т(тонус) – самое низкое давление внутри матки, регистрируемое между двумя сокращениями. В фетальных мониторах Уникос это минимальное значение показаний токодатчика.

Интенсивность родовой деятельности в норме (Единиц Монтевидео):

1-ый период родов 200 – 250 ЕМ

2-ой период родов 280 – 300 ЕМ

Закладка **Графики** активирует окно, в котором отображаются графики: базальная частота, вариабельность ритма, площадь децелераций (уд/мин за 15 минут) и число схваток за последние 10 минут (см. рисунок 55 ниже).

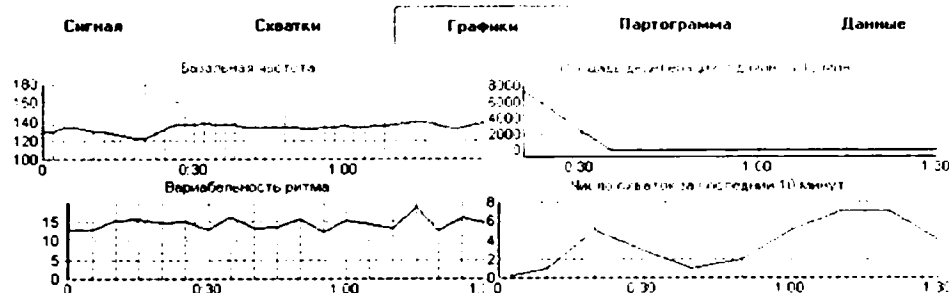


Рисунок 55 - Режим "Графики"

При щелчке по любому из графиков откроется соответствующее ему окно, в котором график будет отображен более крупно.

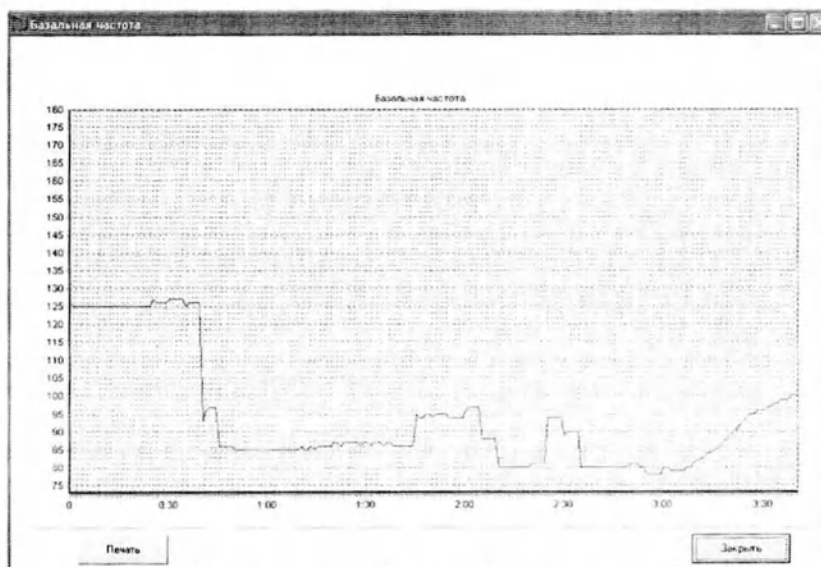


Рисунок 56 – График базальной частоты

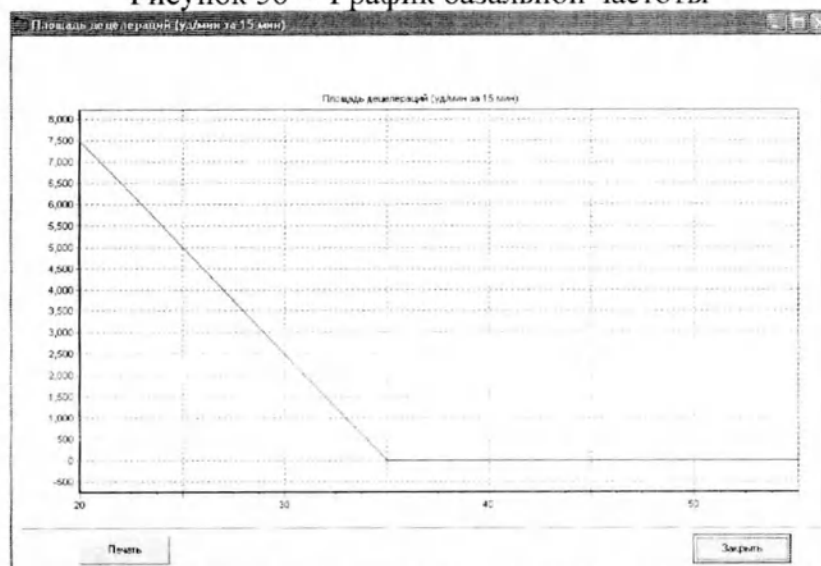


Рисунок 57 – График площади децелераций за последние 15 минут

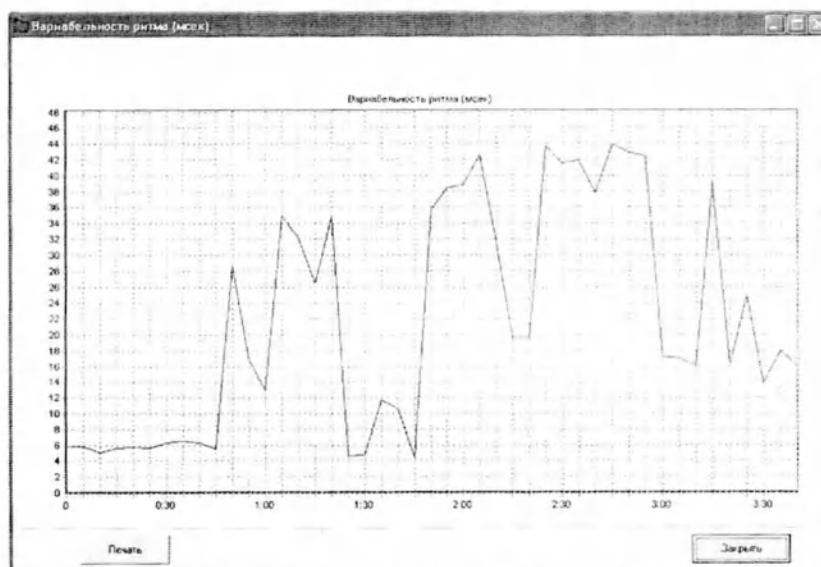


Рисунок 58 – график variability сердечного ритма

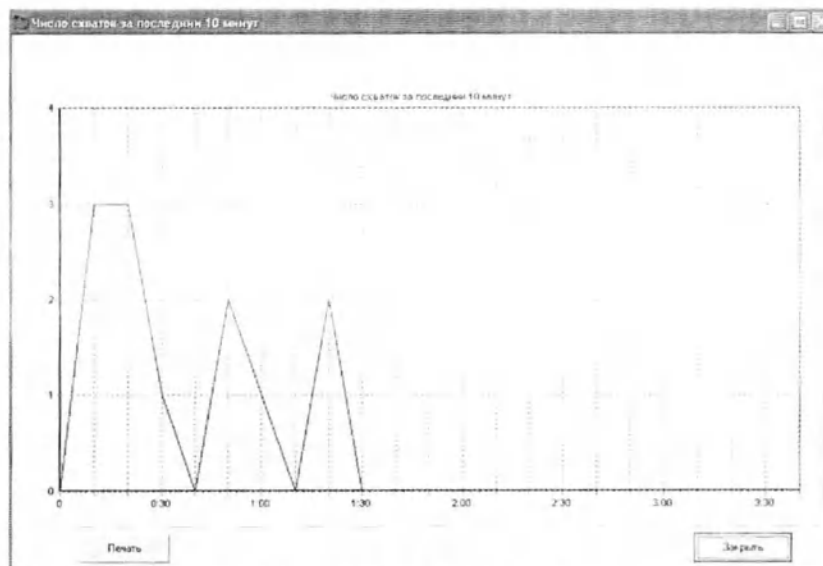


Рисунок 59 – график числа схваток за последние 10 минут

При выборе закладки **Партограмма** в информационном окне отображается график электронной партограммы и элементы управления, позволяющие вводить значения партограммы (рис. 59).



Рисунок 60 – Режим «Партограмма»

Партограмма - это способ графического отображения процесса родов. Партограмма позволяет чётко дифференцировать нормальное и аномальное течение родов и выделить группу женщин, нуждающихся в помощи. Применение партограммы рекомендовано во всех клиниках.

При помощи непрерывных графиков на партограмме отображаются следующие показатели:

1. Раскрытие шейки матки
2. Продвижения головки плода
3. Родовая деятельность

Указанные показатели являются базовыми для оценки прогрессирования родов и принятия решения относительно дальнейшей тактики ведения, в случае отклонения родов от нормального течения.

В 1988 году рабочая группа экспертов ВОЗ разработала Партограмму ВОЗ, которая представляет собой результат анализа и синтеза существующих в тот период времени партограмм. Данная партограмма широко используется в США и Европейских странах. В России данная форма партограммы утверждена Министерством здравоохранения Российской Федерации и рекомендована к применению в клиническом протоколе "Оказание медицинской помощи при одноплодных родах в затылочном предлежании (без осложнений) и в послеродовом периоде" (Письмо Министерства здравоохранения РФ от 6 мая 2014 г. N 15-4/10/2-31850).

Основной частью партограммы является графа «Раскрытие шейки матки».

Первая стадия родов разделяется на две фазы: латентную и активную.

Латентная фаза - это период медленного раскрытия шейки матки от 0 до 3 см.

Активная фаза - это период быстрого раскрытия шейки матки от 3 (включительно) до 10 см.

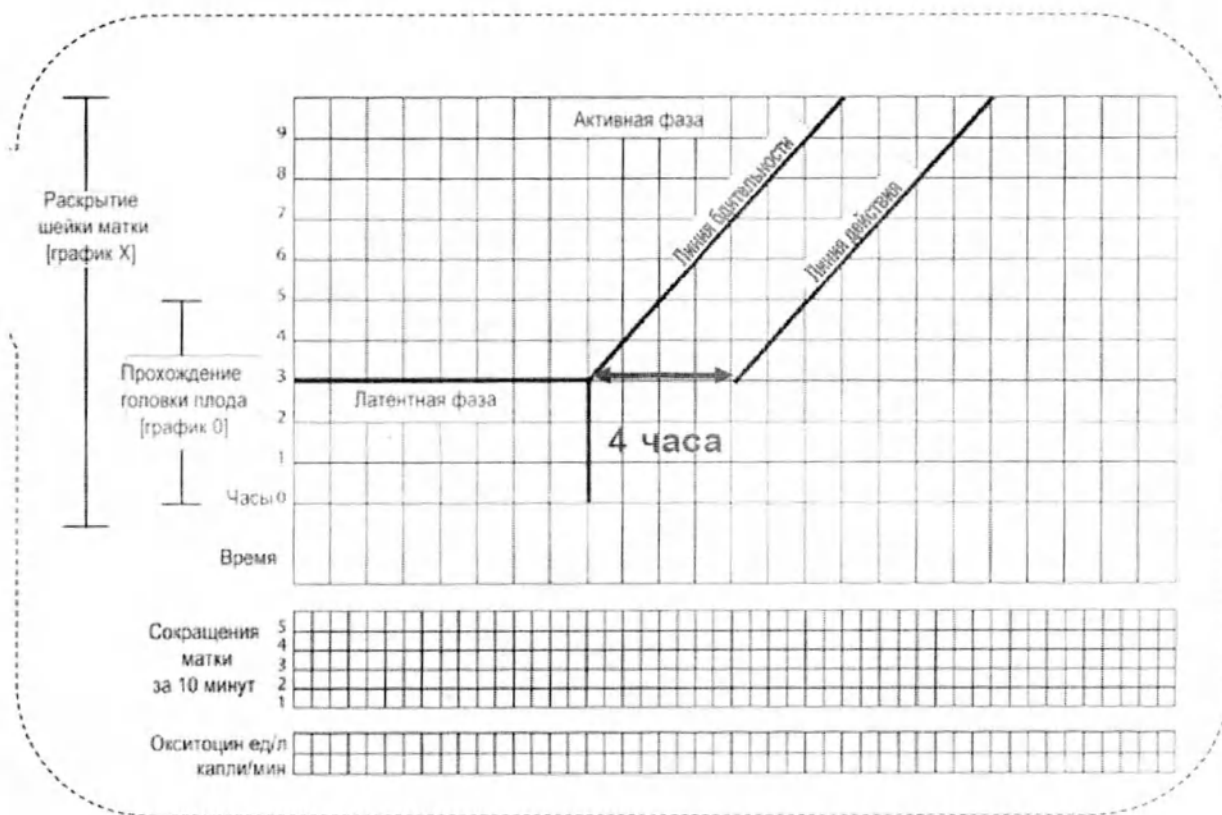


Рисунок 61 – Партограмма теоретическая

Вертикальная ось слева содержит числа от 0 до 10. Каждое число/ячейка соответствует 1 см раскрытия шейки матки. По горизонтальной оси находятся 24 клетки, каждая из которых соответствует промежутку времени в один час.

В части, помеченной как «активная фаза», проведена прямая линия от 3 до 10 см – это **Линия бдительности**. Линия бдительности представляет собой динамику раскрытия шейки матки и соответствует скорости раскрытия 1 см/час.

Линия действия проходит параллельно Линии бдительности и смещена на 4 часа вправо. В норме длительность латентной фазы не должно превышать 8 часов. Если это происходит, то говорят о затянувшейся латентной фазе.

Зеленая кривая построена как среднестатистическая партограмма раскрытия шейки матки в норме, красная кривая строится в ходе родов врачом и отражает реальное раскрытие шейки матки у роженицы. Раскрытие шейки матки определяется при проведении влагалищного исследования каждые 6 часов и регистрируется в соответствующей части партограммы, используя кнопку «Добавить». По вертикали: 1 см раскрытия; по горизонтали: 1 час.

В окне с надписью «раскр. шейки матки» внести результат измерения раскрытия шейки матки в сантиметрах, нажать кнопку «Записать». Для добавления следующей точки партограммы надо нажать кнопку «Добавить». Программа, при этом, автоматически ставит время измерения в окошках напротив надписи «время от нач. родов».

Кнопка **Записать**, служит для автоматической записи данных партограммы в журнал событий (см. пункт 10.1.14).

При нажатии кнопки «Раскрыть» будет отображено окно, показанное на рисунке 62.

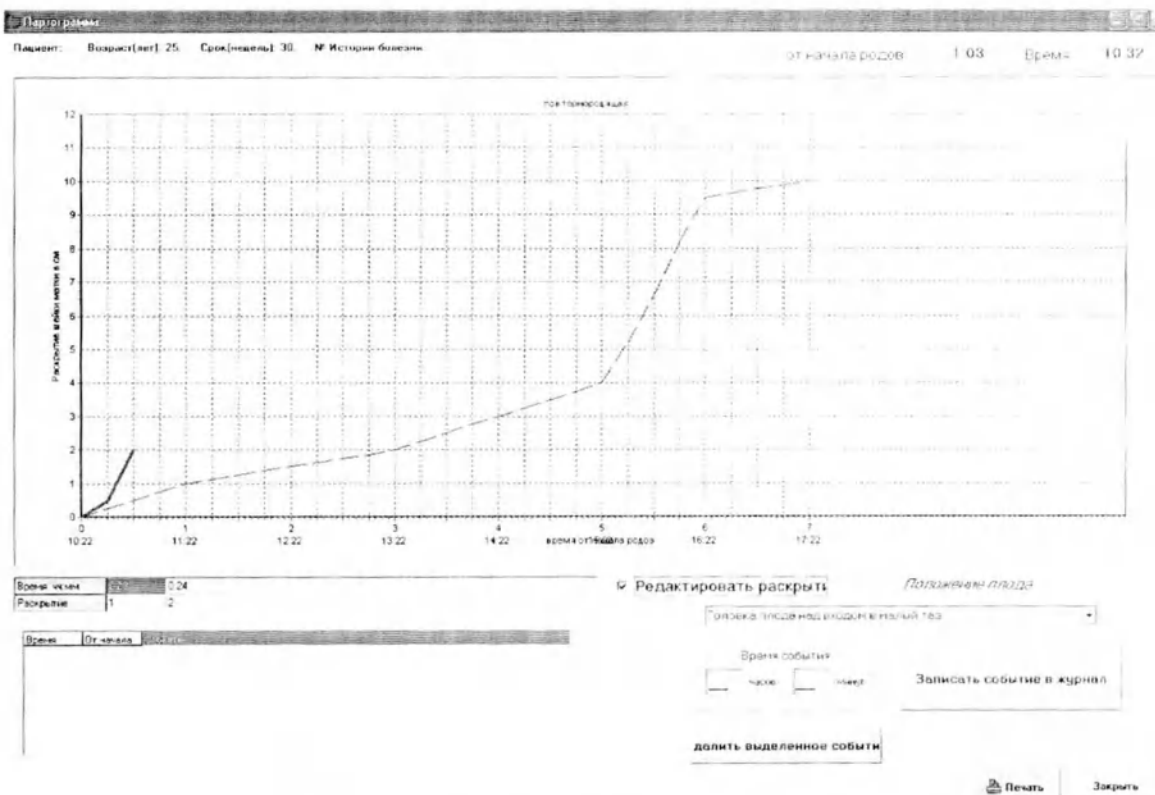


Рисунок 62 – Окно редактирования партограммы

В данном окне можно проводить редактирование электронной партограммы. Также можно записывать информацию о положении плода в журнал, выбирая событие из раскрывающегося списка в нижнем правом углу экрана.

При выборе закладки **Данные** будет отображена информация о расчётных параметрах (рис. 63).

**Научный центр
акушерства, гинекологии и перинатологии
тел.8(495)429-25-29**

Базальная ЧСС = 176		Интегр. ПСП = 8.7	
N dip I = 4	N dip II = 5	N dip III = 11	
N DIP = 2	S DIP = 19080	CMB (STV) = 35.91мсек (8.85 уд/мин)	
Число схваток за посл 10 мин = 1			
Активность матки = 179 EM		Степень дискоординации = 3	

Раскрыть

Рисунок 63 – Закладка «Данные»

Базальная ЧСС – средняя величина между мгновенными значениями сердцебиения плода, сохраняющуюся неизменной 10 мин. И более, при этом не учитывают акцелерации и децелерации.

Показатель на экране	Значение показателя
NDIP	число децелераций типа DIP
SDIP	площадь децелераций
NdipI	число децелераций I типа
NdipII	число децелераций II типа
NdipIII	число децелераций III типа

CMB(STV)	средняя мгновенная вариабельность сердечного ритма в мсек
Число схваток = 0(0 за 10 мин)	общее число схваток (Число схваток за последние 10 минут)

Интегральный ПСП - результат прогнозируемой оценки состояния плода для прогноза ранней неонатальной выживаемости по 10 – и балльной шкале оценки новорождённого (коррелирующей со шкалой АПГАР). Отображение результатов прогнозируемой оценки состояния плода для прогноза ранней неонатальной выживаемости по шкале оценки новорожденного с 20-ой минуты исследования, с перерасчётом каждые 5 мин.

При нажатии кнопки «Раскрыть» откроется окно (рис. 64), содержащее расчетные данные по «эпохам». За эпоху принимается отрезок времени, равный одному часу.

Параметры КТГ по эпохам

Протокол расчётных данных в течение текущего часа

Послед. час	Базал. ЧСС	Дип 1	Дип 2	Дип 3	N Дип прол	CMB	STV	Интегр. ПСП
	123 - 151	0	0	20	0	33.26		6.87

Сводный отчёт расчётных параметров КТГ по эпохам

Эпоха	Базал. ЧСС	Дип 1	Дип 2	Дип 3	N Дип прол	CMB	STV	Интегр. ПСП
Эпоха 1	87 - 136	0	0	15	0		31.57	9.86
Эпоха 2	72 - 151	0	0	15	2		34.06	6.52
Эпоха 3	123 - 156	0	0	18	1		27.44	6.87

Закреть

Рисунок 64 – Протокол параметров КТГ по эпохам

11.1.6. Журнал событий

Монитор предоставляет возможность ведения журнала событий (аннотации) во время родов. При нажатии кнопки  экран программы принимает вид, показанный на рисунке 64.

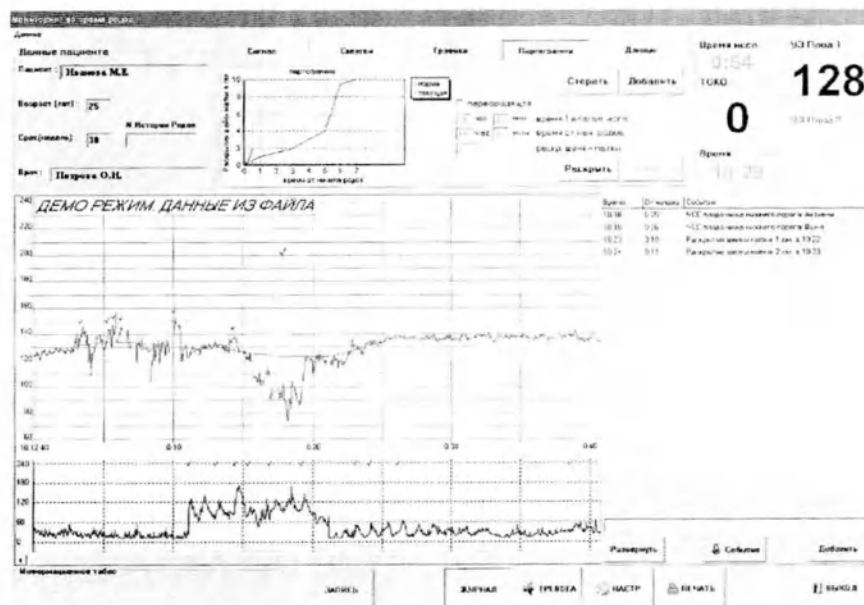


Рисунок 65— Внешний вид экрана после нажатия кнопки «Журнал»

Кнопка  События позволяет медицинскому персоналу вводить данные либо из библиотеки **Медикаменты и события**, либо любую другую информацию, которую он может создать самостоятельно и ввести её выбором кнопки **«Новое событие»**.

Кнопка «Развернуть» служит для увеличения окна «Журнал событий» во весь экран для просмотра или печати журнала событий на бумагу. Для выхода из этого режима повторно нажать кнопку  Закрыть. Для выхода из режима «Журнал» повторно нажать кнопку «Журнал».

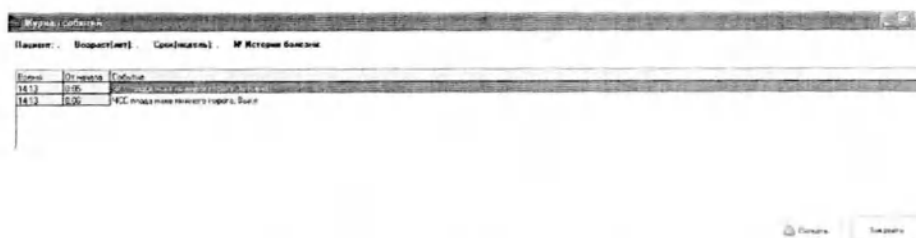


Рисунок 66 - Режим "Журнал"

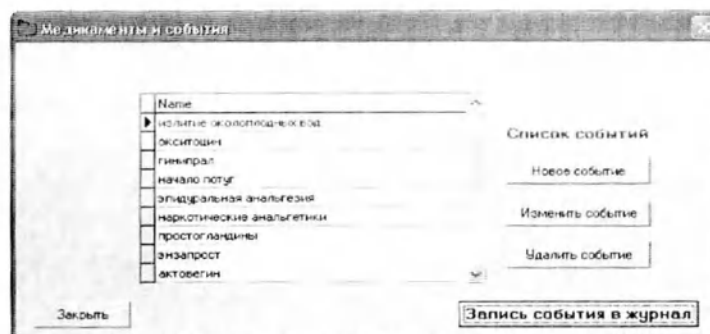


Рисунок 67- Окно "Медикаменты и события"

Для вывода аннотации на график ЧСС выбрать одно из событий в списке и нажать кнопку **Запись события в журнал**. Одновременно данное событие записывается в Журнал событий. Время события подставляется в журнал автоматически. Для редактирования библиотеки событий использовать кнопки «Новое событие», «Изменить событие» и «Удалить событие». В библиотеке может быть записано до 300 событий. Введение и печать клинических событий в режиме реального времени возможны сразу от начала регистрации данных.

11.1.7. Запись в АРХИВ

Кнопка Данные -> Запись в Архив (F12) служит для ввода данных о пациентке. Возможность сохранения данных в архив доступна после 5 минут записи сигнала.

11.1.8. Печать результатов обследования

Печать результатов обследования осуществляется на принтерах, печатающих на бумаге формата А4. Для вывода результата обследования на печать необходимо нажать

кнопку **ПЕЧАТЬ**. При этом откроется окно, представленное на рисунке 68. В данном окне можно установить галочки: «Распечатать протокол расчёта параметров КТГ по эпохам», «Распечатать клинические события», «Распечатать кривые КТГ мониторинга». При установке галочки «Распечатать клинические события» будет напечатан журнал событий, при установке галочки «Распечатать кривые КТГ мониторинга» будут распечатаны все экраны, содержащие кривую КТГ.

Печать

Сводный отчёт по наблюдению за плодом и матерью

Название учреждения: _____

Фамилия И.О. роженницы

Смирнова О.Н.

Срок гестации 40

Дата и время 17/04/23 15:08:56

Оценка КТГ врачом. Плод 1 *

Плод 2

Дата 17/04/23

Врач (ФИО/подпись) _____

Одобрено (ФИО/подпись) _____

Номер записи в Базе данных

Целых эпох 1, длительность эпохи 60 минут

Параметры КТГ за последний час (эпоху)	
Базальная ЧСС	142 - 147
Число ранних замедлений ЧСС	0
Число поздних замедлений ЧСС	0
Число переменных замедлений ЧСС	1
Общее число патологических замедлений	0
Общее число пролонгированных замедлений	0
S DIP - общая площадь замедлений ЧСС	0
STV(мс / уд/мин)	16.48
Интегральный показатель ПСП	9.86
Число схваток за последние 10 минут	4

☒ Распечатать титульный лист сводного отчёта

☒ Распечатать протокол расчёта параметров КТГ по эпохам

☒ Распечатать клинические события

☒ Распечатать кривые КТГ мониторинга

☒ Печатать кривые каждый час

* оценка КТГ плода врачом заполняется вручную

Изменить Масштаб

Печать

Закреть

Рисунок 68 – Форма печати родового обследования.

Пользователь имеет возможность печатать или не печатать титульный лист сводного отчета, устанавливая галочку «Распечатать титульный лист сводного отчета». В текущей версии ПО программа может автоматически распечатывать снимок экрана один раз в час по достижении кривой ЧСС правого края экрана при установке галочки «Печатать кривые каждый час». При необходимости экономии бумаги предусмотрена возможность печати нескольких графиков ЧСС и маточного датчика на одном листе бумаги. При нажатии кнопки «Изменить Масштаб» откроется окно «Графики входного сигнала», аналогичное представленному на рисунке 29.

11.2. Особенности работы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов

Работа с программой в режиме режим ДЕМО полностью моделирует процесс исследования с использованием ранее записанных данных из специального файла. Освоив ДЕМО режим, можно приступать к работе в режиме МОНИТОР. В левом верхнем окне будет отображаться график сигнала, поступающего с пациентки.

Допплеровский датчик устанавливается на месте наилучшего выслушивания тонов сердца плода. Необходимо подключить УЗ датчики к соответствующему порту, смазать гелем, установить на живот пациентки и перемещать ультразвуковой датчик на животе пациентки так, чтобы сигнал на графике и звук от сердцебиений плода был максимальным. После этого закрепить датчик(и) ремнём.

Относительное давление в матке измеряется с помощью токодатчика, наложенного на живот матери в области дна матки.

При регистрации родовой деятельности учитывается количество схваток, продолжительность маточного цикла, наряду с этим получает своё отражение характер амплитуды и продолжительность схваток (их равномерность или неравномерность), регулярность родовой деятельности и изменение базального тонуса матки.

При необходимости отрегулировать уровни звука и сигнала в режиме «Настройки», нажав кнопку .

Датчик маточных сокращений. Калибровка токодатчика.

Мониторинг сократительной активности матки с помощью токодатчика позволяет получить относительные значения давления — относительно базовой линии. Качество измерений зависит от следующих факторов:

- положения токодатчика;
- натяжения ремня;
- размера тела пациентки;
- установленной базовой линии

Базовую линию (смещение нуля) следует устанавливать тогда, когда токодатчик подключён к монитору, но ещё не наложен на тело пациентки. Другими словами, датчик не должен испытывать давления. Установка базовой линии на этом этапе позволяет сохранить постоянство при наложении датчика и закреплении ремня. Длину ремня следует отрегулировать так, чтобы ремень не причинял неудобств, а датчик был надёжно закреплён.

Токодатчик может работать в двух режимах: автоматическом и ручном. После подключения токодатчика в одном из родовых режимов, или включения питания монитора необходимо подождать хотя бы 10 секунд для выстраивания эталона сократительной активности. Датчик принимает за нулевое значение среднее значение за первые 10 секунд. Далее датчик работает в автоматическом режиме и корректирует смещение нуля каждые 5 минут. Минимальное значение за последние 5 минут принимается за новое значение нуля датчика.

В любой момент во время родов можно подкорректировать нулевое значение датчика, хотя обычно этого делать не требуется. Для корректировки смещения нуля надо нажать кнопку **НАСТР** и перейти в режим калибровки «Ручная».

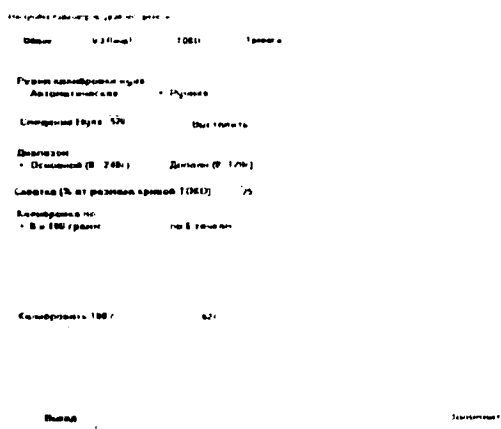


Рисунок 69 - Калибровка токодатчика в ручном режиме

Далее нажать кнопку **Выставить** в момент, когда нет схватки (это значение датчика будет принято за новое нулевое смещение). После появления кнопки **Запомнить** нажать на неё. После отпущения кнопки для вывода графика и значения сократительной активности матки будет использоваться новый выбранный уровень базовой линии. Затем рекомендуется вернуться в автоматический режим.

Монитор поставляется с уже откалиброванным датчиком, поэтому обычно нет необходимости его калибровать. Если вы видите, что датчик слабо (или наоборот, слишком сильно) реагирует на схватки, попробуйте откалибровать его.

Для калибровки необходимо подключить датчик к монитору и отключить от пациентки, установить его горизонтально без нагрузки. Нажать кнопку **Выставить**, а затем при появлении кнопки **Запомнить**, нажать её. Затем установить на датчик груз 100 грамм и нажать кнопку **Калибровка 100 г**. После соответствующего запроса, нажать кнопку **ОК**. После появления кнопки **Запомнить** нажать её. Процесс калибровки датчика закончен.

Кнопка **---** служит также для задания уровня фиксации схваток (по умолчанию 25% от диапазона).

11.3. Работа в режиме МОНИТОР в родах с двумя плодами (только «УНИКОС-03»)

Перед работой в режиме МОНИТОР необходимо подключить два датчика. Датчики смазать гелем, установить их на живот пациентки и закрепить ремнями.

В режиме МОНИТОР запустить программу «Два плода», нажав на кнопку **Два плода**. В этом режиме данные в программу поступают с двух плодов пациентки. Они отображаются в левом верхнем окне. Перемещая ультразвуковые датчики на животе пациентки, получить на графике максимальные сигналы от сердцебиений двух плодов.

Нажав кнопку **НАСТР** можно изменить амплитуду сигнала на графике и громкость звука. При этом в нижней части экрана появится окно, которое показано ниже.

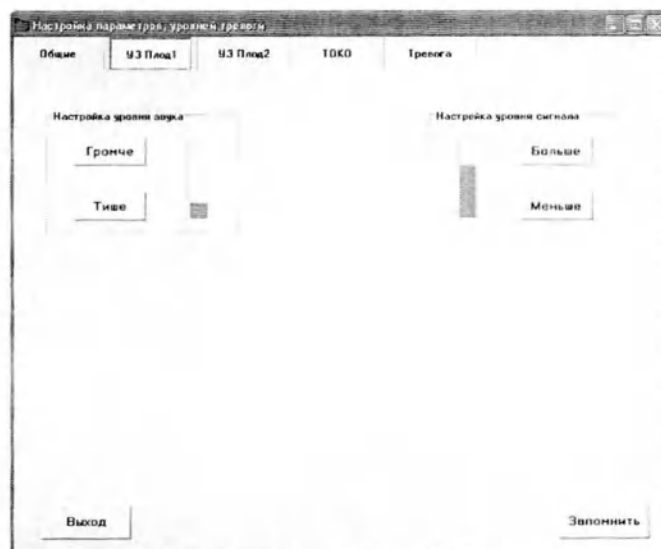


Рисунок 70 - Настройки звука и сигнала

Соответствующими кнопками можно отрегулировать уровни звука и сигнала. Для активации кнопок первого или второго плода необходимо выбирать закладки УЗ Плод 1 или УЗ Плод 2 соответственно (см. рис. 70). Пример настроек звука и уровня сигнала для плода 1 представлен на рисунке 44. Для плода 2 настройки производятся аналогично.

12. Просмотр данных из архива для мониторов, имеющих родовую программу: «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»

Для работы в данном режиме выберите режим родовой АРХИВ и затем выберите исследование из списка аналогично тому, как в предродовом.

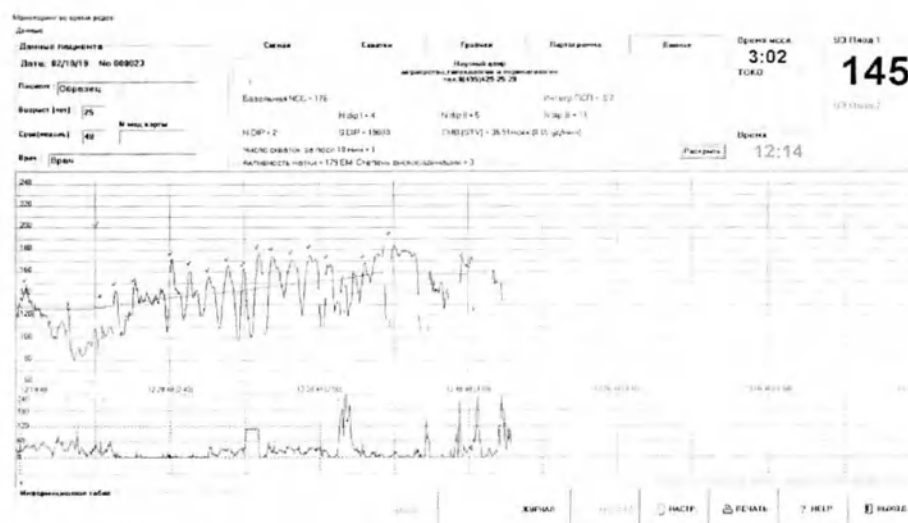


Рисунок 71 - Вид экрана данных из архива

Работа с данными из родовой АРХИВА аналогична работе с данными из предродового архива (режим АРХИВ). Для просмотра всей записи ЧСС и маточной активности используйте полосу прокрутки. Она расположена внизу экрана над кнопками «Журнал», «Настр.», «Печать». Перетаскивая её по экрану с помощью мыши (тащить при нажатой левой

кнопке мыши) или нажимая кнопки с изображением треугольников около правого и левого краёв экрана вы можете просмотреть всю запись.

13. Выход из программы и выключение монитора

Перед выключением монитора необходимо выйти из программы Fetal и затем выключить компьютер, используя кнопку “Пуск” (левый нижний угол экрана), затем “Завершение работы”.

После выключения компьютера отключить питание из розетки.

14. Информация о наличии в медицинской изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения.

Неприменимо

15. Техническое обслуживание

15.1. С целью обеспечения постоянной готовности монитора к работе необходимо соблюдать установленные в этом разделе правила обслуживания.

Обслуживание проводится при отключённом от питающей сети монитора.

15.2. Внешний осмотр монитора предусматривает проверку:

- состояния корпусов монитора и блока питания, их поверхностей и соединителей;
- состояния поверхности экрана дисплея;
- состояния датчиков (отсутствие повреждений их корпусов, сколов, трещин);
- состояния кабелей питания монитора и кабелей датчиков;
- состояния кабельных соединителей питания монитора и штекеров датчиков;
- комплектности монитора;
- общей работоспособности монитора.

Периодичность обслуживания и объем проверок определяются оператором с учетом конкретных условий эксплуатации и состояния прибора, но не реже одного раза в полгода.

16. Характерные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности, которые могут быть устранены без участия специалиста по ремонту и обслуживанию, приведены в таблице ниже.

Наименование неисправности	Возможная причина неисправности	Метод устранения
Не загораются световые индикаторы на мониторе и не светится экран дисплея	Шнур питания не включен в сеть	Подключить шнур к сетевой розетке
	Шнур питания не подключен к блоку питания	Подключить к монитору соединитель кабеля блока питания
	Неисправен шнур	Заменить шнур питания
На экране дисплея отсутствует ритмический эхосигнал сокращений сердца плода	Штекер кабеля датчика не подсоединен к монитору	Проверить подсоединение штекера к соединителю монитора
	Неправильно установлен датчик	Найти место установки датчика с максимальным размахом эхосигнала на экране дисплея
	Некачественный гель	Очистить поверхность датчика, заменить гель
	Поврежден датчик	Заменить датчик
Отсутствует звуковая сигнализация сокращений сердца плода	Отключен звук	Отрегулировать звук
На экране дисплея отсутствует сигнал маточных сокращений	Штекер кабеля датчика не подсоединен к монитору	Проверить подсоединение штекера к соединителю монитора
	Неправильно установлен датчик	Найти место установки датчика Слишком слабо или сильно прижат датчик
	Поврежден датчик	Заменить датчик

17. Краткие медицинские рекомендации для предродового мониторинга

Регистрацию кардиограммы или кардиотокограммы (КТГ или КТГ⁺) производят, начиная с 28 недели беременности. Известно, что характер кривой ЧСС определяется как функциональным состоянием плода, так и его двигательной активностью. Так как последние характеризуются определенной периодичностью, то для получения точного представления о состоянии плода регистрацию ЧСС следует проводить от 10 до 60 минут (с возможностью продления до 90 минут). Этим в первую очередь можно объяснить возникающие в ряде случаев расхождения между данными КТГ и состоянием новорожденного.

18. Чистка и дезинфекция

Монитор требует постоянного ухода. Такие действия необходимы для поддержания правильной работы монитора на весь период использования.

Наружные поверхности монитора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5% моющего средства типа "Лотос", «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Пояс фиксации датчика тканевый

Загрязнённые пояса следует промывать с мылом в тёплой воде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Температура воды не должна превышать 60 °C (140 °F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед чисткой отключите монитор от источника питания и отсоедините все приспособления. Не допускайте попадания жидкости в корпус прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при чистке поверхности экрана необходимо соблюдать осторожность и аккуратность. Протирать следует сухой либо слегка влажной тканью.

Очистка датчиков

Ультразвуковой датчик доплеровский очищают от геля и накапливающихся остатков после каждого применения, используя мягкую ткань, неабразивное мыло и воду.

Токодатчик нельзя смазывать гелем, после каждого применения протирать слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей прогиркой насухо.

При этом необходимо избегать непосредственного погружения датчиков в жидкость.

Для более полной дезинфекции применяют 0.5% раствор перекиси водорода и 0.5% раствор мягкого синтетического моющего средства, например, «Лотос» или «Астра»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не стерилизовать в автоклаве. Не подвергать стерилизации газом.

Удаление пыли и грязи

Грязь на кабелях удаляется слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

Пыль с экрана дисплея рекомендуется удалять мягкой кистью. Для чистки применяются салфетки, смоченные чистой водой и намыленные мягким мылом, либо разрешённые к применению неабразивные дезинфицирующие средства, например, «Лотос» или «Астра». Салфетки должны быть отжаты. Не допускать прикосновений к поверхности экрана руками, т.к. возникающее в результате этого жировое загрязнение существенно затруднит последующую чистку.

19. Руководства и декларации изготовителя

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Использование других изделий, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Электромагнитная эмиссия

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной далее. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

**Таблица 11 – Руководство и декларация изготовителя –
электромагнитная эмиссия**

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Монитор 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 А	Монитор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

**Таблица 12 – Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость**

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение системы от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя –помехоустойчивость

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой 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 составляет

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, 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 выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. 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.			

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и монитором

Монитор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

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 разброса 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.

20. Хранение

Монитор не рекомендуется хранить в местах, подверженных постоянной вибрации. Исключить частую перенастройку. Рекомендуется проводить тестирование на рассеяние и напряжение раз в год. Хранить монитор в защищенном от пыли, вибраций, коррозии, огнеопасных веществ месте; не подвергать воздействию высоких температур и влажности.

Условия хранения:

Температура: 5-40 °C

Влажность не более 80% при $t=25$ °C

21. Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Согласно гарантийным условиям, компания ООО "РПТ УНИКОС" снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией ООО "РПТ УНИКОС", а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией ООО "РПТ УНИКОС".

Гарантийный срок эксплуатации монитора – 12 месяцев со дня ввода монитора в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления монитора.

Средний срок службы прибора—5 лет.

Критерием предельного состояния фетального монитора является экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании ООО "РПТ УНИКОС" по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией ООО "РПТ УНИКОС" или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией ООО "РПТ УНИКОС".

Важная информация

Гарантия производителя распространяется на медицинское изделие и все принадлежности с момента доставки и установки уполномоченным производителем лицами, в течение 12 месяцев, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки. Сервисное обслуживание осуществляется уполномоченным представителем производителя после инсталляции в течение 12 месяцев, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки.

Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:

Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.

Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.

Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.

Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где изделие было изначально продано.

Ущерб или урон, нанесённый изделию, приобретённому из иного источника, т.е. не в компании ООО "РПТ УНИКОС".

Компания ООО "РПТ УНИКОС" ни при каких условиях не несёт ответственности за ошибки, ущерб или урон вследствие перемещения, модификации или ремонта приобретённого изделия, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией ООО "РПТ УНИКОС".

В руководстве по эксплуатации изделия содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако, всегда следует быть в готовности к иным опасностям, не перечисленным там. Компания ООО "РПТ УНИКОС" не несёт ответственности за ущерб или урон вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации.

ООО "РПТ УНИКОС" по запросу может предоставлять информацию и спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для замены тех частей МЕДИЗДЕЛИЯ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

22. Упаковка. Транспортировка.

Упаковка изделия выполняется в соответствии с современными требованиями и стандартами. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используется пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в коробку из гофрированного картона. В транспортную тару вложен технический паспорт.

Специализированная тележка должна быть упакована в картонную коробку предприятия изготовителя тележки.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура окружающей среды	-50 °С ~ 50 °С
Относительная влажность	Не более 100% при 25°С (без конденсации)
Атмосферное давление	79—101,3 кПа

23. Утилизация

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 медицинское изделие относится к классу Б. Не допускается утилизация монитора и его комплектующих вместе с бытовыми отходами.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованное изделие, включая принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных деталей или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

24. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

При любой неисправности приобретенного оборудования обращайтесь к нашим специалистам за подробной консультацией. В случае рекламации обращаться к производителю.

Производитель:

ООО «РПТ УНИКОС», Россия

Контактная информация

119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской проезд, д.15 пом II, ком 22 эт 2

Тел. (495) 955-51-61

e-mail: info@unicosme.ru

Внимание! Если сланное в гарантию устройство оказывается исправным, т.е. заявленная неисправность либо отсутствует, либо ее причиной является неправильное использование или настройка устройства, то за услуги по тестированию указанного устройства взимается отдельная плата.

25. Утвержденные расходные материалы, покупные изделия

Производителем утверждены следующие изделия, не производимые ООО РПТ «УНИКОС»:

1) Блок питания сетевой производства «MeanWell». Модель блока питания для панельного варианта исполнения комплектуется изготовителем блока питания со следующими входными характеристиками 100-240 В AC, 50-60 Гц, 0,6-1,3 А, выходными характеристиками: напряжение 12 В DC, выходным током 6,67 А и потребляемой мощностью 80 Вт. Допускаемые отклонения выходного напряжения и выходного тока – не более 10 % от номинального значения.

2) Шнур сетевой «GreenConnection» типа GA-CL12GP8-2 с допустимой нагрузкой 16 А, длиной 1,8±0,1 м

3) печатающее устройство – принтер типа «Pantum P2518», совместимый с ОС WindowsXP Embedded или выше, с подключением к вычислительному блоку по интерфейсу USB1.1, с качеством печати не хуже 200 x 200 точек на дюйм на листах бумаги формата А4, габаритные размеры не менее 340 x 220 x 180 мм. Напряжение питания принтера 220 - 240В переменного тока частотой 50/60 Гц. Потребляемый ток 3.0А; Степень защиты от проникновения влаги и пыли: IPXX.

4) - Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0.25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706). Характеристики медицинского изделия указаны в эксплуатационной документации изготовителя медицинского изделия.

5) - Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь, с выдвижным ящиком и поворотной полкой (Декларация о соответствии № РОСС ВУ.АИ32.Д05096). Специализированная тележка должна обладать следующими характеристиками:

А) Габаритные размеры тележки: высота – 950 ± 50 мм, ширина – 500 ± 50 мм, глубина – 545 ± 50 мм;

Б) Масса тележки должна быть $25 \pm 2,5$ кг;

В) Для установки монитора тележка должна быть снабжена полкой шириной 420 ± 10 мм, глубиной 315 ± 10 мм

Г) Конструкция тележки должна позволять устанавливать на неё монитор и принтер одновременно;

Д) Максимальное усилие перемещения тележки с установленными на ней монитором и принтером должно составлять 50 ± 5 Н;

Е) Тележка должна быть снабжена двумя розетками переменного тока напряжением 220 – 240 В, 50/60Гц, рассчитанными на силу тока макс. 10 А. Розетки должны подключаться к питающей сети шнуром длиной $3 \pm 0,5$ м;

Ж) Тележка должна быть II класса электробезопасности.

З) Тележка должна иметь степень защиты от проникновения влаги и пыли: IPXX

26. Сообщения о тревогах

В ходе работы программы возможны следующие сообщения о тревогах

Сообщение о тревоге	Возможные причины возникновения
> минуты не опред. ЧСС 1 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на первом канале прибора не определяется больше одной минуты.
> минуты не опред. ЧСС	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на первом канале прибора не определяется больше одной минуты.
> минуты не опред. ЧСС для 2 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на

	втором канале прибора не определяется больше одной минуты.
Токо датчик прижат слабо	Возникает, если наименьшее значение датчика маточного сокращения меньше 10
> 20 секунд не опред. ЧСС 1 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на первом канале прибора не определяется больше 20 секунд.
> 20 секунд не опред. ЧСС 2 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на втором канале прибора не определяется больше 20 секунд.
ЧСС плода выше верхнего порога	ЧСС плода на первом канале превысила допустимый уровень, установленный в программе (по умолчанию 180 уд/мин)
ЧСС 2 плода выше верхнего порога	ЧСС плода на втором канале прибора превысила допустимый уровень, установленный в программе (по умолчанию 180 уд/мин)
ЧСС плода ниже нижнего порога	ЧСС плода на первом канале прибора опустилась ниже допустимого уровня нижнего значения ЧСС, установленного в программе (по умолчанию 100 уд/мин)
ЧСС 2 плода ниже нижнего порога	ЧСС плода на втором канале прибора опустилась ниже допустимого уровня нижнего значения ЧСС, установленного в программе (по умолчанию 100 уд/мин)
Разрешить роды через xx минут	Возникает, если значение интегрального ПСП меньше 6.
Более 5 схваток за 10 минут	За последние 10 минут было зарегистрировано более 5 схваток
Плод: x Проверить не регистрируете ли вы ЧСС матери!	Возникает, если есть подозрение, что доплеровский сигнал снимается с аорты матери
Нарушение питания	Возникает при нарушении связи между медицинским блоком и вычислительным модулем

27. Техническая поддержка

Если у Вас возникли какие-либо трудности, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору. В случае если дистрибьютор не в состоянии решить проблему, пожалуйста, обратитесь в ООО «РПТ УНИКОС», по электронной почте или обычной почте.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РПТ УНИКОС» (ООО «РПТ УНИКОС»),
Россия

Контактная информация:

119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д.15, пом. II, ком. 22, эт. 2
тел./факс +7 (495) 955-51-61

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

28. Применяемые стандарты.

ГОСТ 9.014-78 ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические условия

ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.104-2018 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Технические требования

ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.407-2015 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Метод оценки внешнего вида

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 3956-76 Силикагель технический. Технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 23941-2002 Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Технические условия

ГОСТ 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 ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 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 IEC 62127-1-2015 Параметры ультразвуковых полей. Общие требования к методикам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц.

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ IEC 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний

МУ-287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21- Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р МЭК 61157- 2008 - Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковой диагностики. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации.

ГОСТ Р МЭК 62359-2011 Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики.

29. Глоссарий

Кардиотокография	Непрерывная синхронная регистрация частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода/плодов и сократительной активности матки с использованием неинвазивных и инвазивных технологий, а также регистрация двигательной активности плода.
Нестрессовый тест	Сущность теста заключается в подсчете количества акцелераций на шевеление плода за 20 минут.
Аntenатальный	Фетальный антенатальный период: ранний антенатальный период (от 12-ой -29-ой недели) и поздний – от 29-ой недели до начала родов.
Инtranатальный	Период от начала схваток до изгнания плода из матки.
Общие расчетные параметры КТГ	
Базальная ЧСС	Синоним понятия базальный ритм. Под базальным ритмом понимают среднюю величину между мгновенными значениями сердцебиения плода, сохраняющуюся неизменной 10 мин и более, при этом не учитывают акцелерации и децелерации.

Размах ЧСС	Разница между максимальным и минимальным цифровым значением ЧСС плода за весь исследуемый период. Большой размах ЧСС говорит о высокой вариабельности ЧСС плода в исследуемый период.
Вариабельность	Частота и амплитуда мгновенных изменений частоты сердечных сокращений плода (мгновенные осцилляции). Амплитуду осцилляций определяют по величине отклонения от базального ритма, частоту – по количеству осцилляций за известный интервал времени (например, за 1 мин.). [1]
Среднее значение мгновенной вариабельности ритма (СМВ)	Отражает средние мгновенные изменения ЧСС за 1/16 минуты. В текущей версии ПО вариабельность усредняется за весь период исследования. Вычисляются два значения вариабельности - в миллисекундах (рассчитывается по длительности интервалов между сердечными сокращениями) и в ударах в минуту (значение на экране выводится в скобках).
STV	Среднее значение мгновенной вариабельности сердечного ритма за 1 час (эпоху).
LTV	Среднее значение минутных интервалов ЧСС плода (за вычетом акцелераций и децелераций) за все время исследования, начиная с 15 минуты.
Показатель состояния плода	Интегральный показатель состояния сердечно - сосудистой системы плода - ПСП.
Поправка на сон	Автоматическое разграничение периодов малой активности плода на сон (нормальное состояние плода) и патологию
Устранённые артефакты	Потеря сигнала сердцебиений плода ультразвуковым доплеровским датчиком из – за смещения датчика вследствие движений плода или матери. Данные, признанные прибором недостоверными, могут быть устранены из расчётов.
Интенсивность медленных движений в у.е.	Сумма всплесков МА. По графику маточной активности (с ТОКО датчика) регистрируются всплески (короткие острые повышения маточного давления, отмечаемые талочками на графике). Для каждого всплеска высчитывается амплитуда. В данной версии ПО введено правило, по которому граничным значением МА. является 80 у.е.. Если этот показатель больше 81 за исследование - ПСП в норме.
Параметры КТГ для антенатального периода	
Акцелерация	Кратковременное ускорение сердечного ритма плода с амплитудой более 15 уд/мин и продолжительностью более 15 сек
Количество акцелераций	Общее количество акцелераций за все время исследования
Площадь акцелерации	Площадь под графиком от кривой ЧСС до кривой базальной ЧСС
Средняя амплитуда акцелераций	Арифметическое среднее амплитуд акцелераций за время исследования
Максим.амплитудамедленныхакцелераций	Максимальное значение амплитуд медленных акцелераций за время исследования
Децелерация родовый период	Урежение базального ритма плода с амплитудой более 15 уд/мин и продолжительностью более 15 сек: - быстрые децелерации – продолжительностью менее 30 секунд. - медленные децелерации – продолжительностью более 30 секунд

Кол-во быстрых децелераций	Количество быстрых децелераций за все время исследования
Кол-во медленных децелераций	Количество медленных децелераций за все время исследования
Движения плода	В текущей версии ПО можно выделить медленные движения, собственно движения (шевеления) плода и икотоподобные движения
Незавершённые движения плода	В данном программном обеспечении под незавершёнными движениями плода следует понимать икотоподобные движения.
Индекс реактивности	Количество акцелераций, делённое на количество движений (шевелений)
Параметры КТГ для интранатального режима	
Интегральный ПСП в родах	Текущая версия ПО позволяет прогнозировать исход родов для новорождённого, соответственно оценке по 10-и балльной шкале (коррелирует с параметром среднего значения мгновенной вариабельности (STV) и с pH крови плода) при данных параметрах КТГ.
Партограмма	Точное графическое отображение динамики родового процесса с обязательной характеристикой состояния матери и плода. В текущей версии ПО записываются раскрытие шейки матки и положение головки плода.
Децелерация I типа	Ранняя децелерация (DipI). Является рефлекторной реакцией сердечно – сосудистой системы плода в ответ на сдавление головки или пуповины плода во время схватки. Ранняя децелерация начинается одновременно со схваткой или с запаздыванием до 30 сек. Длительность и амплитуда децелерации соответствуют длительности и интенсивности схватки. DipI одинаково часто встречается при физиологических и осложнённых родах [1].
Децелерация II типа	Поздняя децелерация (DipII). Является признаком нарушения маточно – плацентарного кровообращения и прогрессирующего гипоксического состояния плода. Поздняя децелерация значительно запаздывает до 30 – 60 сек. от начала схватки. Различают три степени тяжести децелерации: лёгкая (степень урежения до 30 уд/мин.), среднюю (31 – 45) и тяжёлую (более 45 уд/мин.). Кроме амплитуды и общей продолжительности поздней децелерации, тяжесть патологического процесса отражает время восстановления базального ритма. По форме различают V-, U- и W- образные децелерации.
Децелерация III типа	Вариабельная децелерация. Её появление обычно связывают с патологией пуповины и объясняют стимуляцией блуждающего нерва. Амплитуда вариабельных децелераций колеблется от 30 до 90 уд/мин в минуту, а общая продолжительность от 30 до 80 сек и более. Вариабельные децелерации очень разнообразны по форме, что значительно затрудняет их классификацию. Тяжесть вариабельных децелераций зависит от амплитуды: лёгкие – до 60 в минуту, средней тяжести от 61 – до 80 в минуту и тяжёлые – более 80 в минуту. В текущей версии ПО возможна оценка лишь пролонгированной децелерации (см DIP).
Пролонгированные децелерации (DIP)	Децелерации амплитудой более 15 уд/мин и продолжительностью более 3 минут

Площадь децелераций	В данной версии ПО имеются в виду децелерации типа DIP
Длительность схватки	Период времени от начала схватки до её окончания.
Маточный цикл	Время от начала одной схватки до начала следующей схватки
Число схваток	ПО Fetal определяет общее количество схваток за все время наблюдения, а также за последние 10 мин.
Эпоха	Период исследования продолжительностью 60 минут

30. Список литературы

1. Акушерство: Учебник/ Г.М. Савельева, В.И. Кулаков, А.Н. Стрижаков и др.: Под ред. Г.М. Савельевой. – М.: Медицина, 2000. – 816 с.: ил. (Учеб. лит. Для студентов медицинских вузов)
2. FIGO CONSENSUS GUIDELINES ON INTRAPARTUM FETAL MONITORING/CARDIOTOCOGRAPHY. Diogo Ayres-de-Campos, Catherine Y. Spong, Edwin Chandraran, for the FIGO intrapartum fetal monitoring consensus panel.
3. An algorithm based on the Dawes/Redman criteria for automated fetal heart rate analysis. Master of Science Thesis. ERIKA LÄTT NYBOE. Department of Signals and Systems. CHALMERS UNIVERSITY OF TECHNOLOGY. Gothenburg, Sweden, 2011. Report No. EX018/2011.



Прошито и пронумеровано

96 лист 6

Генеральный директор

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РПТ УНИКОС»



С.В. Касаткина

« 02 » 05 2024 г.



Руководство по эксплуатации
Издание 12.01.023

ФЕТАЛЬНЫЙ МОНИТОР
Автоматизированный кардиотокограф
по ТУ 9442-003-52696471-2006

в следующих исполнениях:

“УНИКОС-01”

“УНИКОС-02”

“УНИКОС-03”

1. *Фетальный монитор «Уникос-01» ноутбук одноканальный.*
2. *Фетальный монитор «Уникос-01» ноутбук двухканальный.*
3. *Фетальный монитор «Уникос-02» ноутбук.*
4. *Фетальный монитор «Уникос-03» ноутбук.*

Охраняется авторским правом.
Компания ООО «РПТ УНИКОС»

Воспроизведение всего документа или его части без предварительного согласия владельца
авторских прав
строго запрещается

г. Москва

Авторское право

Авторские права на данное программное обеспечение и документацию принадлежат ООО «РПТ УНИКОС».

Программное обеспечение и документация могут использоваться или копироваться исключительно согласно Лицензионному соглашению с ООО «РПТ УНИКОС», поставляемому в комплекте с данным программным обеспечением и/или напечатанному в настоящем документе. Данное программное обеспечение содержит ценные производственные тайны, запатентованные компанией ООО «РПТ УНИКОС». Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Лицензионное соглашение

Настоящий документ является юридическим соглашением между Вами, конечным пользователем, и ООО «РПТ УНИКОС». Если Вы не согласны с условиями данного Лицензионного соглашения, в кратчайшие сроки верните системы и сопутствующие принадлежности (включая письменные материалы и упаковку) Вашему дилеру за полный возврат стоимости. Использование данного продукта означает принятие Вами настоящих условий и Ваше согласие соблюдать их.

Предоставление лицензии

ООО «РПТ УНИКОС» предоставляет Вам право использовать один экземпляр сопутствующей программы «Fetal», и любые и все обновления, которые могут быть Вами получены (программное обеспечение) на одном компьютере.

Иные ограничения

Вы не можете арендовать или сдавать в аренду программное обеспечение. Вы не можете перепроектировать, декомпилировать, разбирать или создавать производные работы, основанные на ПО для иных целей, кроме создания адаптации программного обеспечения в качестве важного шага для его использования в Ваших собственных нуждах. Вы признаете, утверждение ООО «РПТ УНИКОС», что программное обеспечение воплощает коммерческую тайну. Вы не вправе разглашать третьим лицам любую информацию в отношении внутренней работы данного программного обеспечения.



Внимание! Перед началом работы ознакомьтесь с нижеприведенными основными правилами эксплуатации оборудования

Требования, предъявляемые к оборудованию, с которого осуществляется мониторинг.

1. Перед включением оборудования в электрическую сеть убедитесь, что напряжение в питающей сети соответствует указанному на блоке питания. Строго соблюдайте следующую последовательность при подключении оборудования к электрической сети: сначала вставьте шнур питания в соответствующий разъем блока питания, затем подсоедините блок питания к прибору, и только после этого вставьте вилку шнура в сеть. Несоблюдение этого правила ведёт к выходу из строя цепей управления питанием и блока питания.
2. Для предотвращения выхода оборудования из строя, включайте его только через блок питания, имеющийся в комплекте. Для защиты от скачков напряжения в сети **рекомендуется использование сетевых фильтров, источников бесперебойного питания и стабилизаторов напряжения.**
3. Не подключайте периферийные устройства при включенном питании компьютера - это может привести к выходу его из строя.
4. На компьютере, на котором осуществляется доступ к установленному программному обеспечению:
 - должна быть установлена только одна операционная система и только те программы, которые предустановлены Производителем;
 - запрещается устанавливать на него иные программы и электронную почту, не должно быть установлено программное обеспечение, содержащее средства разработки и отладки приложений, а также средств, позволяющих осуществлять несанкционированный доступ к системным ресурсам;
 - производить только работы, связанные с мониторингом пациентов и не использовать компьютер для иных целей;
 - обновления операционной системы, а также обновления прикладного программного обеспечения производится только по согласованию с Производителем;
 - модификация программного обеспечения производится исключительно по согласованию с Производителем;

Требования к рабочему месту и работе

- 1) Компьютер должен располагаться в отдельном запирающемся помещении, в котором исключен несанкционированный доступ.
- 2) Исключить попадание на компьютер вредоносных программ и неправомерного доступа неуполномоченных лиц. Попадание в компьютер вирусов может привести к полной потере данных и потере работоспособности системы, а также выходу из строя аппаратных частей оборудования. Восстановление работоспособности оборудования в подобных случаях проводится возмездно, за счет клиента!
- 3) Для снижения опасности получения электрошока следуйте всем объявлениям по технике безопасности и никогда не открывайте корпус прибора.
- 4) Прежде чем чистить это изделие, выключите его питание.
- 5) Щели, расположенные с боков корпуса монитора, предназначены для вентиляции. Не блокируйте их, и ничего не вставляйте в эти вентиляционные щели.
- 6) Важно, чтобы в ваш монитор не попадала жидкость. Избегайте попадания жидкости внутрь сенсорного монитора. Если жидкость все же попадет внутрь него, пригласите квалифицированного специалиста по обслуживанию оборудования проверить его, прежде чем снова его включать.
- 7) Обращайтесь с корпусом прибора аккуратно. Любое (даже скрытое) **МЕХАНИЧЕСКОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИВОДИТ К СНЯТИЮ ОБОРУДОВАНИЯ С ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ!**
- 8) Для удаления пыли используйте только мягкие сухие ткани. Для чистки применяется чистая вода и мягкое мыло, либо разрешенные к применению неабразивные дезинфицирующие средства.

- 9) Не применяйте спирт (метиловый спирт, этиловый спирт или изопропил) или какой-нибудь сильный растворитель. Не используйте растворитель или бензол, абразивные средства для чистки или сжатый воздух. Для очистки корпуса дисплея используйте тряпку, слегка увлажненную слабым моющим средством.
- 10) Не протирайте экран тряпкой или губкой, которая может поцарапать поверхность. Для очистки экрана используйте чистящее средство для окон или стекла. Нанесите чистящее средство на чистую тряпку и протрите экран. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на экран
- 11) Допускается подключение мыши через интерфейс USB.

Перечень сокращений

КТГ-кардиотокография

УЗ-ультразвуковой

ЧСС – частота сердечных сокращений

ЧССП – частота сердечных сокращений плода

ПСП – показатель состояния плода

ПО – программное обеспечение

ОС – операционная система

МА – маточная активность

ЖК - жидкокристаллический

Уд/мин – удары в минуту

N акц. – число акцелераций

S акц. – площадь акцелераций

NDIP – число пролонгированных децелераций

SDIP – площадь пролонгированных децелераций

NdipI – число ранних децелераций (I типа)

NdipII – число поздних децелераций (II типа)

BCP – усредненная мгновенная вариабельность сердечного ритма

STV – усредненная мгновенная вариабельность за эпоху

LTV – долговременная вариабельность

Средняя Ампл. Акц. - средняя амплитуда акцелераций

Max Ампл Акц. - максимальная амплитуда акцелераций

Оглавление	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
<i>Показания к применению</i>	7
<i>Противопоказания и нежелательные явления</i>	7
1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ	8
2. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
3.1. <i>Основные технические характеристики медицинского изделия</i>	9
3.2. <i>Программное обеспечение</i>	11
4. СОСТАВ ПРИБОРА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	13
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	15
5.1. <i>Принцип работы</i>	15
5.2. <i>Конструкция</i>	16
6. МАРКИРОВКА	21
7. ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ С РАЗЛИЧНЫМИ ИСПОЛНЕНИЯМИ МОНИТОРА	24
<i>Ноутбук. Экранная клавиатура</i>	24
8. ЭКРАН ПУСКА И РЕЖИМЫ РАБОТЫ	25
8.1. <i>Запуск программы</i>	25
8.2. <i>Режимы работы</i>	28
8.3. <i>Объединение мониторов в единую информационную сеть.</i>	29
9. ПРЕДРОДОВОЙ РЕЖИМ	29
9.1. <i>Режим ДЕМО и МОНИТОР для одного плода</i>	29
9.1.1. <i>Начало работы</i>	29
9.1.2. <i>Панель инструментов</i>	30
9.1.3. <i>Главный экран КТГ предродового режима</i>	32
9.1.4. <i>Ввод данных о пациенте</i>	34
9.1.5. <i>Настройки уровня звука, сигнала и скорости вывода графиков ЧСС</i>	36
9.1.6. <i>Режим «Пауза»</i>	37
9.1.7. <i>Расчётные данные</i>	37
9.1.8. <i>Интерпретация результатов</i>	39
9.1.9. <i>Просмотр и печать данных в стандартных форматах.</i>	41
9.1.10. <i>Дополнительные кнопки панели инструментов</i>	42
9.1.11. <i>Завершение предродового исследования (Нестрессового исследования)</i>	44
9.1.12. <i>Печать графиков КТГ на принтер или экспорт в формате JPEG</i>	44
9.1.13. <i>Запись данных в АРХИВ</i>	45
9.1.14. <i>Режим мониторингирования (чувствительность МА)с регистрацией схваток (только для «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»)</i>	45
9.2. <i>Режим ДЕМО для двуплодной беременности («УНИКОС' -01» с дополнительным УЗ датчиком и «УНИКОС -03»).</i>	47
9.3. <i>Особенности программы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов</i>	47
9.4. <i>Режим «2 пациента».</i>	48
9.4.1. <i>Главное окно программы режима «2 пациента» и панель управления.</i>	48
9.4.2. <i>Проведение исследования в режиме «2 пациента»</i>	50
10. РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ ПРОСМОТР ДАННЫХ КТГ (РЕЖИМ АРХИВ)	52
11. МОНИТОРИНГ В РОДАХ («УНИКОС' -02» И «УНИКОС -03»)	54
11.1. <i>Режим ДЕМО и МОНИТОР для одноплодной беременности</i>	55
11.1.1. <i>Начало работы</i>	55
11.1.2. <i>Панель инструментов</i>	55

11.1.3.	Главный экран в режиме родов	56
10.1.4.	Настройка параметров экрана и уровней тревоги (панель управления)	57
11.1.4.	Закладки	62
11.1.5.	Журнал событий	69
11.1.6.	Запись в АРХИВ	71
11.1.7.	Печать результатов обследования	71
11.2.	Особенности работы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов	72
11.2.1.	Датчик маточных сокращений. Калибровка токодатчика.	72
11.3.	Работа в режиме МОНИТОР в родах с двумя плодами (только «УНИКОС -03»)	73
12.	ПРОСМОТР ДАННЫХ ИЗ АРХИВА ДЛЯ МОНИТОРОВ, ИМЕЮЩИХ РОДОВУЮ ПРОГРАММУ: «УНИКОС -02» И «УНИКОС -03»	74
13.	ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	75
14.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОЙ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.	75
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	75
16.	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	75
17.	КРАТКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕДРОДОВОГО МОНИТОРИНГА	76
18.	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	76
19.	РУКОВОДСТВА И ДЕКЛАРАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	77
20.	ХРАНЕНИЕ	81
21.	ГАРАНТИЯ	81
22.	УПАКОВКА. ТРАНСПОРТИРОВКА	82
23.	УТИЛИЗАЦИЯ	83
24.	РЕКЛАМАЦИЯ	83
25.	УТВЕРЖДЕННЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ	83
26.	СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ	84
27.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	85
28.	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	86
29.	ГЛОССАРИЙ	87
30.	СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	90

Общая информация

Фетальный монитор -автоматизированный кардиотокограф в исполнениях "УНИКОС-01", "УНИКОС-02", "УНИКОС-03" (далее монитор, фетальный монитор УНИКОС, прибор) является совместной разработкой ООО "РПТ УНИКОС" и Научного центра Акушерства, Гинекологии и Перинатологии Российской Академии медицинских наук. При его создании использованы современные технические решения, а также уникальные алгоритмы, основанные на современных медицинских представлениях, составляющие основу программного обеспечения монитора.

Исследование с помощью фетального монитора **УНИКОС** может быть выполнено врачом или медицинским сотрудником в условиях акушерского или многопрофильного медицинского учреждения.

Любые необычные данные частоты сердцебиения плода и маточной активности, полученные с помощью монитора **УНИКОС**, должны сопровождаться повторными исследованиями состояния плода и матери в том числе и альтернативным методом.

Профиль пользователя.

Основными пользователями прибора являются врачи – гинекологи и медсестры акушерско – гинекологического профиля. Для работы с прибором требуется знание характерных мест установки ультразвукового доплеровского датчика на животе беременной, а также датчика маточных сокращений, знание основной последовательности действий, выполняемой при работе со специализированным ПО Fetal.

Предусмотренная популяция пациентов.

Пациентами являются беременные женщины в последнем триместре беременности.

Область применения фетального монитора – акушерство и гинекология.

Прибор предназначен для применения в женских консультациях, родильных домах, перинатальных диагностических центрах и акушерских стационарах

Показания к применению

Монитор изготавливается в исполнениях в зависимости от назначения:

– исполнение «Уникос-01» одноканальный с одним датчиком ультразвуковым доплеровским DOP – предназначен для автоматизированного математического анализа ЧСС плода в антенатальном периоде при одноплодной беременности;

-исполнение «Уникос-01» двухканальный с двумя датчиками ультразвуковыми доплеровскими DOP предназначен для автоматизированного математического анализа ЧСС плода/плодов в антенатальном периоде при двуплодной беременности и у двух беременных при помощи одного прибора;

– исполнение «Уникос-02» – предназначен для автоматизированного математического анализа антенатальных кардиотокограмм плода и анализа интранатальных (во время родов) кардиотокограмм при одноплодной беременности с одновременной регистрацией частоты сердцебиения плода и маточных сокращений;

– исполнение «Уникос-03» – предназначен для автоматизированного математического анализа ЧСС одного или двух плодов, актограммы и маточных со-кращений в антенатальном периоде и анализа частоты сердцебиения плода/плодов и маточных сокращений в интранатальном периоде как при одно-плодной, так и двуплодной беременности.

Противопоказания и нежелательные явления

Применение фетального монитора противопоказаний не имеет.

Побочных нежелательных явлений при применении фетального монитора не обнаружено.

1. Назначение и особенности изделия

Назначение медицинского изделия.

Прибор предназначен для автоматизированного математического анализа кардиотокограмм (КТГ) плода/плодов беременных с целью определения внутриутробного состояния плода/плодов; автоматического расчёта и оценки степени выраженности нарушений показателей функционального состояния плода/плодов с учётом данных КТГ, начиная с 28 недели.



ВНИМАНИЕ: Проверяйте ЧСС плода методом аускультации (Пинард) или фетальным доплером или другим приемлемым методом каждые 15 минут в первом периоде родов, чтобы подтвердить ЧСС плода. Во втором периоде родов проверьте ЧСС плода после потуги, а затем снова каждые 5 мин.

ВНИМАНИЕ: Проверяйте сократительную деятельность матки (МА) с помощью пальпации матки, когда схватка будет зарегистрирована, чтобы подтвердить её силу, или, когда пациентка указывает, что происходит схватка, но она не зарегистрирована.

Особенности монитора УНИКОС:

- программное обеспечение позволяет проводить расчет степени выраженности нарушений реактивности сердечно – сосудистой системы плода в соответствии с программным показателем состояния плода (4-х бальная шкала);
- показатель ПСП конкретизирует степень тяжести нарушения состояния плодов и существенно облегчает принятие врачебного решения;
- динамика изменений интегрального показателя состояния плода (ПСП) позволяет прогнозировать раннюю неонатальную выживаемость по 10-ти бальной шкале и STV, помогает своевременно принять решение об оптимальном сроке и методе родоразрешения в случае риска возникновения острой гипоксии в родах.



ВНИМАНИЕ: *Расчётные параметры, предоставляемые УНИКОС и программой серии Fetal, не должны использоваться изолированно в качестве единственного показателя состояния плода и матери.*

- функциональные возможности монитора особенно значимы для женских консультаций, родильных домов и других учреждений родовспоможения, расположенных в сельской местности;
- постоянное применение монитора УНИКОС создаёт элемент обучения медицинского персонала работе с современными средствами вычислительной техники и повышения его профессионального уровня.

2. Указания мер безопасности

2.1. По безопасности монитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, предъявляемым к изделиям класса защиты II с рабочими частями типа BF, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ IEC 60601-2-51 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37. Рабочими частями типа BF являются Датчик ультразвуковой доплеровский DOP и Датчик маточных сокращений ГОСО.

2.2. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый рабочими частями монитора во включенном состоянии на расстоянии 1 м, не более 45 дБА (кроме звуковых сигналов тревоги и сопровождения информационных сообщений): ГОСТ 27409-97.

2.3. Визуальный и звуковой сигнал тревоги для ЧСС длительностью не более 500 мс установлен со следующими пороговыми данными:

– верхний – 240 уд/мин; нижний – 60 уд/мин.

Верхний порог уровня звуковой мощности сигнала тревоги 60 дБА.

2.5. С целью обеспечения безопасности пациента при использовании принтера для распечатки данных, необходимо снять с пациента датчики или отсоединить разъемы кабеля датчика от прибора.

2.6. В случае неисправности, не указанной в разделе «Характерные неисправности и методы их устранения», запрещается вскрывать прибор лицам, не имеющим допуска на его обслуживание.

2.7. При использовании оборудования в комплекте со специализированной тележкой, ОБЯЗАТЕЛЬНО закрепить прибор с помощью фиксирующего винта (поставляется в комплекте с тележкой).

2.8. По параметрам электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

2.9. Фетальный монитор УНИКОС требует специальных мер по обеспечению электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, указанной в разделе 17.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы с прибором убедитесь, что все находящиеся рядом с ним мобильные телефоны отключены, т.к. применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Перечень преобразователей и кабелей, входящих в состав фетального монитора.

	Вид изделия	Характеристики
1	Блок питания сетевой	Входные характеристики 100 -240 В AC, 50-60 Гц, макс. сила тока 1,2 А, выходными характеристиками: макс 19,0 В DC, потребляемой мощностью 45 Вт, макс. сила тока 2,37 А
2	Кабель для соединения вычислительного модуля с принтером типа «USBA-B»	Длина 1,5 ±0,1 м. (комплектуется производителем принтера)
3	Сетевой шнур питания принтера	Длина 1,5 ±0,1 м. (комплектуется производителем принтера)



ВНИМАНИЕ: Применение блока питания, кабелей и сетевых шнуров отличных от указанных в перечне может привести к повышению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора в целом.

3. Технические характеристики

3.1. Основные технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия применимы ко всем вариантам исполнения

- Степень защиты, обеспечиваемая оболочками:
Вычислительный модуль и системный ультразвуковой доплеровский модуль соответствует IP 20.
Датчик ультразвуковой доплеровский DOP. Датчик маточных сокращений ТОСО – IP 54
- Монитор относится к изделиям класса II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Рабочими частями типа BF являются Датчик ультразвуковой доплеровский DOP и Датчик маточных сокращений ТОСО.
- Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – не предназначено
- Режим работы - продолжительный
- Частота зондирующего ультразвукового сигнала (УЗ сигнала): $1 \pm 0,1$ МГц
- Диапазон контролируемых значений частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода от 60 до 240 уд./мин. с погрешностью ± 1 уд./мин.
- Глубина зондирования от 25-2,5 мм до 170^{+17} мм.
- Максимальная мощность, потребляемая монитором – 60 Вт
- Питающая сеть: АС 100-240 В через адаптер (блок питания сетевой) с выходным напряжением макс. 19 В и выходным током макс. 2,37 А.
- Максимальное время установления рабочего режима – 1 мин.
- Габаритные размеры монитора (ДхШхВ): 375х234х73 мм
- Масса медицинского изделия: $3 \pm 0,5$ кг.
- Монитор должен обеспечивать звуковое сопровождение мониторинга ЧСС. Верхний уровень мощности звуковых сигналов сопровождения мониторинга ЧСС плода составляет 60 дБА $\pm 10\%$.

Технические характеристики датчика ультразвукового доплеровского DOP:

- Масса датчика ультразвукового доплеровского DOP: 150 ± 20 г
- Диаметр излучающей ультразвук площадки : $57,0 \pm 2,0$ мм
- Наружный диаметр доплеровского ультразвукового датчика DOP: 75 ± 5 мм
- Длина кабеля, соединяющего датчик с прибором 2250 ± 50 мм
- Интенсивность ультразвукового излучения на внешней стороне датчика не более 20 мВт/см²;
- Пик пространственной усредненной по времени интенсивности в ультразвуковом пучке не более 100 мВт/см²;
- Значение пикового акустического давления разрежения вблизи ультразвукового датчика не более 1 МПа

Технические характеристики датчика маточных сокращений ТОСО:

- Масса датчика: 130 ± 20 г
- Наружный диаметр датчика маточных сокращений ТОСО - 75 ± 5 мм;
- Длина кабеля, соединяющего датчик с прибором - 2250 ± 50 мм;
- Диапазон усилий прижима датчика маточных сокращений при установке его в рабочее положение: от 100 до 250 г.;
- Диапазон измерений маточных сокращений: от 0 до 240 г с погрешностью не более $\pm 20\%$ без учета усилия прижима при установке датчика маточных сокращений в рабочее положение;
- Дрейф нулевой линии датчика маточных сокращений не более ± 10 г/час.

Минимальные требования к компьютеру

- операционная система Windows 10;
- тактовая частота процессора – 1.9 ГГц;
- объем жесткого диска – 100 Гб;
- оперативная память – 2 Гб;
- наличие системного программного обеспечения, необходимого для подключения системного модуля к вычислительному модулю;
- наличие драйвера принтера;
- количество внешних портов USB1.1 – 2;
- сетевая карта – LAN100 Мб/с;
- диагональ дисплея: 15,6";
- разрешение дисплея – 1024 x 768.
- Дисплей жидкокристаллический графический - Цветной SXGA Color TFT-LCD

Условия эксплуатации:

Номинальные значения климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25 °С;

3.2. Программное обеспечение

Версия программного обеспечения:

Исполнение прибора	Номер версии программного обеспечения
Уникос-01 ноутбук одноканальный	12.v1.22
Уникос-01 ноутбук двухканальный с дополнительным ультразвуковым доплеровским датчиком	12.1d.22
Уникос-01 ноутбук двухканальный с дополнительным ультразвуковым доплеровским датчиком и режимом «2 пациента»	12.1d_2p.22
Уникос-02 ноутбук	12.02s.22
Уникос-03 ноутбук	12.03s.22
Уникос-03 ноутбук с режимом работы «2 пациента»	12.03_2p.22

Дата выпуска: 18.01.2024

Класс безопасности программного обеспечения: А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение «Fetal» обеспечивает:

- взаимодействие с пользователем на русском языке;
- отображение версии программного обеспечения;
- обмен данными с системным модулем через USB порт компьютера – прием оцифрованных сигналов датчиков, посылка управляющих команд;
- визуальный контроль доплерсигнала для оптимальной установки ультразвукового датчика;
- ввод данных о пациенте: фамилия, имя, отчество, дата рождения, срок беременности в неделях, номер медицинской карты;
- ввод данных о враче: фамилия, имя, отчество, должность;
- настройку функциональных параметров монитора: громкость звука, масштаб отображения ультразвукового сигнала, как изменение размаха отображённого сигнала в назначенном поле экрана, выбор порта ввода данных;

- отображение графической информации и результатов расчётов параметров КТГ на экране дисплея;
- выдачу сигналов тревоги (в том числе звуковых) при выходе ЧСС за допустимые пределы;
- проведение неограниченного количества исследований;
- накопление и хранение результатов обследования в базе данных (архиве);
- просмотр записей в базе данных (архиве);
- печать результатов обследования на принтере;
- проведение наблюдения в предродовом и родовом режимах;
- возможность отображения в реальном времени на экране монитора хода обследования до шести мониторов с возможностью управления ими и печати на внешнем принтере.

–в предродовом режиме:

- возможность просматривать графики ЧСС и график маточных сокращений;
- возможность видеть текущее значение ЧСС;
- возможность выводить графики как исходных данных, так и расчетных данных;
- возможность делать автоматическую отметку шевеления плода на графиках;
- возможность отмечать акцелерации на графиках ЧССП;
- возможность просматривать расчетные данные по запросу в отдельном окне;
- определение следующих расчетных параметров нестрессового исследования:
 - а) наибольшее значение ЧСС плода (плодов) в уд/мин для базальной линии;
 - б) наименьшее значение ЧСС плода (плодов) в уд/мин для базальной линии;
 - в) размах ЧСС в уд/мин - разница между максимальным и минимальным значением ЧСС плода (плодов) за все время исследования;
 - г) общее количество акцелераций сердечного ритма плода (плодов);
 - д) средняя амплитуда акцелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования в уд/мин;
 - е) максимальная амплитуда акцелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования в уд/мин;
 - ж) средняя мгновенная вариабельность сердечного ритма плода (плодов) уд/мин и мсек;
 - з) долговременная вариабельность сердечного ритма плода (плодов) в мсек;
 - и) количество быстрых децелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования;
 - к) количество медленных децелераций сердечного ритма плода (плодов) за все время исследования;
 - л) максимальная амплитуда медленных децелераций за все время исследования в уд/мин;
 - м) общее число движений плода (плодов);
 - н) общее количество незавершенных, икотоподобных движений плода (плодов);
 - о) индекс реактивности – отношение количества акцелераций к количеству движений;
 - п) показатель состояния плода (ПСП) по 4-х бальной шкале по формуле В.Н. Демидова
 - р) поправка на сон с указанием времени начала и конца сна плода (плодов) в мин;
 - с) устраненные артефакты - количество полных минут, в течение которых программа не получает качественный сигнал для обработки.
- время мониторинга плода (плодов) для расчета ПСП от 10 до 60 мин в зависимости от состояния плода с продлением до 90 мин при одноплодной беременности и от 10 до 60 мин при двухплодной беременности.

–в родовом режиме:

- возможность просматривать графики ЧСС и данные с датчика маточных сокращений в виде графика;
- возможность видеть текущее значение ЧСС и сигнала датчика маточных сокращений;
- возможность просматривать расчетные данные в отдельном окне;
- возможность вести и просматривать партограмму беременной в отдельном окне;
- возможность вести и просматривать журнал событий в отдельном окне;
- определение следующих расчетных параметров:

- а) базальная ЧСС – средняя величина между мгновенными значениями сердцебиения плода, сохраняющаяся неизменной 10 мин;
- б) общее число децелераций сердечного ритма плода (плодов) типа DIP;
- в) общая площадь децелераций сердечного ритма плода (плодов);
- г) число децелераций сердечного ритма плода (плодов) I типа;
- д) число децелераций сердечного ритма плода (плодов) II типа;
- е) число децелераций сердечного ритма плода (плодов) III типа;
- ж) средняя мгновенная вариабельность сердечного ритма в мсек;
- з) общее число схваток;
- и) число схваток за последние 10 мин;
- к) интегральный показатель состояния плода (плодов) по 10 – и бальной шкале:
- время мониторинга плода (плодов) для определения интегрального показателя состояния плода от 20 мин до 48 часов

Согласно рекомендациям FIGO [2], классификация трассировки требует предварительной оценки основных особенностей КТГ. Трассировки принято классифицировать либо в один из трех классов: нормальный, подозрительный или патологический, либо по классификации, включающей большее количество классов. Из-за изменения характера сигналов КТГ во время родов, повторная оценка трассировки должна проводиться не реже одного раза в 30 минут. В программном обеспечении Fetal используются несколько оценок: нестрессовое исследование для антенатального периода и показатель ПСП (4-уровневая классификация) и 10-и бальная шкала для интранатального периода.

Сущность нестрессового теста заключается в оценке реакции сердечно - сосудистой системы плода в ответ на его движения. Нестрессовый тест является реактивным, когда в течение 20 мин наблюдается 2 учащения сердцебиения плода или более по меньшей мере на 15 уд в минуту и продолжительностью не менее 15 с, связанные с движениями плода. Нестрессовый тест является ареактивным при наличии менее 2 учащений сердцебиения плода менее чем на 15 уд в минуту, продолжительностью менее 15 с, в течение 40-минутного интервала времени. Если плод находится в состоянии физиологического покоя, нестрессовый тест может быть ложноотрицательным. В таких ситуациях исследование рекомендуется повторить через 2–4 ч.

Расчётный ПСП классифицирует кривую КТГ в один из четырех классов, связанные с нарушениями состояния плода: КТГ в пределах нормы, начальные нарушения, выраженные нарушения и резко выраженные (патологический):

КТГ в пределах нормы	0,01-1,05
начальные нарушения	1,06-2,0
выраженные нарушения	2,01-3,0
резко выраженные нарушения	3,01-4,0
<i>Время мониторинга для расчёта ПСП при одноплодной беременности</i>	<i>от 10 мин до 90 мин</i>
<i>Время мониторинга для расчёта ПСП при двуплодной беременности</i>	<i>от 10 мин до 60 мин</i>

4. Состав прибора и комплект поставки

Фетальный монитор: автоматизированный кардиотокограф по ГУ 9442-003-52696471-2006 в следующих исполнениях: «Уникос-01»; «Уникос-02»; «Уникос-03»:

1. Фетальный монитор «Уникос-01» ноутбук одноканальный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») – 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 10 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд., КНР – 1шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Фетальный монитор «Уникос-01» ноутбук двухканальный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») – 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 10 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд. КНР – 1шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Фетальный монитор «Уникос-02» ноутбук, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») – 1шт.;
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1шт.;
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.;
- Датчик маточных сокращений ТОСО– не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд. КНР – 1шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии

- «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Фетальный монитор «Уникос-03» ноутбук, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») – 1 шт.;
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) – 1 шт.;
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP – не более 10 шт.;
- Датчик маточных сокращений ТОСО– не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый – не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal – 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд. КНР – 1 шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь – 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706).- 1 шт.(при необходимости).
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Устройство и принцип работы изделия

5.1. Принцип работы

Принцип действия медицинского изделия основан на доплеровской ультразвуковой локализации движений клапанов сердца плода.

Для обнаружения движения сердечных структур плода/плодов используются доплеровский ультразвуковой преобразователь моночастотного излучения. Генератором ультразвуковых волн является датчик ультразвуковой доплеровский, который одновременно играет роль приёмника отражённых эхосигналов. Датчик работает на частоте зондирующего сигнала. Принятый датчиком сигнал подвергается частотной демодуляции с целью выделения доплеровских частот и фильтрации для обеспечения записей адекватного качества. Этот процесс является приближением истинных интервалов сердечного ритма, но он является достаточно точным для анализа и позволяет регистрировать ЧСС плода от удара к удару. Цифровая обработка принятых датчиком ультразвуковым доплеровским позволяет определить частоту сердечных сокращений плода и отобразить на экране дисплея тенденции в виде графиков в координатной сетке: удары в минуту (по оси ординат) и время (по оси абсцисс).

Полученные данные о движении сердечных структур позволяют, кроме построения графика ЧСС плода, рассчитывать также иные, указанные выше показатели.

Для наблюдения за сократительной деятельностью матки применяется датчик маточных сокращений, который накладывается на поверхность живота роженицы. Внешний мониторинг сокращений матки с использованием токодинамики (toco) оценивает повышенное напряжение мисметрии, измеряемое через брюшную стенку. Информация о маточных сокращениях предоставляется в цифровой и графической форме на экране монитора. Эта технология обеспечивает точную информацию о частоте сокращений, оценивает количество схваток, их длительность, время между схватками. Неправильное

размещение и ошибки фиксации датчика на передней стенке живота могут привести к неудачной или неадекватной регистрации схваток.

Программное обеспечение производит автоматический расчёт ряда показателей за период времени 60 минут, после чего запускается новый период анализа.

Управление программой осуществляется путем одинарного или двойного касания функциональной кнопки на экране. Программа Fetal включает в себя многооконный графический интерфейс пользователя с множеством разделов и панелью инструментов. Для начала работы при запуске пользователю предлагается выбор режима исследования. После выбора и активации режима работа монитора осуществляется автоматически.

5.2. Конструкция

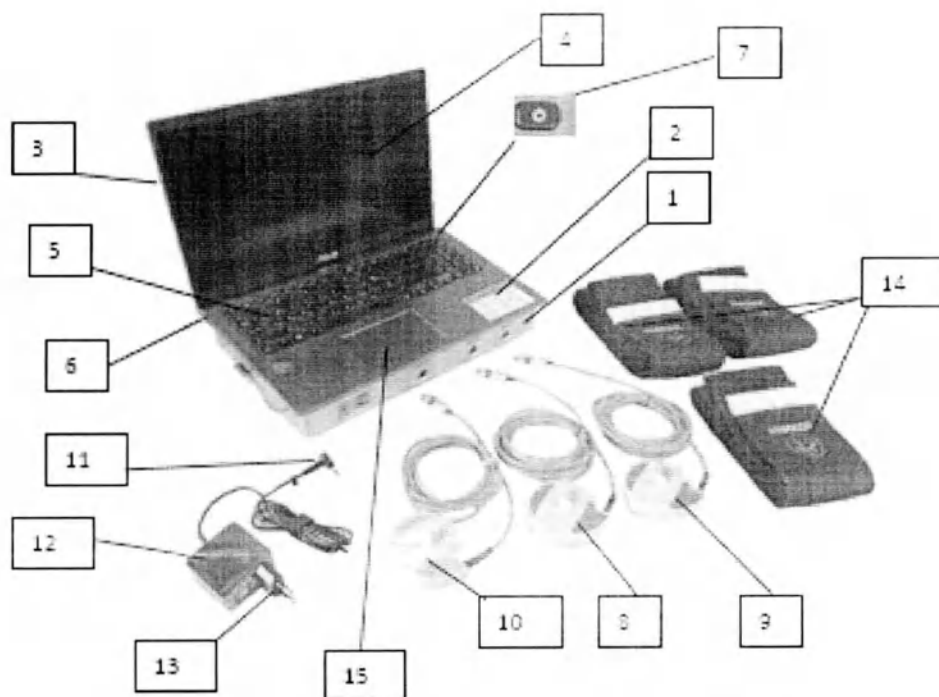
Монитор (рис. 1) состоит из системного ультразвукового доплеровского модуля (медицинский блок) (1) служащий для обеспечения питания датчиков, приема их сигналов, обработки сигналов датчиков и передачи их в вычислительный модуль и вычислительного модуля обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») (2) предназначенный для определения расчетных параметров, предоставления информации о результатах исследования с цветным жидкокристаллическим графическим дисплеем (4). Кнопка включения питания (7) системного блока и компьютера расположена справа. Вычислительный модуль снабжен открывающейся крышкой (3), позволяющей предохранить экран и клавиатуру от попадания грязи и пыли.

На передней стенке корпуса справа находятся разъёмы для подключения двух ультразвуковых доплеровских датчиков (8), (9) (для исполнения «Уникос-01» одноканальный - один ультразвуковой доплеровский датчик, для исполнения «Уникос-01» двухканальный – два ультразвуковых доплеровских датчика) и датчика маточных сокращений ТОСО (токодатчика) (10) системного блока (для исполнений «Уникос-02» и «Уникос-03»). Пояс фиксации датчика тканевый (14) служит для закрепления датчиков.

Разъем (6) для подачи питающего напряжения через соединитель питания (11) находится на ноутбуке. Питание монитора осуществляется путём преобразования сетевого напряжения до требуемых значений от отдельного внешнего блока (блок питания сетевой) (12) с вилкой (13).

Для управления ноутбуком предусмотрены клавиатура (5) и сенсорная панель (15).

Внешние порты USB поддерживают передачу данных как с низкой, так и с высокой скоростью (до 1.5 Мбит/с и 12 Мбит/с соответственно).



1 – системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок), 2 – вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер), 3 – верхняя крышка прибора, 4 – дисплей, 5 – клавиатура, 6 – разъем питания системного блока, 7 – кнопка включения питания компьютера, 8, 9 – датчик ультразвуковой доплеровский DOP, 10 – датчик маточных сокращений ТОСО (токодатчик), 11 – соединитель питания, 12 – блок питания сетевой, 13 – сетевая вилка, 14 – пояс фиксации тканевый, 15 – сенсорная панель (тачпад)

Рис. 1. Пример внешнего вида медицинского изделия вариантов исполнения «Уникос-01» ноутбук одноканальный, «Уникос-01» ноутбук двухканальный, «Уникос-02» ноутбук, «Уникос-03» ноутбук

На боковой панели медицинского блока располагаются следующие разъемы

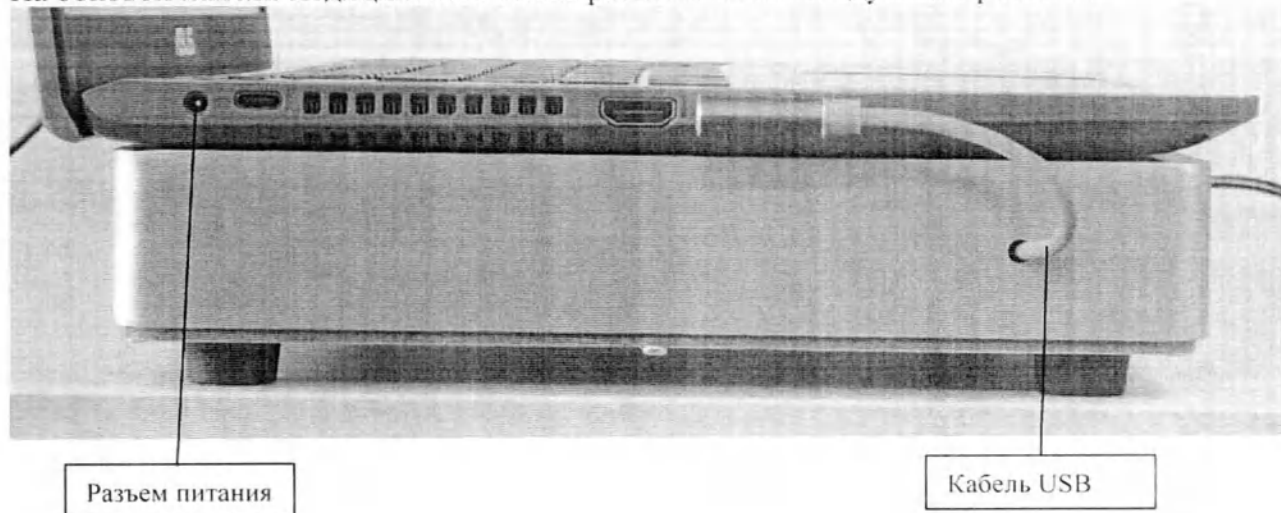


Рис 2. Разъемы на боковой панели.

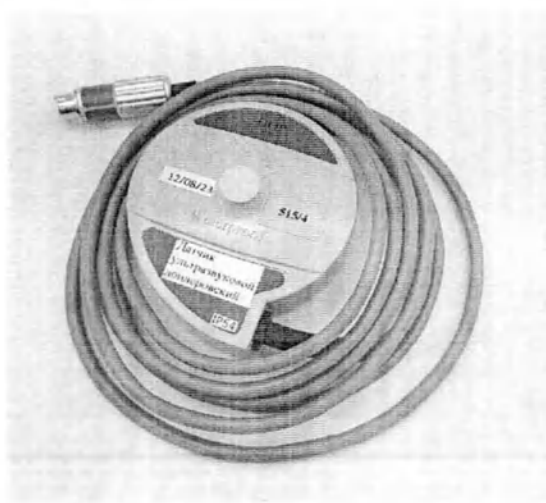
На передней панели системного блока вне зависимости от варианта исполнения располагаются следующие разъемы:



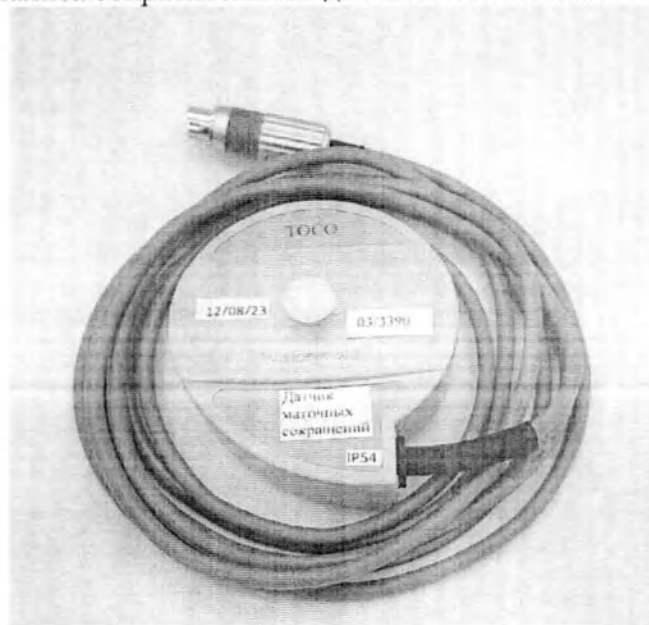
Рис. Разъемы на передней панели

Датчик ультразвуковой доплеровский DOP (УЗ датчик) предназначен для излучения в тело беременной ультразвуковых сигналов и приема отраженного от сердечных структур плода ультразвукового сигнала. Датчик обеспечивает надёжную регистрацию УЗ доплеровского сигнала после установки датчиков на живот пациентки в область проекции сердца плода.

Внешний вид датчика представлен ниже.



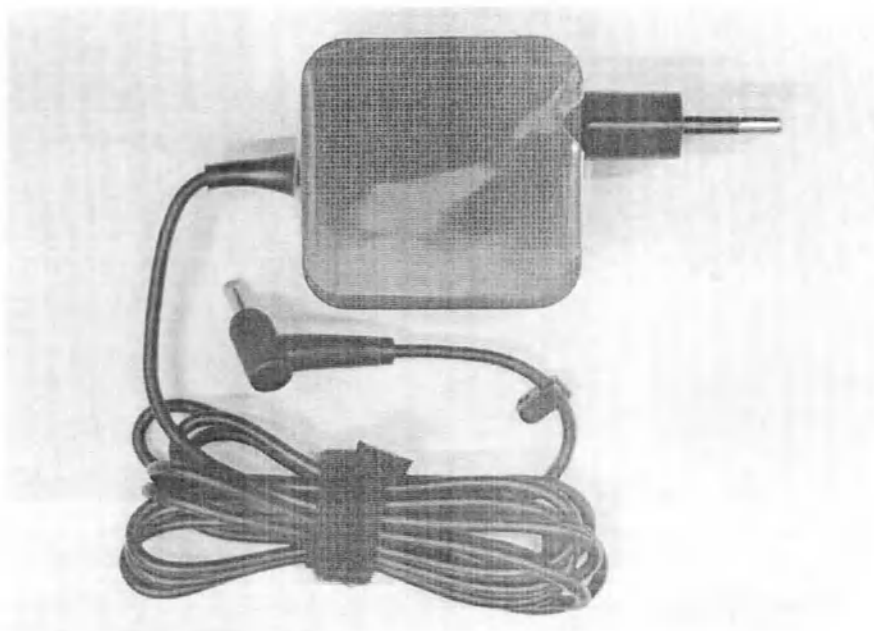
Датчик маточных сокращений ТОСО (токодатчик) предназначен для определения напряжения миометрия брюшной стенки беременной. Токодатчик является классическим тензометрическим датчиком, преобразующим величину изменения давления на наружной поверхности живота, возникающую при маточных сокращениях беременной в удобный для измерения сигнал для анализа сократительной деятельности матки.



Пояс фиксации датчика тканевый предназначен для фиксации датчиков при проведении обследования.



Блок питания сетевой в варианте исполнения с ноутбуком предназначен для преобразования сетевого электрического напряжения в ток, потребляемый прибором. Используется в вариантах исполнения в составе которых присутствует вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук»)



Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд предназначен для печати результатов исследования на бумаге формата А4



Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь предназначена для удобства использования прибора и перемещения его внутри медицинского учреждения

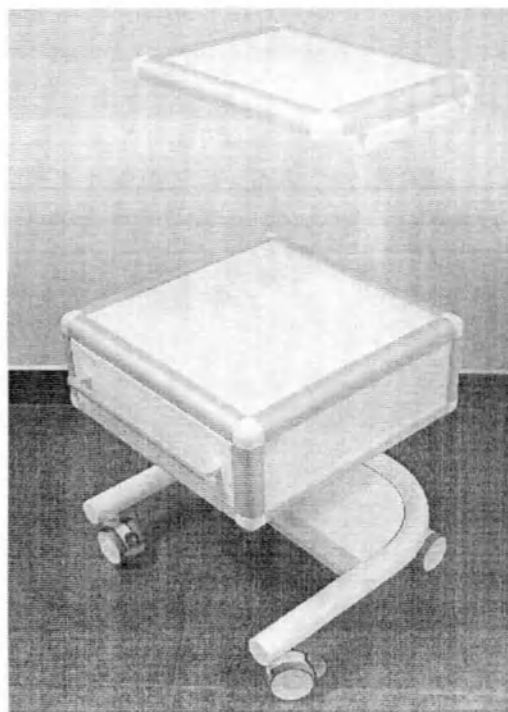


Рисунок - Тележка специализированная

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706) предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров.



Рисунок - Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель»

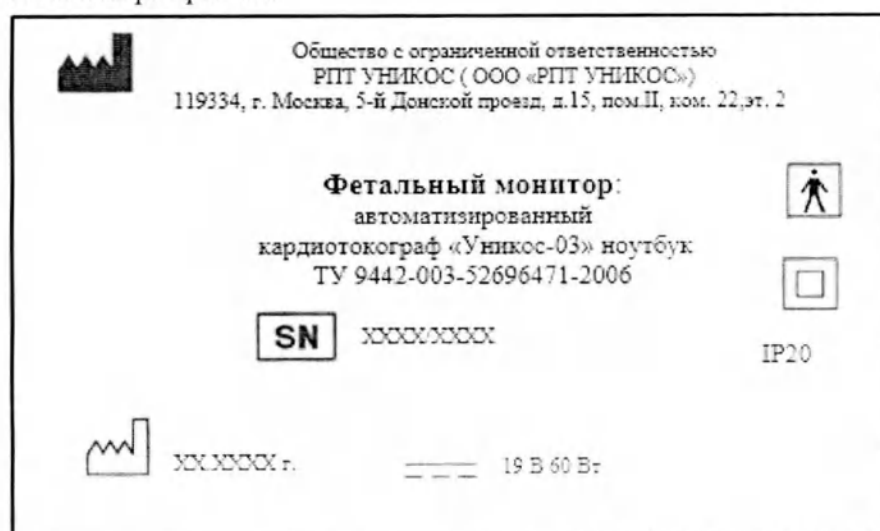
6. Маркировка

Символы маркировки

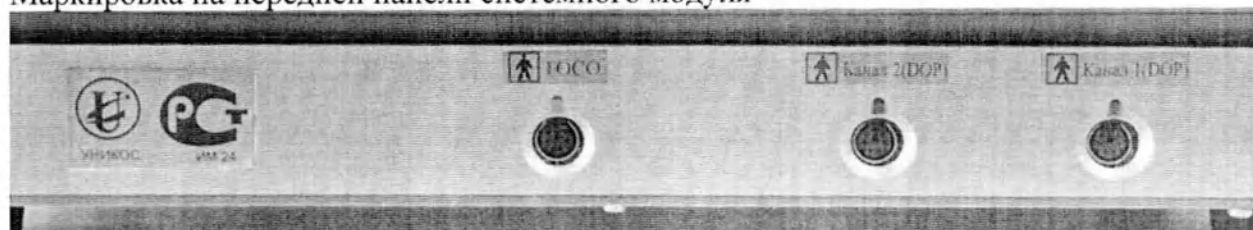
	Серийный номер
	Изготовитель
	Постоянный ток
	Общий знак предупреждения
	Рабочая часть тип BF
IP20	Классификация IP
	Дата изготовления
	изделие класса II
	Кнопка включения/выключения питания системного модуля и компьютера
	Логотип компании
	Знак соответствия, подтверждающий соответствие требованиям российских стандартов
	Место подсоединения датчика ультразвукового доплеровского DOP

Канал 2(DOP)	канал 1 DOP - для первого датчика ультразвукового доплеровского, канал 2 DOP – для второго датчика ультразвукового доплеровского
ТОСО	Место подсоединения датчика маточных сокращений ТОСО
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Повторное использование

Маркировка (кроме маркировки органов управления) нанесена на системный модуль.
Макет маркировки:



Маркировка на передней панели системного модуля



Кнопка включения/выключения питания системного модуля и компьютера:



Пример маркировка блока питания:

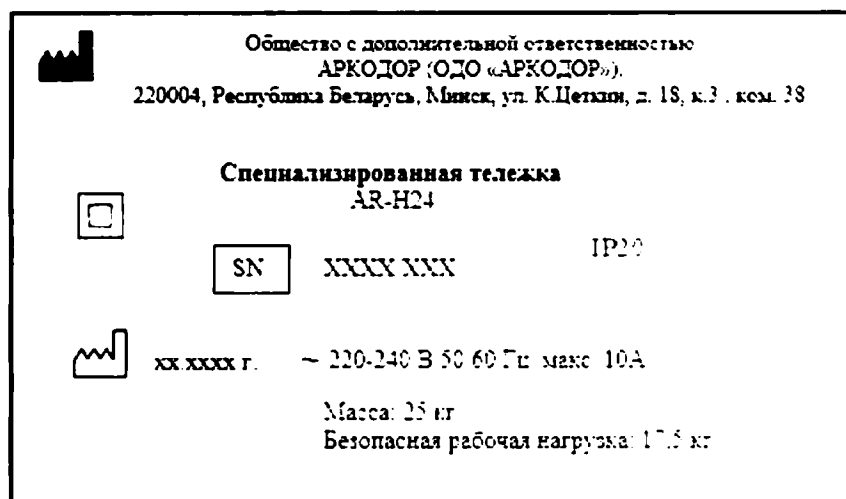


Пример маркировки доплеровского датчика DOP



Пример маркировки датчика маточных сокращений ТОСО





7. Особенности работы с различными исполнениями монитора

Монитор выпускается в следующих исполнениях:

«УНИКОС-01» одноканальный предназначен для использования в антенатальном периоде (дородовый).

Не может быть дооснащён после продажи дополнительным датчиком, так как активация второго канала происходит на стадии производства:

«УНИКОС-01» двухканальный может использоваться при двуплодной беременности для одновременного исследования обоих плодов или при мониторингировании двух беременных с одноплодной беременностью;

«УНИКОС -02» - предназначен для использования в антенатальном и интранатальном периоде при одноплодной беременности и имеет, соответственно, предродовый и родовой экранный интерфейс (с обращением к программам для предродового и родового режима).

«УНИКОС -03» - предназначен для использования в антенатальном и интранатальном периоде при одноплодной или двуплодной беременности и имеет, соответственно, предродовый и родовой экранный интерфейс (с обращением к программам для предродового и родового режима).

Ноутбук. Экранная клавиатура

При использовании в качестве вычислительного модуля ноутбука, основным инструментом управления является сенсорная панель типа **тачпад**. Управление производится наведением экранного указателя в форме стрелки на иконки (кнопки) и последующим нажатием на левую кнопку, расположенную под тащпадом один или два раза, что соответствует подведению курсора мыши к данной иконке (кнопке) и нажатию левой кнопки мыши.

Для запуска программы и переключения режимов работы программы, введения текстовой информации в поле программы (например, данные пациента, врача и т.п.), необходимо навести указатель на это поле и нажать левую кнопку под тащпадом. На экране появится виртуальная клавиатура одного из двух типов, в зависимости от того какую информацию (текстовую или цифровую) надо ввести (см. ниже).

Экранная клавиатура может быть закрыта и вновь открыта в любое время после нажатия значка клавиатуры  рядом с текстовым полем.

Если виртуальная клавиатура вам не требуется, её можно отключить, нажав кнопку в программе или, сняв соответствующую галочку «Виртуальная клавиатура» в настройках.



Рисунок 3 – Буквенная виртуальная клавиатура

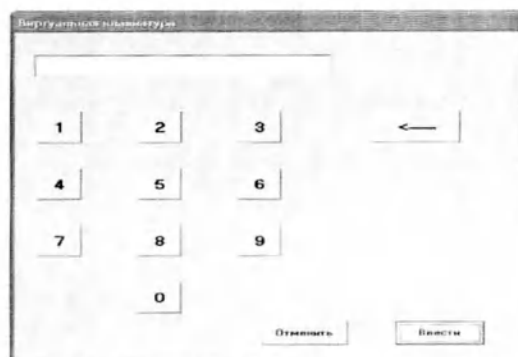


Рисунок 4 – Цифровая виртуальная клавиатура

Для управления ноутбуком допускается использование манипулятора «мышь» (проводная или оптическая беспроводная) и клавиатуры, подключённым к USB разъёмам.

Применение далее по тексту терминов: «нажать кнопку», «ввести текст», вне зависимости от типа используемого монитора, подразумевает действие с реальной или виртуальной клавиатурой и манипулятором «мышь».

При корректном запуске программа занимает 100% поля экрана.

В процессе работы (для прибора с сенсорным экраном) случайное нажатие может уменьшить это поле. Для восстановления полноэкранного режима достаточно нажать левой кнопкой под тачпадом на синее поле (верхняя панель рабочего окна) два раза.

УЗ датчики, необходимые для проведения исследования, устанавливаются на пациентку только после запуска программы.



Рекомендуется при проведении исследования находиться рядом с монитором.

Проводите визуальный контроль за качеством сигнала через программу. (Окно контроля качества сигнала). Для получения качественного результата, датчики должны занимать оптимальное положение. Смещение ультразвукового датчика может привести к потере большого количества данных, искажению результата расчета интегральных показателей, и, как следствие, к неверной интерпретации.

8. Экран пуска и режимы работы

8.1. Запуск программы

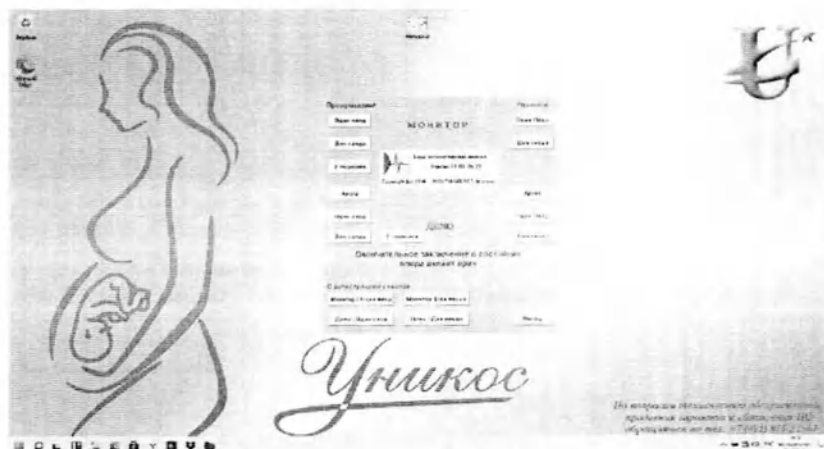


Рисунок 5 – Вид рабочего стола прибора после загрузки ОС

Как правило, после включения компьютера, программа Fetal загружается в автоматическом режиме.

Если автоматической загрузки не произошло, можно осуществить запуск в ручном режиме. В центре экрана Вы увидите иконку с изображением сердечка и надписью "Fetal". Для запуска программы нужно дважды нажать на эту иконку.

В зависимости от исполнения монитора УНИКОС, на экране появится стартовое окно, имеющее один из следующих видов (всего 6 видов):



Рисунок 6 - Вид стартового окна для «УНИКОС -01» одноканальный



Рисунок 7 - Вид стартового окна для «УНИКОС -02»



Рисунок 8 - Вид стартового окна для «УНИКОС -01» двухканальный



Рисунок 9 - Вид стартового окна для «УНИКОС -01» двухканальный с режимом «2 пациента»



Рисунок 10 - Вид стартового окна для «УНИКОС -03»

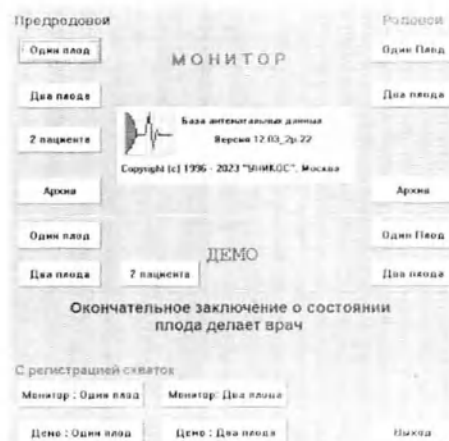


Рисунок 11 - Вид стартового окна для «УНИКОС -03» с режимом «2 пациента»

8.2. Режимы работы

Каждое стартовое окно разделено для управления двумя режимами: демонстрационный и прикладной. Демонстрационный режим имеет надпись **ДЕМО**, прикладной режим – надпись **МОНИТОР**.

ДЕМО режим предназначен для ознакомления с возможностями функционала программы без мониторирования пациентки. В качестве обрабатываемого сигнала воспроизводятся записанные ранее сигналы, которые для наглядности проходят ту же обработку, как если бы к монитору была подключена беременная.

Режим **МОНИТОР** предназначен для записи в реальном режиме времени с использованием датчиков, закреплённых на пациентке.

В зависимости от состояния сократительной активности матки беременной, пользователь должен выбрать режим мониторирования:

- для «УНИКОС -01» есть только режим **Предродовый**;
- для «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03» есть два режима «Родовой» или «Предродовый».

Кроме того, в каждом поле режима беременности есть кнопки выбора количества плодов – **Один плод**, **Два плода**, а также предусмотрена кнопка при мониторировании одновременно двух пациенток «**2 пациента**» для «УНИКОС -01» двухканальный с режимом «2 пациента» и «УНИКОС -03» с режимом «2 пациента».

В нижнем поле режима **МОНИТОР** есть кнопка **АРХИВ** – доступ к просмотру результатов исследования из архива (базы данных).

Примечание: Если во время сеанса мониторирования питание прибора было отключено некорректно (сбой в электросети, ошибочные действия пользователя и т.п.), сеанс мониторинга может быть возобновлён. При следующем запуске программы сервис распознает аварийную ситуацию и предложит либо продолжить запись с того места, где произошёл обрыв и тогда будут учитываться данные как до, так и после сбоя, либо начать новую запись.



Рисунок 12 – Запрос на продолжение ранее прерванного исследования

8.3. Объединение мониторов в единую информационную сеть.

При использовании фетальных мониторов Уникос под управлением ОС Windows 10 приборы могут быть объединены в единую информационную сеть через разъемы Ethernet по принципу локальной сети. При этом в сеть могут быть одновременно включены до 6 фетальных мониторов. Устанавливаемая на отдельном компьютере программа Fetal_CS (центральная станция) позволяет выводить на экран до 6 отдельных «окон» (сегментов экрана) по числу подключённых фетальных мониторов. Каждое окно отображает информацию с одного прибора. Возможно отображение информации как в предродовых, так и в родовых режимах.



Программное обеспечение с сетевыми возможностями и программа центральной станции доступны как дополнительная опция.

9. ПРЕДРОДОВОЙ РЕЖИМ

9.1. Режим ДЕМО и МОНИТОР для одного плода

9.1.1. Начало работы

Для ознакомления с управлением интерфейса программы в режиме ДЕМО, необходимо нажать кнопку «Один плод» в нижней части поля ДЕМО. Данные в программу будут генерироваться из демофайла (записанные ранее с другой пациентки). Работа программы полностью совпадает с функционалом в режиме предродового МОНИТОРА «Один плод». Это весьма полезный навык проведения исследования в условиях женской консультации, позволяющий получить безопасный опыт регистрации и оценки ритма сердечной деятельности плода. Поэтому, прежде чем работать непосредственно с пациенткой, целесообразно отработать все шаги с программой в ДЕМО режиме.

В режиме ДЕМО «Один плод» на экране отображается график входного доплеровского сигнала в левом верхнем углу экрана и графики ЧСС плода в разных масштабах. В нижней части экрана в режиме реального времени отображается график ЧСС, в фиксированном масштабе для 60 минутного исследования, в верхней части экрана справа отображается график ЧСС плода в масштабе, соответствующем одна точка/усреднённое значение ЧСС/сек. По горизонтальной оси этого окна отсчет времени от начала записи соответствует масштабной сетке с интервалом в 1 минуту. На экране в нижнем поле построения графика ЧСС отражается сообщение «ДЕМО РЕЖИМ ДАННЫЕ ИЗ ФАЙЛА».

После того как был выбран один из предродовых режимов, и нажата соответствующая кнопка, открывается главное окно предродового режима (рис. 16 – 19), прибор переходит в режим МОНИТОР. В этом режиме проводится предродовое исследование ЧСС плода.

При работе в режиме МОНИТОР для начала записи ЧСС плода необходимо один раз нажать кнопку «Запись данных». Она расположена в левом верхнем углу основного экрана КТГ (см. рис. 12, 15 – 18). На экране она может принимать один из двух видов:

- Идет запись данных
- Режим «Пауза» - запись данных не ведется



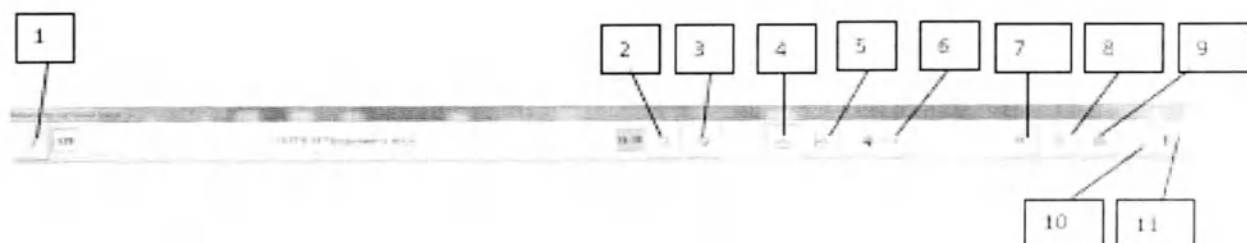
Очень важное правило! Перед включением записи данных необходимо установить ультразвуковые датчики на живот пациентке и найти такое их положение, при котором доплеровский сигнал в левом верхнем окне будет иметь наибольший размах, а звук сердцебиений плода будет наиболее громким.

После включения режима МОНИТОР прибор находится по умолчанию в состоянии «Пауза».

9.1.2. Панель инструментов

Панель инструментов вверху экрана предоставляет удобный доступ к ряду системных утилит. Функции каждого элемента описаны ниже на рисунке 13 и в таблице.

При использовании внешней клавиатуры (подключается по интерфейсу USB) возможно использовать «горячие» клавиши F1, F2, F3 и т.д. Их назначение см. в таблице.



1 – новая запись, 2 – запись данных в архив, 3 – ввод данных о пациенте, 4 – кардиотокограмма, 5 – расчёт, 6 – тревога, 7 – настройки уровня звука и сигнала, 8 – масштаб графика КТГ, 9 – печать, 10 – устранение дефекта регистрации, 11 – выход.

Рисунок 13 – Панель инструментов

Кнопка	Описание	Соответствующие горячие кнопки
	1 - новая запись. Эта кнопка позволяет пользователю добавить сессию мониторингирования ЧСС плода в реальном режиме времени на дисплей. При загрузке программа предполагает, что пользователь хочет начать новую запись. При необходимости используется для установления режима «Пауза».	(F2)
	2 - запись данных в архив. Данная кнопка становится доступной в режиме «Пауза» через 10 минут после начала записи данных	(F12)
	3 – ввод данных о пациенте. Эта кнопка позволяет пользователю идентифицировать пациентку. При нажатии на кнопку идентификации пациентки может быть введены, например, имя пациента, дата рождения, фамилию врача, срок беременности пациентки	(F9)
	4 – кардиотокограмма. Кнопка позволяет пользователю включить окно представления параметров ЧСС плода в виде трендов, становится активной после 10 минут записи данных. Вид экрана в этом режиме (исследования) представлен на рисунках 16 - 19.	(F4)
	5 – расчёт. Становится активной через 10 минут от начала записи данных. Кнопка позволяет пользователю переключаться между окном представления параметров ЧСС в виде трендов (графиков) или таблицы. Позволяет выводить на экран в верхней левой части окна данные учреждения, пациентки, предварительные результаты анализа, в правой части - результаты расчётов параметров ЧСС плода и ПСП. (Параметры нестрессового теста).	(F3)
	6 – тревога. Значок колокольчик становится красным, когда срабатывает звуковой сигнал тревоги по значению параметров ЧСС плода, сопровождается сообщением о причине срабатывания. ОТКЛ, когда он выключается пользователем	

 откл.		
	7 – настройки уровня звука и сигнала. Кнопка настроек позволяет изменять пользовательские настройки в программе Fetal – в т.ч. скорость развёртки сигнала на экране	(F10)
	8 – график КТГ в другом масштабе. Предназначена для просмотра и печати ЧСС плода в масштабах, отличных от установленного по умолчанию. Кнопка появляется на экране в режиме «Пауза» после 3 минут записи данных. Доступны 1, 2, 3 см/мин	
	9 – печать, позволяет распечатать результаты обследования на принтере, подключённом к прибору. Становится доступной через 15 мин. После начала обследования.	
	10 – коррекция расчётных данных (режим устранения недостоверных данных) при потере сигнала сердцебиений плода ультразвуковым доплеровским датчиком. (Смещение датчика, активность плода или матери). Кнопка позволяет устранить из расчётов данные, признанные прибором недостоверными. По умолчанию режим устранения дефекта включён. В периоды низкого качества сигнала, советуем пользователям с осторожностью отнестись к полученным результатам	
	11 – выход из текущего режима	

Ввод данных о лечебном учреждении

Монитор позволяет вводить данные о лечебном учреждении, например, адрес и телефон медицинского учреждения. Данные вводятся, при необходимости, всего один раз, и будут сохранены на всё время эксплуатации монитора. Данные будут распечатываться в отчёте и читаться в левом верхнем углу экрана, в режиме отображения расчётных данных.

Для ввода этих данных необходимо нажать кнопку  (настройки) и на раскрывшейся форме нажать кнопку «Адреса и телефоны». Откроется форма, представленная на рисунке 14.

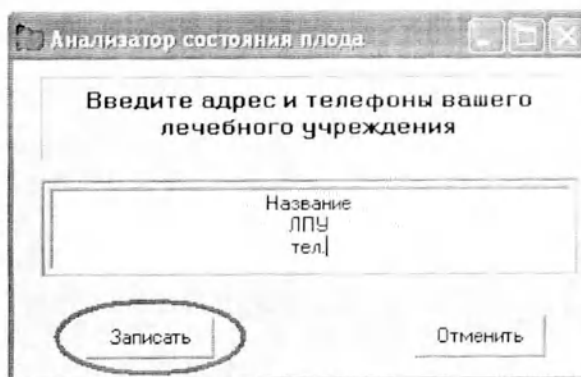


Рисунок 14 – Форма ввода данных о лечебном учреждении

Для ввода информации необходимо привести указатель в любое место белого поля, содержащего надписи «Название», «ЛПУ», «тел.» и один раз нажать левую кнопку под тачпадом. Откроется форма, представленная на рисунке 15.

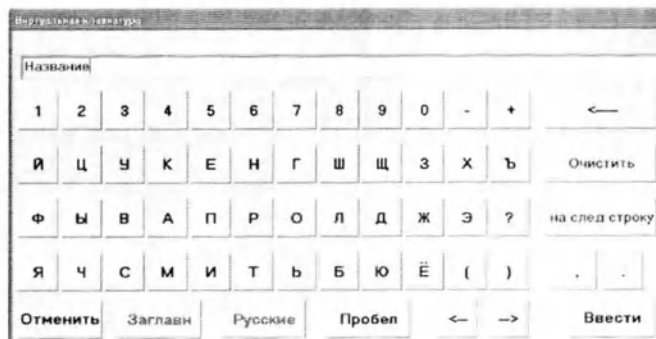


Рисунок 15 – Вид виртуальной клавиатуры в режиме ввода данных об учреждении

Вместо слова «Название» надо ввести название лечебного учреждения – пользователя прибора. Ввод данных осуществляется путем выбора буквенных или цифровых символов виртуальной клавиатуры. Для перехода ко второй строке «ЛПУ» используйте клавишу виртуальной клавиатуры «на след строку». Строки «Название» и «ЛПУ» предназначены для ввода названия лечебного учреждения. В строке «тел.» можно указать телефон вашего лечебного учреждения. После окончания ввода данных необходимо нажать кнопку «Ввести» на виртуальной клавиатуре, а затем «Записать» на форме ввода данных о лечебном учреждении.

9.1.3. Главный экран КТГ предродового режима

Вид главного экрана КТГ монитора (**Анализатор состояния плода**) во время исследования представлен на рисунках 16 - 19. Экран разбит на три поля. В верхней части поле разделено на два одинаковых по размеру окна: левое окно – окно аудио и визуального наблюдения эхосигнала ЧСС плода/плодов для юстировки места установки УЗ датчика с возможностью отдельной регулировки уровня сигнала (контроль входного сигнала), правое верхнее окно – график ЧСС плода в выбранном временном масштабе, нижнее поле - график ЧСС в фиксированном масштабе для отображения часового тренда. Нижняя часть графической сетки служит для индикации движений плода, зарегистрированных в автоматическом режиме. Значительные движения плода отмечаются красными столбиками. Столбиками зелёного цвета отмечаются незавершённые (в том числе, икотоподобные) движения плода. Кривая ЧСС плода отображается на экране линией черного цвета. Базальная ЧСС плода отображается Зеленой линией. Акцелерации отмечаются галочками черного цвета, децелерации – галочками красного цвета. Часть графика ЧСС плода ниже установленного уровня тревоги окрашивается красным цветом, промежуточные значения между нормальной ЧСС и граничными значениями окрашиваются фиолетовым цветом.

В верхнем левом углу панели инструментов рядом с кнопкой пуска окно текущих значений ЧСС плода. Фон окошка меняется в зависимости от анализа качества входного сигнала. Белый фон – программа оценивает, что ЧСС определена корректно, жёлтый фон – сомнительные данные, красный фон – недостоверные данные.

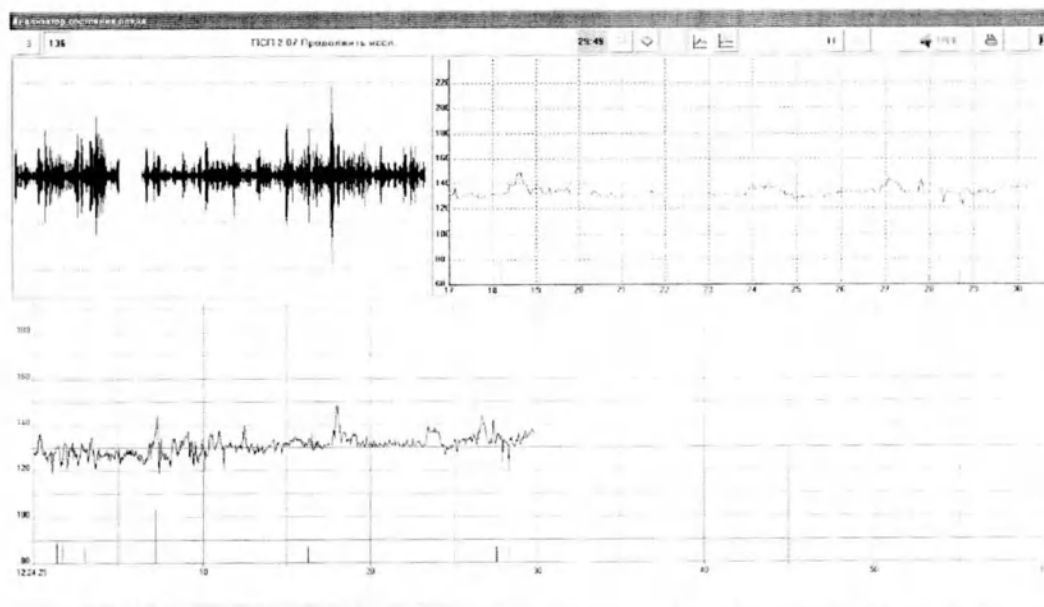


Рисунок 16 - Вид главного экрана КТГ для приборов исполнения Уникос – 01.
Показана запись данных в течение 20 минут

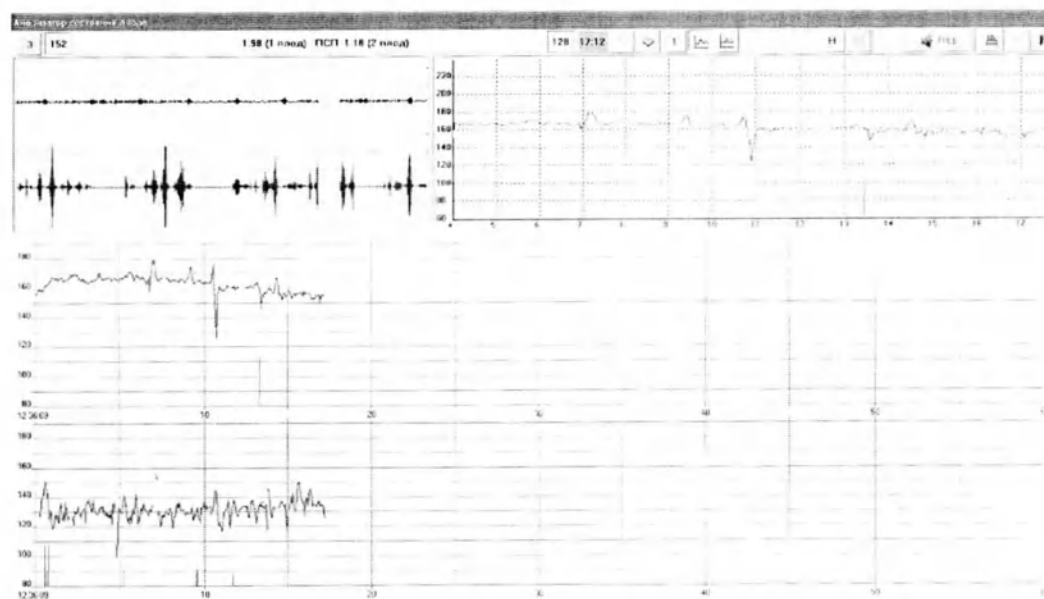


Рисунок 17 – Вид главного окна КТГ для приборов
исполнения Уникос – 01 с дополнительным УЗ– датчиком

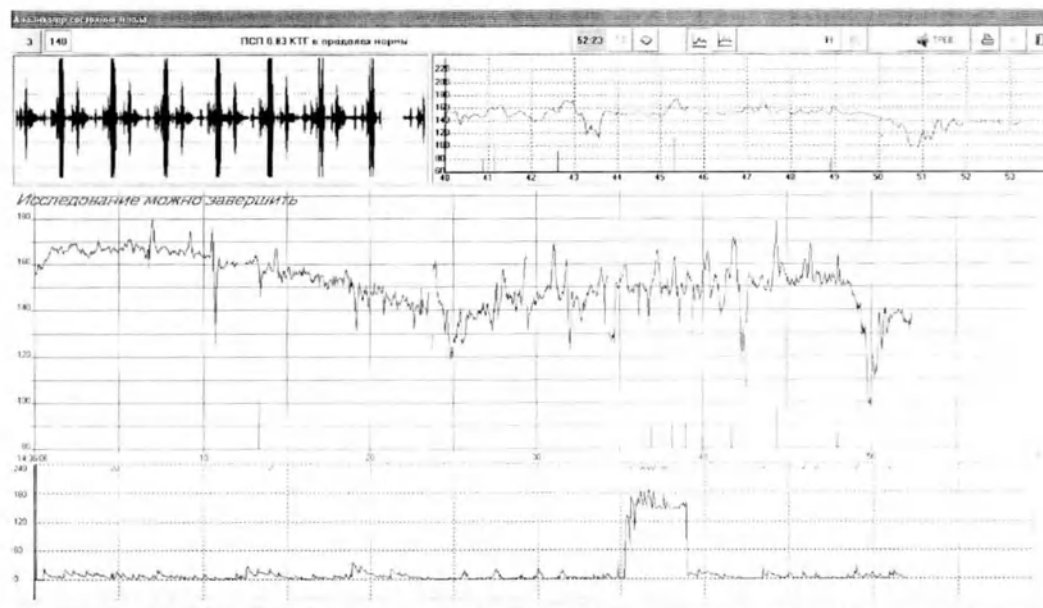


Рисунок 18 – Вид главного окна КТГ для приборов исполнения Уникос - 02

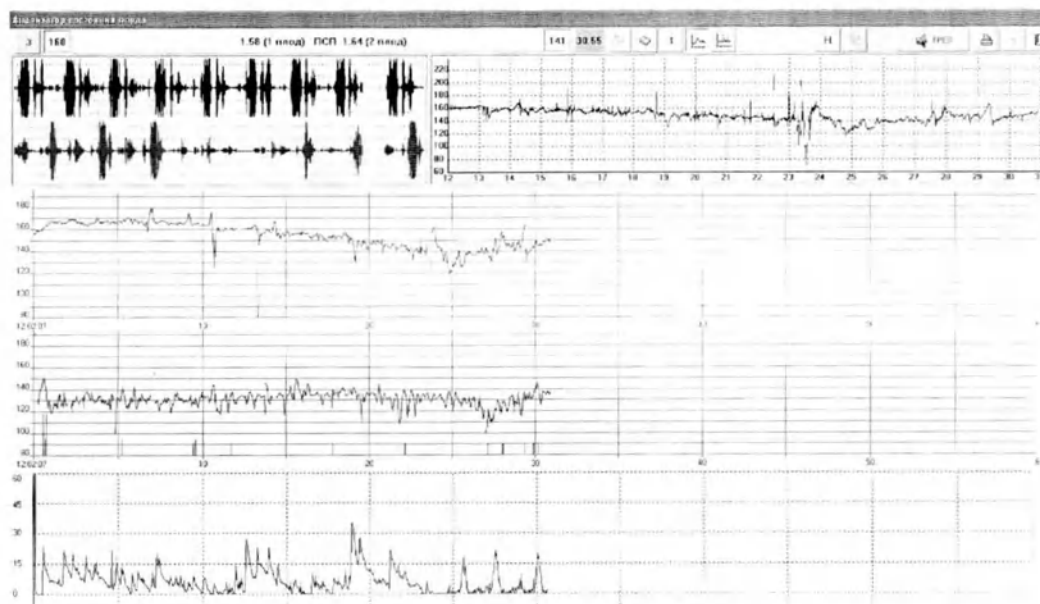


Рисунок 19 – Вид главного окна КТГ для приборов исполнения Уникос - 03

Для вариантов исполнения прибора с токодатчиком в основном окне КТГ в нижней части появится поле для отображения графика маточной активности (МА). В текущей версии ПО в предродовом режиме для одноплодной беременности на этом графике красными галочками (рис. 18) обозначаются медленные движения плода, продолжающиеся от 2 или 3 до 10 сек.

9.1.4. Ввод данных о пациенте

Для ввода данных о пациенте служит Кнопка .

При нажатии кнопки появится вкладка **Список пациентов** (рис. 20). Найдите данные пациентки в Списке пациентов или выберите кнопку «Новый» для введения данных в текстовое поле.



Рисунок 20 - Ввод данных о пациенте

При выборе кнопки «Новый», появляется новая вкладка (рис. 20), которая позволяет ввести фамилию пациентки, дату рождения и пр. При завершении внесения данных нажать кнопку «OK».

Рисунок 21 – Форма ввода данных о пациенте

Автоматически появляется следующая вкладка **Список врачей**. Аналогично вводится фамилия врача.

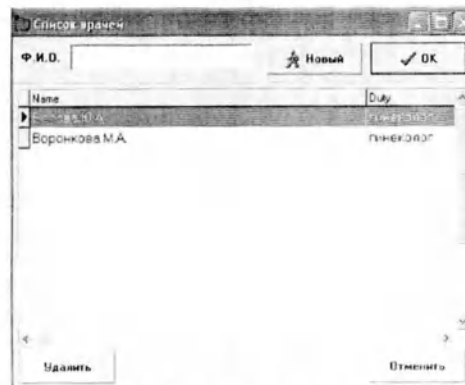


Рисунок 22 – Форма выбора врача

При отсутствии фамилии врача в списке врачей необходимо нажать кнопку «Новый». В открывшейся форме ввести ФИО врача и его должность.

Рисунок 23 – Форма ввода данных о новом враче

Далее появится вкладка **Данные о пациенте**, в котором вводится срок беременности пациентки в неделях и завершается ввод данных нажатием кнопки **OK**.

Возраст	25	лет
Срок	33	неделя
№ Мед. карты	12345	

Ввод

Рисунок 24 – Форма ввода срока беременности в неделях

Примечание. Ввод данных о пациенте может быть проведен как в режиме «Пауза», так и в режиме «Запись». Рекомендуется осуществлять ввод данных о пациенте после того, как исследование началось, и имеются записанные данные, т.к. это позволяет выполнить ввод личных данных в спокойном для персонала режиме.

Для смены пациента необходимо завершить режим МОНИТОР, нажав кнопку «Выход» в правом верхнем углу основного экрана КТГ и снова войти в режим МОНИТОР.

9.1.5. Настройки уровня звука, сигнала и скорости вывода графиков ЧСС

Для качественной регистрации ЧСС плода необходимо настроить уровень входного сигнала ультразвуковых доплеровских датчиков и громкость звука сердцебиения плода. Сделать это можно нажав кнопку  на панели инструментов. В верхней части формы «Настройки уровня звука и сигнала» (рис. 25) представлены две группы кнопок – «Настройка уровня звука» и «Настройка уровня сигнала». Нажимая кнопки «Громче» - «Тише» можно добиться необходимой громкости звука сердцебиения плода. Регулировка громкости звука имеет 16 уровней и осуществляется ступенчато.

Визуально наблюдаемый размах входного сигнала ультразвукового доплеровского датчика необходимо регулировать в случаях слишком слабого или слишком сильного сигналов. Этого можно добиться, нажимая кнопки «Больше» - «Меньше», при этом рекомендуется стремиться к тому, чтобы сигнал достигал в максимальных пиках границ своего экранного поля. Регулировка уровня сигналов доплеровского датчика состоит из 4 ступеней. Каждая следующая ступень увеличивает размах сигнала в 2 раза.

Индикация уровня громкости и величины размаха доплеровского сигнала отображаются на горизонтальных индикаторах, расположенных под кнопками.

В правой верхней части окна доступна функция изменения скорости построения трендов сигналов ЧСС плода. Скорость вывода графика ЧСС плода может быть выбрана из следующих значений: 1 точка/сек, 1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин. В нижней части главного экрана КТГ выводится основной график ЧСС плода. Масштаб отображения графика ЧСС плода в этом окне фиксирован и настроен так, что окно трендов позволяет пользователю просматривать часовые исследования (60 минут). Формат отображения ЧСС плода может быть выбран в параметрах диапазона ЧСС настройки экрана (60 - 240 уд/мин, или 80 - 190 уд/мин - вспомогательный диапазон, предназначенный для удобства просмотра). Значения формата ЧСС для скорости протяжки бумаги доступны 1, 2 или 3 см/в минуту в Настройках уровня звука и сигнала. Начало временной шкалы основного графика соответствует и имеет отметку реального времени. Масштабная сетка времени имеет разметку каждые 5 минут. Весь часовой интервал внутри имеет цифровые отметки каждые 10 минут.

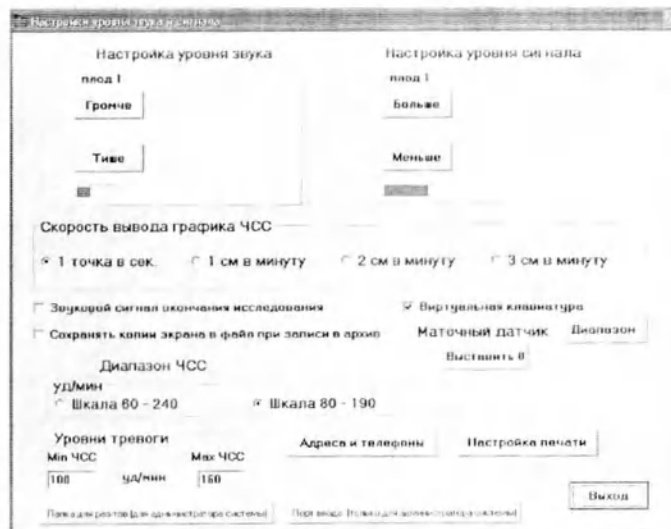


Рисунок 25 – Настройки уровня звука и сигнала, изменение скорости вывода графика ЧСС

9.1.6. Режим «Пауза»

При визуальном обнаружении артефактов/ухудшения качества входного сигнала (левое верхнее окно рис.16-19) для временной остановки записи используется кнопка  «Новая запись», которая служит для включения и выключения режимов «Запись» и «Пауза». Использование данного режима рекомендуется, например, для изменения положения УЗ датчика в результате потери сигнала, вызванного чрезмерной подвижностью плода или в том случае, когда требуется сменить положение тела пациентки.

9.1.7. Расчётные данные

Для вывода на экран расчётных и анализируемых данных ЧСС плода, служат специальные кнопки на панели инструментов. В начале работы монитора в реальном режиме, кнопки  кардиотокограмма и  расчёт неактивны. Первые 10 минут программа собирает и анализирует данные ЧСС плода. Когда появляются первые расчёты и анализ параметров, эти кнопки становятся доступными и служат для переключения режима отображения данных.

При выборе кнопки  расчёт, в правом и левом верхних полях главного окна изменится выводимая информация: слева – будут выводиться данные учреждения, пациентки, фамилия врача, значение предварительно рассчитанного ПСП, классификация ЧСС по ПСП и рекомендация по продолжению исследования; в правом поле – сводные данные результатов расчёта ЧСС плода и анализа параметров нестрессового исследования.

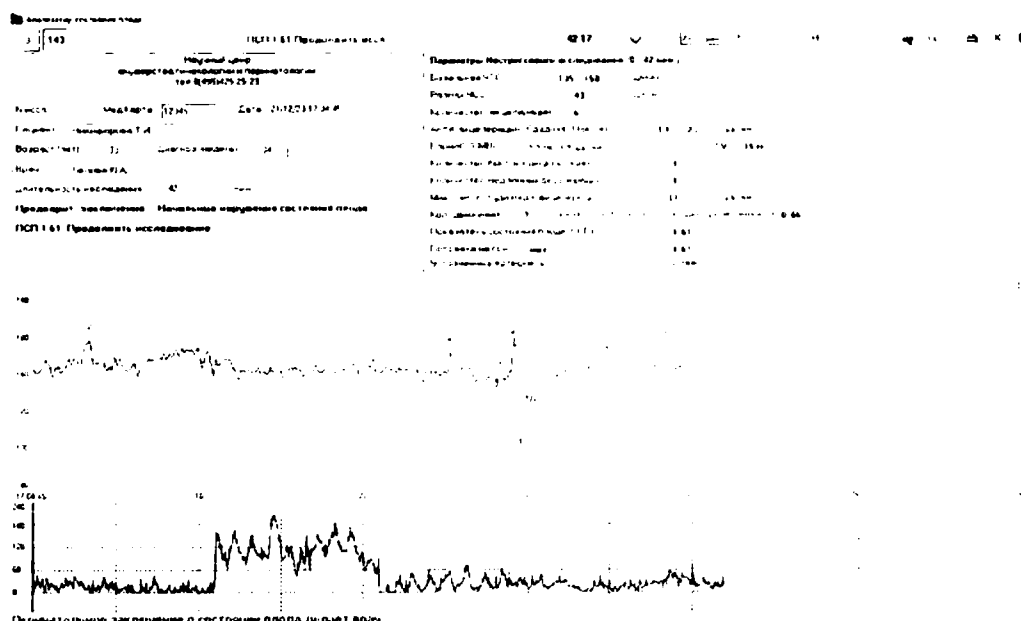


Рисунок 26 - Расчётные данные

В поле параметров нестрессового исследования отображается следующая совокупность данных по ЧСС плода:

Параметр исследования на экране	Определение параметра нестрессового исследования
Базальная ЧСС	Базальная частота сердечных сокращений плода в уд/мин. В текущей версии ПО указываются наибольшее и наименьшее значения ЧССП для базальной линии
Размах ЧСС	Разница между максимальным значением ЧССП и минимальным значением ЧССП на кривой КТГ за все время исследования в уд/мин
Количество акцелераций	Общее количество акцелераций. Акцелерации отмечены черными галочками над кривой КТГ
Ампл. акцелераций; Средняя/Максим.	Амплитуда акцелераций в уд/мин. Указываются средняя амплитуда акцелераций за все время исследования и максимальная амплитуда акцелераций
Вариаб.(CMB)	Средняя мгновенная вариабельность. По достижении 60 минут указывается значение STV (Вариаб.(STV))
LTV	Долговременная вариабельность сердечного ритма в миллисекундах
Количество быстр/медл децелераций	Количество быстрых и медленных децелераций за все время исследования.
Макс. амплитуда медл. децелераций	Максимальная амплитуда медленных децелераций за все время исследования в уд/мин
Кол. движений /Икотоподобных /Индекс реактивности	Кол. движений – общее число движений плода, Икот – незавершенные.

	икотоподобные движения плода. Индекс реактивности – отношение количества акцелераций к количеству движений
Показатель состояния плода (ПСП)	Оценка состояния плода по 4-х балльной шкале
Поправка на сон	В окончательном расчете ПСП учитывается участок кривой КТГ, признанный программой за сон плода. Отображается в минутах, если программа выявляет эпизоды неактивного состояния плода длительностью более 20 мин
Устраненные артефакты	Количество полных минут, в течение которых программа не получает качественный сигнал для обработки (смещение датчика)

9.1.8. Интерпретация результатов

Алгоритм поддержки принятия решения, включённый в ПО Fetal, анализирует параметры ЧСС и, используя критерии, разработанные коллективом авторов во главе с д.м.н. профессором Демидовым В.П., рассчитывает значение интегрального параметра оценки состояния плода ПСП в условных единицах. Результаты анализа ПСП появляются после 10 минут и затем обновляются ежеминутно до максимума 60 минут, а при выборе продолжения сессии КТГ, до окончания исследования. Условная шкала разбита на четыре интервала. В зависимости от вычисленного показателя используется дифференцированная оценка состояния плода (норма, начальные нарушения (сомнительные), выраженные нарушения (тревожные) и резко выраженные (патологические) нарушения) - показатель состояния плода (ПСП). В ПО Fetal применяется автоматизированная поправка на сон плода (с учетом эффекта влияния сна плода на конечный результат).

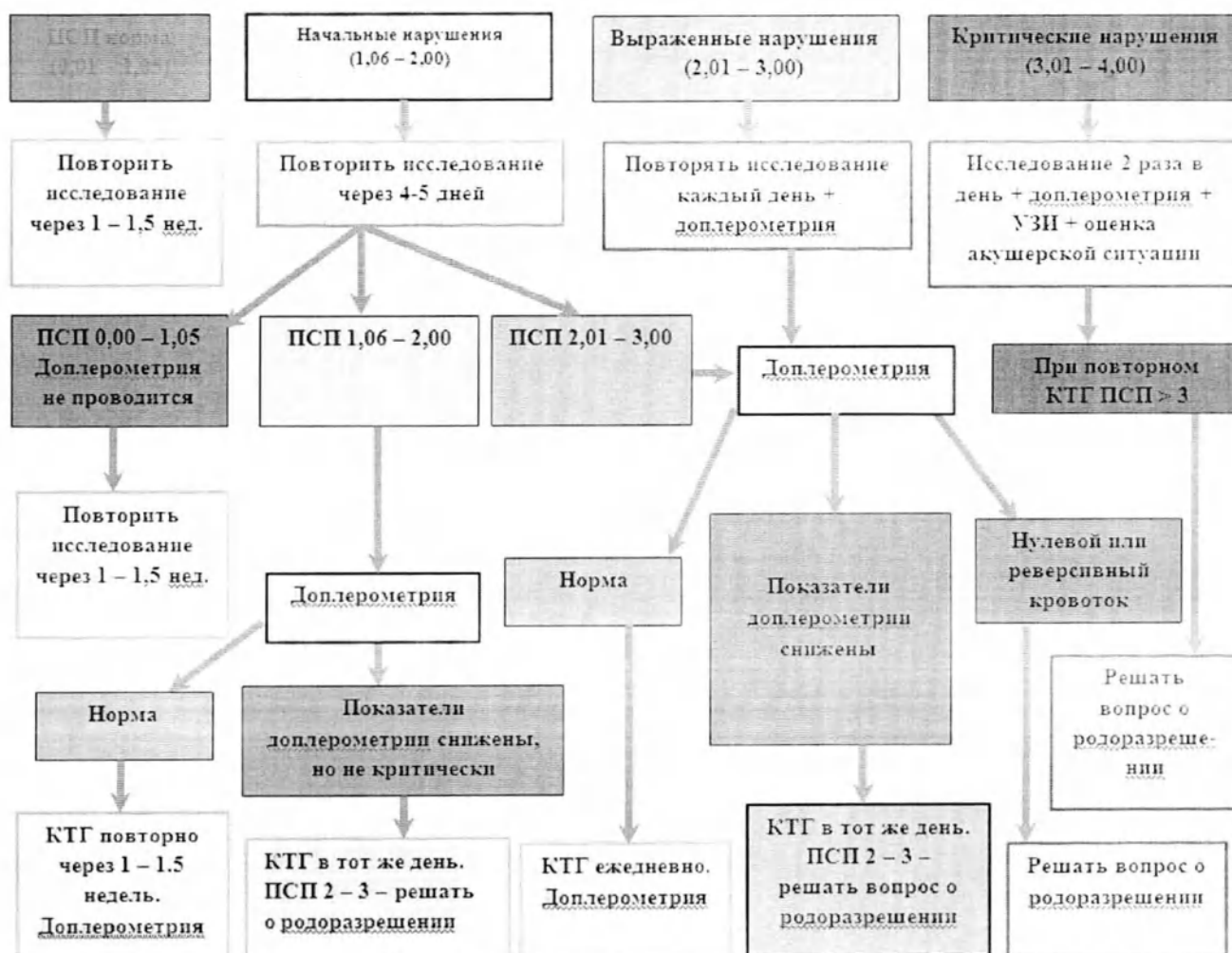
Значения ПСП:

- от 0.01 до 1.05 соответствуют оценке «КТГ в пределах нормы»;
- от 1.06 до 2.00 – «Начальные нарушения состояния плода»;
- от 2.01 до 3.00 – «Выраженные нарушения состояния плода»;
- от 3.01 до 4.00 – «Резко выраженные нарушения состояния плода».

При наличии артефактов монитор рассчитывает ПСП, но они могут быть сомнительными, в этом случае требуется **обязательно** визуально оценить кривую данных (режим на кнопке кардиотокограмма ) и оценить достоверность результата.

⚠ ВНИМАНИЕ! *Параметры, предоставляемые Монитором «УНИКОС» и программой серии Fetal, не должны использоваться изолированно в качестве единственного показателя состояния матери и плода.*

Рекомендуемый алгоритм ведения беременности при различных показателях ПСП.



В дальнейшем периодичность обследования определяется особенностями течения беременности и данными других методов исследования.

Следует иметь в виду, что повышенные значения показателей ПСП могут наблюдаться при переутомлении беременной, а также, если КТГ проводилось вскоре после забора крови, при приеме седативных или других препаратов, а также в случае длительного перерыва между приемами пищи.

Высокие показатели ПСП (3,0 и более) могут быть получены при длительном периоде сна плода. Поэтому, с тем чтобы дифференцировать данное явление с хронической гипоксией плода, необходимо разбудить плод и провести повторное исследование.

В текущей версии ПО предусмотрен дополнительный анализ по критериям типа Дэвиса/Редмана в соответствии с [3]. Для выполнения оценки кардиотокограммы по указанным критериям необходимо установить галочку в поле «Проверять соблюдение критериев Дэвиса/Редмана» в настройках программы (рис. 25). При этом на экране появится символ «О» черного, красного или зеленого цвета (см. рис. 16, 17). Символ черного цвета появляется при недостаточном для анализа количестве данных, красный цвет означает, что критерии не выполнены, зеленый, что критерии Дэвиса/Редмана выполнены. При однократном щелчке по символу «О» появится окно с результатами расчета, представленное на рисунке 27.

Время исследования	58 минут
критерии Dawes/Redman соблюдены к 44 минуте	
потери сигнала	0 %
базальная ЧСС плода	122 126
акцелерации с ампл. > 10 уд/мин	2
акцелерации с ампл. > 16 уд/мин	1
децелерации патологические	0
эпизоды высокой вариабельности	1 мин
эпизоды низкой вариабельности	8 мин
SHORT-TERM вариабельность (мс)	2-10 уд/мин (1-1-2 мс)
Анализ не действителен во время родов. Это не диагноз.	



Рисунок 27 – Критерии Дэвиса/Редмана

9.1.9. Просмотр и печать данных в стандартных форматах.

В некоторых случаях бывает необходимо просмотреть и напечатать кардиотокограмму в одном из стандартных форматов отображения данных. Для этого служит кнопка  («График КТГ в другом масштабе»), которая становится активной в режиме «Пауза» после 3 минут записи в режиме реального времени. Этой же кнопкой можно воспользоваться при работе с архивом.

При активации кнопки  появляется окно «Графики входного сигнала» (рис. 29), в котором отображается зависимость ЧСС от времени в формате 2см/мин. Врач может изменить требуемый формат вывода данных, нажав кнопку «Настройки». При этом откроется окно «Настройка режимов вывода графиков на экран и бумагу» (рис. 28). В этом окне следует выбрать желаемый формат вывода данных и, нажав кнопку **Выход**, получить график в выбранных параметрах на экране или распечатать запись на принтере.

Примечание. В режиме «Два плода» в окне «Графики входного сигнала» будет отображаться лишь одна кардиограмма, первого плода или второго. Какая именно кривая будет отображаться определяется кнопкой  («Выбор номера канала для установки усиления»). Если данная кнопка установлена в положение «1», то отображается кардиограмма первого плода (верхний график), а если «2», то второго (нижний график).

Формат отображения ЧСС плода может быть выбран в параметрах диапазона ЧСС настройки экрана (60 - 240 уд/мин, 110-180 уд/мин или 80 - 240 уд/мин). Выберите предпочтительные значения диапазона ЧСС плода для скорости протяжки бумаги 1, 2 или 3 см/в минуту и масштаб 20 или 30 ударов в минуту/см.

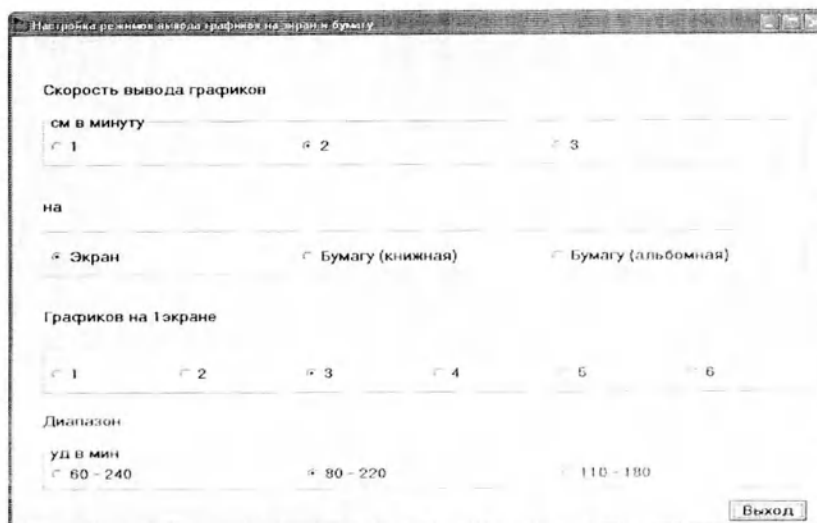


Рисунок 28 – Окно выбора режима вывода графиков

В этом же окне находится выбор ориентации бумаги при печати на печатающее устройство (принтер), установленный на компьютере в соответствии с инструкциями производителя, настройки книжная или альбомная. Например, выбор настроек графиков со скоростью 3 см в минуту на **Бумагу (альбомная)** означает, что при ориентации бумаги «альбомная», каждый сантиметр графика на бумаге будет соответствовать 20 секундам регистрации данных. Режим «альбомная» или «книжная» может также устанавливаться в настройках печати через панель управления компьютера.

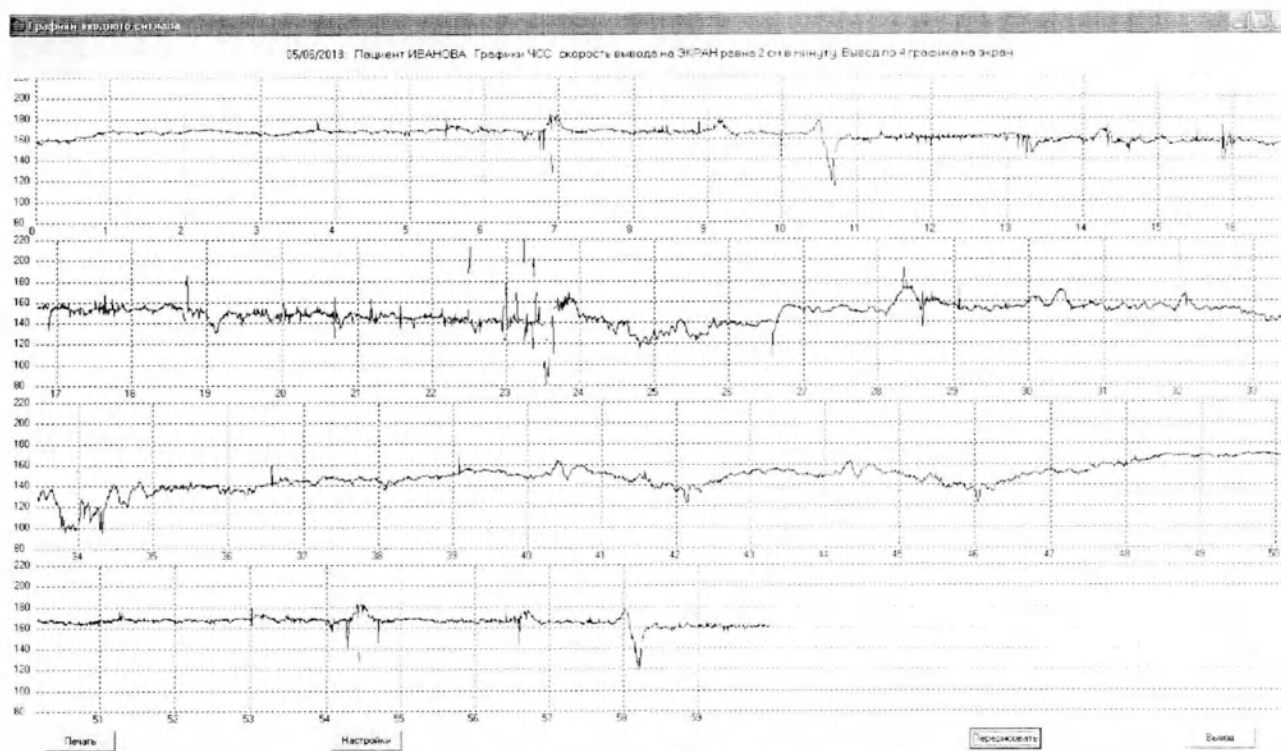


Рисунок 29 - Графики сигнала ЧСС при скорости вывода 2 см в минуту

9.1.10. Дополнительные кнопки панели инструментов

Кнопка * - **Коррекция расчётных данных** («Недостовверные данные») при потере сигнала сердцебиений плода ультразвуковым доплеровским датчиком (смещение датчика, двигательная активность плода или матери). Кнопка позволяет устранить из расчётов данные, признанные программным обеспечением недостоверными. В периоды низкого качества сигнала, пользователю необходимо с осторожностью отнестись к полученным результатам. По умолчанию режим коррекции включён.

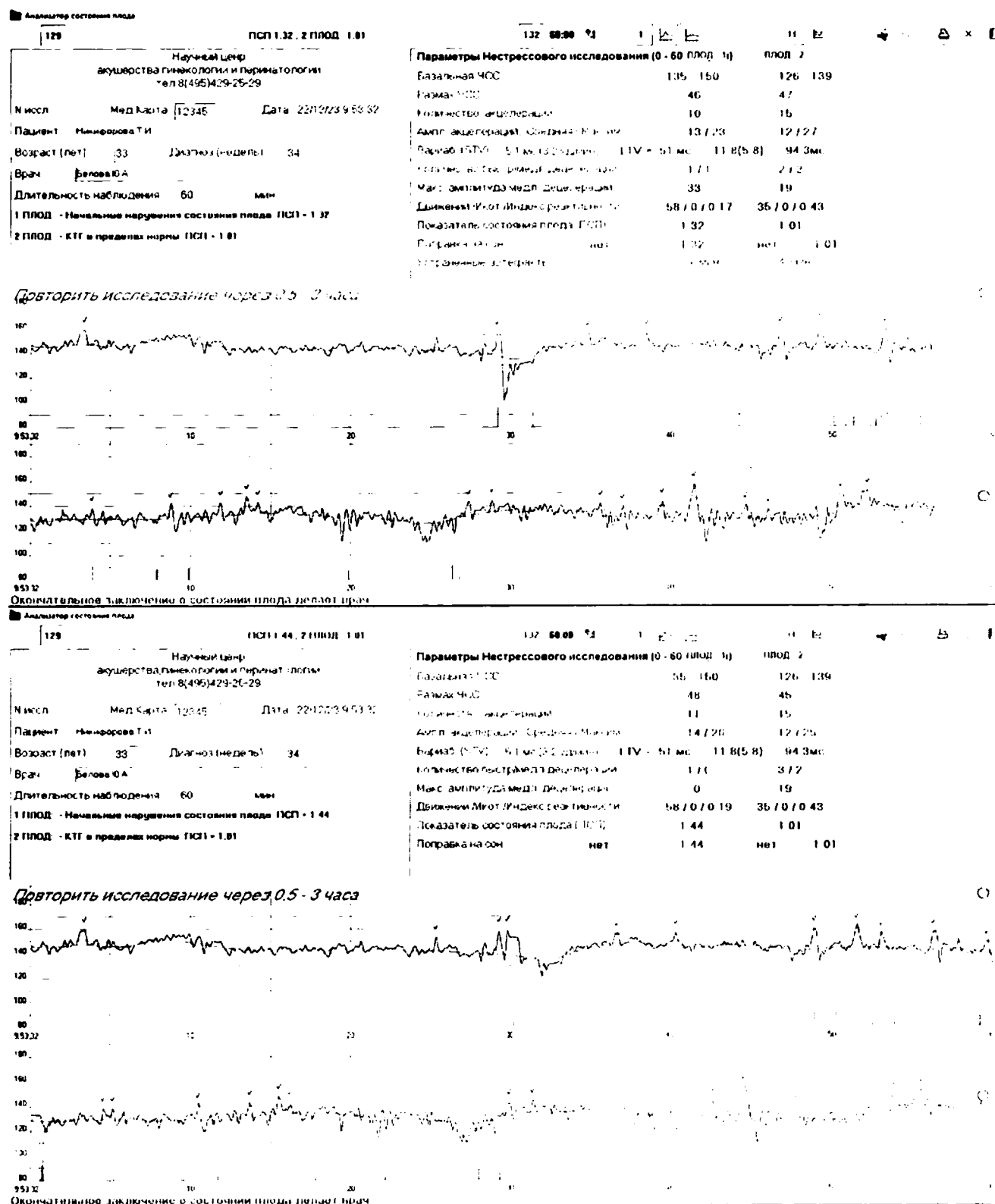


Рисунок 30 – верхний экран – коррекция включена, нижний – выключена

Кнопка  служит для выхода из текущего режима.

На панели инструментов имеются информационные окна, управление которыми осуществляется программным обеспечением: цифровой дисплей ЧСС плода, вывод значений параметра ПСП и рекомендаций по продолжению исследований, кнопка, отражающая часы реального времени.

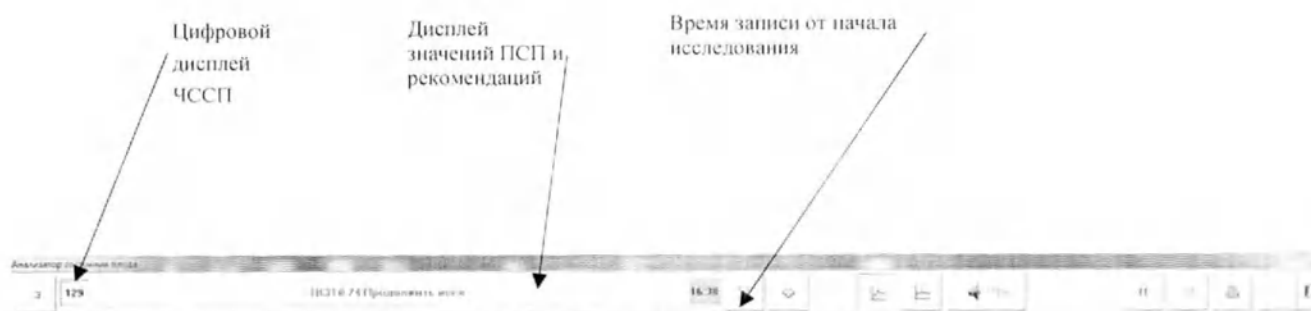


Рисунок 31 – Информационные окна панели управления

9.1.11. Завершение предродового исследования (Нестрессового исследования)

В режиме **Расчёт**  результаты анализа ЧСС плода впервые отображаются через 10 минут мониторинга и обновляются ежеминутно вплоть до максимального значения 60 минут. Если в данном режиме в левом поле данных пациентки появится сообщение **«Предварит. заключение: - КТГ в пределах нормы»**, то исследование можно завершить. Если рядом со значением параметра ПСП появится сообщение **«Продолжить исследование»**, то сеанс мониторинга следует продолжить.

Если по окончании 60 минут сеанс не остановлен, то исследование автоматически продлевается ещё на 30 минут (т.е. общая продолжительность исследования составит 1,5 часа). При этом на панели управления появляются кнопки  и  для вывода на экран данных мониторингирования за 1 и 1,5 часа соответственно.

Визуальным сигналом к завершению исследования является появление на графике ЧСС сообщения красного цвета **«Исследование можно завершить»**. **Звуковой сигнал окончания исследования** можно включить в настройках программы, вызываемых нажатием кнопки  (см. рисунок 25).

9.1.12. Печать графиков КТГ на принтер или экспорт в формате JPEG

Если принтер установлен на компьютере в соответствии с инструкциями производителя и установлен, как принтер по умолчанию, при выборе кнопки печати  данные исследования распечатываются на принтере, независимо от того, какое время занял сеанс КТГ. Объем печатной информации может занимать 2 страницы.

Результаты исследования можно сохранить в виде экранной копии в JPEG формате.

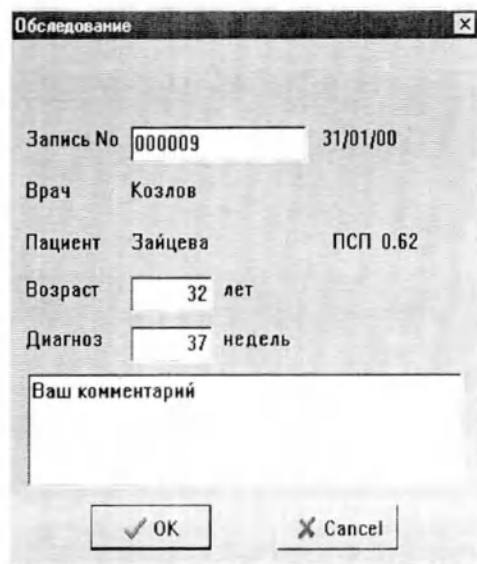
Для этого в настройках , выбрав кнопку **Настройка печати** (см. Рисунок 25), в выпавшем окне установить режим **«сохранить копии экрана в файл при записи в архив»**. Файл будет записан в папку C:\Screen_Shot в формате JPEG с именем Pat_*****. (где ***** - номер записи в архиве).

9.1.13. Запись данных в АРХИВ

Для сохранения результатов исследования пациентов в базу данных для обзора, анализа и отчётности в более позднее время, в программе предусмотрена запись в **Архив**. Архивация

производится нажатием кнопки . Данная кнопка становится доступной в режиме «Пауза» через 10 минут после начала записи данных. Если данные о пациенте и враче ранее не были введены, то после нажатия кнопки **Запись данных в Архив**, появится окно **Обследование** (рис. 32) после форм **Данные о пациенте** и **Врачи**.

В окне **Обследование** автоматически внесена следующая информация: дата обследования, фамилия врача, проводившего обследование, фамилия пациента, показатель



состояния плода (ПСП).

В окне **Обследование** доступна корректировка (введение) следующих данных:

- в поле **Возраст** - возраст пациента, если ранее не была введена дата рождения пациента или эти данные необходимо отредактировать,
- в поле **Диагноз** - срок беременности в неделях.
- в поле **Примечание** – клиническая аннотация и любая другая информация, относящаяся к данному исследованию.

По окончании редактирования нажать кнопку **ОК** и тогда введённые изменения сохранятся. Если будет нажата кнопка **Cancel** (**Окончить**), изменения не вступят в силу.

Рисунок 32– Форма «Обследование»

9.1.14. Режим мониторингирования (чувствительность МА)с регистрацией схваток (только для «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»)

Программное обеспечение Fetal позволяет проводить регистрацию маточной активности (МА) только в моделях «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03».

Для настройки и регулировки маточной активности можно выбрать 2 режима мониторингирования – «Роды» и «Предродовой». Режим «Роды» предназначен для регистрации сильной маточной активности в виде регулярных схваток и повышении тонуса матки, поэтому датчик уловит высокие пики маточных сокращений.

В нижней части главного экрана КТГ этих моделей, появится дополнительное поле построения графика регистрации маточной активности (рис. 33). Изначально установлен диапазон отображения маточных сокращений от 0 до 240 (грамм). В предродовом периоде, как правило, маточная активность понижена, поэтому бывает удобно рассматривать график МА в другом масштабе.

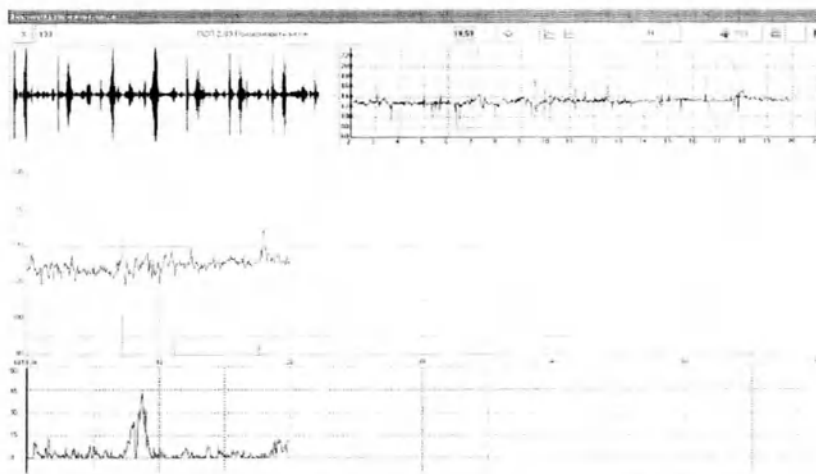


Рисунок 33 - Регистрация маточной активности

В текущей версии ПО предусмотрены следующие шкалы отображения графика МА: 0-240 грамм, 0-120 грамм, 0-60 грамм. Для смены диапазона вывода графика МА на экран необходимо выполнить следующие действия: нажать кнопку «Настройки»; в открывшейся форме нажать кнопку «Диапазон», расположенную правее надписи: «Маточный датчик»; в открывшемся окне «Калибровка маточного датчика» выбрать нужный диапазон и нажать кнопку «Запомнить».

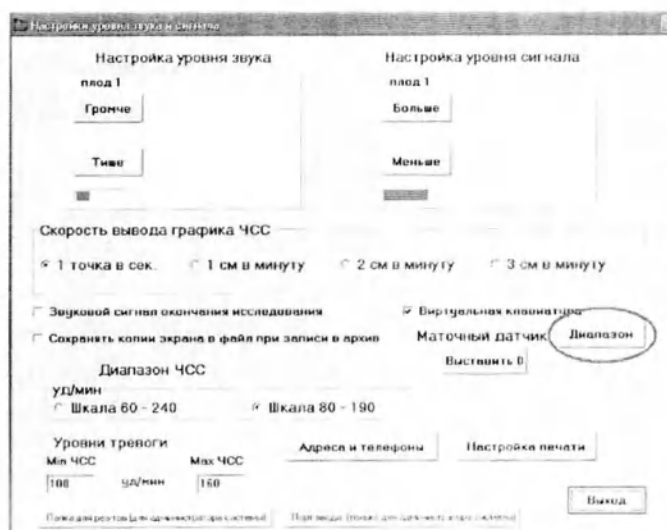


Рисунок 34 – Окно настроек преддрового режима приборов в вариантах исполнения Уникос -02 и Уникос - 03

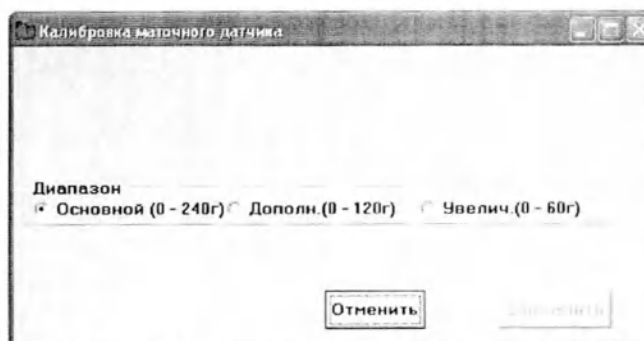


Рисунок 35 – Форма выбора диапазона отображения показаний датчика маточных сокращений

На графике маточной активности могут появляться отметки в виде галочек красного цвета, которые соответствуют обнаруженным в автоматическом режиме шевелениям плода.

9.2. Режим ДЕМО для двуплодной беременности («УНИКОС -01» с дополнительным УЗ датчиком и «УНИКОС -03»).

Мониторинг двуплодной беременности доступен только в двух исполнениях фетального монитора «УНИКОС -01» с дополнительным УЗ датчиком и «УНИКОС -03». Для ознакомления с функционалом программы предлагается выбрать режим демонстрации «**Два плода**». Для этого выбираем в стартовом окне на поле **Предродовой** кнопку ДЕМО. В этом режиме данные в программу поступают из демофайла. На экране «Анализатор состояния плода» на панели инструментов появляются две дополнительные кнопки - *Цифровой дисплей ЧСС второго плода* и *выбор графика ЧСС другого плода*. Левое верхнее окно – контроль входного сигнала - будет отображать два графика входных сигналов. В правом верхнем окне отображается график ЧСС только одного плода. Для второго плода в режиме реального времени выводится значение ЧСС в поле Цифрового дисплея правее Дисплея значений ПСП и рекомендаций.

Для просмотра графика ЧСС другого плода окне с регулируемым масштабом, нажать один раз кнопку , при этом, на ней появится цифра 2 , и программа будет выводить в поле график ЧСС другого плода в выбранном масштабе.

Уровень входного сигнала и уровень звука для каждого плода регулируется отдельно в окне «**Настройки уровня звука и сигнала**». Для этого используется кнопка  (Рисунок 25).

Остальные функции режима «Два плода» аналогичны режиму «Один плод».



Исследование двух разных беременных пациенток в режиме «Два плода» не является корректным.

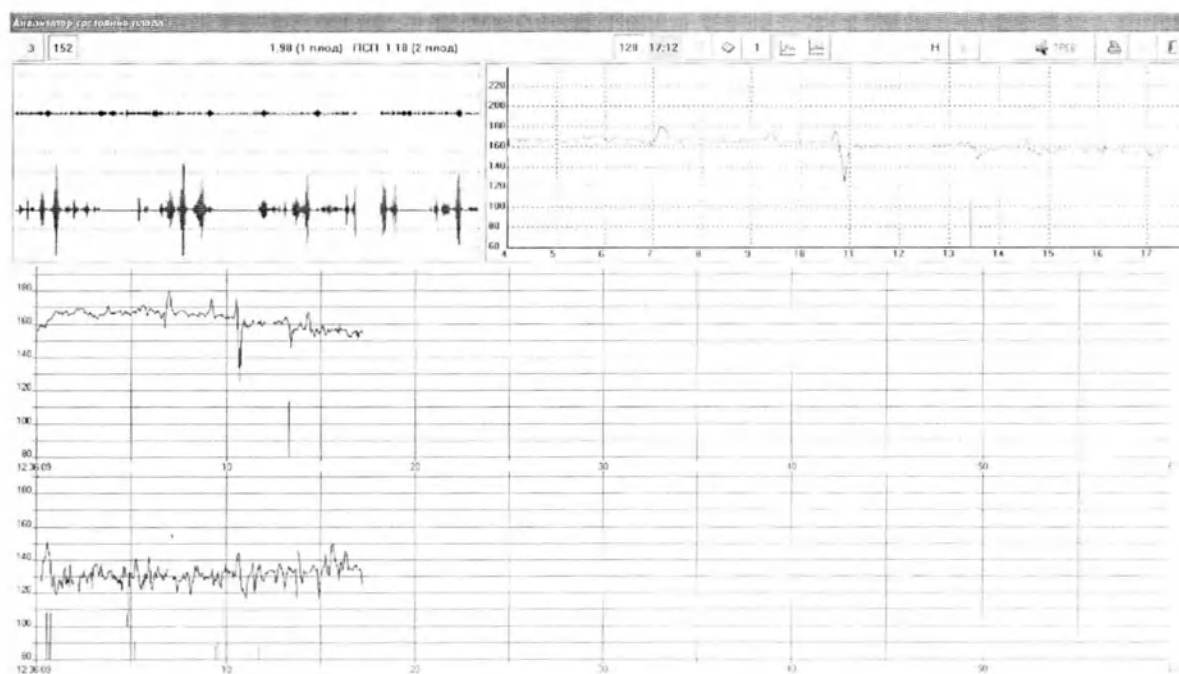


Рисунок 36 - Запись данных двух плодов в течение 20 минут

9.3. Особенности программы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов

Для записи данных КТГ в режиме реального времени необходимо запустить программу Fetal, выбрать поле МОНИТОР и подключить датчик(и) к монитору. Перед началом записи нанести на датчик ультразвуковой гель, установить на живот пациентки и закрепить его ремнём.

При корректной установке датчика данные начнут поступать в программу для обработки, анализа, архивации и распечатки.

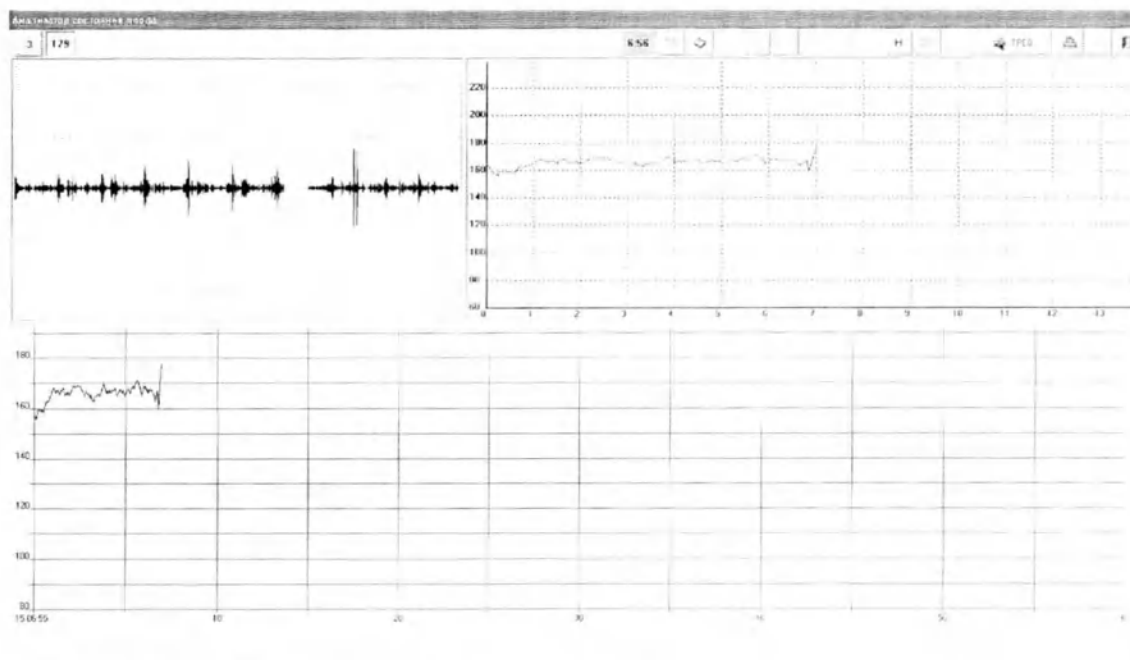


Рисунок 37–Начало записи данных с пациентки

Левое верхнее окно служит для отображения графика высокочастотного входного сигнала, поступающего с датчика, установленного на живот пациентки. Это окно является контрольным для проверки корректности установки датчика. Рекомендуется перемещать ультразвуковой датчик на животе пациентки так, чтобы амплитуда сигнала на графике и воспроизводимый звук сердцебиений плода были максимальными. Для комфорта окружающих, уровни звука и сигналов можно отрегулировать настройками (кнопка **Н**).

Чтобы начать сеанс регистрации КТГ, нажать кнопку **Новая запись** **П**, буква **П** заменится на букву **З** **З**, и начнется запись данных.

Рекомендуется регулярно контролировать запись данных по графику входного сигнала и делать паузу в случае, если сигнал стал нестабильным и ЧСС выделяется плохо, например, в результате двигательной активности плода или, когда пациентке необходимо сменить положение, в таком случае, как правило, требуется переместить датчик. Остальные шаги в режиме МОНИТОР аналогичны режиму ДЕМО.

9.4.Режим «2 пациента».

9.4.1. Главное окно программы режима «2 пациента» и панель управления.

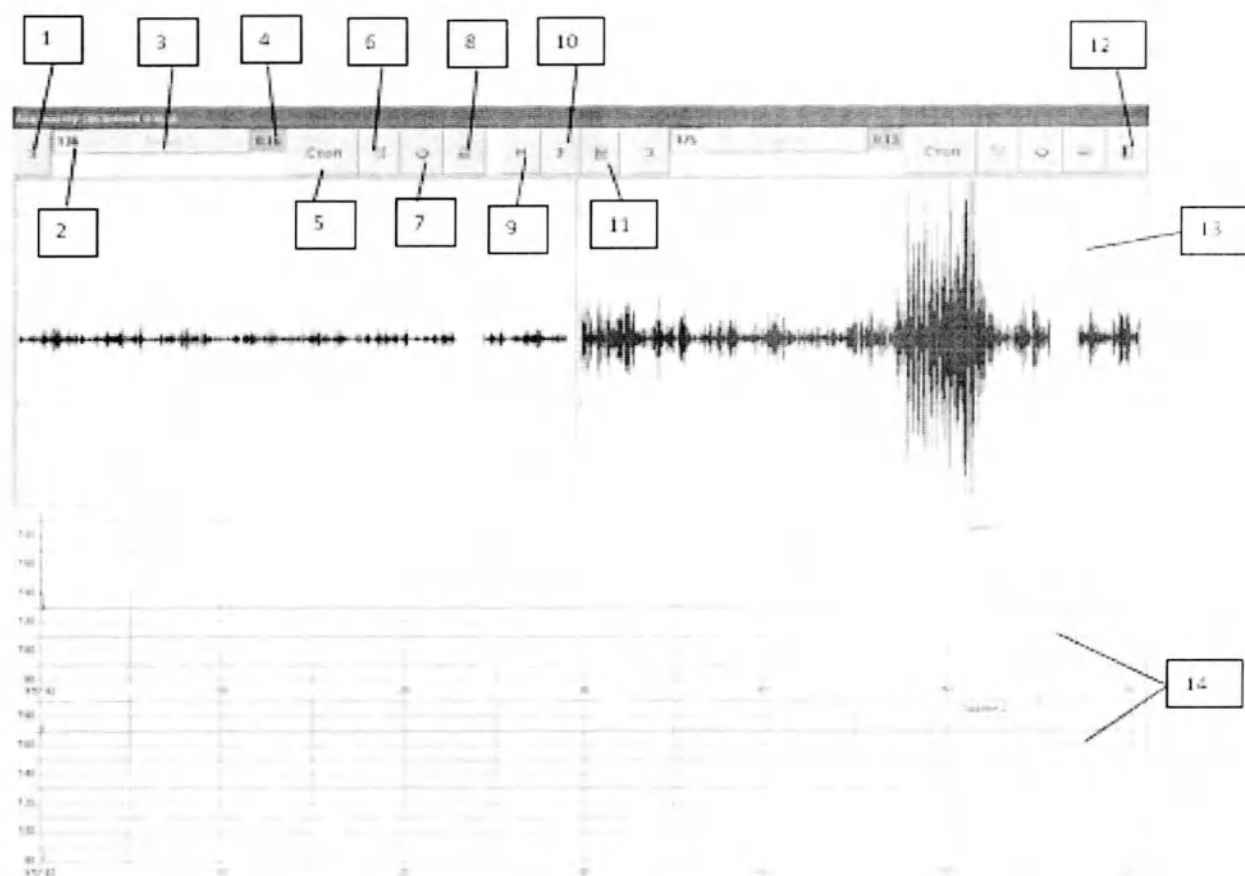
В мониторах «УНИКОС-01» двухканальный с режимом работы «2 пациента» и «УНИКОС-03» с режимом работы «2 пациента» используется два УЗ датчиками и программное обеспечение с функционалом, обеспечивающим проведение исследования и

записью данных для анализа одновременно в режиме реального времени двух пациенток с одноплодной беременностью.

Указанные модели мониторов имеют два отдельных активных канала для одновременного приёма данных с разных УЗ датчиков.

Для мониторингирования в режиме «2 пациента», рекомендуется пройти знакомство с функционалом программы в Демо-режиме. Для этого в стартовом окне в поле «Предродовой», следует нажать кнопку «2 пациента» в окне ДЕМО поля программы.

На рисунке 38 представлен вид главного окна программы в режиме «2 пациента».



1 – кнопка Запись/Пауза, 2 – значение ЧСС (уд/мин), 3 – кнопка выбора режима отображения данных, 4 – время от начала записи, 5 – кнопка запуска работы канала, 6 – кнопка записи в Архив, 7 – список пациентов, 8 – печать, 9 – настройки, 10 – выбор активного пациента, 11 – график КТГ в другом масштабе, 12 – выход, 13 – сигнал УЗ датчика, 14 – график изменения ЧСС

Рисунок 38 – Главное окно программы в режиме «2 пациента»

Кнопка	Описание
	Новая запись. Эта кнопка позволяет пользователю добавить сессию мониторингирования в реальном времени на дисплей. При загрузке программа предполагает, что пользователь хочет начать новую запись. При необходимости используется для установления режима «Пауза».
	Кнопка выбора режима отображения данных (3 на рис. 37). Эта кнопка становится доступной через 15 мин. после начала записи обследования. Она позволяет переключаться между режимом просмотра сигнала УЗ датчика и режимом расчета ПСП. Стартовая маркировка кнопки в режиме «2 пациента» - «Пациент1» («Пациент 2»). После ввода данных пациентки маркировка будет заменена на фамилию обследуемой

Старт Стоп Готово	Кнопка пуска работы канала (цифрой 5 на рис. 37). Начальная маркировка кнопки при входе в режим «2 пациента» - «Старт». При нажатии надпись изменится на «Стоп», а в соответствующем окне появится график сигнала УЗ датчика. Эта кнопка является стартовой при работе в режиме «2 пациента».
	Запись данных в архив. Данная кнопка становится доступной в режиме «Пауза» через 10 минут после начала записи данных
	Ввод данных о пациенте. Эта кнопка позволяет пользователю идентифицировать пациентку. При нажатии на кнопку идентификации пациентки может быть введены, например, имя пациента, дата рождения, фамилию врача, срок беременности пациентки
1 2	Кнопка «Выбор активного пациента» (10 на рис. 37). Назначает выбор одной из пациенток, чей сигнал будет выводиться через динамик, и отображаться в соответствующем окне «График КТГ в другом масштабе», а также выбор плода для регулировки громкости звука сигналов. Надпись принимает значения «1» или «2», «1» соответствует пациентке 1 (в левом окне экрана), «2» соответствует пациентке 2 (в правом окне экрана).
	Настройки уровня звука и сигнала. Кнопка настроек позволяет пользователю изменять пользовательские настройки в программе Fetal в т.ч. скорость развёртки сигнала на экране
	Масштаб графика КТГ. Кнопка появляется на экране в режиме «Пауза» после 3 минут записи данных. Доступны 1, 2, 3 см/мин (см. рисунок 28)
	Печать, позволяет распечатать результаты обследования на подключённом к прибору принтере. Становится доступной через 15 мин. После начала обследования.
	Выход из текущего режима. При наличии несохранённых данных будут выданы запросы с предложением сохранить данные по каждому из пациентов.

Для исследования в режиме реального времени выбирается кнопка «2 пациента» в поле МОНИТОР после подключения датчиков к монитору.

9.4.2. Проведение исследования в режиме «2 пациента»

В режиме «2 пациента» главный экран КТГ в верхней части разделён на два окна. В каждом из этих окон в активном режиме может отображаться сигнал одного из двух установленных УЗ датчиков. В первые минуты загрузки главного экрана КТГ в режиме «2 пациента» в этих окнах ничего не отображается. Для того чтобы начать сбор и обработку данных, следует выбрать любое окно для сбора данных с одного из УЗ датчиков.

установленных на первую пациентку и нажать кнопку  (рис. 38) в выбранном окне. После этого в этом окне начнётся построение графика ЧСС, связанного с выбранным УЗ датчиком. Каждому датчику на панели управления соответствует отдельная кнопка «Старт» (всего в этом режиме их две).

Установите УЗ датчик на животе пациентки и найдите оптимальное положение датчика, при котором сигнал будет максимальным по амплитуде (максимально громким), используя окно контроля входного сигнала. Зафиксируйте датчик ремнём.

Нажмите кнопку настройки  (рис. 38) и настройте уровень сигнала и громкости звука

в Окне настройки (рис. 39). Настройки для сигналов каждого плода (каждого датчика) производятся отдельно. Для этого сначала выбрать на панели управления Кнопкой «Выбор активного пациента» (10) цифру 1, после окончания процедуры настройки уровня звука и сигнала первого плода, сделать Выход из этого окна, и нажать кнопку «Выбор активного пациента». Надпись изменится на 2, после этого аналогичные настройки уровней звука и сигнала производятся для другого плода. Сделать выход из окна настроек.



Рисунок 39 – Форма настройки параметров

Для начала сеанса записи КТГ нажать кнопку  (рис. 38) в поле выбранного пациента. Маркировка поменяется на , и в соответствующем поле начнётся построение графика ЧСС в режиме реального времени.

Для ввода данные пациента и врача нажать кнопку . Ввод данных подробно рассмотрен в п. 8.1.4.

Через 10 минут после начала записи данных станет доступна кнопка выбора режима отображения данных  / «Пациент 2». Кнопка служит для переключения между режимами «Сбор данных» и «Расчет».

Данные анализа ЧСС впервые отображаются через 10 минут и далее обновляются ежеминутно вплоть до максимального значения 60 минут. При необходимости время мониторингирования может быть продлено до 1 часа 30 минут. Через 60 минут на панели управления на Кнопке пуска работы канала появится сообщение «Готово» (рис. 40). Если необходимо закончить обследование раньше, нажмите кнопку  (рис. 38). В этом случае также на кнопке появится сообщение «Готово».

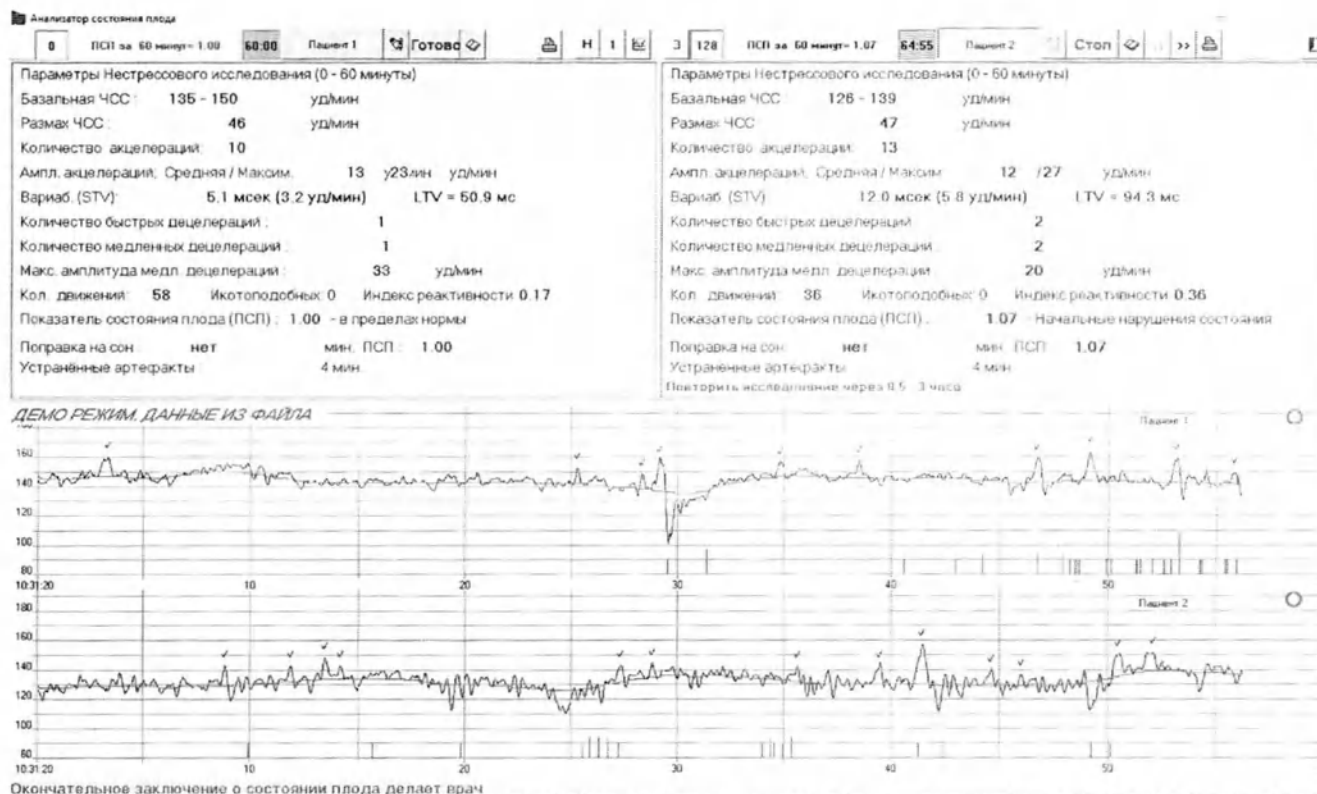


Рисунок 40 – Вид главного экрана КТГ по окончании сбора данных

Запишите данные в архив, выбрав кнопку  запись в архив (или клавишу F12, на клавиатуре).

По окончании работы нажмите кнопку  (выход). Эту же кнопку нужно нажать для смены пациентов.

10. Ретроспективный просмотр данных КТГ (режим АРХИВ)

Стартовое окно любой модели «УНИКОС» имеет кнопки АРХИВ в поле МОНИТОР для вызова хранимых данных для просмотра, редактирования, анализа и печати. Режим просмотра базы данных (архива) позволяет получить доступ к данным, которые были ранее записаны программой в процессе обследования.

Выбор данных из Архива для просмотра

Для просмотра данных обследования следует нажать кнопку **Список**.

На экране появится таблица данных всех обследований в архиве, содержащая поля: **№ записи, Врач, пациент, дата обследования, ПСП**.

При необходимости можно осуществить быстрый поиск по таблице записей. Для этого требуется ввести в поисковые поля над таблицей искомые данные: **врач - фамилия, пациент - фамилия, диапазон ПСП**, после чего нажать кнопку **Фильтр**. Появится короткий список записей, соответствующих введенным критериям поиска, если совпадения имеются в архивных данных.

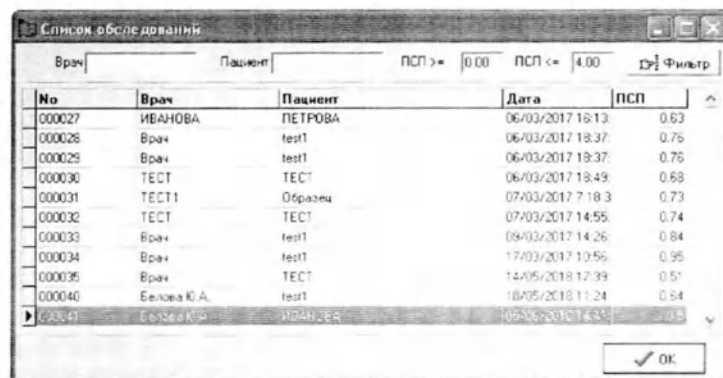


Рисунок 41 - Выбор данных из списка

Выберите пациента из Списка пациентов. Выберите интересующую запись в окне Записей пациента или выберите запись и нажмите кнопку ОК, чтобы открыть файл. Данные выбранного пациента отображаются в окне Просмотра тенденций «Данные обследования». Вид окна представлен на рис. 42.

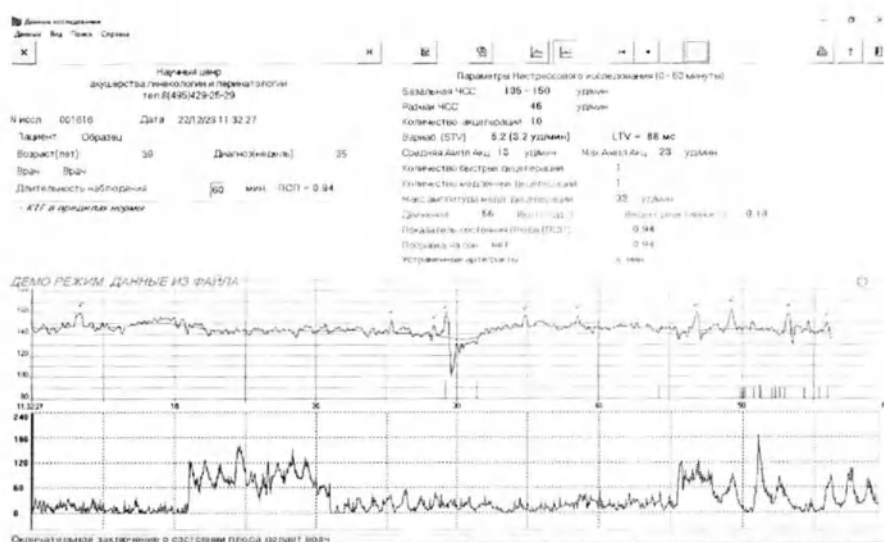


Рисунок 42 - Вид экрана данных обследования из архива

Как и в Главном экране КТГ, на экране данных имеется панель управления с активными кнопками.

Кнопка	Описание
	Включить/выключить режим устранения недостоверных данных
	Настройки
	Кардиотокограмма (сырые данные). Вывод на экран окна представления параметров ЧСС только в виде трендов (графиков).
	Анализ. Расчётные данные. Вывод на экран окна представления параметров ЧСС в виде трендов (графиков) и данных учреждения, пациентки, результатов анализа, расчётов параметров ЧСС и ПСП. (Параметры нестрессового теста).

	Вывод на экран окна представления графиков КТГ в разном масштабе. Доступны 1, 2, 3 см/мин
	Выбор записи из списка обследований (архива базы данных)
	Кнопка справка.
	Кнопка навигации по архиву (в начало списка). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на первую запись в архиве.
	Кнопка навигации по архиву (назад). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на предыдущую запись
	Кнопка навигации по архиву (вперед). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на следующую запись
	Кнопка навигации по архиву (в конец списка). Позволяет, не выходя из окна просмотра перейти на последнюю запись
	Печать копии экрана, позволяет распечатать результаты обследования на подключённом к прибору принтере.
 	Кнопки вывода на экран данных обследования для записей, продолжавшихся более часа. Позволяет выводить данные отдельно за первый час и за второй час соответственно
	Выход из текущего режима

11. МОНИТОРИНГ В РОДАХ («УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»)

Внимание!

Методика исследования состояния плода в родах подразумевает режим непрерывного КТГ мониторинга.

В случае несоблюдения указанных условий есть вероятность получения недостоверных данных о частоте сердечных сокращений плода и характерах сократительной деятельности.

Мониторы модели «УНИКОС-02» и «УНИКОС-03» являются универсальными приборами и могут использоваться как в антенатальном, так и интранатальном периоде. В «УНИКОС-02» используется один УЗ датчик и один датчик маточных сокращений. Он предназначен для мониторингирования пациенток с одноплодной беременностью. В «УНИКОС-03» используется два УЗ датчика и один датчик маточных сокращений - может быть использован для одно и двухплодной беременности. Программное обеспечение Fetal в этих моделях предоставляет доступ как к режиму КТГ мониторинга беременной - «ПРЕДРОДОВОЙ», так и к режиму КТГ мониторинга во время родов - «РОДОВОЙ».

Данная программа используется в случаях наличия здорового доношенного плода или при самых начальных нарушениях его состояния и **рассчитана на диагностику острой гипоксии плода во время родов**. Программа не может использоваться при умеренной и выраженной фетоплацентарной недостаточности.

Регистрацию КТГ следует производить с начала родовой деятельности и осуществлять **непрерывно** в течение первого и второго периодов родов.

11.1. Режим ДЕМО и МОНИТОР для одноплодной беременности

11.1.1. Начало работы

Прежде чем работать непосредственно с пациентом, целесообразно ознакомиться с функционалом программы в ДЕМО режиме. Для этого в поле РОДОВОЙ окна загрузки программы, нажать кнопку ДЕМО «Один Плод». В этом режиме данные в программу поступают из демофайла (данные, записанные с пациентки ранее).

Работа программы полностью совпадает с функционалом в режиме родового МОНИТОРА

После выбора режима ДЕМО родового МОНИТОРА в появившейся вкладке «Родовой монитор» необходимо ввести время, прошедшее от начала родов в часах и минутах (рис. 43). Началом родов считается появление регулярной родовой деятельности (родовых схваток).

Рисунок 43 – Форма для ввода времени, прошедшего от начала родов

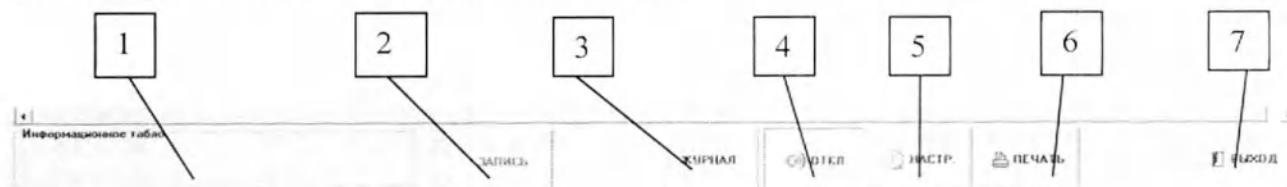
В режиме ДЕМО «Один плод» на экране отображается график входного доплеровского сигнала, график ЧСС плода. В нижней части экрана в режиме реального времени отображается график ЧСС плода и маточной активности, в фиксированном масштабе для 60 минутного исследования. В верхней правой части экрана в режиме реального времени текущие значения: дисплей относительной величины маточной активности, определяемое по величине амплитуды соответственно калибровочному сигналу, г, дисплей отсчёта времени от начала родов, цифровой дисплей ЧСС, дисплей текущего времени.

На экране в нижнем поле построения графика ЧСС отражается сообщение «ДЕМО РЕЖИМ ДАННЫЕ ИЗ ФАЙЛА».

11.1.2. Панель инструментов

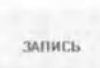
Панель инструментов расположена в нижней части экрана.

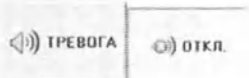
Панель инструментов внизу экрана предоставляет удобный доступ к ряду системных утилит. Функции каждого элемента описаны ниже



1- Информационное табло, 2- Новая запись, 3- журнал событий, 4 – тревога, 5- настройка уровня звука и сигнала, 6 – печать отчёта, 7 – выход из программы

Рисунок 44 – Панель инструментов родовая

Кнопка	Описание
 	Новая запись. Эта кнопка позволяет пользователю добавить сессию мониторингования в реальном времени на дисплей.

	При загрузке программа предполагает, что пользователь хочет начать новую запись. При необходимости используется для установления режима «Пауза».
	Просмотр сведений о событиях, отмеченных программой во время родов. Внешний вид экрана после нажатия кнопки «Журнал» представлен в пункте Журнал событий.10.1.5
	Тревога. Надпись ТРЕВОГА становится красной, когда срабатывает звуковой сигнал тревоги по значению параметров ЧСС плода, сопровождается сообщением о причине срабатывания. ОТКЛ, когда он выключается пользователем
	Настройки уровня звука и сигнала. Кнопка настроек позволяет пользователю изменять пользовательские настройки в программе Fetal – в т.ч. параметров и уровней тревоги.
	Печать, позволяет распечатать результаты обследования на подключённом к прибору принтере.
	Выход из программы.

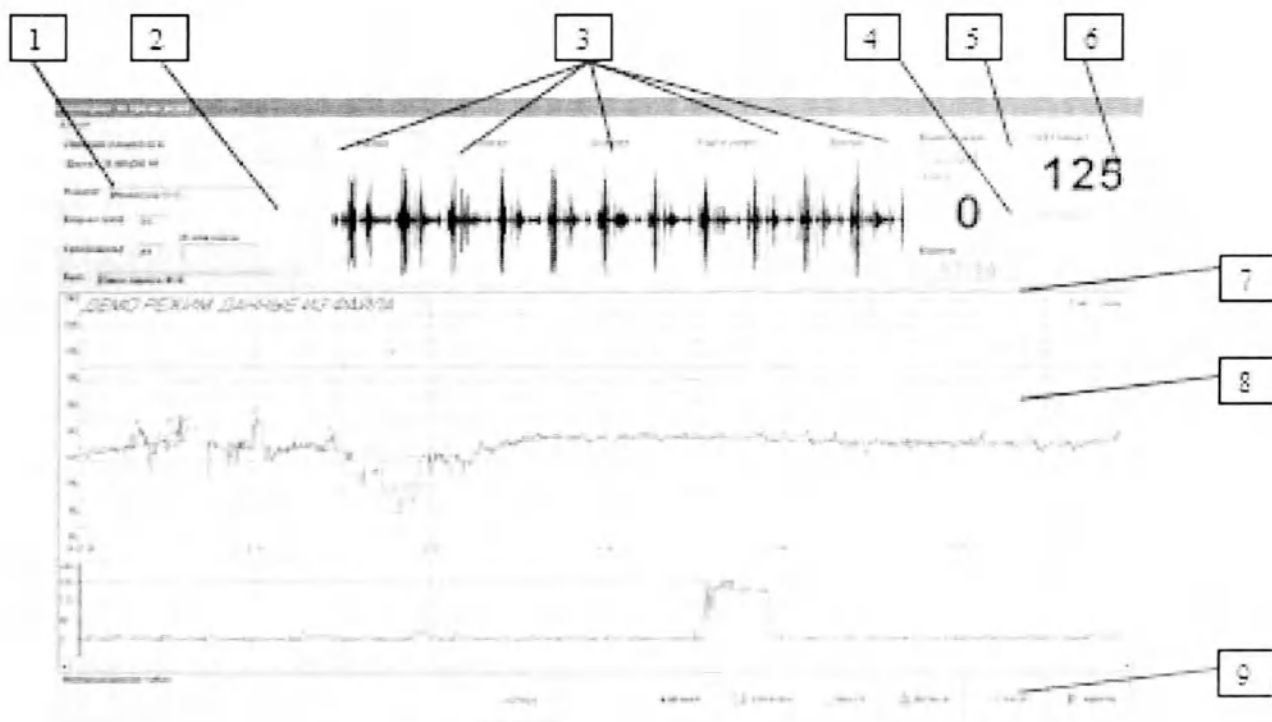
11.1.3. Главный экран в режиме родов

Основной экран КТГ в интранатальном периоде - **Мониторинг во время родов.**

Экран включает в себя многооконный графический интерфейс пользователя с множеством разделов и панелью инструментов, которые приведены ниже:

- Панель инструментов
- Главное окно КТГ
- часы реального времени и времени регистрации
- Контроль и состояние входного сигнала
- Расчётные значения ЧСС плода/плодов,
- относительное маточное давление
- вывод данных;
- построение партограммы;
- графики расчётных параметров

При активации начала мониторинга и поступлении входных сигналов в окне главного экрана в режиме реального времени начнут отображаться параметры входного сигнала, график частоты сердечных сокращений, график маточных сокращений и часы реального времени.



1 – поле идентификации, 2 - сведения о пациенте и враче, 3 – закладки, 4 – относительная величина маточной активности, определяемое по величине амплитуды соответственно калибровочному сигналу, г, 5 – дисплей отсчета времени от начала родов, 6 – цифровой дисплей ЧСС, 7 – дисплей текущего времени, 8 – ЧСС плода, 9 – маточная активность

Рисунок 45 - Главный экран КТГ в родовом режиме. Длительность записи 60 минут

Цифровой дисплей ЧСС плода (в верхнем правом углу экрана «УЗ Плод 1») может менять цвет индикации в зависимости от оценки достоверности анализируемых данных: чёрный цвет – точные данные, жёлтый – сомнительные данные, красный – данные недостоверны.

Первые расчётные значения параметров появятся на экране через 20 минут после начала КТГ мониторинга.

10.1.4. Настройка параметров экрана и уровней тревоги (панель управления)

Кнопку  можно использовать только после установки датчиков в режиме МОНИТОР. Служит для установления оптимального уровня входного сигнала, уровня звука, а также уровня тревоги по ЧСС.

Окно настройки параметров состоит из четырех вкладок:

- Общие
- УЗ Плод1
- ТОКО
- Тревога

На рисунке 46 представлен внешний вид вкладки настройки параметров «Общие», находящейся в верхней части формы. Представлены настройки программы по умолчанию

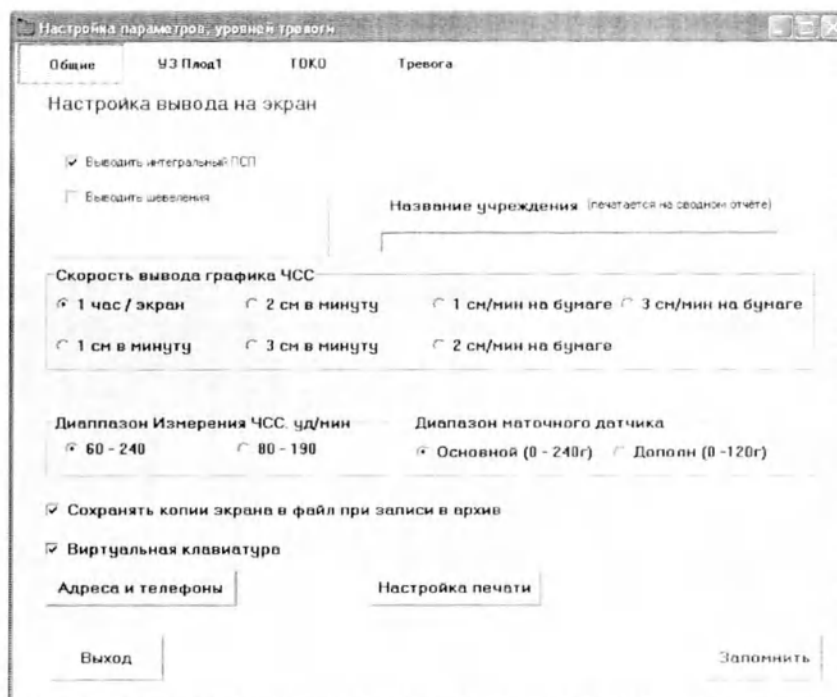


Рисунок 46 – Форма настройки параметров и уровней тревоги

Вкладка «Общие» позволяет пользователю включить в анализ состояния плода показатель интегральный ПСП. Установка галочки в окошке «Выводить интегральный ПСП» приведёт к тому, что в окне «Данные» основного экрана программы будет отображена надпись: «Интегральный ПСП».

Функция обнаружения шевелений плода, работающая с каналом УЗИ, может быть включена или отключена установкой галочки в окошке «Выводить шевеления» позволяет включать или отключать вывод шевелений на экран.

Скорость вывода графика ЧСС плода может быть выбрана из следующих значений: 1 см/мин, 2 см/мин, 3 см/мин. По умолчанию, основной график ЧСС плода выводится с такой скоростью, которая позволяет просматривать часовые исследования (60 минут), этому соответствует скорости «1 час/экран». Формат отображения ЧСС плода может быть выбран в параметрах диапазона ЧСС настройки экрана (60 - 240 уд/мин, или 80 - 190 уд/мин - вспомогательный диапазон, предназначенный для удобства просмотра). Значения формата ЧСС для скорости протяжки бумаги доступны 1, 2 или 3 см/в минуту. Начало временной шкалы основного графика соответствует и имеет отметку реального времени. Масштабная сетка времени имеет разметку каждые 5 минут. Весь часовой интервал внутри имеет цифровые отметки каждые 10 минут.

Установка галочки «Виртуальная клавиатура» позволяет использовать виртуальную клавиатуру при вводе данных о пациенте и враче. Необходима при работе со стационарным вариантом прибора.

На рисунке 47а представлена форма настройки параметров уровня сигнала (размах сигнала) и уровней звука (громкость звука) при выбранной закладке «УЗ Плод 1». На данной закладке можно увеличить или уменьшить громкость звука, а также увеличить или уменьшить размах сигнала первого канала ультразвукового датчика. Для варианта прибора «Уникос-03» помимо закладки «УЗПлод1» на форме настройки параметров будет присутствовать вкладка «УЗПлод2», предназначенная для управления каналом второго УЗ датчика.

На рисунке 47б представлен фрагмент главного окна программы с «выпадающими» формами настройки громкости звука и уровня сигнала ультразвуковых датчиков. Расположенные посередине форм кнопки с надписями «Активен» / «Не активен».

сменяющимися друг друга при нажатии, предназначены для переключения источника звука. Звук выводится в динамик с активного канала. Выпадающие формы появляются и исчезают при однократном «щелчке» по числовым значениям ЧСС плода в соответствующем поле. Щелчок по полю под надписью «УЗ Плод1» приведет к отображению формы, управляющей первым каналом, а щелчок по полю под надписью «УЗ Плод2» к появлению такой же формы, управляющей вторым каналом. Повторный щелчок по полю позволит убрать форму.

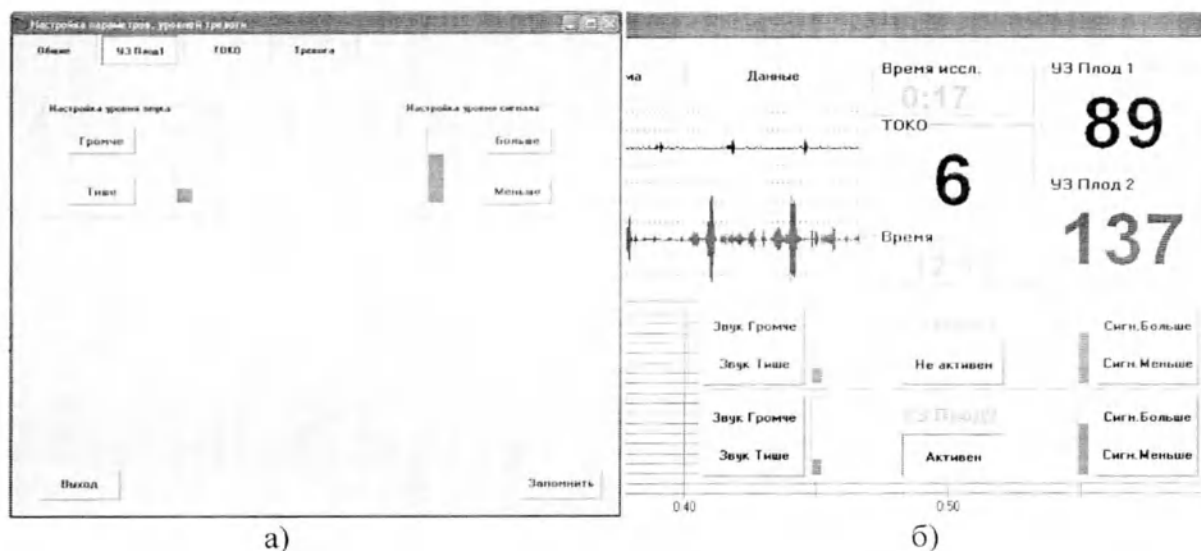


Рисунок 47 – Настройка уровня звука и уровня сигнала ультразвукового датчика. а) – форма для настройки параметров ультразвукового сигнала, б) – «выпадающие» формы для настройки громкости звука и уровня сигнала УЗ датчиков

В разделе «Тревога плода» можно настроить уровни срабатывания сигнала тревоги, а также время, в течение которого ЧСС может не соответствовать заданному диапазону. По умолчанию максимальная допустимая частота сердечных сокращений плода (ЧСС Max) установлена 180 уд/мин, а минимальная (ЧСС Min) - 100 уд/мин. В окошках напротив параметров «Время тр. вкл ЧСС Max» и «Время тр. вкл ЧСС Min» задаётся время, в течение которого программа проверяет тревожное значение ЧСС (выходящее за границы заданного диапазона ЧСС Min – ЧСС Max). По умолчанию это время установлено равным 20 сек. Если по истечении этого времени значение ЧСС не вернётся в заданный диапазон (от ЧСС Min до ЧСС Max), то включится сигнал тревоги. Индикация тревоги может быть включена или отключена путем установки или снятия галочки «Включить индикацию тревоги». Сведения о возникновении тревожных ситуаций по умолчанию записываются в журнал событий. Для отключения данной функции необходимо снять галочку в поле «Записывать в журнал».

На рисунке 48 представлена форма настройки параметров и уровней тревоги по ЧСС плода с выбранной закладкой «Тревога». Окошко «Отключать тревоги на 1 мин» означает, что установлен промежуток времени в 1 минуту, по прошествии которого сигнал тревоги автоматически отключится.



Рисунок 48 – Настройка уровней тревоги

Используйте опцию предупреждения (Низкая ЧСС и Высокая ЧСС), чтобы изменить граничные значения, которые хотите установить. При выходе значений ЧСС за пределы установленного коридора звучит сигнал тревоги, цвет графика тревожных значений ЧСС красный. И визуальный и звуковой сигнал (если включён) сработают при ЧСС выше или ниже допустимого уровня в течение 1 минуты.

Врач имеет возможность отключить звуковой сигнал тревоги, не дожидаясь срабатывания кнопки (при настроенном промежутке времени), нажав на экране кнопку

«Тревога»  ТРЕВОГА  ОТКЛ. . Внешний вид экрана при возникновении подобной ситуации (ЧСС ниже нижнего порога) показан на рисунке 49

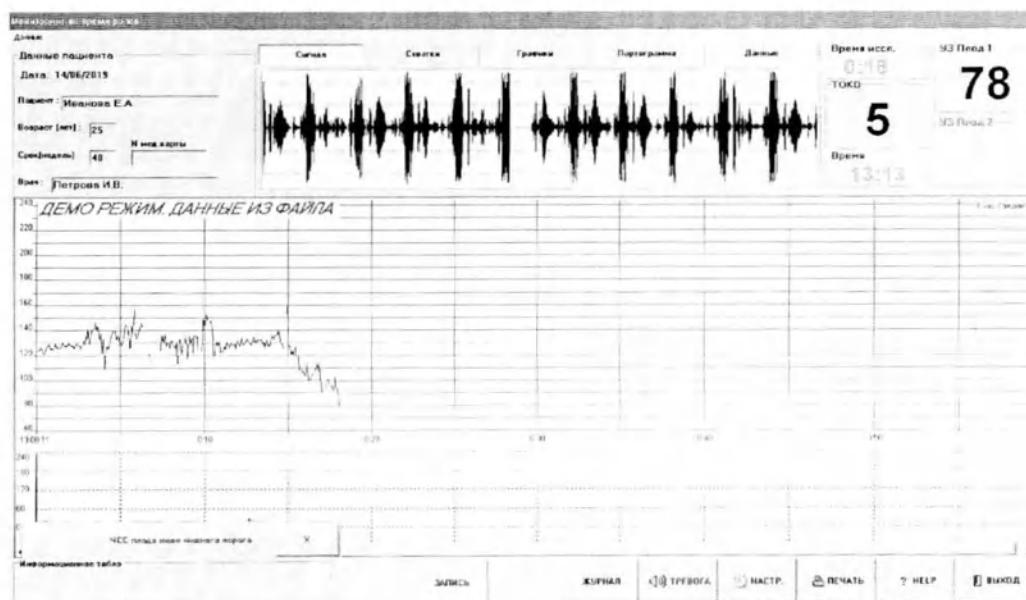


Рисунок 49 - Внешний вид экрана при подаче сигнала «Тревога». В левой нижней части экрана показано окно сообщения о причине тревоги. Надпись «Тревога» на кнопке выделена красным цветом.

На рисунке 50 показана форма настройки параметров и уровней громкости сигнала с токодатчика на закладке «ТОКО». Закладка управляет режимом калибровки

(автоматический или ручной), а также, при необходимости, выполнить калибровку токодатчика. (Методика калибровки представлена в пункте «Калибровка токодатчика»).

Настройка параметров, уровень тревоги

Общие УЗ Плод1 ТОКО Тревога

Режим калибровки нуля
☒ Автоматическая ☐ Ручная

Смещение Нуля 580 Выставить

Диапазон
☒ Основной (0 - 240г) ☐ Дополн (0 - 120г)

Сжатка (% от размаха кривой ТОКО) 25

Калибровка по
☒ 0 и 100 грамм ☐ по 6 точкам

Калибровать 100 г 0

Выход Заполнить

Рисунок 50 – Настройка токодатчика

При выборе закладки «Данные», в информационном поле появятся расчётные данные (рис. 51). Оценка состояния плода осуществляется путём математического анализа интранатальных кардиотокограмм. При этом рассчитывается в реальном масштабе времени интегральный показатель состояния плода (ПСП) по 10-ти бальной шкале, коррелирующей со шкалой АПГАР, соответствующий также значению рН, определяемому по методу Залинга. В текущей версии ПО путем экстраполяции изменений интегрального ПСП прогнозируется время, через которое после оценки 7 значение ПСП составит 6 баллов (рис. 50); определяется время, необходимое для экстренного родоразрешения в случае возникновения острой гипоксии.

Удовлетворительным считается состояние плода, соответствующее 8-10 баллам, пограничному состоянию соответствуют 7 баллов (рН = 7.2), на выраженное нарушение состояния плода указывают значения 5-6 баллов (рН = 7.14), и резко выраженное нарушение – менее 5 баллов (рН менее 7.1).

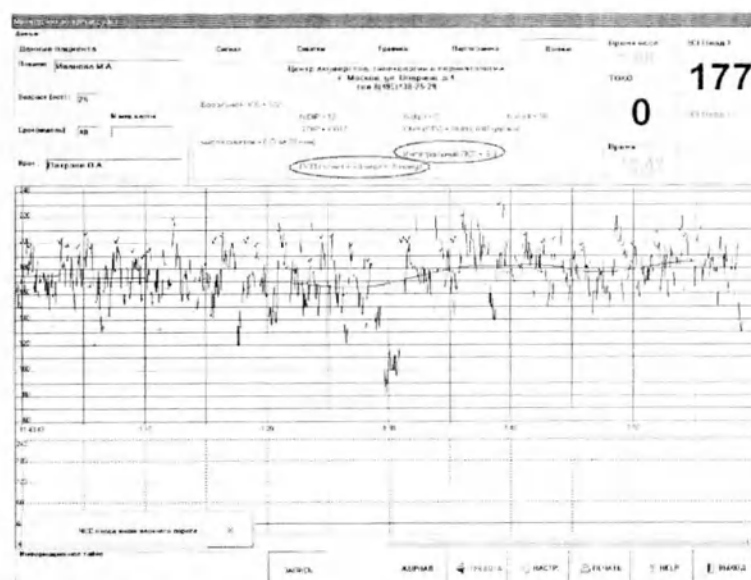


Рисунок 51 – Оценка состояния плода по шкале интегрального ПСП

Расчётные данные представлены более крупно на рисунке 61.

Ошибочные результаты ПСП могут быть получены при приостановке записи КТГ более чем на 10 минут в течение 1 часа, применении седативных, обезболивающих и наркотических препаратов, а также при наркозе. Недостоверные результаты ПСП возможны при недоношенном или переношенном плоде, пороках развития плода, наличия мекония в околоплодных водах. Эпизоды остановки записи отражаются на графике построения ЧСС плода в виде заштрихованного столбика с информацией о длительности паузы (например, 50 minPAUSE рис. 52).

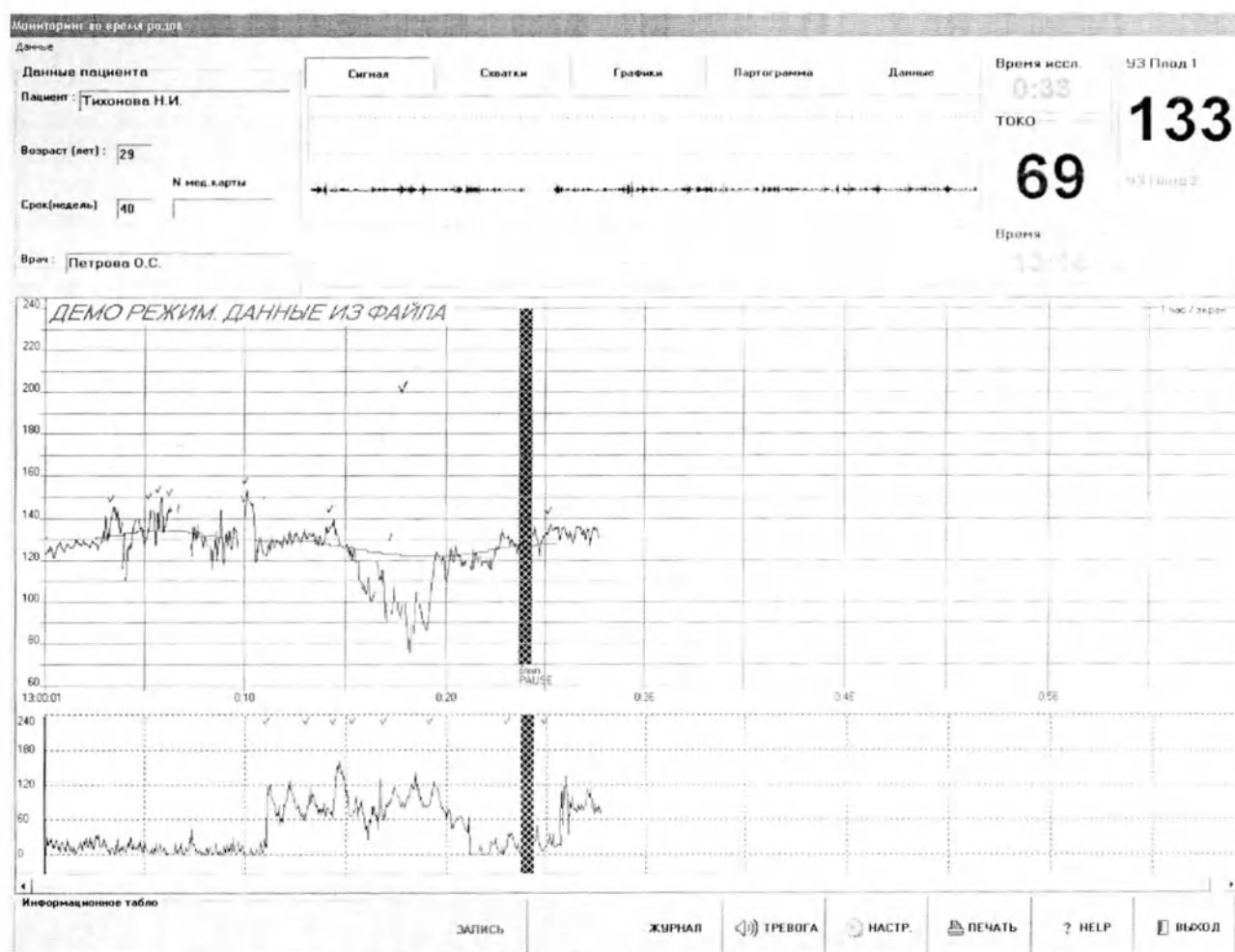


Рисунок 52—Отображение продолжительной паузы при проведении исследования

В случае прекращения записи КТГ во втором периоде родов или ранее, полученные данные о состоянии плода нельзя считать вполне корректными, в связи с невозможностью объективно оценить состояние плода в этот момент времени.

Несмотря на высокую степень корреляции внутриутробного страдания и показания ПСП, **окончательное заключение о состоянии плода делает врач.**

При установке галочки «Сохранять копии экрана в файл при записи в архив» при сохранении данных исследования программа выдаст запрос на сохранение экрана или всей записи в целом.

11.1.4. Закладки

Доступ к дополнительным расчётным данным можно получить через закладки в центральной верхней части экрана: **Сигнал, Схватки, Графики, Партограмма, Данные.**

Первые расчётные данные появятся после 20 минут записи сигналов.

При выборе закладки **Схватки** в информационном окне отображается информация о длительности схваток для каждого маточного цикла (рис. 53), длительности маточного цикла и длительности паузы. Длительность паузы отображается красным цветом, если продолжительность паузы между схватками менее 30 сек, оранжевым цветом, если она менее 45 сек, но более 30 сек и зеленым цветом, если она составляет более 45 сек.

Сигнал	Схватки	Графики	Партограмма	Данные																																
маточный цикл																																				
1.03	1.12	1.13	2.23	3.49	1.30	1.28	0.55	18.2	1.07	3.59	3.06	3.04	1.17	2.07	2.10	1.23	1.45	4.09	1.06	1.35	2.53	2.17	3.33	2.07	1.20	3.02	3.40	0.56	1.44	0.41	7.39	1.41	2.09	4.12	9.03	
длительность схватки																																				
0.45	0.46	0.27	0.38	0.37	0.48	0.43	0.38	0.59	0.33	1.03	0.42	1.29	0.55	1.25	1.00	0.37	0.43	0.38	0.38	0.51	0.44	0.50	1.14	1.03	0.56	1.37	0.46	0.48	0.42	0.21	0.37	0.52	1.02	1.41	0.53	0.30
длительность паузы																																				
0.18	0.26	0.46	1.45	3.12	0.47	0.45	0.17	17.2	0.34	2.56	2.24	1.35	0.22	0.47	1.10	0.46	1.02	3.31	0.28	0.44	2.09	1.27	2.19	1.04	0.24	1.25	2.54	0.08	1.02	0.20	7.02	0.49	1.07	2.31	8.10	

Рисунок 53 – Закладка «Схватки»

При нажатии на слово «РАСКРЫТЬ» открывается форма (рис. 54) на которой показаны таблицы содержащие сведения об амплитуде схваток, дискоординации родовой деятельности и активности матки.

Активность матки																													
Длительность маточного цикла (мин.сек)																													
1.57	1.22	0.59	1.32	2.17	3.52	1.01	2.04	12.29	7.16	3.16	2.08	1.30	3.24	1.26	1.25	1.13	2.18	1.02	1.05	1.24	1.34	1.13	1.20	1.05	1.58				
1.03	1.12	1.13	2.23	3.49	1.30	1.28	0.55	18.21	1.07	3.59	3.06	3.04	1.17	2.07	2.10	1.23	1.45	4.09	1.06	1.35	2.53	2.17	3.33	2.07	1.29				
1.20	3.02	3.40	0.56	1.44	0.41	7.39	1.41	2.09	4.12	9.03																			
Длительность схватки (мин.сек)																													
1.40	0.34	0.47	0.32	1.54	0.36	0.28	0.33	0.39	0.55	2.35	0.55	0.52	0.54	0.47	0.46	0.38	0.38	0.39	0.42	0.35	0.32	0.50	0.43	0.27	1.50				
0.45	0.46	0.27	0.38	0.37	0.48	0.43	0.38	0.59	0.33	1.03	0.42	1.29	0.55	1.25	1.00	0.37	0.43	0.38	0.38	0.51	0.44	0.50	1.14	1.03	0.47				
0.56	1.37	0.46	0.48	0.42	0.21	0.37	0.52	1.02	1.41	0.53	0.30																		
Длительность паузы (мин.сек)																													
0.17	0.48	0.11	1.00	0.23	3.16	0.33	1.31	11.50	6.21	0.41	1.13	0.38	2.30	0.39	0.39	0.35	1.40	0.24	0.23	0.49	1.02	0.23	0.37	0.38	0.08				
0.18	0.25	0.46	1.45	3.12	0.42	0.45	0.17	17.22	0.34	2.56	2.24	1.35	0.22	0.42	1.10	0.46	1.02	3.31	0.28	0.44	2.09	1.27	2.19	1.04	0.41				
0.24	1.25	2.54	0.08	1.02	0.20	7.02	0.49	1.07	2.31	8.10																			
Амплитуда схватки (мм.рт.ст.)																													
108	35	80	29	82	42	65	32	40	29	106	49	149	55	71	72	46	66	39	46	59	53	66	39	32	55				
30	44	32	42	47	57	77	37	38	32	40	97	91	46	80	102	47	102	47	47	39	31	47	29	35	35				
35	46	31	48	60	29	42	33	90	40	223	173																		
Дискоординация / степень тяжести 0, 1, 2, 3, 4																													
0	2	3	2	4	4	3	3	2	3	4	4	3	2	2	2	1	1	3	2	1	1	1	2	2	3				
4	3	2	1	2	2	3	1	3	3	3	4	2	3	4	2	3	3	2	2	3	2	3	2	2					
2	3	4	1	2	4	4	3	3	2	4	3																		
Активность матки (ЕМ единиц Монтевидео)																													
-	-	253	253	335	377	298	250	178	29	106	156	305	360	324	396	393	459	293	339	398	360	328	367	333	334				
334	319	297	273	282	222	224	219	257	30	72	168	253	233	314	319	366	377	424	244	235	266	165	194	171	148				
134	151	182	161	221	168	210	75	123	163	385	602																		
															Печать					Закрыть									

Рисунок 54 – Активность матки

В текущей версии ПО принято, что дискоординация родовой деятельности заключается в неадекватном повышении базального тонуса, нарушениях ритма, частоты, интенсивности,

продолжительности схваток, значительном повышении их болезненности и замедлении темпов раскрытия шейки матки.

За характеристики нормальной схватки приняты:

1. Частота – минимум 2 за 10 минут
2. Интенсивность – от 30 до 120 мм.рт.ст.
3. Продолжительность – от 60 до 90 сек.
4. Регулярность – через одинаковый интервал времени
5. Базальный тонус матки – 8 – 12 мм.рт.ст.

Оценка дискоординации проводится по четырем показателям: длительность схватки, сила схватки, длительность маточного цикла, длительность паузы между схватками. При этом учитываются различия между предыдущей схваткой и текущей. Если разница для каждого показателя превышает 30%, то в итоговую оценку добавляется единица. Таким образом, шкала дискоординации родовой деятельности представляет собой сумму баллов от каждого из 4-х показателей. Сумма может быть от 0 до 4 баллов, где 0 – дискоординация отсутствует, 1 – дискоординация по одному показателю, 2 – дискоординация по двум показателям, 3 – дискоординация по трем показателям, 4 – дискоординация по всем показателям.

Активность матки вычисляется по формуле:

$$И (ИРД) = И (схватки) \times Ч (\text{число схваток за } 10 \text{ мин})$$

$$И (схватки) = A (схватки) - T (\text{тонус}),$$

где И(ИРД) – интенсивность родовой деятельности. И(схватки) – интенсивность схватки (повышение внутриматочного давления, вызываемое отдельными сокращениями), А(схватки) – амплитуда схватки, Т(тонус) – самое низкое давление внутри матки, регистрируемое между двумя сокращениями. В фетальных мониторах Уникос это минимальное значение показаний токодатчика.

Интенсивность родовой деятельности в норме (Единиц Монтевидео):

1-ый период родов 200 – 250 ЕМ

2-ой период родов 280 – 300 ЕМ

Закладка **Графики** активирует окно, в котором отображаются графики: базальная частота, вариабельность ритма, площадь децелераций (уд/мин за 15 минут) и число схваток за последние 10 минут (см. рисунок 55 ниже).

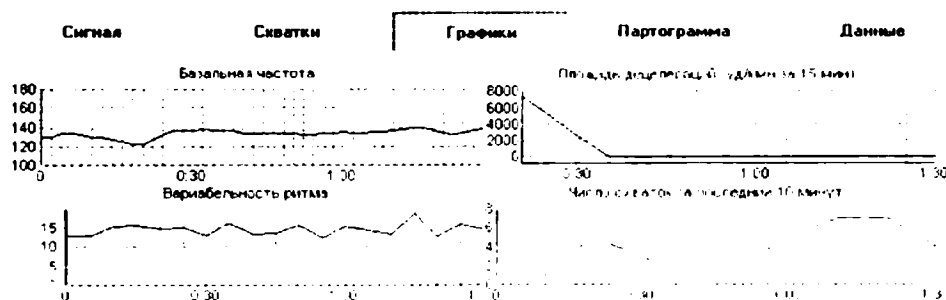


Рисунок 55 - Режим "Графики"

При щелчке по любому из графиков откроется соответствующее ему окно, в котором график будет отображен более крупно.

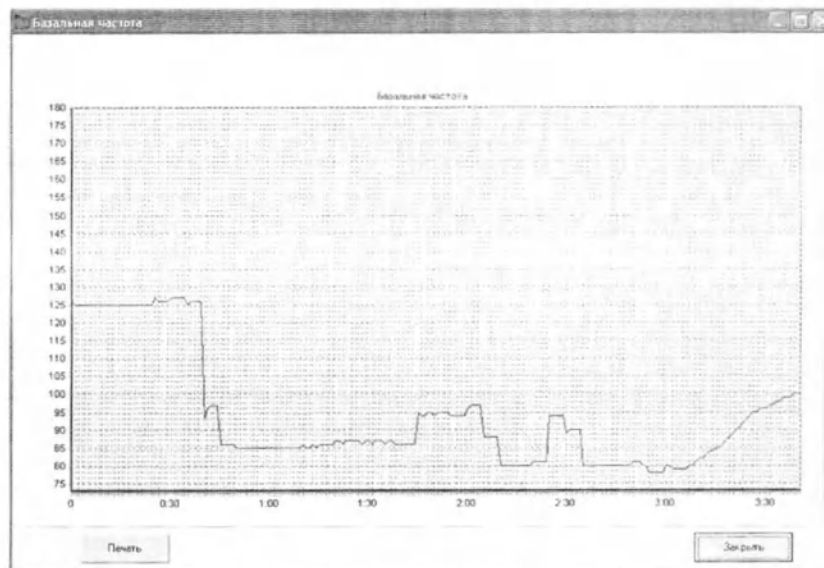


Рисунок 56 – График базальной частоты

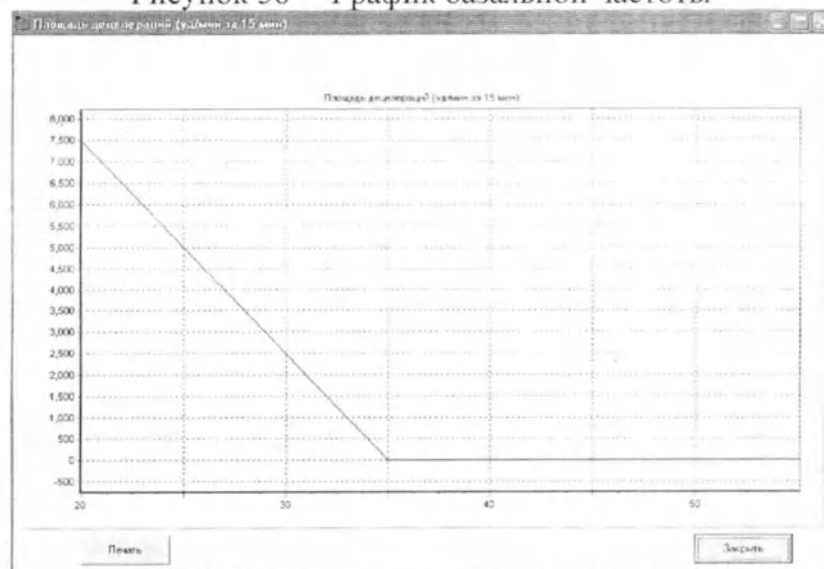


Рисунок 57 – График площади децелераций за последние 15 минут

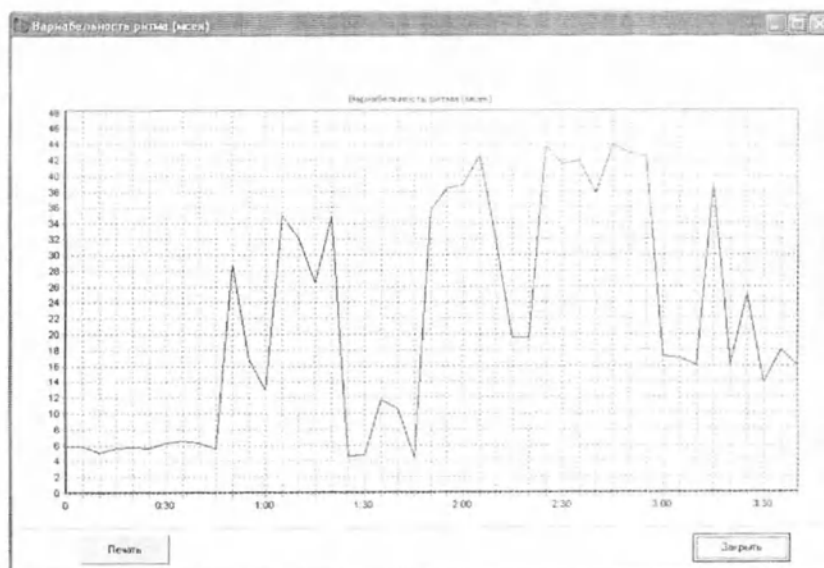


Рисунок 58 – график variability сердечного ритма

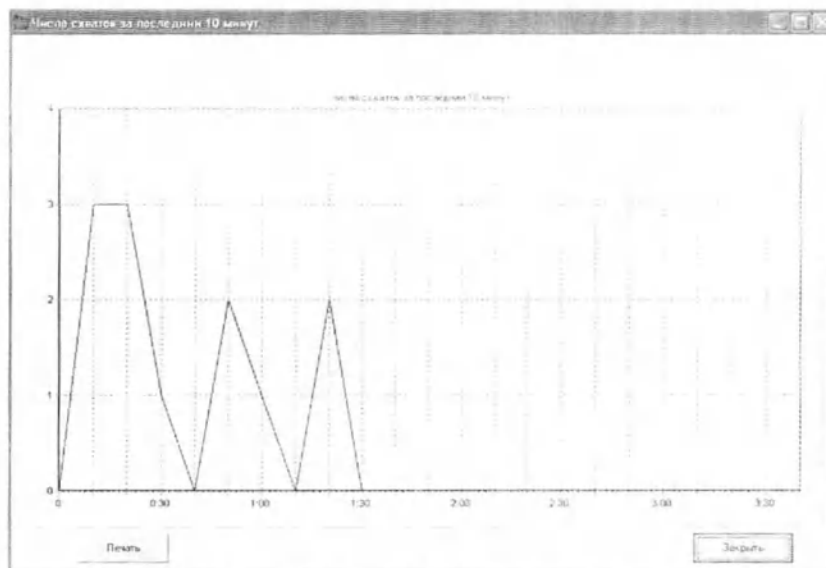


Рисунок 59 – график числа схваток за последние 10 минут

При выборе закладки **Партограмма** в информационном окне отображается график электронной партограммы и элементы управления, позволяющие вводить значения партограммы (рис. 60).

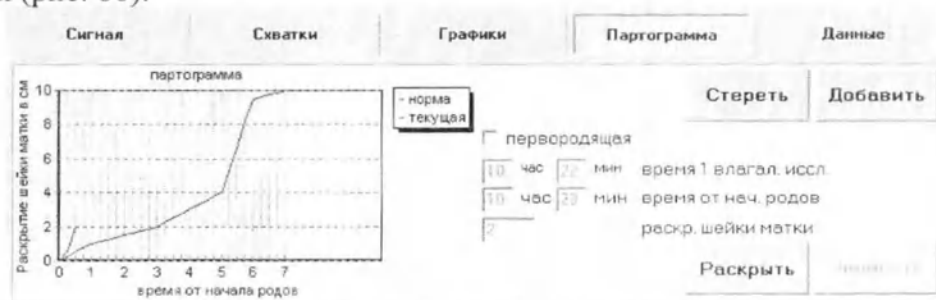


Рисунок 60 – Режим «Партограмма»

Партограмма - это способ графического отображения процесса родов. Партограмма позволяет чётко дифференцировать нормальное и аномальное течение родов и выделить группу женщин, нуждающихся в помощи. Применение партограммы рекомендовано во всех клиниках.

При помощи непрерывных графиков на партограмме отображаются следующие показатели:

1. Раскрытие шейки матки
2. Продвижения головки плода
3. Родовая деятельность

Указанные показатели являются базовыми для оценки прогрессирования родов и принятия решения относительно дальнейшей тактики ведения, в случае отклонения родов от нормального течения.

В 1988 году рабочая группа экспертов ВОЗ разработала Партограмму ВОЗ, которая представляет собой результат анализа и синтеза существующих в тот период времени партограмм. Данная партограмма широко используется в США и Европейских странах. В России данная форма партограммы утверждена Министерством здравоохранения Российской Федерации и рекомендована к применению в клиническом протоколе "Оказание медицинской помощи при одноплодных родах в затылочном предлежании (без осложнений) и в послеродовом периоде" (Письмо Министерства здравоохранения РФ от 6 мая 2014 г. N 15-4/10/2-31850).

Основной частью партограммы является графа «Раскрытие шейки матки».

Первая стадия родов разделяется на две фазы: латентную и активную.

Латентная фаза - это период медленного раскрытия шейки матки от 0 до 3 см.

Активная фаза - это период быстрого раскрытия шейки матки от 3 (включительно) до 10 см.

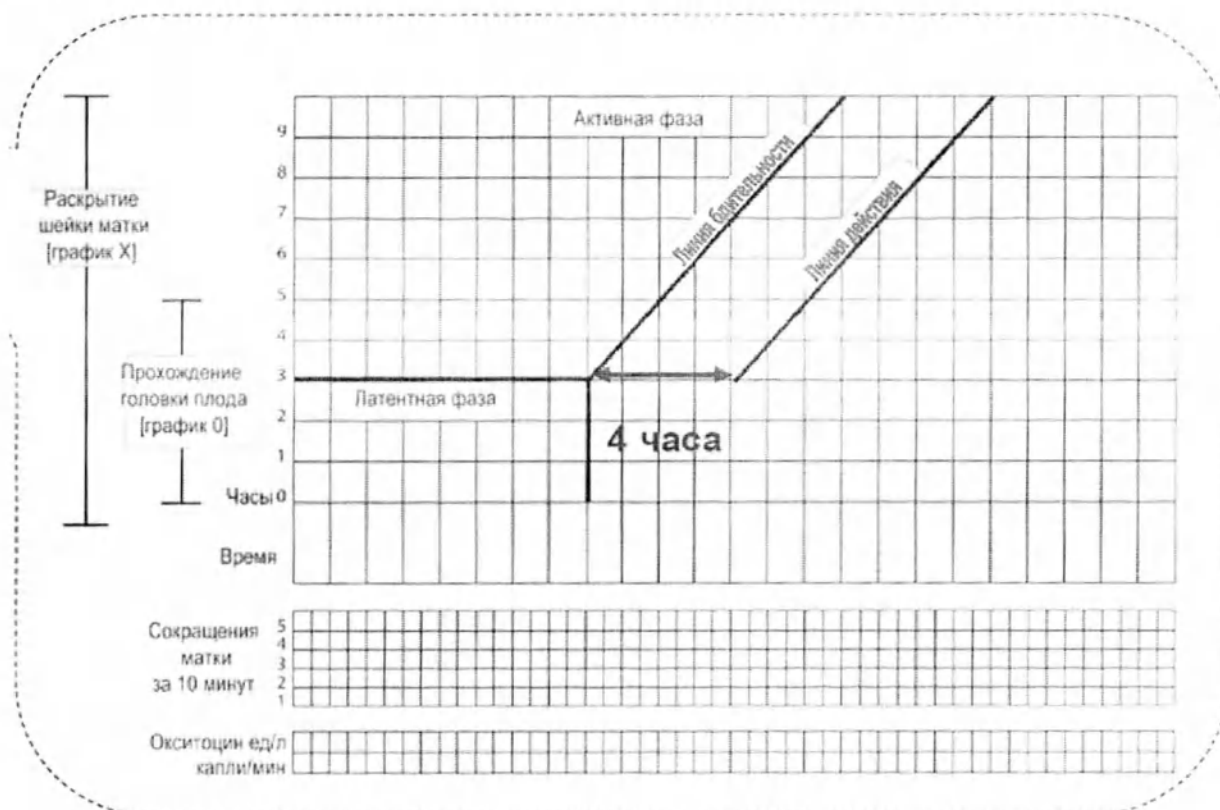


Рисунок 61 – Партограмма теоретическая

Вертикальная ось слева содержит числа от 0 до 10. Каждое число/ячейка соответствует 1 см раскрытия шейки матки. По горизонтальной оси находятся 24 клетки, каждая из которых соответствует промежутку времени в один час.

В части, помеченной как «активная фаза», проведена прямая линия от 3 до 10 см - это **Линия бдительности**. Линия бдительности представляет собой динамику раскрытия шейки матки и соответствует скорости раскрытия 1 см/час.

Линия действия проходит параллельно Линии бдительности и смещена на 4 часа вправо. В норме длительность латентной фазы не должно превышать 8 часов. Если это происходит, то говорят о затянувшейся латентной фазе.

Зеленая кривая построена как среднестатистическая партограмма раскрытия шейки матки в норме, красная кривая строится в ходе родов врачом и отражает реальное раскрытие шейки матки у роженицы. Раскрытие шейки матки определяется при проведении влагалищного исследования каждые 6 часов и регистрируется в соответствующей части партограммы, используя кнопку «Добавить». По вертикали: 1 см раскрытия; по горизонтали: 1 час.

В окне с надписью «раскр.шейки матки» внести результат измерения раскрытия шейки матки в сантиметрах, нажать кнопку «Записать». Для добавления следующей точки партограммы надо нажать кнопку «Добавить». Программа, при этом, автоматически ставит время измерения в окошках напротив надписи «время от нач. родов».

Кнопка Записать, служит для автоматической записи данных партограммы в журнал событий (см. пункт 10.1.14).

При нажатии кнопки «Раскрыть» будет отображено окно, показанное на рисунке 62.

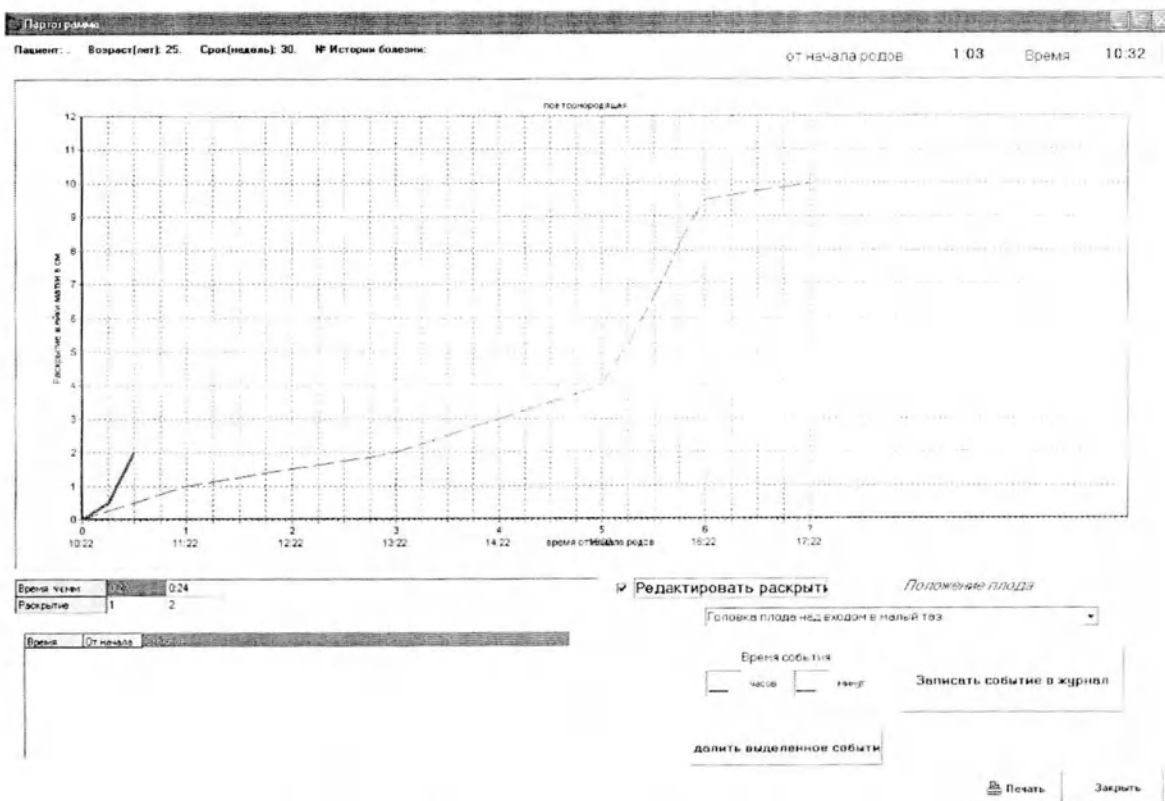


Рисунок 62 – Окно редактирования партограммы

В данном окне можно проводить редактирование электронной партограммы. Также можно записывать информацию о положении плода в журнал, выбирая событие из раскрывающегося списка в нижнем правом углу экрана.

При выборе закладки **Данные** будет отображена информация о расчётных параметрах (рис. 63).

Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии тел.8(495)429-25-29			
Базальная ЧСС = 176	Интерп.ПСП = 8.7		
N dip I = 4	N dip II = 5	N dip III = 11	
N DIP = 2	S DIP = 19080	CMB (STV) = 35.91мсек (8.85 уд/мин)	
Число схваток за посл 10 мин = 1			
Активность матки = 179 EM	Степень дискоординации = 3		
Раскрыть			

Рисунок 63 – Закладка «Данные»

Базальная ЧСС – средняя величина между мгновенными значениями сердцебиения плода, сохраняющуюся неизменной 10 мин и более, при этом не учитывают акцелерации и децелерации

Показатель на экране	Значение показателя
NDIP	число децелераций типа DIP
SDIP	площадь децелераций
N dip I	число децелераций I типа
N dip II	число децелераций II типа
N dip III	число децелераций III типа

СМВ(STV)	средняя мгновенная вариабельность сердечного ритма в мсек
Число схваток = 0(0 за 10 мин)	общее число схваток (Число схваток за последние 10 минут)

Интегральный ПСП - результат прогнозируемой оценки состояния плода для прогноза ранней неонатальной выживаемости по 10 – и балльной шкале оценки новорождённого (коррелирующей со шкалой АПГАР). Отображение результатов прогнозируемой оценки состояния плода для прогноза ранней неонатальной выживаемости по шкале оценки новорожденного с 20-ой минуты исследования, с перерасчётом каждые 5 мин.

При нажатии кнопки «Раскрыть» откроется окно (рис. 64), содержащее расчетные данные по «эпохам». За эпоху принимается отрезок времени, равный одному часу.

Параметры КТГ по эпохам

Протокол расчётных данных в течение текущего часа

Послед. час	Базал. ЧСС	Дип 1	Дип 2	Дип 3	N Дип прол	СМВ	STV	Интегр. ПСП
123 - 151	0	0	20	0	33.25		6.87	

Сводный отчёт расчётных параметров КТГ по эпохам

Эпоха 1	Базал. ЧСС	Дип 1	Дип 2	Дип 3	N Дип прол	СМВ	STV	Интегр. ПСП
67 - 136	0	0	15	0	31.57		9.86	
Эпоха 2	Базал. ЧСС	Дип 1	Дип 2	Дип 3	N Дип прол	СМВ	STV	Интегр. ПСП
72 - 151	0	0	15	2	34.06		6.52	
Эпоха 3	Базал. ЧСС	Дип 1	Дип 2	Дип 3	N Дип прол	СМВ	STV	Интегр. ПСП
123 - 156	0	0	18	1	27.44		6.87	

Закреть

Рисунок 64 – Протокол параметров КТГ по эпохам

11.1.5. Журнал событий

Монитор предоставляет возможность ведения журнала событий (аннотации) во время родов. При нажатии кнопки  экран программы принимает вид, показанный на рисунке 65.

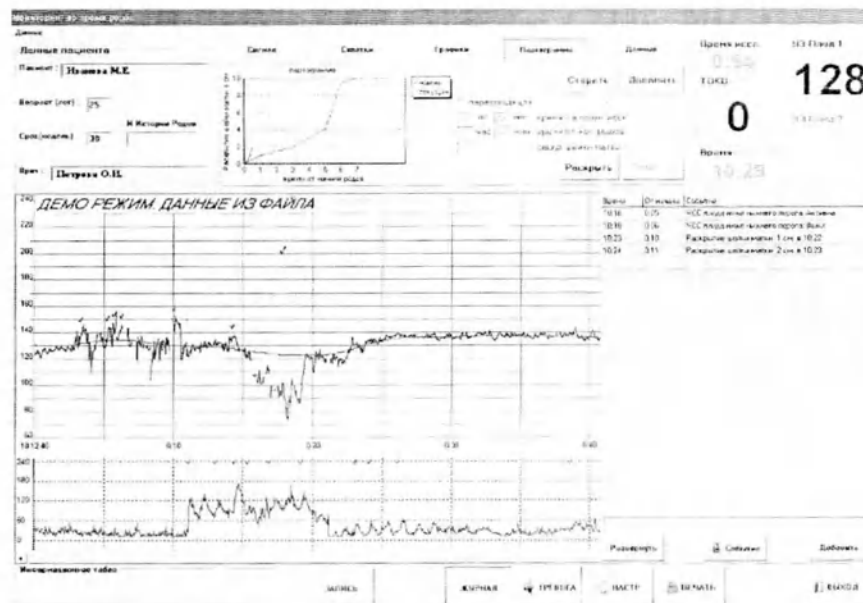


Рисунок 65 – Внешний вид экрана после нажатия кнопки «Журнал»

Кнопка  позволяет медицинскому персоналу вводить данные либо из библиотеки **Медикаменты и события**, либо любую другую информацию, которую он может создать самостоятельно и ввести её выбором кнопки **«Новое событие»**.

Кнопка «Развернуть» служит для увеличения окна «Журнал событий» во весь экран для просмотра или печати журнала событий на бумагу. Для выхода из этого режима повторно нажать кнопку . Для выхода из режима «Журнал» повторно нажать кнопку «Журнал».



Рисунок 66 - Режим "Журнал"



Рисунок 67 - Окно "Медикаменты и события"

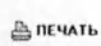
Для вывода аннотации на график ЧСС выбрать одно из событий в списке и нажать кнопку **Запись события в журнал**. Одновременно данное событие записывается в Журнал событий. Время события подставляется в журнал автоматически. Для редактирования библиотеки событий использовать кнопки «Новое событие», «Изменить событие» и «Удалить событие». В библиотеке может быть записано до 300 событий. Введение и печать клинических событий в режиме реального времени возможны сразу от начала регистрации данных.

11.1.6. Запись в АРХИВ

Кнопка Данные -> Запись в Архив (F12) служит для ввода данных о пациентке. Возможность сохранения данных в архив доступна после 5 минут записи сигнала.

11.1.7. Печать результатов обследования

Печать результатов обследования осуществляется на принтерах, печатающих на бумаге формата А4. Для вывода результата обследования на печать необходимо нажать

кнопку . При этом откроется окно, представленное на рисунке 68. В данном окне можно установить галочки: «Распечатать протокол расчёта параметров КТГ по эпохам», «Распечатать клинические события», «Распечатать кривые КТГ мониторинга». При установке галочки «Распечатать клинические события» будет напечатан журнал событий, при установке галочки «Распечатать кривые КТГ мониторинга» будут распечатаны все экраны, содержащие кривую КТГ.

Печать

Сводный отчёт по наблюдению за плодом и матерью

Название учреждения: _____

Фамилия И.О. роженницы

Смирнова О.Н.

Срок гестации

40

Дата и время

17/04/23 15:08:56

Оценка КТГ врачём. Плод 1 *

Плод 2

Дата

17/04/23

Врач (ФИО/подпись)

Одобрено (ФИО/подпись)

Номер записи в Базе данных

Целых эпох 1, длительность эпохи 60 минут

Параметры КТГ за последний час (эпоху)	
Базальная ЧСС	142 - 147
Число ранних замедлений ЧСС	0
Число поздних замедлений ЧСС	0
Число вариабельных замедлений ЧСС	1
Общее число патологических замедлений	0
Общее число пролонгированных замедлений	0
S DIP - общая площадь замедлений ЧСС	0
STV(mс / уд/мин)	16.48
Интегральный показатель ПСП	9.86
Число схваток за последние 10 минут	4

☒ Распечатать титульный лист сводного отчёта
 ☒ Распечатать протокол расчета параметров КТГ по эпохам
 ☒ Распечатать клинические события

☒ Распечатать кривые КТГ мониторинга
 ☒ Печатать кривые каждый час

* оценка КТГ плода врачём заполняется вручную

Изменить Масштаб

Печать

Заккрыть

Рисунок 68 – Форма печати родового обследования.

11.2. Особенности работы в режиме МОНИТОР для одного или двух плодов

Работа с программой в режиме режим ДЕМО полностью моделирует процесс исследования с использованием ранее записанных данных из специального файла. Освоив ДЕМО режим, можно приступить к работе в режиме МОНИТОР. В левом верхнем окне будет отображаться график сигнала, поступающего с пациентки.

Допплеровский датчик устанавливается на месте наилучшего выслушивания тонов сердца плода. Необходимо подключить УЗ датчики к соответствующему порту, смазать гелем, установить на живот пациентки и перемещать ультразвуковой датчик на животе пациентки так, чтобы сигнал на графике и звук от сердцебиений плода был максимальным. После этого закрепить датчик(и) ремнём.

Относительное давление в матке измеряется с помощью токодатчика, наложенного на живот матери в области дна матки.

При регистрации родовой деятельности учитывается количество схваток, продолжительность маточного цикла, наряду с этим получает своё отражение характер амплитуды и продолжительность схваток (их равномерность или неравномерность), регулярность родовой деятельности и изменение базального тонуса матки.

При необходимости отрегулировать уровни звука и сигнала в режиме «Настройки», нажав кнопку .

11.2.1. Датчик маточных сокращений. Калибровка токодатчика.

Мониторинг сократительной активности матки с помощью токодатчика позволяет получить относительные значения давления – относительно базовой линии. Качество измерений зависит от следующих факторов:

- положения токодатчика;
- натяжения ремня;
- размера тела пациентки;
- установленной базовой линии

Базовую линию (смещение нуля) следует устанавливать тогда, когда токодатчик подключён к монитору, но ещё не наложен на тело пациентки. Другими словами, датчик не должен испытывать давления. Установка базовой линии на этом этапе позволяет сохранить постоянство при наложении датчика и закреплении ремня. Длину ремня следует отрегулировать так, чтобы ремень не причинял неудобств, а датчик был надёжно закреплён.

Токодатчик может работать в двух режимах: автоматическом и ручном. После подключения токодатчика в одном из родовых режимов, или включения питания монитора необходимо подождать хотя бы 10 секунд для выстраивания эталона сократительной активности. Датчик принимает за нулевое значение среднее значение за первые 10 секунд. Далее датчик работает в автоматическом режиме и корректирует смещение нуля каждые 5 минут. Минимальное значение за последние 5 минут принимается за новое значение нуля датчика.

В любой момент во время родов можно подкорректировать нулевое значение датчика, хотя обычно этого делать не требуется. Для корректировки смещения нуля надо нажать кнопку  и перейти в режим калибровки «Ручная».

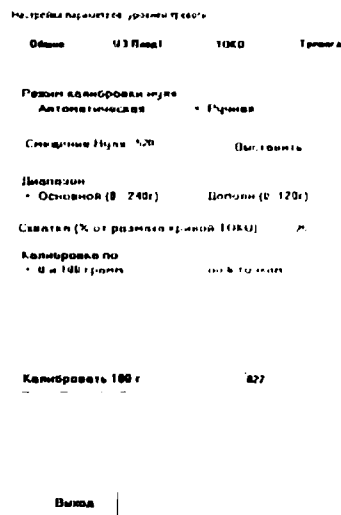


Рисунок 69 - Калибровка токодатчика в ручном режиме

Далее нажать кнопку **Выставить** в момент, когда нет схватки (это значение датчика будет принято за новое нулевое смещение). После появления кнопки **Запомнить** нажать на неё. После отпущения кнопки для вывода графика и значения сократительной активности матки будет использоваться новый выбранный уровень базовой линии. Затем рекомендуется вернуться в автоматический режим.

Монитор поставляется с уже откалиброванным датчиком, поэтому обычно нет необходимости его калибровать. Однако, если вы видите, что датчик слабо (или наоборот, слишком сильно) реагирует на схватки, попробуйте откалибровать его.

Для калибровки необходимо подключить датчик к монитору и отключить от пациентки, установить его горизонтально без нагрузки. Нажать кнопку **Выставить**, а затем при появлении кнопки **Запомнить**, нажать её. Затем установить на датчик груз 100 грамм и нажать кнопку **Калибровать 100г**. После соответствующего запроса, нажать кнопку **ОК**. После появления кнопки **Запомнить** нажать её. Процесс калибровки датчика закончен.

Кнопка **—** служит также для задания уровня фиксации схваток (по умолчанию 25% от диапазона).

11.3. Работа в режиме **МОНИТОР** в родах с двумя плодами (только «УНИКОС -03»)

Перед работой в режиме **МОНИТОР** необходимо подключить два датчика. Датчики смазать гелем, установить их на живот пациентки и закрепить ремнями.

В режиме **МОНИТОР** запустить программу «Два плода», нажав на кнопку **Два плода**. В этом режиме данные в программу поступают с двух плодов пациентки. Они отображаются в левом верхнем окне. Перемещая ультразвуковые датчики на животе пациентки, получить на графике максимальные сигналы от сердцебиений двух плодов.

Нажав кнопку **настройка** можно изменить амплитуду сигнала на графике и громкость звука. При этом в нижней части экрана появится окно, которое показано ниже.

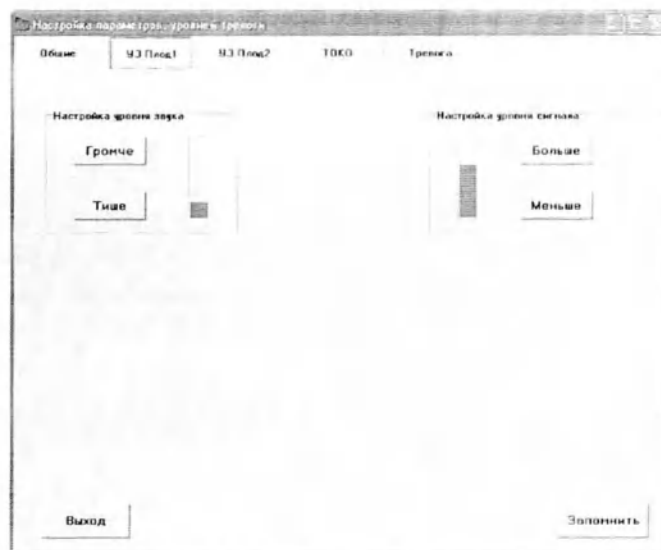


Рисунок 70 - Настройки звука и сигнала

Соответствующими кнопками можно отрегулировать уровни звука и сигнала. Для активации кнопок первого или второго плода необходимо выбирать закладки УЗ Плод 1 или УЗ Плод 2 соответственно (см. рис. 70). Пример настроек звука и уровня сигнала для плода 1 представлен на рисунке 70. Для плода 2 настройки производятся аналогично.

12. Просмотр данных из архива для мониторов, имеющих родовую программу: «УНИКОС -02» и «УНИКОС -03»

Для работы в данном режиме выберите режим родовой АРХИВ и затем выберите исследование из списка аналогично тому, как в предродовом.

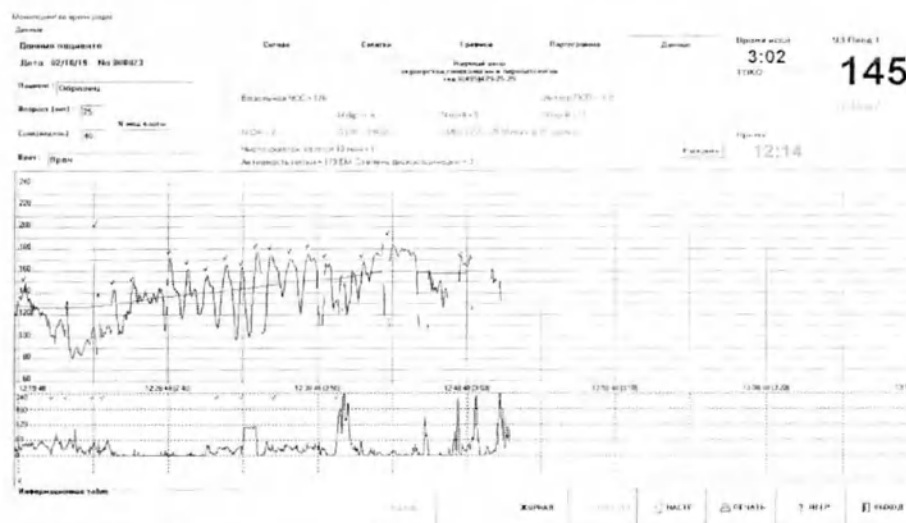


Рисунок 71 - Вид экрана данных из архива

Работа с данными из родовой АРХИВА аналогична работе с данными из предродового архива (режим АРХИВ). Для просмотра всей записи ЧСС и маточной активности используйте полосу прокрутки. Она расположена внизу экрана над кнопками «Журнал», «Настр.», «Печать». Перетаскивая её по экрану с помощью мыши (тащить при нажатой левой кнопке мыши) или нажимая кнопки с изображением треугольников около правого и левого

краёв экрана вы можете просмотреть всю запись.

13.Выход из программы и выключение монитора

Перед выключением монитора необходимо выйти из программы Fetal и затем выключить компьютер, используя кнопку “Пуск” (левый нижний угол экрана), затем “Завершение работы”.

После выключения компьютера отключить питание из розетки.

14.Информация о наличии в медицинской изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения.

Неприменимо

15.Техническое обслуживание

С целью обеспечения постоянной готовности монитора к работе необходимо соблюдать установленные в этом разделе правила обслуживания.

Обслуживание проводится при отключённом от питающей сети монитора.

Внешний осмотр монитора предусматривает проверку:

- состояния корпусов монитора и блока питания, их поверхностей и соединителей;
- состояния поверхности экрана дисплея;
- состояния датчиков (отсутствие повреждений их корпусов, сколов, трещин);
- состояния кабелей питания монитора и кабелей датчиков;
- состояния кабельных соединителей питания монитора и штекеров датчиков;
- комплектности монитора;
- общей работоспособности монитора.

Периодичность обслуживания и объем проверок определяются оператором с учетом конкретных условий эксплуатации и состояния прибора, но не реже одного раза в полгода.

16. Характерные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности, которые могут быть устранены без участия специалиста по ремонту и обслуживанию, приведены в таблице ниже.

Наименование неисправности	Возможная причина неисправности	Метод устранения
Не загораются световые индикаторы на мониторе и не светится экран дисплея	Шнур питания не включен в сеть	Подключить шнур к сетевой розетке
	Шнур питания не подключен к блоку питания	Подключить к монитору соединитель кабеля блока питания

Наименование неисправности	Возможная причина неисправности	Метод устранения
	Неисправен шнур	Заменить шнур питания
На экране дисплея отсутствует ритмический эхосигнал сокращений сердца плода	Штекер кабеля датчика не подсоединен к монитору	Проверить подсоединение штекера к соединителю монитора
	Неправильно установлен датчик	Найти место установки датчика с максимальным размахом эхосигнала на экране дисплея
	Некачественный гель	Очистить поверхность датчика, заменить гель
	Поврежден датчик	Заменить датчик
Отсутствует звуковая сигнализация сокращений сердца плода	Отключен звук	Отрегулировать звук
На экране дисплея отсутствует сигнал маточных сокращений	Штекер кабеля датчика не подсоединен к монитору	Проверить подсоединение штекера к соединителю монитора
	Неправильно установлен датчик	Найти место установки датчика
		Слишком слабо или сильно прижат датчик
	Поврежден датчик	Заменить датчик

17. Краткие медицинские рекомендации для предродового мониторинга

Регистрацию кардиограммы или кардиотокограммы (КТГ) производят начиная с 28 недель беременности. Известно, что частота сердечных сокращений (ЧСС) плода зависит функциональным состоянием плода, а также от состояния матери. ЧСС плода можно использовать для характеристики определения функционального состояния плода и его развития. ЧСС плода в норме сохраняется в пределах 110-160 ударов в минуту. Отклонения от нормы ЧСС плода в течение длительного времени (более 90 минут). Этим в первую очередь можно объяснить возникающие в ряде случаев расхождения между данными КТГ и состоянием новорожденного.

18. Чистка и дезинфекция

Монитор требует постоянного ухода. Такие действия необходимы для поддержания правильной работы монитора на весь период использования.

Наружные поверхности монитора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Пояс фиксации датчика тканевый

Загрязнённые пояса следует промывать с мылом в тёплой воде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Температура воды не должна превышать 60 °C (140 °F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед чисткой отключите монитор от источника питания и отсоедините все приспособления. Не допускайте попадания жидкости в корпус прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при чистке поверхности экрана необходимо соблюдать осторожность и аккуратность. Протирать следует сухой либо слегка влажной тканью.

Очистка датчиков

Ультразвуковой датчик доплеровский очищают от геля и накапливающихся остатков после каждого применения, используя мягкую ткань, неабразивное мыло и воду.

Токодатчик нельзя смазывать гелем, после каждого применения протирать слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

При этом необходимо избегать непосредственного погружения датчиков в жидкость.

Для более полной дезинфекции применяют 0.5% раствор перекиси водорода и 0.5% раствор мягкого синтетического моющего средства, например, «Лотос» или «Астра»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не стерилизовать в автоклаве. Не подвергать стерилизации газом.

Удаление пыли и грязи

Грязь на кабелях удаляется слегка намыленной, влажной, мягкой тканью с последующей протиркой насухо.

Пыль с экрана дисплея рекомендуется удалять мягкой кистью. Для чистки применяются салфетки, смоченные чистой водой и намыленные мягким мылом, либо разрешённые к применению неабразивные дезинфицирующие средства, например, «Лотос» или «Астра». Салфетки должны быть отжаты. Не допускать прикосновений к поверхности экрана руками, т.к. возникающее в результате этого жировое загрязнение существенно затруднит последующую чистку.

19.Руководства и декларации изготовителя

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Использование других изделий, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Электромагнитная эмиссия

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной далее. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 11 – Руководство и декларация изготовителя –
электромагнитная эмиссия

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Монитор 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 А	Монитор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 12 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 электрической сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ – при подаче помехи по	±1 кВ – при подаче помехи по	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

большой энергии по МЭК 61000-4-5	схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение системы от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя –помехоустойчивость

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой 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 составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$

МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{a)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м 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.			

**Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa
между портативными и подвижными радиочастотными
средствами связи и монитором**

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4
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 разброса 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.

20. Хранение

Монитор не рекомендуется хранить в местах, подверженных постоянной вибрации. Исключить частую перенастройку. Рекомендуется проводить тестирование на рассеяние и напряжение раз в год. Хранить монитор в защищённом от пыли, вибраций, коррозии, огнеопасных веществ месте; не подвергать воздействию высоких температур и влажности.

Условия хранения:

Температура: 5-40 °C

Влажность не более 80% при $t=25$ °C

21. Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

Согласно гарантийным условиям, компания ООО "РПТ УНИКОС" снимает с себя обязательства и не несёт ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несёт ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией ООО "РПТ УНИКОС", а также ремонтными работами, произведёнными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией ООО "РПТ УНИКОС".

Гарантийный срок эксплуатации монитора – 12 месяцев со дня ввода монитора в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления монитора.

Средний срок службы прибора—5 лет.

Критерием предельного состояния фетального монитора является экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании ООО "РПТ УНИКОС" по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией ООО "РПТ УНИКОС" или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией ООО "РПТ УНИКОС".

Важная информация

Гарантия производителя распространяется на медицинское изделие и все принадлежности с момента доставки и установки уполномоченным производителем лицом, в течение 12 месяцев, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки. Сервисное обслуживание осуществляется уполномоченным представителем производителя после инсталляции в течение 12 месяцев, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки.

Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:

Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.

Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.

Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.

Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где изделие было изначально продано.

Ущерб или урон, нанесённый изделию, приобретённому из иного источника, т.е. не в компании ООО "РПТ УНИКОС".

Компания ООО "РПТ УНИКОС" ни при каких условиях не несёт ответственности за ошибки, ущерб или урон вследствие перемещения, модификации или ремонта приобретённого изделия, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией ООО "РПТ УНИКОС".

В руководстве по эксплуатации изделия содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако, всегда следует быть в готовности к иным опасностям, не перечисленным там. Компания ООО "РПТ УНИКОС" не несёт ответственности за ущерб или урон вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации.

ООО "РПТ УНИКОС" по запросу может предоставлять информацию и спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для замены тех частей МЕДИЦИЗДЕЛИЯ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

22. Упаковка. Транспортировка

Упаковка изделия выполняется в соответствии с современными требованиями и стандартами. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используется пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в коробку из гофрированного картона. В транспортную тару вложен технический паспорт.

Специализированная тележка должна быть упакована в картонную коробку предприятия изготовителя тележки.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура окружающей среды	-50 °C~50 °C
Относительная влажность	Не более 100% при 25°C (без конденсации)
Атмосферное давление	79—101,3 kPa

23. Утилизация

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 медицинское изделие относится к классу Б. Не допускается утилизация монитора и его комплектующих вместе с бытовыми отходами.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованное изделие, включая принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных деталей или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

24. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

При любой неисправности приобретенного оборудования обращайтесь к нашим специалистам за подробной консультацией. В случае рекламации обращаться к производителю.

Производитель:

ООО «РПТ УНИКОС», Россия

Контактная информация

119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской проезд, д.15 пом. II, ком 22 эт 2

Тел. (495) 955-51-61

e-mail: info@unicosme.ru

Внимание! Если сданное в гарантию устройство оказывается неисправным, т.е. заявленная неисправность либо отсутствует, либо ее причиной является неправильное использование или настройка устройства, то за услуги по тестированию указанного устройства взимается отдельная плата.

25. Утвержденные расходные материалы, покупные изделия

Производителем утверждены следующие материалы и изделия, не производимые ООО РПТ «УНИКОС»:

Производителем утверждены следующие изделия, не производимые ООО РПТ «УНИКОС»:

1) Блок питания сетевой производства ASUS Computer GmbH для портативного варианта исполнения комплектуется изготовителем блока питания со следующими характеристиками: с входными характеристиками: 100 -240 В AC, 50-60 Гц, макс. сила тока 1,2 А, выходными характеристиками: макс 19,0 В DC, потребляемой мощностью 45 Вт, макс. сила тока 2,37А.

2) Печатающее устройство – принтер типа «Pantum P2518», совместимый с ОС Windows XP Embedded или выше, с подключением к вычислительному блоку по интерфейсу USB 1.1, с качеством печати не хуже 200 x 200 точек на дюйм на листах бумаги формата А4, габаритные размеры не менее 340 x 220 x 180 мм. Напряжение питания принтера 220 - 240В переменного тока частотой 50/60 Гц. Потребляемый ток 3.0А Степень защиты от проникновения влаги и пыли: IPXX.

3) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии

«Медиагель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия (РУ № РЗН 2016/3706). Характеристики медицинского изделия указаны в эксплуатационной документации изготовителя медицинского изделия.

4) - Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь, с выдвижным ящиком и поворотной полкой (Декларация о соответствии № РОСС ВУ.АИ32.Д05096). Специализированная тележка должна обладать следующими характеристиками:

А) Габаритные размеры тележки: высота 950 ± 50 мм, ширина 500 ± 50 мм, глубина 545 ± 50 мм;

Б) Масса тележки должна быть $25 \pm 2,5$ кг;

В) Для установки монитора тележка должна быть снабжена полкой шириной 420 ± 10 мм, глубиной 315 ± 10 мм

Г) Конструкция тележки должна позволять устанавливать на неё монитор и принтер одновременно;

Д) Максимальное усилие перемещения тележки с установленными на ней монитором и принтером должно составлять 50 ± 5 Н;

Е) Тележка должна быть снабжена двумя розетками переменного тока напряжением 220 – 240 В, 50/60Гц, рассчитанными на силу тока макс. 10 А. Розетки должны подключаться к питающей сети шнуром длиной $3 \pm 0,5$ м;

Ж) Тележка должна быть II класса электробезопасности.

З) Тележка должна иметь степень защиты от проникновения влаги и пыли: IP20

26. Сообщения о тревогах

В ходе работы программы возможны следующие сообщения о тревогах

Сообщение о тревоге	Возможные причины возникновения
> минуты не опред. ЧСС 1 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на первом канале прибора не определяется больше одной минуты.
> минуты не опред. ЧСС	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на первом канале прибора не определяется больше одной минуты.
> минуты не опред. ЧСС для 2 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на втором канале прибора не определяется больше одной минуты.
Токо датчик прижат слабо	Возникает, если наименьшее значение датчика маточного сокращения меньше 10
> 20 секунд не опред. ЧСС 1 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на

	первом канале прибора не определяется больше 20 секунд.
> 20 секунд не опред. ЧСС 2 плода	Смещение датчика или плода, при котором излучаемый датчиком ультразвуковой сигнал не попадает на сердце плода. Возникает, если сердцебиение плода на втором канале прибора не определяется больше 20 секунд.
ЧСС плода выше верхнего порога	ЧСС плода на первом канале превысила допустимый уровень, установленный в программе (по умолчанию 180 уд/мин)
ЧСС 2 плода выше верхнего порога	ЧСС плода на втором канале прибора превысила допустимый уровень, установленный в программе (по умолчанию 180 уд/мин)
ЧСС плода ниже нижнего порога	ЧСС плода на первом канале прибора опустилась ниже допустимого уровня нижнего значения ЧСС, установленного в программе (по умолчанию 100 уд/мин)
ЧСС 2 плода ниже нижнего порога	ЧСС плода на втором канале прибора опустилась ниже допустимого уровня нижнего значения ЧСС, установленного в программе (по умолчанию 100 уд/мин)
Разрешить роды через xx минут	Возникает если значение интегрального ПСП меньше 6.
Более 5 схваток за 10 минут	За последние 10 минут было зарегистрировано более 5 схваток
Плод: x Проверить не регистрируете ли вы ЧСС матери!	Возникает, если есть подозрение, что доплеровский сигнал снимается с аорты матери
Нарушение питания	Возникает при нарушении связи между медицинским блоком и вычислительным модулем

27. Техническая поддержка

Если у Вас возникли какие-либо трудности, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору. В случае если дистрибьютор не в состоянии решить проблему, пожалуйста, обратитесь в ООО «РПТ УНИКОС», по электронной почте или обычной почте.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РПТ УНИКОС» (ООО «РПТ УНИКОС»).
Россия

Контактная информация:

119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д.15, пом. II, ком. 22, эт. 2
тел./факс +7 (495) 955-51-61

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

28. Применяемые стандарты

ГОСТ 9.014-78 ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические условия

ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.104-2018 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические.

Технические требования

ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические.

Общие требования к выбору

ГОСТ 9.407-2015 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Метод оценки внешнего вида

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 3956-76 Силикагель технический. Технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 23941-2002 Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Технические условия

ГОСТ 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 ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 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 IEC 62127-1-2015 Параметры ультразвуковых полей. Общие требования к методикам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0.5 до 40 МГц.

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ IEC 60601-2-51-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

РД 50-707-91. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний

МУ-287-113-98. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р МЭК 61157- 2008. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковой диагностики Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации.

ГОСТ Р МЭК 62359-2011 Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики

29.Глоссарий

Кардиотокография	Непрерывная синхронная регистрация частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода/плодов и сократительной активности матки с использованием неинвазивных и инвазивных технологий, а также регистрация двигательной активности плода.
Нестрессовый тест	Сущность теста заключается в подсчете количества акцелераций на шевеление плода за 20 минут.
Аntenатальный	Фетальный антенатальный период: ранний антенатальный период (от 12-ой -29-ой недели) и поздний – от 29-ой недели до начала родов.
Интранатальный	Период от начала схваток до изгнания плода из матки.
Общие расчетные параметры КТГ	
Базальная ЧСС	Синоним понятия базальный ритм. Под базальным ритмом понимают среднюю величину между мгновенными значениями сердцебиения плода, сохраняющуюся неизменной 10 мин и более, при этом не учитывают акцелерации и децелерации.
Размах ЧСС	Разница между максимальным и минимальным цифровым значением ЧСС плода за весь исследуемый период. Большой размах ЧСС говорит о высокой вариабельности ЧСС плода в исследуемый период.
Вариабельность	Частота и амплитуда мгновенных изменений частоты сердечных сокращений плода (мгновенные осцилляции). Амплитуду осцилляций определяют по величине отклонения от базального ритма, частоту по количеству осцилляций за известный интервал времени (например, за 1 мин.). [1]

Среднее значение мгновенной вариабельности ритма	Отражает средние мгновенные изменения ЧСС за 1/16 минуты. В текущей версии ПО вариабельность усредняется за весь период исследования. Вычисляются два значения вариабельности - в миллисекундах (рассчитывается по длительности интервалов между сердечными сокращениями) и в ударах в минуту (значение на экране выводится в скобках).
STV	Среднее значение мгновенной вариабельности сердечного ритма за 1 час (эпоху).
LTV	Среднее значение минутных интервалов ЧСС плода (с вычетом акцелераций и децелераций) за все время исследования, начиная с 15 минуты.
Показатель состояния плода	Интегральный показатель состояния сердечно - сосудистой системы плода - ПСП.
Поправка на сон	Автоматическое разграничение периодов малой активности плода на сон (нормальное состояние плода) и патологию
Устранённый кардиодефект	Потеря сигнала сердцебиений плода ультразвуковым доплеровским датчиком из - за смещения датчика вследствие движений плода или матери. Данные, признанные прибором недостоверными, могут быть устранены из расчётов.
Интенсивность медленных движений в у.е.	Сумма всплесков МА. По графику маточной активности (с ТОКО датчика) регистрируются всплески (короткие острые повышения маточного давления, отмечаемые галочками на графике). Для каждого всплеска высчитывается амплитуда. В данной версии ПО введено правило, по которому граничным значением МА является 80 у.е. Если этот показатель больше 81 за исследование - ПСП в норме.
Параметры КТГ для антенатального периода	
Акцелерация	Кратковременное ускорение сердечного ритма плода с амплитудой более 15 уд/мин и продолжительностью более 15 сек
Количество акцелераций	Общее количество акцелераций за все время исследования
Площадь акцелерации	Площадь под графиком от кривой ЧСС до кривой базальной ЧСС
Средняя амплитуда акцелераций	Арифметическое среднее амплитуд акцелераций за время исследования
Максим.амплитуда медленных акцелераций	Максимальное значение амплитуд медленных акцелераций за время исследования
Децелерация дородовой период	Урежение базального ритма плода с амплитудой более 15 уд/мин и продолжительностью более 15 сек: - быстрые децелерации – продолжительностью менее 30 секунд. - медленные децелерации – продолжительностью более 30 секунд
Кол-во быстрых децелераций	Количество быстрых децелераций за все время исследования
Кол-во медленных децелераций	Количество медленных децелераций за все время исследования
Движения плода	В текущей версии ПО можно выделить медленные движения, собственно движения (шевеления) плода и икотоподобные движения
Незавершённые движения плода	В данном программном обеспечении под незавершёнными движениями плода следует понимать икотоподобные движения.

Индекс реактивности	Количество акцелераций, делённое на количество движений (шевелений)
Параметры КТГ для интранатального режима	
Интегральный ПСН в родах	Текущая версия ПО позволяет прогнозировать исход родов для новорождённого, соответственно оценке по 10-и балльной шкале (коррелирует с параметром среднего значения мгновенной variability (STV) и с pH крови плода) при данных параметрах КТГ.
Партограмма	Точное графическое отображение динамики родового процесса с обязательной характеристикой состояния матери и плода. В текущей версии ПО записываются раскрытие шейки матки и положение головки плода.
Децелерация I типа	Ранняя децелерация (DipI). Является рефлекторной реакцией сердечно - сосудистой системы плода в ответ на сдавление головки или пуповины плода во время схватки. Ранняя децелерация начинается одновременно со схваткой или с запаздыванием до 30 сек.. Длительность и амплитуда децелерации соответствуют длительности и интенсивности схватки. DipI одинаково часто встречается при физиологических и осложнённых родах [1].
Децелерация II типа	Поздняя децелерация (DipII). Является признаком нарушения маточно – плацентарного кровообращения и прогрессирующего гипоксического состояния плода. Поздняя децелерация значительно запаздывает до 30 – 60 сек. от начала схватки. Различают три степени тяжести децелерации: лёгкая (степень урежения до 30 уд/мин.), среднюю (31 – 45) и тяжёлую (более 45 уд/мин.). Кроме амплитуды и общей продолжительности поздней децелерации, тяжесть патологического процесса отражает время восстановления базального ритма. По форме различают V- ,U- и W- образные децелерации.
Децелерация III типа	Вариабельная децелерация. Её появление обычно связывают с патологией пуповины и объясняют стимуляцией блуждающего нерва. Амплитуда вариабельных децелераций колеблется от 30 до 90 уд/мин в минуту, а общая продолжительность от 30 до 80 сек и более. Вариабельные децелерации очень разнообразны по форме, что значительно затрудняет их классификацию. Тяжесть вариабельных децелераций зависит от амплитуды: лёгкие – до 60 в минуту, средней тяжести от 61 – до 80 в минуту и тяжёлые – более 80 в минуту. В текущей версии ПО возможна оценка лишь пролонгированной децелерации (см DIP).
Пролонгированные децелерации (DIP)	Децелерации амплитудой более 15 уд/мин и продолжительностью более 3 минут
Площадь децелераций	В данной версии ПО имеются в виду децелерации типа DIP
Длительность схватки	Период времени от начала схватки до её окончания.
Маточный цикл	Время от начала одной схватки до начала следующей схватки
Число схваток	ПО Fetal определяет общее количество схваток за все время наблюдения, а также за последние 10 мин.
Эпоха	Период исследования продолжительностью 60 минут

30.Список литературы

1. Акушерство: Учебник/ Г.М. Савельева, В.И. Кулаков, А.Н. Стрижаков и др.: Под ред. Г.М. Савельевой. – М.: Медицина, 2000. – 816 с.: ил. (Учеб. лит. Для студентов медицинских вузов)
2. FIGO CONSENSUS GUIDELINES ON INTRAPARTUM FETAL MONITORING/CARDIOTOCOGRAPHY. Diogo Ayres-de-Campos, Catherine Y. Spong, Edwin Chandrahara, for the FIGO intrapartum fetal monitoring consensus panel.
3. An algorithm based on the Dawes/Redman criteria for automated fetal heart rate analysis. Master of Science Thesis. ERIKA LÄTT NYBOE. Department of Signals and Systems. CHALMERS UNIVERSITY OF TECHNOLOGY. Gothenburg, Sweden, 2011. Report No. EX018/2011.

Прошито и пронумеровано

90 лист 6

Генеральный директор

