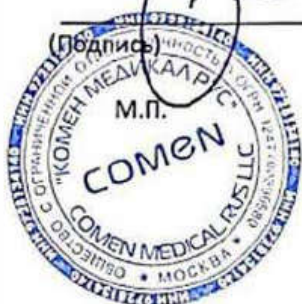


**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"  
Чернухо М.А.

  
\_\_\_\_\_/Чернухо М.А.  
«06» апреля 2026г.



## **Руководство по эксплуатации**

**медицинское изделие**

**Монитор фетальный серии CF, в моделях: CF3, CF3A, CF3 R, CF3A R**

## Авторское право

Версия: B00

Номер: 046-00002168-00

Пересмотр: апрель, 2025 г.

Название изделия: Монитор фетальный серии CF

Модель изделия: CF3/CF3A/CF3 R/CF3A R

Версия ПО: V1

Срок службы: 10 лет

Название компании: "Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд." (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China (Китайская Народная Республика).

Тел.: 86-0755-26431236

86-0755-26431473

Адрес электронной почты: [info@comenmedical.ru](mailto:info@comenmedical.ru)

## Заявление об авторском праве

*Все права защищены «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)*

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд." (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее - "Комен" (Comen) или "Комен Компани (Comen Company)) владеет авторскими правами на данное непублично опубликованное руководство пользователя и имеет право рассматривать его как конфиденциальную информацию. Данное руководство пользователя содержит материалы, защищенные законом об авторском праве. Все права защищены компанией "Комен" (Comen). Никакая часть данного руководства пользователя не может быть фотокопирована, скопирована или переведена на другие языки без предварительного письменного согласия компании "Комен" (Comen).

Данное руководство пользователя не подразумевает передачу каких-либо прав собственности в соответствии с патентным законодательством третьим лицам. Компания "Комен" (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, связанные с нарушением патентного права или нарушением прав третьих лиц.

## Гарантия

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия в течение ограниченного гарантийного срока, если соблюдены все следующие условия:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством.
- Установка, техническое обслуживание и модернизация изделия осуществляется одобренным или уполномоченным компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) персоналом.
- Условия хранения, эксплуатации и электропитания изделия должны соответствовать рекомендациям и техническим характеристикам изделия, приведенным в данном руководстве.
- Наклейка с серийным номером или производственной маркировкой изделия хорошо читается.
- Ущерб не вызван ошибкой человеческого фактора.
- Все сменные компоненты, вспомогательные приспособления и расходные материалы для обслуживания изначально поставляются компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) или признаны ею.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

предоставляет бесплатные услуги для всей продукции в соответствии с условиями гарантийного обслуживания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.). Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) может взимать плату за обслуживание, не входящее в гарантийные обязательства изделия. Пользователь берет на себя все транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке продукции обратно в компанию Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.).

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяца, за исключением одноразовых изделий, гарантийный срок хранения которых совпадает со сроком годности.

## **Процедура возврата**

Если вам необходимо вернуть изделие в компанию Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), следуйте приведенной ниже процедуре:

Запрос на возврат изделия: Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) и сообщите им серийный номер изделия, указанный на заводской табличке изделия. Если серийный номер изделия не является четким и разборчивым, возврат изделия не будет принят. Пожалуйста, укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

## **Уполномоченный представитель изготовителя медицинского изделия на территории РФ:**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС" (ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС")

Адрес места нахождения юридического лица: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3.

Номера телефонов: +7 985 863 96 12.

Адрес электронной почты: [operator.ru@szcomen.com](mailto:operator.ru@szcomen.com)

## Предисловие

В настоящей инструкции по эксплуатации подробно описаны характеристики, условия эксплуатации и правила техники безопасности монитора фетального (далее «монитор»). Пожалуйста, внимательно прочитайте и освойте содержание данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и оператора.

В данном руководстве представлено изделие наиболее полной конфигурации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны на приобретенном вами изделии. Если у вас имеются вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Храните настоящее руководство рядом с изделием, чтобы при необходимости легко и быстро получить к нему доступ.

## Предполагаемые пользователи

Данное руководство предназначено для профессионального клинического персонала или тех, кто должен обладать знаниями и опытом работы в области проведения медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для наблюдения за пациентами.

## Иллюстрации

Все иллюстрации приведены только для справки. Меню, опции, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что изображены на изделии.

## Условные обозначения

- →: Данный символ используется для указания рабочих этапов.
- [Символ]: Используется для представления символьных строк в программном обеспечении.
- **Жирный и курсив**: Используется для обозначения цитируемых глав.
- [Обслуживан.] Пароль: 5188

## Содержание

|                                                                     |            |
|---------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ .....</b>                                   | <b>1-1</b> |
| 1.1 ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ БЕЗОПАСНОСТИ .....                            | 1-1        |
| 1.2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ .....                                 | 1-1        |
| 1.3 СИМВОЛЫ .....                                                   | 1-9        |
| 1.4 КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ .....                                         | 1-11       |
| 1.4.1 Окружающая среда.....                                         | 1-11       |
| 1.4.1.1 Сетевые требования .....                                    | 1-11       |
| 1.4.2 Интерфейс данных и устройств .....                            | 1-11       |
| 1.4.3 Механизм контроля доступа пользователей .....                 | 1-11       |
| 1.4.4 Обновление программного обеспечения системы безопасности..... | 1-12       |
| 1.4.5 Информация о кибербезопасности.....                           | 1-12       |
| <b>ГЛАВА 2 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                   | <b>2-1</b> |
| 2.1 ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....                              | 2-1        |
| 2.1.1 Состав.....                                                   | 2-1        |
| 2.1.2 Назначение .....                                              | 2-4        |
| 2.1.3 Показания .....                                               | 2-4        |
| 2.1.4 Противопоказания.....                                         | 2-4        |
| 2.1.5 Возможные побочные действия .....                             | 2-4        |
| 2.1.6 Область применения .....                                      | 2-4        |
| 2.1.7 Условия применения .....                                      | 2-4        |
| 2.1.8 Потенциальный пользователь.....                               | 2-4        |
| 2.1.9 Предполагаемые пациенты.....                                  | 2-5        |
| 2.2 ВНЕШНИЙ ВИД МОНИТОРА.....                                       | 2-5        |
| 2.2.1 Вид спереди .....                                             | 2-5        |
| 2.2.2 Вид слева .....                                               | 2-6        |
| 2.2.3 Вид справа .....                                              | 2-7        |
| 2.2.4 Вид сзади .....                                               | 2-7        |
| 2.2.5 Вид снизу .....                                               | 2-8        |
| 2.3 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОНИТОРА.....                        | 2-8        |
| 2.3.1 Беспроводные датчики (только для CF3R и CF3RA).....           | 2-8        |
| 2.3.1.1 Дисплей беспроводных датчиков.....                          | 2-9        |
| 2.3.1.2 Зарядка беспроводных датчиков.....                          | 2-10       |
| 2.3.1.3 Состояние соединения .....                                  | 2-11       |
| 2.3.1.4 Мобильный мониторинг.....                                   | 2-11       |
| 2.3.1.5 Возобновление работы после прерывания.....                  | 2-12       |

|                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 2.3.1.6 Отключение датчика .....                                                                                     | 2-12       |
| 2.3.2 Проводные компоненты.....                                                                                      | 2-12       |
| 2.3.2.1 Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 и проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001..... | 2-13       |
| 2.3.2.2 Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 .....                                                            | 2-13       |
| 2.3.2.3 Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 .....                                                          | 2-14       |
| 2.4 РАБОЧИЙ ЭКРАН.....                                                                                               | 2-15       |
| 2.4.1 Информация о пациенте, информация о звуковом оповещении и значки состояния.....                                | 2-16       |
| 2.4.2 Область формы волны.....                                                                                       | 2-17       |
| 2.4.3 Быстрые клавиши .....                                                                                          | 2-17       |
| 2.4.4 Интерфейс фетального мониторинга .....                                                                         | 2-20       |
| <b>ГЛАВА 3 УСТАНОВКА И ПОДГОТОВКА .....</b>                                                                          | <b>3-1</b> |
| 3.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ .....                                                                                     | 3-1        |
| 3.1.1 Распаковка и проверка .....                                                                                    | 3-1        |
| 3.1.2 Требования к окружающей среде .....                                                                            | 3-1        |
| 3.2 УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА .....                                                                                     | 3-2        |
| 3.3 УСТАНОВКА МОНИТОРА .....                                                                                         | 3-2        |
| 3.4 УСТАНОВКА БУМАГИ ДЛЯ ЗАПИСЕЙ .....                                                                               | 3-3        |
| 3.5 РЕГУЛИРОВКА ЭКРАНА .....                                                                                         | 3-4        |
| 3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА .....                                                             | 3-4        |
| 3.7 ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ .....                                                                               | 3-5        |
| 3.8 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ .....                                                                                    | 3-6        |
| 3.9 ЗАПУСК И ВЫКЛЮЧЕНИЕ .....                                                                                        | 3-6        |
| 3.9.1 Запуск.....                                                                                                    | 3-6        |
| 3.9.2 Выключение.....                                                                                                | 3-6        |
| <b>ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....</b>                                                                                | <b>4-1</b> |
| 4.1 ОСНОВНОЕ МЕНЮ .....                                                                                              | 4-1        |
| 4.2 НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ .....                                                                                          | 4-1        |
| 4.2.1 Громкость.....                                                                                                 | 4-1        |
| 4.2.2 Яркость экрана.....                                                                                            | 4-1        |
| 4.2.3 Единицы измерения .....                                                                                        | 4-2        |
| 4.2.4 Цвет экрана.....                                                                                               | 4-2        |
| 4.2.5 Цвет модуля .....                                                                                              | 4-2        |
| 4.2.6 Ночной режим .....                                                                                             | 4-2        |
| 4.2.7 Пользовательские комбинации клавиш.....                                                                        | 4-2        |
| 4.2.8 Настройка DICOM.....                                                                                           | 4-3        |

|                                                                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ .....                          | 4-3        |
| 4.3.1 Дата и время .....                                                 | 4-3        |
| 4.3.1.1 Настройка даты и времени .....                                   | 4-3        |
| 4.3.1.2 Синхронизация времени по NTP .....                               | 4-3        |
| 4.3.2 Звуковой сигнал.....                                               | 4-4        |
| 4.3.3 Управление конфигурацией .....                                     | 4-4        |
| 4.3.4 Настройка сети.....                                                | 4-4        |
| 4.3.4.1 Сетевой протокол и тип сети.....                                 | 4-4        |
| 4.3.4.2 Проводная сеть .....                                             | 4-5        |
| 4.3.4.3 Подключение к системе центрального акушерского мониторинга ..... | 4-5        |
| 4.3.4.4 Настройка HL7 .....                                              | 4-6        |
| 4.3.4.5 Настройка DICOM.....                                             | 4-6        |
| 4.3.5 Настройка языка .....                                              | 4-6        |
| 4.3.6 Версия .....                                                       | 4-7        |
| 4.3.7 Информация аккумулятора .....                                      | 4-7        |
| 4.3.8 Настройка сканера.....                                             | 4-7        |
| 4.3.9 Настройка печати.....                                              | 4-7        |
| 4.3.10 Место монитора .....                                              | 4-7        |
| 4.3.11 Деморежим .....                                                   | 4-8        |
| 4.3.12 Управление информацией о пациенте.....                            | 4-8        |
| 4.3.13 Управление файлами пациентов.....                                 | 4-8        |
| 4.3.14 Диапазон формы волны FHR .....                                    | 4-9        |
| 4.4 РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ .....                                                 | 4-9        |
| 4.4.1 Режим мониторинга .....                                            | 4-9        |
| 4.4.2 Ночной режим .....                                                 | 4-9        |
| 4.4.3 Деморежим .....                                                    | 4-10       |
| <b>ГЛАВА 5 ФЕТАЛЬНЫЙ МОНИТОРИНГ .....</b>                                | <b>5-1</b> |
| 5.1 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ .....                                      | 5-1        |
| 5.2 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЖИЗНИ ПЛОДА .....                                      | 5-1        |
| 5.3 НАСТРОЙКА ДВИЖЕНИЙ ПЛОДА .....                                       | 5-2        |
| 5.3.1 Громкость движений плода.....                                      | 5-2        |
| 5.3.2 Базовая настройка UA.....                                          | 5-2        |
| 5.3.3 Настройка AFM .....                                                | 5-2        |
| 5.3.4 Источник FM .....                                                  | 5-3        |
| 5.3.5 Режим AFM .....                                                    | 5-3        |
| 5.3.6 Умное примечание .....                                             | 5-3        |

|                                                                      |      |
|----------------------------------------------------------------------|------|
| 5.3.7 Оценка КТГ .....                                               | 5-4  |
| 5.3.8 Продолжительность совпадений ЧСС и ошибка совпадений ЧСС ..... | 5-4  |
| 5.4 НАСТРОЙКА МОНИТОРИНГА.....                                       | 5-4  |
| 5.4.1 Громкость сигнала ЧССП .....                                   | 5-4  |
| 5.4.2 Автоматический запуск печати.....                              | 5-5  |
| 5.4.3 Настройка информации о пациенте.....                           | 5-5  |
| 5.5 НАСТРОЙКА ЧССп1/2 .....                                          | 5-5  |
| 5.5.1 Переключатель сигнала звукового оповещения .....               | 5-5  |
| 5.5.2 Уровень звукового сигнала.....                                 | 5-5  |
| 5.5.3 Предел звукового сигнала .....                                 | 5-5  |
| 5.5.4 Верхний/нижний предел Задержка звукового сигнала .....         | 5-5  |
| 5.5.5 Слабый звуковой сигнал.....                                    | 5-6  |
| 5.6 НАСТРОЙКА ТОСО .....                                             | 5-6  |
| 5.7 НАСТРОЙКА FM.....                                                | 5-6  |
| 5.8 МОНИТОРИНГ ЧССп .....                                            | 5-7  |
| 5.8.1 Испытание ультразвуковых датчиков.....                         | 5-8  |
| 5.8.2 Мониторинг ЧССп с помощью ультразвука .....                    | 5-9  |
| 5.8.2.1 Подготовка .....                                             | 5-9  |
| 5.8.2.2 Закрепление ультразвукового датчика на пациенте .....        | 5-9  |
| 5.8.3 Мониторинг ЧССп у близнецов с помощью ультразвука .....        | 5-11 |
| 5.8.3.1 Этапы работы .....                                           | 5-11 |
| 5.8.3.2 Проверка перекрытия сигналов (SOV) .....                     | 5-11 |
| 5.8.3.3 Смещение ЧССп2.....                                          | 5-11 |
| 5.9 Мониторинг ЭКГ плода (DECG) .....                                | 5-12 |
| 5.9.1 Принцип применения.....                                        | 5-12 |
| 5.9.2 Подключение и мониторинг.....                                  | 5-12 |
| 5.10 Мониторинг ТОСО.....                                            | 5-13 |
| 5.10.1 Тестирование датчиков ТОСО .....                              | 5-13 |
| 5.10.2 Мониторинг ТОСО с помощью датчика ТОСО .....                  | 5-14 |
| 5.10.2.1 Подготовка .....                                            | 5-14 |
| 5.10.2.2 Закрепление датчика ТОСО на пациенте.....                   | 5-14 |
| 5.11 Мониторинг внутриутробного давления (IUP).....                  | 5-15 |
| 5.11.1 Принцип применения.....                                       | 5-15 |
| 5.11.2 Подключение и мониторинг .....                                | 5-15 |
| 5.12 Мониторинг движения плода .....                                 | 5-16 |
| 5.12.1 Мониторинг AFM .....                                          | 5-16 |

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| 5.12.2 Мониторинг МФМ .....                         | 5-17       |
| 5.13 ЗАПУСК МОНИТОРИНГА .....                       | 5-17       |
| 5.13.1 Ввод информации о пациенте .....             | 5-17       |
| 5.13.1.1 Автоидентификатор .....                    | 5-17       |
| 5.13.1.2 Сканирование идентификатора пациента ..... | 5-17       |
| 5.13.1.3 Редактирование информации о пациенте ..... | 5-18       |
| 5.14 ПЕРЕНОС КРОВАТИ .....                          | 5-19       |
| <b>ГЛАВА 6 ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ .....</b>               | <b>6-1</b> |
| 6.1 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ .....                 | 6-1        |
| 6.2 Типы звукового сигнала .....                    | 6-2        |
| 6.3 СИГНАЛЫ ЗВУКОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ .....              | 6-2        |
| 6.3.1 Индикатор оповещения .....                    | 6-2        |
| 6.3.2 Звуковой сигнал .....                         | 6-2        |
| 6.3.3 Оповестительные сообщения .....               | 6-3        |
| 6.3.4 Мигание параметра звукового сигнала .....     | 6-3        |
| 6.3.5 Значки состояния звукового оповещения .....   | 6-3        |
| 6.4 ПАРАМЕТР ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ВКЛ/ВЫКЛ .....       | 6-3        |
| 6.5 УРОВНИ ЗВУКОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ .....               | 6-4        |
| 6.5.1 Установка уровня сигнала .....                | 6-4        |
| 6.6 УСТАНОВКА ПРЕДЕЛА СИГНАЛА .....                 | 6-4        |
| 6.7 НАСТРОЙКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА .....               | 6-4        |
| 6.7.1 Громкость .....                               | 6-4        |
| 6.7.2 Пауза/сброс .....                             | 6-5        |
| 6.7.2.1 Приостановка сигнала .....                  | 6-6        |
| 6.7.2.2 Приостановка звукового сигнала .....        | 6-6        |
| 6.7.2.3 Отключение сигнала .....                    | 6-6        |
| 6.7.2.4 Отключение звука сигнала .....              | 6-7        |
| 6.7.2.5 Интервал напоминания .....                  | 6-7        |
| 6.7.3 Другое .....                                  | 6-8        |
| 6.8 СБРОС ЗВУКОВОГО СИГНАЛА .....                   | 6-8        |
| 6.8.1 Сброс физиологического сигнала .....          | 6-8        |
| 6.8.2 Сброс технического звукового сигнала .....    | 6-8        |
| 6.9 ТЕСТ СИСТЕМЫ ОПОВЕЩЕНИЯ .....                   | 6-9        |
| <b>ГЛАВА 7 ОБЗОР .....</b>                          | <b>7-1</b> |
| 7.1 ОБЗОР .....                                     | 7-1        |
| 7.2 ПОИСК ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ .....               | 7-1        |

|                                                       |            |
|-------------------------------------------------------|------------|
| 7.3 Обзор плода .....                                 | 7-2        |
| 7.3.1 Вход/выход из интерфейса обзора плода .....     | 7-2        |
| 7.3.2 Интерфейс обзора фетального мониторинга .....   | 7-3        |
| 7.3.3 Печать формы волны фетального мониторинга ..... | 7-3        |
| 7.4 Обзор оповещения.....                             | 7-4        |
| 7.4.1 Вход/выход из интерфейса обзора сигналов .....  | 7-4        |
| 7.4.2 Интерфейс обзора сигналов оповещения .....      | 7-4        |
| <b>ГЛАВА 8 ПЕЧАТЬ .....</b>                           | <b>8-1</b> |
| 8.1 Обзор .....                                       | 8-1        |
| 8.2 ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР.....                              | 8-1        |
| 8.3 БУМАГА ДЛЯ ЗАПИСЕЙ.....                           | 8-2        |
| 8.4 НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ.....                             | 8-2        |
| 8.4.1 Настройка записифетального мониторинга .....    | 8-2        |
| 8.4.1.1 Скорость печати .....                         | 8-2        |
| 8.4.1.2 Длительность печати .....                     | 8-3        |
| 8.4.1.3 Самодиагностика печати .....                  | 8-3        |
| 8.4.1.4 Сигнал завершения .....                       | 8-3        |
| 8.4.1.5 Громкость сигнала завершения .....            | 8-4        |
| 8.4.1.6 Смещение ЧССп2.....                           | 8-4        |
| 8.4.1.7 Интервал печати заголовка.....                | 8-4        |
| 8.4.1.8 Отдельная печать .....                        | 8-4        |
| 8.4.1.9 Кэширование данных .....                      | 8-4        |
| 8.4.1.10 Печать оценки КТГ .....                      | 8-5        |
| 8.4.1.11 Феталальный анализ.....                      | 8-6        |
| 8.4.1.12 Канал анализа плода .....                    | 8-6        |
| 8.5 МАРКЕРЫ СОБЫТИЙ .....                             | 8-8        |
| 8.6 НАЧАТЬ ЗАПИСЬ/ПЕЧАТЬ .....                        | 8-8        |
| 8.6.1 Начать запись вручную .....                     | 8-8        |
| 8.6.2 Ручной запуск печати.....                       | 8-9        |
| 8.6.3 Автоматический запуск записи.....               | 8-9        |
| 8.7 ОСТАНОВКА ЗАПИСИ/ПЕЧАТИ.....                      | 8-9        |
| 8.7.1 Остановка записи вручную .....                  | 8-9        |
| 8.7.2 Автоматическое прекращение записи/печати .....  | 8-9        |
| 8.8 ПОДАЧА БУМАГИ.....                                | 8-9        |
| 8.9 УСТРАНЕНИЕ ЗАМЯТИЯ БУМАГИ.....                    | 8-10       |
| 8.10 ОЧИСТКА РЕГИСТРАТОРА .....                       | 8-10       |

|                                                                                                                                                                               |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>ГЛАВА 9 ОЦЕНКА КТГ .....</b>                                                                                                                                               | <b>9-1</b>  |
| <b>ГЛАВА 10 АККУМУЛЯТОР .....</b>                                                                                                                                             | <b>10-1</b> |
| 10.1 Обзор .....                                                                                                                                                              | 10-1        |
| 10.2 Просмотр информации об аккумуляторе .....                                                                                                                                | 10-2        |
| 10.3 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора .....                                                                                                               | 10-2        |
| 10.3.1 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора .....                                                                                                             | 10-2        |
| 10.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора .....                                                                                                                          | 10-2        |
| 10.4 Утилизация аккумулятора .....                                                                                                                                            | 10-3        |
| <b>ГЛАВА 11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....</b>                                                                                                                                    | <b>11-1</b> |
| 11.1 Обзор .....                                                                                                                                                              | 11-1        |
| 11.2 Очистка монитора .....                                                                                                                                                   | 11-3        |
| 11.3 Дезинфекция монитора.....                                                                                                                                                | 11-3        |
| 11.4 Очистка и дезинфекция компонентов .....                                                                                                                                  | 11-3        |
| 11.4.1 Очистка и дезинфекция других компонентов .....                                                                                                                         | 11-4        |
| 11.4.1.1 Очистка компонентов .....                                                                                                                                            | 11-4        |
| 11.4.1.2 Дезинфекция компонентов .....                                                                                                                                        | 11-4        |
| 11.5 Стерилизация .....                                                                                                                                                       | 11-4        |
| <b>ГЛАВА 12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                                                                                                                                 | <b>12-1</b> |
| 12.1 Техническое обслуживание и проверки .....                                                                                                                                | 12-1        |
| 12.2 Срок службы многоразовых компонентов .....                                                                                                                               | 12-2        |
| 12.3 Срок годности одноразовых компонентов .....                                                                                                                              | 12-2        |
| 12.4 График технического обслуживания.....                                                                                                                                    | 12-2        |
| 12.5 Методы и этапы испытания .....                                                                                                                                           | 12-3        |
| 12.5.1 Визуальный осмотр .....                                                                                                                                                | 12-3        |
| 12.5.2 Проверка при запуске.....                                                                                                                                              | 12-3        |
| 12.5.3 Проверка регистратора.....                                                                                                                                             | 12-4        |
| 12.5.4 Проверка аккумулятора .....                                                                                                                                            | 12-4        |
| 12.5.5 Утилизация монитора и компонентов.....                                                                                                                                 | 12-4        |
| 12.6 Испытание ультразвуковых датчиков.....                                                                                                                                   | 12-4        |
| 12.7 Тестирование датчиков ТОСО .....                                                                                                                                         | 12-4        |
| <b>ГЛАВА 13 УПАКОВКА .....</b>                                                                                                                                                | <b>13-1</b> |
| <b>ГЛАВА 14 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....</b>                                                                                                                    | <b>14-1</b> |
| <b>ГЛАВА 15 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....</b> | <b>15-1</b> |

|                                                                                                                  |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>ГЛАВА 16 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ КАНЦЕРОГЕННЫХ, МУТАГЕННЫХ ИЛИ ТОКСИЧНЫХ ВЕЩЕСТВ .....</b> | <b>16-1</b>   |
| <b>ГЛАВА 17 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ И РАДИОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ.....</b>     | <b>17-1</b>   |
| <b>ГЛАВА 18 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....</b>     | <b>18-1</b>   |
| 18.1 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ДЕЙСТВУЮЩИХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ .....                                        | 18-1          |
| 18.2 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ .....                                                                     | 18-2          |
| <b>Приложение I Компоненты, входящие в состав .....</b>                                                          | <b>I-1</b>    |
| <b>Приложение II Технические характеристики изделия .....</b>                                                    | <b>II-1</b>   |
| <b>Приложение III Информация о системных аварийных сигналах .....</b>                                            | <b>III-1</b>  |
| <b>Приложение IV Конфигурация «по умолчанию» .....</b>                                                           | <b>IV-1</b>   |
| <b>Приложение V ЭМС .....</b>                                                                                    | <b>V-1</b>    |
| <b>Приложение VI Сокращения и термины.....</b>                                                                   | <b>VI-1</b>   |
| <b>Приложение VII Ограничения ультразвукового мониторинга .....</b>                                              | <b>VII-1</b>  |
| <b>Приложение VIII Механический индекс (МИ) и Тепловой индекс (ТИ) .....</b>                                     | <b>VIII-1</b> |
| <b>Приложение IX Отчеты об акустической мощности.....</b>                                                        | <b>IX-1</b>   |

# Глава 1 Безопасность

## 1.1 Описание символов безопасности



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Предупреждение о ситуациях, которые могут привести к серьёзным последствиям, неблагоприятным событиям или угрозе личной безопасности. Несоблюдение предупреждающих указаний может привести к тяжелым травмам или даже к летальному исходу пользователя или пациента.



### **ВНИМАНИЕ**

- Предупреждение о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам, поломке или повреждению изделия, порче имущества или стать причиной более серьезных травм в будущем.



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Важные меры предосторожности, а также инструкции и разъяснения по оптимальной эксплуатации изделия.

## 1.2 Информация о безопасности



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Для обеспечения нормальной работы монитора и безопасности пользователя и пациента, прочитайте данную главу перед использованием. Установка и подключение монитора должны осуществляться персоналом по техническому обслуживанию.
- Установка монитора должна производиться квалифицированным персоналом по техническому обслуживанию.
- Пользователь не должен вносить изменения в изделие.
- Монитор не предназначен для использования в палате интенсивной терапии, операционной или дома.
- Изделие нельзя использовать для клинического мониторинга до тех пор, пока изделие и вспомогательные приспособления не будут правильно подключены и откалиброваны.

- Во избежание взрыва не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Для обеспечения безопасности пациента и оператора изделие должно быть подключено к розетке с защитным заземлением, а его корпус должен быть заземлен. Не подключайте 3-проводной кабель данного монитора к 2-проводной розетке.
- Защитный заземляющий проводник необходим по соображениям электромагнитной совместимости. Монитор не имеет защиты от поражения электрическим током. Двойная изоляция и/или усиленная изоляция защищают изделие от поражения электрическим током.
- Не размещайте мобильную розетку с несколькими вилками на земле.
- Мобильная розетка с несколькими вилками, питающая изделие, должна использоваться только для питания оборудования, входящего в состав системы. Подключенное к розетке несистемное электрооборудование может вызвать превышение суммарной мощности над максимальной нагрузкой разделительного трансформатора, что приведет к риску нагрева и возгорания; а также может вызвать превышение стандартных пределов токов утечки в корпусе между устройствами, что приведет к поражению оператора или пациента электрическим током.
- Не подключайте и не отключайте источник питания мокрыми руками.
- Не прикасайтесь одновременно к портам ввода/вывода сигналов и к пациенту.
- Подключение к монитору любого вспомогательного приспособления (например, внешнего принтера) или устройства (например, компьютера) может сформировать медицинскую систему. В связи с этим при установке системы необходимо принять дополнительные меры безопасности, а сама система должна соответствовать следующим требованиям.
  - а) В среде пациента система должна соответствовать требованиям безопасности для медицинского оборудования.
  - б) Вне среды пациента система должна соответствовать требованиям безопасности для немедицинского оборудования.
- Использование вспомогательных приспособлений, преобразователей энергии или кабелей, отличных от указанных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Не размещайте вилку питания, используемую для отключения изделия от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- Используйте кабель-проводник или другие вспомогательные приспособления, поставляемые производителем, только для обеспечения работоспособности и безопасности изделия.
- Если используется розетка с несколькими вилками, общая потребляемая мощность системы, рассчитанная на момент установки данной системы, не должна превышать мощность розетки. Максимально допустимая нагрузка указана на этикетке или шелкографии розетки.
- Не медицинское электрическое оборудование, входящее в состав системы, можно подключать только к предусмотренной мобильной многовилковой розетке с разделительным трансформатором. Если оборудование подключено непосредственно к розетке, это может привести к токам утечки на землю и корпус, превышающим стандартные пределы. Изоляция

немедицинского электрооборудования от электросети может не соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию, что может привести к поражению электрическим током оператора или пациентов.

- Комплект оборудования, отличный от указанного компонентами системы, не может быть подключен к системе.
- Используйте совместимый с системой комплект оборудования, чтобы уменьшить опасность для врача и пациента.
- Не ставьте данное изделие на/под или рядом с другим оборудованием. Если вам придется использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.
- Не используйте монитор и другие ультразвуковые устройства одновременно на пациенте, чтобы избежать возможной опасности, вызванной наложением утечек. Не используйте монитор и другие устройства, такие как кардиостимуляторы, электростимуляторы и т.д., одновременно с пациентом.
- Не размещайте датчик ТОСО на отечных или хрупких участках и меняйте место измерения каждые полчаса.
- Одновременно монитор может использоваться только для одного пациента.
- Не открывайте корпус монитора во избежание потенциального риска поражения электрическим током.
- Любое оборудование, подключенное к монитору, должно образовывать эквипотенциальную цепь (эффективное подключение защитного заземления).
- Чтобы обеспечить безопасность врача или пациента, не используйте монитор во время работы с электрохирургическим оборудованием (включая высокочастотное хирургическое оборудование) или МРТ.
- Не размещайте рядом с пациентом немедицинское оборудование (например, внешний принтер).
- Прежде чем подключать или отключать изделие от шнура питания, убедитесь, что монитор выключен, а вилка питания вынута из розетки, чтобы избежать риска поражения электрическим током или травмы пациента или оператора.
- Не используйте повторно одноразовые вспомогательные приспособления или приспособления, предназначенные для использования одним пациентом, во избежание возможного повреждения функций изделия и работы системы или потенциальной опасности.
- Расположите кабели соответствующим образом, чтобы избежать запутывания или спотыкания.
- Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание мониторов или вспомогательных приспособлений во время мониторинга.
- По окончании срока службы монитор и вспомогательные приспособления, подлежащие утилизации, можно вернуть производителю для переработки или утилизировать в соответствии с местными правилами.
- Изделие является точным прибором, а сенсорный экран особенно хрупок. Во избежание повреждения изделия не допускайте резких движений, падений или столкновений.

- Чтобы избежать задержки лечения, необходимо установить соответствующие настройки звукового оповещения в зависимости от состояния пациента, и монитор должен подавать звуковой сигнал.
- Отображаемые на мониторе формы физиологических волн, физиологические параметры и информация о звуковых сигналах носят исключительно справочный характер и не должны использоваться в качестве непосредственной основы для клинического лечения.
- Перед использованием аккумуляторной батареи внимательно прочитайте данное руководство и инструкцию по безопасности.
- Аккумулятор должен использоваться только для монитора.
- Нельзя менять местами положительные и отрицательные клеммы аккумулятора, иначе это может привести к взрыву.
- Перед использованием изделия внимательно изучите инструкцию. Неправильная эксплуатация может привести к нагреву аккумулятора, возгоранию, взрыву или повреждению, а также к снижению емкости аккумулятора.
- Не нагревайте аккумулятор и не бросайте его в огонь.
- Не используйте аккумулятор вблизи источника возгорания или при температуре окружающей среды, выходящей за пределы указанных в данном руководстве.
- Не помещайте аккумулятор в воду или в места, где он может быть погружен в воду.
- Не повредите аккумулятор. Во избежание перегрева, задымления, деформации, возгорания и других рисков не стучите по аккумулятору металлическими предметами, не бейте по нему молотком, не роняйте его и не повреждайте другими способами.
- Если аккумулятор упал или ударился о твердую поверхность, прекратите его использование независимо от того, можно ли определить повреждение по внешнему виду.
- Храните аккумулятор и другие вспомогательные приспособления в надлежащем месте и в недоступном для детей месте.
- Не сваривайте аккумулятор напрямую.
- Если электролит батареи попадет на кожу или одежду, немедленно промойте ее чистой водой.
- Если электролит батареи попал в глаза, не трите глаза, немедленно промойте их чистой водой и обратитесь за медицинской помощью.
- При обнаружении утечки или появлении неприятного запаха немедленно отходите от аккумулятора.
- По истечении срока службы аккумулятор или при появлении странного запаха, деформации, изменения цвета или искажения прекратите его использование и утилизируйте в соответствии с локальными правилами.
- Если изделие не используется в течение длительного времени, извлеките аккумулятор и храните его отдельно, а также регулярно заряжайте и разряжайте аккумулятор беспроводных датчиков.
- Аккумуляторы следует заряжать, использовать и хранить в местах, защищенных от статического электричества.

- Рекомендуется заменить устаревший аккумулятор.
- Чтобы предотвратить выход аккумулятора из строя из-за чрезмерного разряда, если аккумулятор не используется в течение длительного времени, рекомендуется проводить регулярный осмотр и техническое обслуживание аккумулятора каждые 3-6 месяцев.
- Если аккумулятор установлен в мониторе в течение длительного времени и не подключен к сети переменного тока, он может медленно разряжаться со временем, и индикатор оставшегося заряда может быть неточным.
- Во избежание возможного возгорания или взрыва используйте только аккумулятор, поставляемый производителем.
- Высокая внутренняя температура может привести к тому, что аккумулятор не будет заряжаться. Храните монитор при комнатной температуре, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Когда температура станет нормальной, аккумулятор можно заряжать.
- Работа монитора с высокой нагрузкой (проведение нескольких измерений) может привести к тому, что аккумулятор не будет заряжаться.
- Если требуется замена аккумулятора кнопочного элемента, его должен заменить сервисный инженер, уполномоченный производителем.
- Не заменяйте аккумулятор беспроводного датчика без разрешения. При необходимости обратитесь в компанию "Комен" (Comen) или к квалифицированному сервисному персоналу, уполномоченному компанией "Комен" (Comen).
- Необходимо периодически проводить функциональную проверку этого монитора.
- Не транспортируйте монитор в заряженном состоянии. Не мочите монитор в жидкости.
- Периодически проверяйте ультразвуковой датчик. Если корпус поврежден, немедленно отремонтируйте его.
- Проверьте, цел ли корпус датчика после падения или удара. При возникновении вопросов немедленно свяжитесь с производителем или местным представителем.
- Не используйте поврежденные зонды.
- Системы, работающие при значениях меньше минимальной амплитуды или минимального значения, могут давать погрешности.
- Тепловой индекс и механический индекс составляют 1,0 или меньше для всех настроек устройства.
- Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию "Комен" (Comen) и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.



#### ВНИМАНИЕ

- Монитор - это обыкновенное изделие, предназначенное для непрерывной работы. Избегайте попадания брызг воды.

- Обслуживание оборудования может проводиться только специально назначенным персоналом.
- Не транспортируйте монитор в заряженном состоянии. Храните монитор в чистом месте, вдали от вибраций, коррозионных материалов, высокой влажности, высокой температуры и прямых солнечных лучей.
- Если монитор установлен в шкафу для мониторов, то для удобства работы необходимо достаточное пространство спереди. Если дверца шкафа открыта, сзади должно быть достаточно места для обслуживания. В шкафу должна быть обеспечена циркуляция воздуха.
- Во время работы необходимо следить за тем, чтобы на изделии не было конденсата. При перемещении прибора из одного помещения в другое может образовываться конденсат. Это связано с тем, что прибор подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур.
- Монитор и его вспомогательные приспособления нельзя дезинфицировать с помощью автоклава или газа.
- Перед очисткой отключите питание и монитор.
- Монитор соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.
- Пользователь должен устанавливать и эксплуатировать изделие в соответствии с информацией по EMC, приведенной в сопроводительных документах.
- Убедитесь, что в помещении, где будет использоваться этот монитор, нет больших компьютерных томографов, оборудования для ядерных магнитных колебаний, беспроводных передатчиков или других сильных источников электромагнитного излучения. Работа монитора может быть нарушена другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям по эмиссии соответствующего национального стандарта.
- На производительность может влиять мобильное и портативное оборудование радиочастотной связи. Во избежание сильных электромагнитных помех не используйте мобильные телефоны, микроволновые печи и другие электромагнитные устройства вблизи этого монитора.
- Параметры плода, особенно УЗИ и ЭКГ, являются чувствительными измерениями, включающими малые сигналы. Этот монитор содержит очень чувствительные усилители с высоким коэффициентом усиления, и его устойчивость к электромагнитным полям и наведенным помехам, вызванным радиочастотными объектами, ограничена технологией. Во избежание получения неверных результатов испытаний под воздействием внешних магнитных полей рекомендуется не использовать оборудование для электрического излучения вблизи этих измерительных компонентов
- Не ставьте данное изделие на/под или рядом с другим оборудованием, если не указано иное.
- Явление электромагнитных помех характерно не только для этого монитора, но и для всех остальных. Функция мониторинга осуществляется с помощью очень чувствительного усилителя с высоким коэффициентом усиления, который обрабатывает тонкие физиологические сигналы беременной женщины. Помехи от электромагнитных источников редко становились проблемой для любого из многочисленных мониторов, которые использовались в клинической практике.

- Радиостанции двусторонней связи могут влиять на стабильность сети и вызывать ее обрывы. Не используйте двусторонние радиостанции вблизи монитора.
- Аккумуляторы имеют свой срок службы. Если монитор работает от аккумулятора гораздо меньше времени, чем обычно, значит, срок службы аккумулятора истек и требуется новый. При замене аккумулятора обращайтесь к производителю.
- Чтобы избежать повреждения изделия и обеспечить безопасность пациента, используйте только вспомогательные приспособления, указанные в руководстве.
- Расположите изделие соответствующим образом, чтобы предотвратить его падение, столкновение, сильную вибрацию или любые внешние механические воздействия.
- Перед включением изделия убедитесь, что источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте питания, указанным на заводской табличке или в руководстве.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Разместите монитор в таком месте, чтобы было удобно наблюдать, эксплуатировать и обслуживать его.
- Данное руководство составлено на основе максимальной конфигурации, поэтому некоторые положения могут быть неприменимы к вашему монитору.
- Храните данное руководство в легкой доступности для удобства использования и обращения к нему.
- Это изделие не было продезинфицировано перед поставкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицируйте его.
- Ответственность за использование и техническое обслуживание медицинских электрических изделий лежит на пользователе (больнице, клинике). Непрофессиональное использование монитора не допускается.
- Чтобы постоянно поддерживать это оборудование в оптимальном состоянии, требуется регулярное техническое обслуживание.
- При возникновении отклонений или неисправностей в работе оборудования отметьте их знаком «неисправность» и немедленно обратитесь к местному представителю или сервисному инженеру.
- В случае возникновения отклонения или неисправности, во избежание опасности, не используйте оборудование до завершения ремонта персоналом, указанным производителем.
- Для правильного использования оборудования обязательно соблюдайте меры предосторожности, приведенные в руководстве. К работе с монитором допускается только обученный персонал. Не используйте данное оборудование в целях, отличных от указанных.
- Регулярно очищайте и дезинфицируйте изделие в соответствии с действующими больничными правилами и требованиями, изложенными в руководстве.
- Пожалуйста, выберите правильное рабочее напряжение в соответствии с требованиями к входному напряжению.
- При нормальном использовании место оператора должно находиться в пределах 1 метра от

изделия.

## 1.3 Символы

### ● Символы, нанесенные на монитор

| Символы                                                                                                                  | Описание                                                     | Символы                                                                             | Описание                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                         | Логотип изготовителя                                         |    | Страна изготовления                                           |
|                                         | Неионизирующее излучение                                     |    | Медицинское изделие                                           |
|                                         | Изготовитель                                                 |    | Не утилизировать с бытовым мусором                            |
|                                         | Осторожно                                                    |    | Предупреждение                                                |
|                                         | См. руководство по эксплуатации                              |    | Серийный номер                                                |
|                                       | Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ                                              |   | Рабочая часть типа CF                                         |
|                                       | Степень защиты корпуса от проникновения воды и пыли (код IP) |  | Степень защиты датчиков от проникновения воды и пыли (код IP) |
|                                       | USB порт                                                     |  | Компьютерная сеть                                             |
|                                       | Индикатор аккумулятора                                       |  | Серийный интерфейс                                            |
|                                       | Индикатор питания переменного тока                           |  | Перезаряжаемый аккумулятор                                    |
|                                       | Эквипотенциальное заземление                                 |  | Возврат сигнализации в исходное состояние                     |
| <br>100-240V ~<br>0.85A-0.45A 50/60Hz | Разъем питания переменного тока                              |  | Отключение звукового сигнала                                  |
|                                       | Временное отключение звукового сигнала                       |  | Подавление сигнала опасности                                  |
|                                       | Подавление сигнала опасности                                 |  | ВКЛ                                                           |
|                                       | ВЫКЛ                                                         |  | Поиск                                                         |

| Символы                                                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Символы                                                                             | Описание                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|             | Индикатор качества сигнала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    | Перечисление сигналов в хронологическом или обратнo-хронологическом порядке |
|             | Разъемы для ультразвуковых датчиков ЧСС плода и датчиков и ТОСО, а также для подключения следующих компонентов:<br>- Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100, Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 через вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001;<br>- Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E через Кабель катетера внутриматочного давления IUPC |    | Сила сигнала                                                                |
| <br>EXT.1 | Разъем фетального стимулятора плода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Руководство по размещению датчика                                           |
| <br>MARK  | Разъем для подключения маркера событий фетального                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | /                                                                                   | /                                                                           |

● Символы на транспортной упаковке

| Символы                                                                             | Описание                      | Символы                                                                             | Описание                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Верх                          |  | Предел по количеству ярусов в штабеле |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |  | Не допускать воздействия влаги        |
|  | Температурный диапазон        |  | Диапазон влажности                    |

| Символы                                                                           | Описание                       | Символы | Описание |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|----------|
|  | Диапазон атмосферного давления | /       | /        |

## 1.4 Кибербезопасность

### 1.4.1 Окружающая среда

#### 1.4.1.1 Сетевые требования

Для работы сети требуется частная линия Интернета с независимым публичным IP-адресом и настроенным брандмауэром. Пропускная способность (как восходящего, так и нисходящего потока) должна составлять не менее 50М.

#### 1.4.2 Интерфейс данных и устройств

| Тип                                    | Количество                                     | Протокол связи                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Многофункциональный выходной интерфейс | 1                                              | /                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Интерфейс USB                          | 2                                              | Протокол связи USB                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сетевой интерфейс                      | 1                                              | Протокол TCP/IP                                                                                                                                                                                                                                         |
| Интерфейс NFC                          | 3                                              | ISO/IEC 14443                                                                                                                                                                                                                                           |
| Интерфейс Wi-Fi                        | 1                                              | Протокол IEEE802.11 a/b/g/n                                                                                                                                                                                                                             |
| Интерфейс Wi-Fi                        | 1 (принимающая сторона)<br>3 (сторона датчика) | Протокол UART;<br>Протокол беспроводной передачи данных US и TOCO (формат данных: заголовок кадра (два байта) + длина пакета (один байт) + идентификатор пакета (один байт) + пакет (неопределенной длины) + контрольная сумма конца кадра (один байт)) |

#### 1.4.3 Механизм контроля доступа пользователей

В качестве метода идентификации пользователя должны быть предоставлены различные пароли для идентификации пользователя как обычного пользователя, обслуживающего техперсонала или системного администратора.

- Обычные пользователи, обслуживающий техперсонал и системные администраторы могут войти на страницу обслуживания пользователя с указанным паролем для изменения настроек модуля.

- Обслуживающий персонал и системные администраторы могут войти на страницу обслуживания производителя с указанным паролем для изменения настроек модуля.

#### 1.4.4 Обновление программного обеспечения системы безопасности

Обновление защитного программного обеспечения должно осуществляться специально назначенным персоналом производителя.

#### 1.4.5 Информация о кибербезопасности



##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Неправильное использование изделия может привести к опасности для пациентов и работоспособности изделия.
- Не подключайтесь к нераспознанным или незащищенным сетям.
- Прежде чем подключать изделие к другим приборам, убедитесь, что все подключенные изделия не содержат вредоносных программ.
- Не допускается использование других пультов дистанционного управления.
- Для встраиваемых устройств обновление системы безопасности интегрировано с обновлением программного обеспечения. Обновление разрешено только уполномоченному персоналу.
- Когда срок службы шприцевого насоса подходит к концу, удалите данные пациента и данные конфигурации перед утилизацией.



##### **ВНИМАНИЕ**

- Убедитесь, что USB-устройства не содержат вредоносных программ, прежде чем вставлять их в изделие.
- Если изделие отключено от центральной системы мониторинга, в изделии включится звуковой сигнал об ошибке связи.
- Подключение к ИТ-СЕТЯМ, включая другое оборудование, может привести к ранее не выявленным РИСКАМ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или третьих лиц.
- Внесение изменений в изделие может привести к неисправностям и электромагнитным помехам. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти РИСКИ.
- Изменения в ИТ-СЕТИ могут привести к появлению новых РИСКОВ, требующих дополнительного анализа. Изменения в ИТ-СЕТИ включают:
  - изменения в конфигурации сети
  - подключение дополнительных элементов
  - отсоединение элементов
  - обновление оборудования
  - модернизация оборудования



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.
- Важно отметить, что любое учреждение, использующее изделие и систему централизованного мониторинга, должно принимать меры по защите конфиденциальности личной информации пациента в соответствии с местными правилами и политикой учреждения по управлению этой информацией.
- Если изделие подключено к центральной системе мониторинга "Комен" (Comen), на хост-сервере необходимо установить антивирусное программное обеспечение. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя системы централизованного мониторинга.
- Установка программного обеспечения для встроенного изделия не требуется.
- По запросу пользователя "Комен" (Comen) предоставит спецификацию программного обеспечения.

## Глава 2 Обзор изделия

Оборудование разработано с учетом соответствующих национальных и международных стандартов безопасности для медицинского электрооборудования.

### 2.1 Вводная информация об изделии

---

#### 2.1.1 Состав

---

Модели:

Монитор фетальный CF3

**Состав:**

1. Монитор фетальный CF3 – 1шт.
2. Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 - не более 3 шт.;
3. Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001 - не более 3 шт.;
4. Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 - не более 3 шт.;
5. Бумага для записей, модель GTB303-КМ - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 2200 мАч -1шт.
7. Многоразовый ремень для фиксации датчика (при необходимости) - не более 20 шт.;
8. Гель ультразвуковой (при необходимости) - не более 24 шт.;
9. Кабель питания, европейский стандарт -1шт.
10. Руководство по эксплуатации -1шт.
11. Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
12. Кабель для фетального стимулятора (при необходимости) - не более 3 шт.;
13. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
17. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
18. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
19. Настенный кронштейн CF3 (при необходимости) - не более 3 шт.;
20. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
21. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
22. Основание колесное для основного блока CF3 (при необходимости) -1шт.
23. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
24. Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
25. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
26. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) -не более 5 шт.;

27. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

#### Монитор фетальный CF3A

##### Состав:

1. Монитор фетальный CF3A – 1шт.
2. Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 - не более 3 шт.;
3. Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001 - не более 3 шт.;
4. Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 - не более 3 шт.;
5. Бумага для записей, модель GTB303-КМ - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 2200 мАч -1шт.
7. Многоразовый ремень для фиксации датчика (при необходимости) - не более 20 шт.;
8. Гель ультразвуковой (при необходимости) - не более 24 шт.;
9. Кабель питания, европейский стандарт -1шт.
10. Руководство по эксплуатации -1шт.
11. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
12. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
13. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
15. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
16. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
17. Настенный кронштейн CF3 (при необходимости) - не более 3 шт.;
18. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
19. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
20. Основание колесное для основного блока CF3 (при необходимости) -1шт.
28. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
21. Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
22. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) -1шт.
23. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) -1шт.
24. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) -1шт.

#### Монитор фетальный CF3 R

##### Состав:

1. Монитор фетальный CF3 R – 1шт.
2. Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 -1шт.
3. Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода - не более 3 шт.;
4. Беспроводной датчик ТОСО (при необходимости) - не более 3 шт.;
5. Бумага для записей, модель GTB303-КМ - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 2200 мАч, модель -1шт.
7. Многоразовый ремень для фиксации датчика (при необходимости) - не более 20 шт.;
8. Гель ультразвуковой (при необходимости) - не более 24 шт.;
9. Кабель питания, европейский стандарт -1шт.
10. Руководство по эксплуатации -1шт.

11. Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
12. Кабель для фетального стимулятора (при необходимости) - не более 3 шт.;
13. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
17. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
18. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
19. Настенный кронштейн CF3 (при необходимости) - не более 3 шт.;
20. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
21. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
22. Основание колесное для основного блока CF3 (при необходимости) -1шт.
29. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
- 23.
24. Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
25. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
26. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
27. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

#### Монитор фетальный CF3A R

##### Состав:

1. Монитор фетальный CF3AR – 1шт.
2. Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 - не более 3 шт.;
3. Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода - не более 3 шт.;
4. Беспроводной датчик ТОСО - не более 3 шт.;
5. Бумага для записей, модель GTB303-КМ - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 2200 мАч, модель -1шт.
7. Многоразовый ремень для фиксации датчика (при необходимости) - не более 20 шт.;
8. Гель ультразвуковой (при необходимости) - не более 24 шт.;
9. Кабель питания, европейский стандарт -1шт.
10. Руководство по эксплуатации -1шт.
11. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
12. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
13. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
15. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
16. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
17. Настенный кронштейн CF3 (при необходимости) - не более 3 шт.;
18. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
19. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
20. Основание колесное для основного блока CF3 (при необходимости) -1шт.

21. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
22. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
23. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
24. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
25. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.

### **2.1.2 Назначение**

---

Монитор фетальный серии CF предназначен для мониторинга параметров жизнедеятельности матери и плода в процессе родового наблюдения и во время послеродового восстановления.

Модели CF3, CF3A, CF3 R, CF3A R предназначены для определения частоты сердечных сокращений плода, параметра TOCO, прямой ЭКГ плода DECG и внутриматочного давления IUPC.

### **2.1.3 Показания**

---

Мониторинг параметров жизнедеятельности матери и плода в процессе родового наблюдения и во время послеродового восстановления.

Модели CF3, CF3A, CF3 R, CF3A R применяются для определения частоты сердечных сокращений плода, параметра TOCO, прямой ЭКГ плода DECG и внутриматочного давления IUPC.

### **2.1.4 Противопоказания**

---

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

### **2.1.5 Возможные побочные действия**

---

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных возможных побочных действий.

### **2.1.6 Область применения**

---

Акушерство и гинекология.

### **2.1.7 Условия применения**

---

Монитор фетальный может использоваться в родильном зале, в комнате для родового осмотра и во время послеродового восстановления в условиях медицинских учреждений медицинскими работниками.

### **2.1.8 Потенциальный пользователь**

---

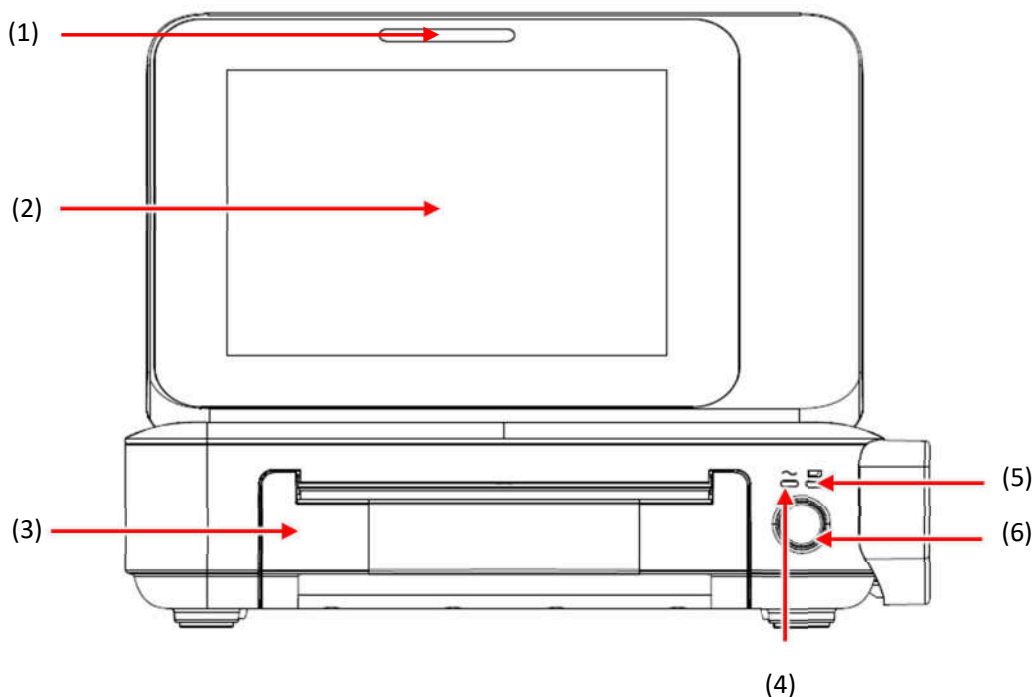
К работе с данным изделием допускается уполномоченный медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение.

### 2.1.9 Предполагаемые пациенты

Это изделие может обеспечить мониторинг и отображение сердечной деятельности плода для пациенток со сроком беременности более 24 недель.

## 2.2 Внешний вид монитора

### 2.2.1 Вид спереди



1. Индикатор оповещения

- ◆ Он показывает уровень звукового оповещения с помощью различных цветов и частоты мигания.

2. Дисплей (сенсорный экран)

- ◆ Интерфейс программного обеспечения отображается на дисплее, а для выбора или изменения настроек коснитесь экрана.

3. Отсек для бумаги

4. Индикатор питания переменного тока

- ◆ Индикатор горит: монитор подключен к сети переменного тока.
- ◆ Индикатор не горит: монитор не подключен к источнику питания переменного тока.

5. Индикатор аккумулятора

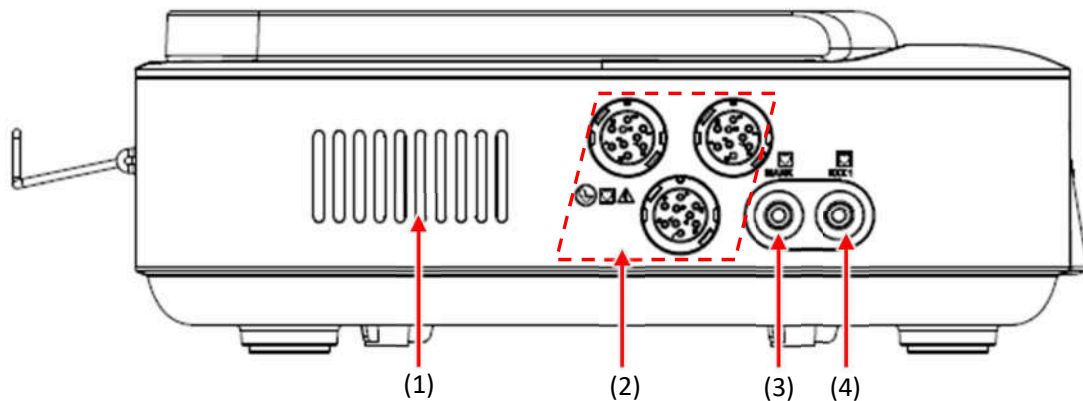
- ◆ Индикатор горит: аккумулятор заряжается.
- ◆ Индикатор мигает: для питания монитора используется аккумулятор.

- ◆ Индикатор выключен: аккумулятор полностью заряжен, не установлен или неисправен.

6. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (с индикатором)

- ◆ Нажмите кнопку, чтобы включить/выключить монитор. Индикатор загорается при включении монитора и гаснет при его выключении.

### 2.2.2 Вид слева



(1) Колонка

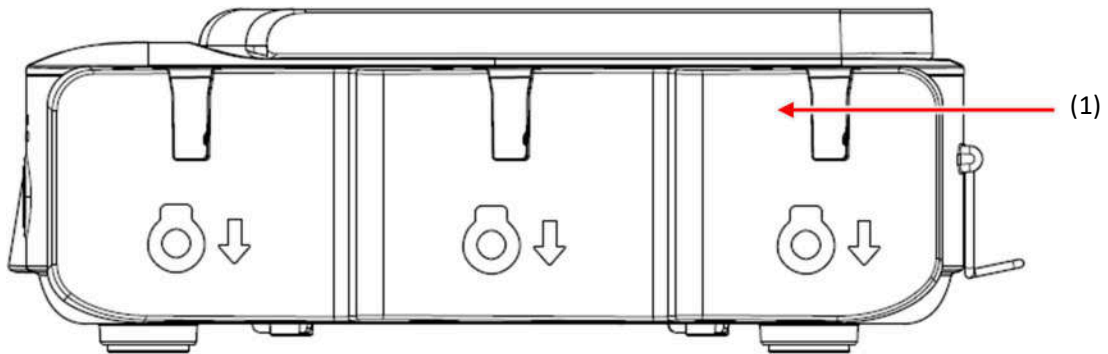
(2) Разъемы для ультразвуковых датчиков ЧСС плода и датчиков и ТОСО, а также для подключения следующих компонентов:

- Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100, Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 через вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001;
- Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E через Кабель катетера внутриматочного давления IUPC

(3) Разъем для подключения маркера фетальных событий

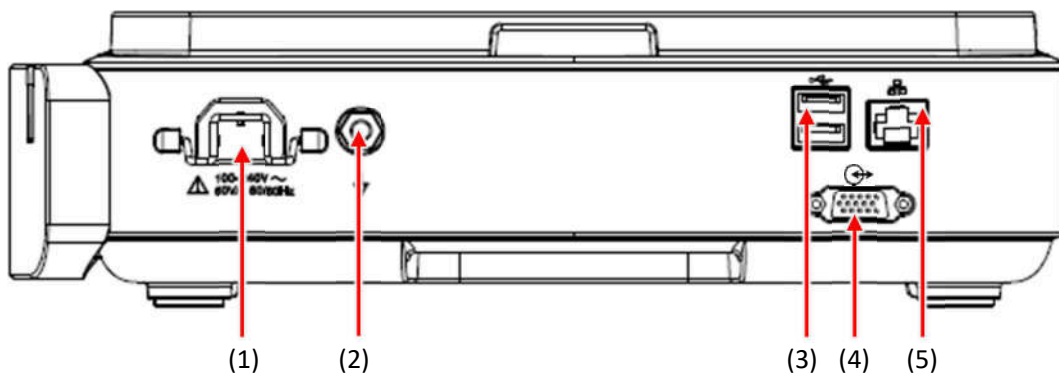
(4) Разъем стимулятора плода

### 2.2.3 Вид справа



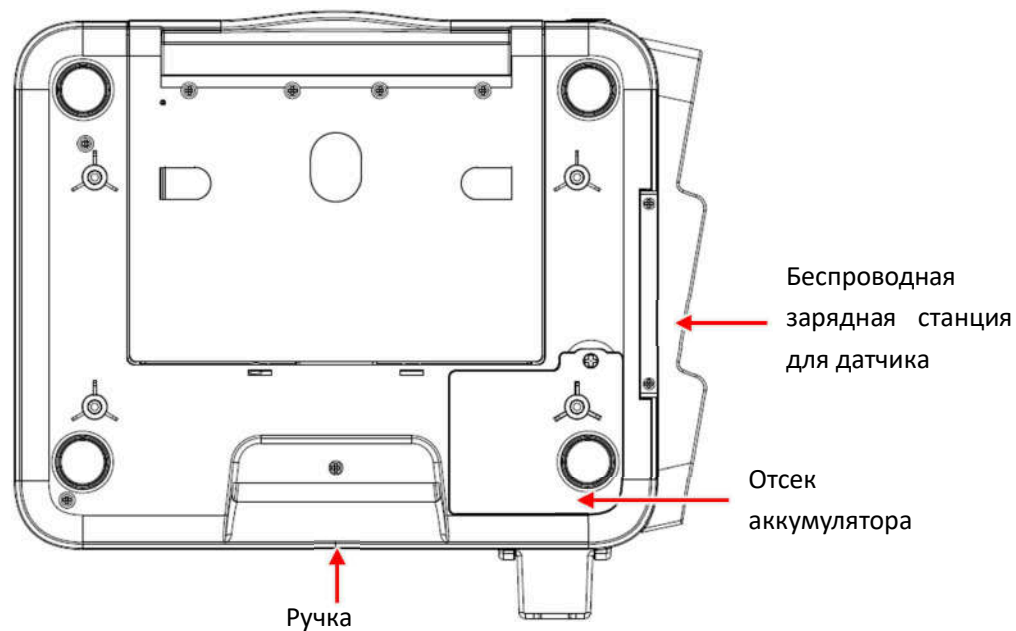
1. Зарядная станция для беспроводных датчиков/держатель для проводных датчиков
  - ◆ Возможно размещение беспроводных или проводных ультразвуковых датчиков и датчиков ТОСО.
  - ◆ Подзарядите беспроводные датчики.

### 2.2.4 Вид сзади



1. Разъем питания переменного тока
2. Эквипотенциальный разъем
  - ◆ Если монитор используется вместе с другим оборудованием, используйте провод для соединения клемм уравнивания потенциалов с другим оборудованием. Это устраняет разность потенциалов заземления, обеспечивая безопасность.
3. Разъем USB
  - ◆ Подключается к оборудованию USB, например, USB-мыши и сканера, или для обновления программного обеспечения.
4. Сериальный интерфейс
  - ◆ Подключается к системе.
5. Сетевой разъем
  - ◆ Подключается к сети с центральной системой мониторинга (CMS) или другим оборудованием через стандартные сетевые кабели

### 2.2.5 Вид снизу



## 2.3 Вспомогательные компоненты монитора



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Для разных моделей мониторов предусмотрены различные компоненты. В данном руководстве представлено изделие в максимальной конфигурации.

### 2.3.1 Беспроводные датчики (только для CF3R и CF3RA)

Беспроводные датчики включают беспроводные датчики ТОСО и беспроводные ультразвуковые датчики ЧСС плода.



(1) Беспроводной датчик ТОСО (2) Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода

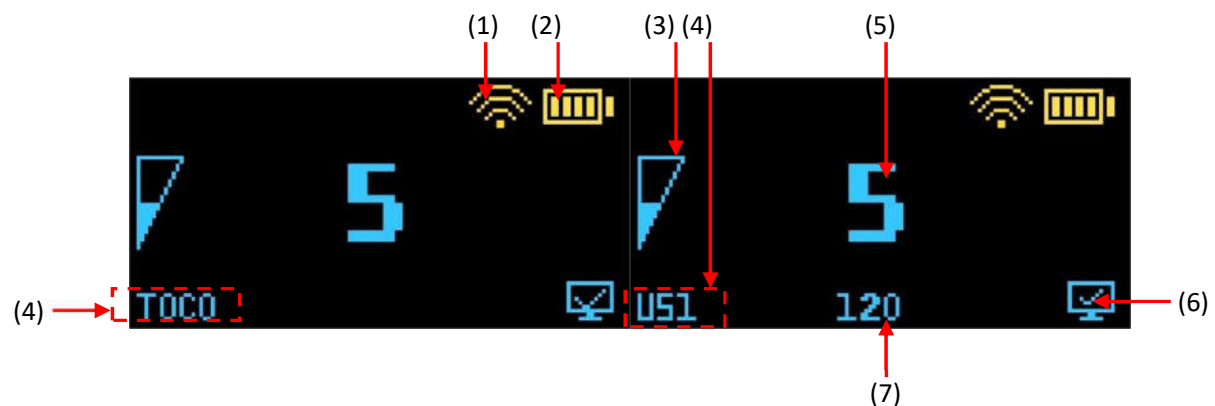
### 2.3.1.1 Дисплей беспроводных датчиков

Когда беспроводной датчик заряжается на зарядной станции, отображаются следующие символы:

дной станции, отображаются следующие символы:

- Во время зарядки по очереди отображаются данные значки .
- По окончании зарядки на экране появится значок  полностью заряженного аккумулятора.

Когда беспроводной датчик извлекается из зарядной станции, он автоматически включается, и на дисплее отображается следующее



- (1) Индикатор беспроводного сигнала, который имеет 4 степени: 
- (2) Индикатор заряда аккумулятора, который имеет 5 степеней: 
- (3) Показатель качества сигнала сердца плода ЧСС плода, который имеет 3 степени: 
- (4) Тип датчика

Если используется датчик ЧСС плода, на дисплее будет отображаться US1/2 (обозначает первый/второй датчик ЧСС плода) в соответствии с последовательностью извлечения датчика из зарядной станции. Если используется датчик TOCO **TOCO**, то он также будет отображаться.

- (5) Номер устройства прикроватного монитора
- (6) Индикатор подключения датчика

Значок  отображается, если датчик успешно подключен к монитору. Если нет, на экране появится сообщение , и датчик автоматически отключится через 15 минут.

- (7) Частота сердечных сокращений плода для беспроводных ультразвуковых датчиков ЧСС плода; значение TOCO для датчиков TOCO



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Пациент должен передвигаться в ограниченных зонах, где сигнал хороший.

- Во время мониторинга поместите беспроводной ультразвуковой датчик на место, где сигнал сердца плода наиболее сильный, и закрепите датчик ремнем, чтобы он был надежно зафиксирован во время движения.
- Во время мониторинга нанесите соответствующее количество соединительного геля на беспроводной ультразвуковой датчик. Недостаточное количество геля может привести к плохой передаче сигнала ЧССп.

### 2.3.1.2 Зарядка беспроводных датчиков

В беспроводном датчике установлена перезаряжаемый литиевый аккумулятор. Когда монитор подключен к сети переменного тока, поместите датчик в зарядную станцию, раздастся звук «ди», а индикатор на зарядной станции загорится зеленым. На дисплее датчика появится значок зарядки и значок уровня заряда аккумулятора. Значит, датчик установлен правильно и заряжается. Если монитор не подключен к сети переменного тока, а питается от аккумулятора, поместите датчик в зарядную станцию, раздастся звук «ди», индикатор на зарядной станции станет зеленым, и на экране появится только значок уровня заряда аккумулятора. Значит, датчик установлен правильно, но не заряжается.

Во время использования обращайте внимание на заряд аккумулятора датчика, чтобы избежать недостатка энергии; в противном случае это может повлиять на мониторинг. Значок аккумулятора в правом верхнем углу дисплея датчика указывает на заряд аккумулятора.



указывает на то, что аккумулятор заряжен.



указывает на то, что заряда аккумулятора достаточно.



указывает на недостаточный заряд аккумулятора.



указывает на слишком низкий заряд аккумулятора, который следует немедленно зарядить.



указывает на то, что аккумулятор разряжен и его следует немедленно зарядить.

При установке датчика в зарядную станцию могут возникнуть следующие условия:

| Состояние монитора | Монитор Подключение к сети переменного тока | Датчик выключается при помещении в зарядную станцию | Датчик подключен при размещении в зарядной станции |
|--------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| ВКЛ                | Подключено                                  | Датчик заряжается, и сигнал тревоги не срабатывает. | Датчик заряжается и срабатывает сигнализация.      |
|                    | Не подключено                               | Датчик остается выключенным и не заряжается.        | Датчик не заряжается и срабатывает сигнализация.   |
| ВЫКЛ               | Подключено                                  | Датчик заряжается, когда он выключен.               | Датчик выключается и заряжается.                   |
|                    | Не подключено                               | Датчик остается выключенным и не заряжается.        | Датчик выключается и не заряжается.                |

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Перед зарядкой беспроводного датчика тщательно протрите его сухой тканью, чтобы убедиться в отсутствии остатков воды и геля для сопряжения. Когда датчик заряжается в зарядной станции, убедитесь, что он хорошо размещен и заряжается.
- После завершения зарядки подождите 2 минуты, прежде чем использовать датчик.
- Во время зарядки температура беспроводного датчика будет повышаться, но не более чем на 20°C.
- Если предупреждающий сигнал монитора указывает на низкий уровень заряда батареи беспроводного датчика, немедленно зарядите беспроводной датчик, в противном случае он автоматически выключится, и мониторинг будет прерван.

**2.3.1.3 Состояние соединения**

Соединение между устройством и беспроводным датчиком может быть подключено или отключено.

- Подключено: когда устройство включено, снимите датчик с зарядной станции, и датчик автоматически найдет устройство и подключится к нему.
- Отключено: во время мониторинга датчик отключится от устройства, если произойдет следующее:
  - Беспроводной датчик переместится за пределы диапазона передачи сигнала или его сигнал будет подвергаться помехам со стороны других сигналов.
  - Во время подключения устройство или беспроводной датчик будут выключены. Подробные сведения см. в *разделе 2.3.1.6 Отключение датчика*.

**2.3.1.4 Мобильный мониторинг**

Когда пациент двигается во время мониторинга, могут возникать помехи сигнала. Во время движения пациента могут возникать артефакты. Некоторые артефакты можно ожидать, но некоторые можно обнаружить только при наблюдении за сигналом. Артефакт может повлиять на качество передачи сигнала. Если беспроводной датчик используется в изменяющихся условиях, это может привести к пропаданию сигнала или другим помехам. Если возникают проблемы с передачей сигнала, пациент может покинуть текущие места, например, лифт или окно с металлом, для повышения уровня сигнала. Беспроводной датчик должен быть размещен в том месте, где сигнал сердца плода наиболее сильный. Обратите внимание на следующее во время мониторинга, особенно когда пациент ходит:

- Запишите эффективную ЧССп.
- Обратите внимание на затяжку ремня, чтобы обеспечить надежное и правильное размещение датчика.
- Пациент должен двигаться, не прижимаясь, в соответствии с инструкциями в ограниченных зонах, где сигнал хороший.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если пациент ходит, это может повлиять на сбор данных о частоте сердечных сокращений плода и величине ТОСО. Во время наблюдения пациенту рекомендуется как можно меньше ходить и избегать энергичных и чрезмерных движений.
- Производитель не контролирует радиочастотную среду, в которой используется монитор. Если на рабочей частоте возникнут помехи, это повлияет на работу изделия. Если обнаружены помехи, переместите монитор подальше от них.

### **2.3.1.5 Возобновление работы после прерывания**

Во время длительного мониторинга плода передача сигнала беспроводных датчиков может быть временно прервана.

Если передача возобновляется в течение 15 минут, датчик загрузит данные мониторинга за период прерывания.

Если повторное подключение не удастся в течение 15 минут, датчик автоматически отключится. Соответствующий канал мониторинга на мониторе будет очищен, и при необходимости можно будет подключить другой датчик.

### **2.3.1.6 Отключение датчика**

Беспроводной датчик автоматически отключается в следующих случаях:

- Когда батарея датчика разряжена.
- Когда подключенный монитор выключен.
- Когда подключенный датчик помещен в зарядную станцию.
- Когда датчик отключен от монитора более чем на 15 минут.

### **2.3.2 Проводные компоненты**

Проводные компоненты включают: проводные ультразвуковые датчики ЧСС плода, модель CM-F01-001, проводные датчики ТОСО, модель CM-F02-001, маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 и фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001.

### 2.3.2.1 Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 и проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001



(1) Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001 (2) Индикаторы проводного датчика ЧСС плода, модель CM-F01-001 (3) Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Индикаторы на проводном датчике ЧСС плода могут использоваться для различения проводных датчиков US 1/2/. Если горит первый индикатор, это означает, что подключен датчик US1; если горят первый и второй индикаторы, то используется US2.
- Если вставить проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001, то вскоре загорятся три индикатора и можно будет выполнить самодиагностику. После самотестирования датчик переходит в нормальный рабочий режим.



#### ВНИМАНИЕ

- Степень защиты, обеспечиваемая корпусом датчика, составляет IP68. Датчики можно смело погружать в воду на глубину 1,1 м на 24 часа, но их нельзя погружать в органические растворители, такие как спирт.

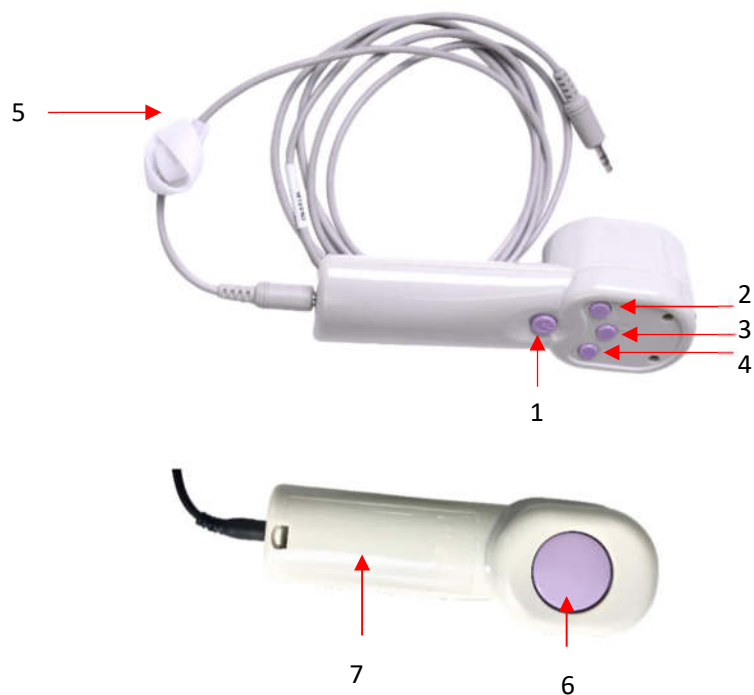
### 2.3.2.2 Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001

Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 - это портативное устройство, которым управляет пациент. Нажмите кнопку, когда почувствуете движение плода.



### 2.3.2.3 Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001

Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 используется для стимуляции плода во время ультразвукового исследования.



| № | Название        | Описание                                                                                                          |
|---|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | Нажмите кнопку, чтобы включить/выключить стимулятор.                                                              |
| 2 | Быстро          | Нажмите, чтобы увеличить скорость вибрации. Врач может регулировать скорость в зависимости от состояния пациента. |

| № | Название                | Описание                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Режим работы            | Переключение режима работы (переключение происходит после каждого нажатия):<br>- режим 3 цикла (вибрация активируется на 3 полных цикла, затем автоматически останавливается);<br>- непрерывный режим (работает циклически до ручного выключения). |
| 4 | Медленно                | Нажмите, чтобы уменьшить скорость вибрации. Врач может регулировать скорость в зависимости от состояния пациента                                                                                                                                   |
| 5 | Кабель сигнала          | Используется для подключения монитора.                                                                                                                                                                                                             |
| 6 | Вибрационный наконечник | Это источник вибрации для стимуляции плода.                                                                                                                                                                                                        |
| 7 | Отсек аккумулятора      | Вставьте две батарейки типа АА.                                                                                                                                                                                                                    |

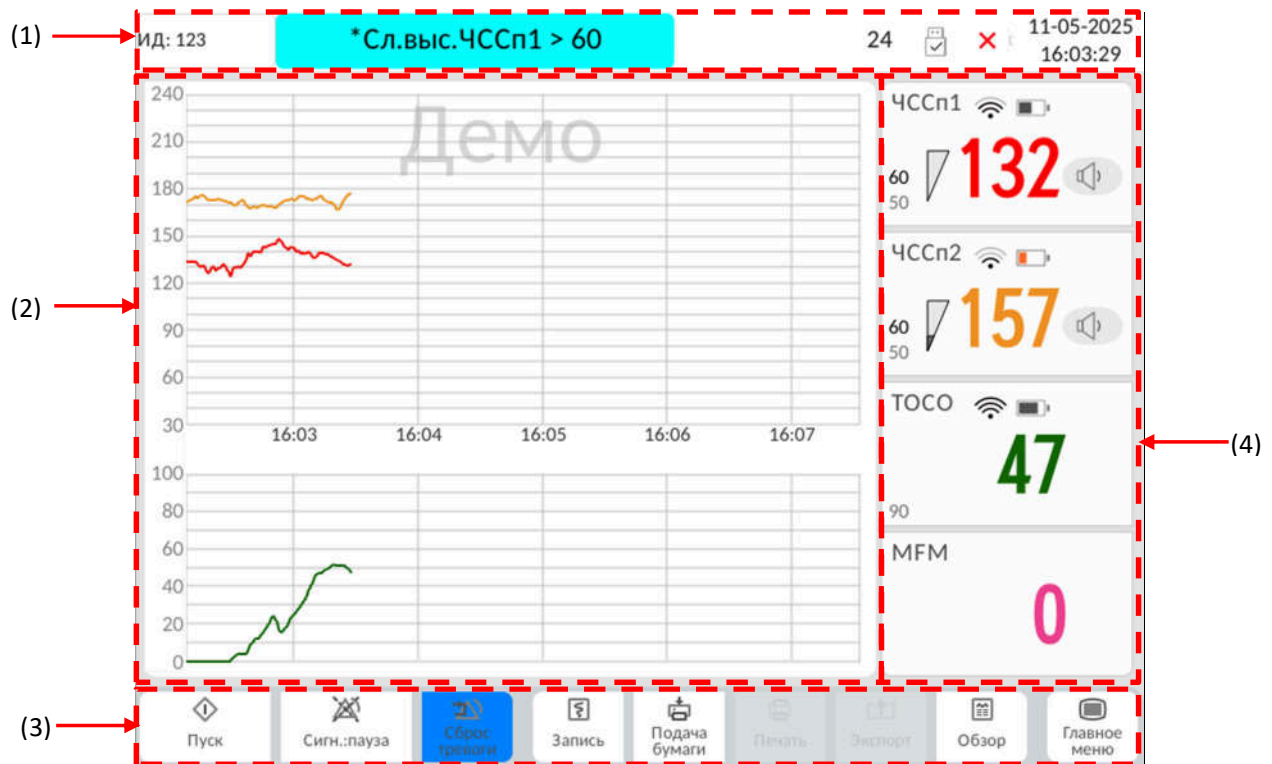
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 не может непосредственно контактировать с кожей пациента.**
- **Во время использования вибрационный наконечник должен быть обернут слоем одноразовой медицинской марли, а затем плотно заклеен медицинской лентой. Не используйте медицинскую марлю повторно, чтобы избежать перекрестного заражения.**

## 2.4 Рабочий экран

---

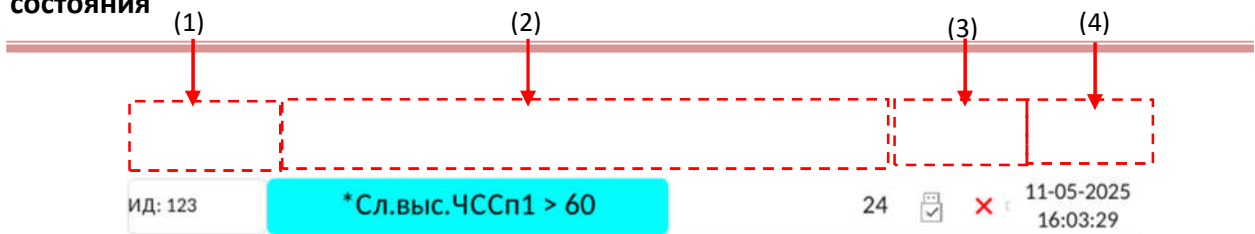
Монитор оснащен сенсорным экраном. Пользователь может выполнять все операции на экране, кроме включения/выключения монитора. На экране отображается информация о пациенте, информация о сигналах звукового оповещения, значки состояния, клавиши быстрого доступа и значения параметров. Ниже представлены четыре основные области.



- (1) Область информации о пациенте, информация о звуковом оповещении и значки состояния
- (2) Область формы волны
- (3) Область клавиш быстрого доступа
- (4) Область параметров

#### 2.4.1 Информация о пациенте, информация о звуковом оповещении и значки

##### состояния



- (1) Информация о пациенте
  - ◆ После приема на экране появится идентификатор и имя пациента.
  - ◆ Нажмите на информацию о пациенте и войдите в меню **[Инф-ция о пациенте]** для настройки краткой информации.
- (2) Область сообщений: отображает физиологические сигналы оповещения, технические сигналы оповещения и подсказки.
  - ◆ При срабатывании летального сигнала отображается только сообщение о летальном сигнале.
  - ◆ Если летальный сигнал не срабатывает, сообщения о тревогах отображаются по очереди в зависимости от уровня сигнала тревоги
- (3) Область значков статуса
  - ◆ Номер беспроводного устройства

24 означает, что номер устройства равен 24. При подключении беспроводного датчика номер устройства будет отображаться на экране датчика.

◆ Индикатор сети

Если монитор успешно подключен к CMS, отобразится символ  , в противном случае будет показан значок .

◆ Индикатор USB-накопителя

Значок  будет отображаться, если подключен распознаваемый USB-накопитель, в противном случае значок не отображается.

◆ Индикатор аккумулятора: отображает текущий статус уровня заряда аккумулятора.

◆ Индикатор внешнего принтера

Значок  отображается, если внешний принтер подключен правильно.

(4) Время

### 2.4.2 Область формы волны

Во время мониторинга формы волн отображаются в виде кривой в области форм волн.

Шкала фоновой сетки - 30 у/м ~ 240 у/м (американский стандарт) или 50 у/м– 210 у/м (международный стандарт).

Зеленая часть области формы волны ЧСС плода представляет собой пределы оповещения, установленные пользователем (не более 180 в верхней части и не менее 100 в нижней), и указывает на нормальный диапазон частоты сердечных сокращений плода.

### 2.4.3 Быстрые клавиши

Быстрые клавиши расположены в нижней части главного экрана, и отображаемые клавиши могут быть настроены пользователем.

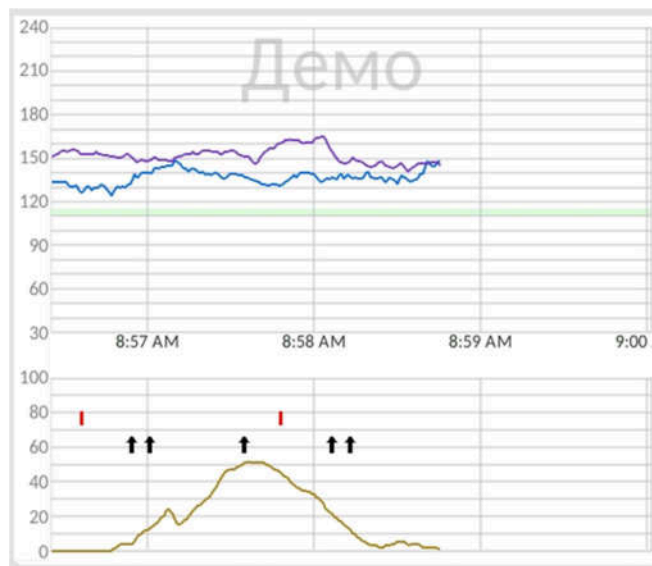
| Клавиша                                                                                                                                                                    | Название                                                                   | Функция                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | Старт                                                                      | Запуск мониторинга                                                     | Нажмите, чтобы начать мониторинг.<br>Нажмите еще раз, чтобы остановить мониторинг.                                                                                                                                                     |
| <br> | Подавление сигнала опасности<br><br>Временное отключение звукового сигнала | Приостановление звукового сигнала или выход из статуса приостановления | Эта кнопка может быть установлена как приостановление звукового сигнала или приостановление в [Сигн.] [Обслуж. пользов.].<br>Если для этого параметра установлено значение [Сигн.:пауза]:<br>Нажмите кнопку для приостановки звукового |

| Клавиша                                                                                                                                                                    | Название                                                         | Функция                                                          | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                            |                                                                  |                                                                  | <p>сигнала, и в области физиологического звукового оповещения появится значок приостановки сигнала. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выйти из приостановки звукового сигнала.</p> <p>Если для этого параметра установлено значение <b>[Звук.сигн: пауза]</b>:</p> <p>Нажмите кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал, но на экране будут отображаться сообщения о звуковом оповещении и индикаторы звукового оповещения. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выйти из статуса.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <br> | <p>Выключить сигнализацию</p> <p>Выключить звук сигнализации</p> | <p>Выключить сигнализацию</p> <p>Выключить звук сигнализации</p> | <p>Выключить сигнализацию</p> <p>Введите <b>[Обслуж. польз.]</b> → <b>[Сигн.]</b> → <b>[Пауза/сброс]</b> → установить <b>[Пауза]</b> на <b>[Сигн.:пауза]</b> и время паузы на <b>[Постоянное]</b>. Нажмите кнопку отключения будильника, чтобы отключить все будильники, и нажмите ее еще раз, чтобы выйти из режима отключения будильника.</p> <p>Выключить звук сигнализации</p> <p>Введите <b>[Обслуж. польз.]</b> → <b>[Сигн.]</b> → <b>[Пауза/сброс]</b> → установить <b>[Пауза]</b> на <b>[Звук.сигн: пауза]</b> и время паузы на <b>[Постоянное]</b>. Нажмите клавишу отключения звукового сигнала будильника, чтобы отключить все звуковые сигналы будильника, и нажмите ее еще раз, чтобы выйти из режима отключения звукового.</p> |
|                                                                                         | Возврат системы сигнализации в исходное состояние                | /                                                                | Сбросьте текущую систему звукового оповещения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                         | ТОСО Ноль                                                        | ТОСО:ноль                                                        | Нажмите, чтобы отрегулировать текущее значение ТОСО и отследить его до заданного базового значения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                         | Запись                                                           | Начало/остановка записи                                          | Нажмите эту кнопку, чтобы начать или остановить запись.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                         | Печать                                                           | Запуск печати                                                    | Нажмите эту кнопку, чтобы начать печать                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Клавиша                                                                             | Название        | Функция                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Канал           | Переключение канала звука сердца плода     | При включении монитора звук сердца плода по умолчанию поступает из канала 1. Если подключены два датчика, нажмите эту кнопку, чтобы переключиться на канал 2, и нажмите еще раз, чтобы вернуться к каналу 1.                                                      |
|    | Основное меню   | Войдите в меню настройки                   | Нажмите кнопку, чтобы войти в меню настройки.                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Датчик выкл     | /                                          | При возникновении звуковых сигналов, таких как отключение датчика и плохой сигнал датчиков, нажмите эту кнопку, чтобы отключить слуховые и визуальные сигналы оповещения, но эти сигналы все равно будут зарегистрированы в обзоре сигналов звукового оповещения. |
|   | Подача бумаги   | /                                          | Нажмите и удерживайте кнопку для продвижения бумаги записывающего устройства.                                                                                                                                                                                     |
|  | Маркер событий  | /                                          | Нажмите клавишу, чтобы отметить событие во время мониторинга или открыть список умных заметок.                                                                                                                                                                    |
|  | Оценка КТГ      | /                                          | Нажмите кнопку, чтобы просмотреть оценку КТГ.                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Обзор           | Вход/выход из интерфейса обзора            | Нажмите кнопку, чтобы просмотреть информацию о мониторинге плода.                                                                                                                                                                                                 |
|  | Перенос кровати | Перенесите информацию на другое устройство | Нажмите клавишу и введите номер целевого устройства, чтобы передать информацию на целевое устройство.                                                                                                                                                             |

## 2.4.4 Интерфейс фетального мониторинга

Во время мониторинга на экране может отображаться не более 4 кривых: кривая ЧССп1, кривая ЧССп2 (при мониторинге близнецов), кривая AFM и кривая ТОСО.



- Кривая ЧССп1/ЧССп2

Ось у представляет значение ЧССп, диапазон - 30 у/м ~ 240 у/м (американский стандарт) или 50 у/м– 210 у/м (международный стандарт).

- Кривая/черная отметка AFM

- Кривая AFM: отображается между кривой ЧССп и кривой ТОСО, а ось х представляет продолжительность движений плода.
- Черная отметка AFM: отображается между кривой ЧССп и кривой ТОСО, а ось х представляет продолжительность движений плода.

Примечание: кривая AFM и черная отметка AFM приведены только для справки. Обратитесь к маркировке MFM.

- Кривая ТОСО

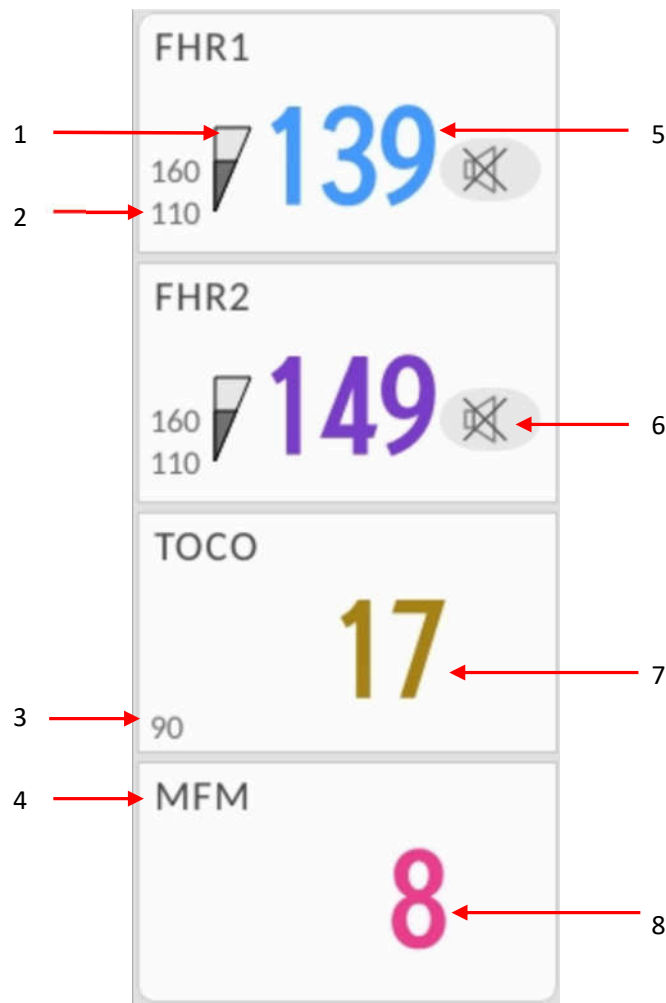
Ось у обозначает значение ТОСО, а диапазон составляет 0 ~ 100.

Также будут отображаться следующие символы:

| Символ      | Описание                                                                                                |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ↑           | Он указывает на ручное движение плода после того, как пациентка нажмет на маркер удаленного события.    |
| ■ (черный)  | Он указывает на автоперемещение плода, а режим AFM установлен на "Черная отметка".                      |
| ⬇           | Он указывает на то, что регистрируется событие, например, пациентка поворачивается, или ей делают укол. |
| 0           | Указывает на то, что монитор обнулен нажатием кнопки "Ноль".                                            |
| ↑ (красный) | Знак фетального стимулятора                                                                             |

### Параметры мониторинга плода

ЧССп1/2, значение ТОСО и значение FM отображены.



- (1) Качество сигнала ЧССп. Если символ , это означает, что сигнал слабый.  
 (2) Предел звукового сигнала ЧССп1  
 (3) Предел звукового сигнала верхнего предела ТОСО  
 (4) Источник FM: ручной или автоматический

- (5) Значение ЧССп1  
 (6) Клавиша настройки громкости  
 (7) Текущее значение ТОСО  
 (8) Движение плода

Во время беспроводного мониторинга на экране отображается логотип беспроводного ультразвукового датчика ЧСС плода и беспроводного датчика ТОСО, значок качества беспроводного сигнала  и значок питания датчика . Качество сигнала беспроводного датчика имеет 4 степени: 0, 1, 2 и 3 (когда уровень сигнала равен 0, будет подан звуковой сигнал оповещения о слабом сигнале). Аккумулятор беспроводного датчика имеет 5 степеней заряда.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметр отображается тем же цветом, что и соответствующая форма волны.

## Глава 3 Установка и подготовка



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения нормальной работы изделия перед использованием прочтите данную главу и главу 1 *Безопасность*, а также установите изделие в соответствии с приведенными в ней инструкциями.
- Это изделие не было продезинфицировано перед поставкой. Перед первым использованием обязательно очистите и продезинфицируйте изделие.
- Установка изделия должна производиться уполномоченным персоналом компании.

### 3.1 Требования к установке

#### 3.1.1 Распаковка и проверка

Монитор и компоненты, заказанные клиентом, поставляются в коробках.

Осторожно извлеките изделие и компоненты из упаковочной коробки; сохраните упаковочные материалы, чтобы использовать их в дальнейшем при транспортировке или хранении. Проверьте наличие компонентов в соответствии с Упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если вы обнаружили какие-либо повреждения, обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.

#### 3.1.2 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации данного изделия должны соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и аккуратность работы изделия, а также привести к повреждению компонентов и схем.

Изделие не должно подвергаться вибрации, воздействию пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности и т.д.

Если изделие установлено в шкафу, воздух в нем должен циркулировать, а спереди и сзади изделие должно быть достаточно места для удобной работы. При открытой дверце шкафа должно быть достаточно места для обслуживания. Оставьте не менее 2 дюймов (5 см) свободного пространства вокруг прибора для обеспечения циркуляции воздуха.

Во время работы необходимо следить за тем, чтобы на изделии не было конденсата. При перемещении прибора из одного помещения в другое может образовываться конденсат. Это связано с

тем, что прибор подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Чтобы избежать ненужных проблем, в случае образования конденсата перед использованием высушите прибор.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Конденсация означает, что газ или жидкость конденсируются при охлаждении. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

## 3.2 Установка аккумулятора

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Используйте только аккумуляторы, указанные производителем.
- Не извлекайте аккумулятор во время мониторинга.
- Установка и замену аккумулятора должен выполнять обученный персонал.
- Перед установкой или извлечением аккумулятора монитор необходимо выключить и отсоединить от сети переменного тока.

Чтобы установить или снять аккумулятор, выполните следующие действия:

**Установка аккумулятора:**

- 1) Убедитесь, что монитор выключен, и отсоедините кабель питания и другие соединительные провода.
- 2) Положите монитор на чистую ровную поверхность экраном вниз.
- 3) Чтобы снять крышку отсека аккумулятора, отверткой открутите стопорные винты.
- 4) Извлеките аккумулятор из упаковки и вставьте его в отсек аккумулятора этикеткой вверх.
- 5) Вставьте вилку аккумулятора в гнездо и поместите аккумулятор в отсек для аккумулятора.
- 6) Установите крышку отсека для аккумулятора на место и закрепите винты.

**Удаление аккумулятора:**

Процедура извлечения аккумулятора из монитора противоположна процедуре его установки.

Примечание: Перед тем как перевернуть монитор, сложите экран плоской стороной вверх.

## 3.3 Установка монитора

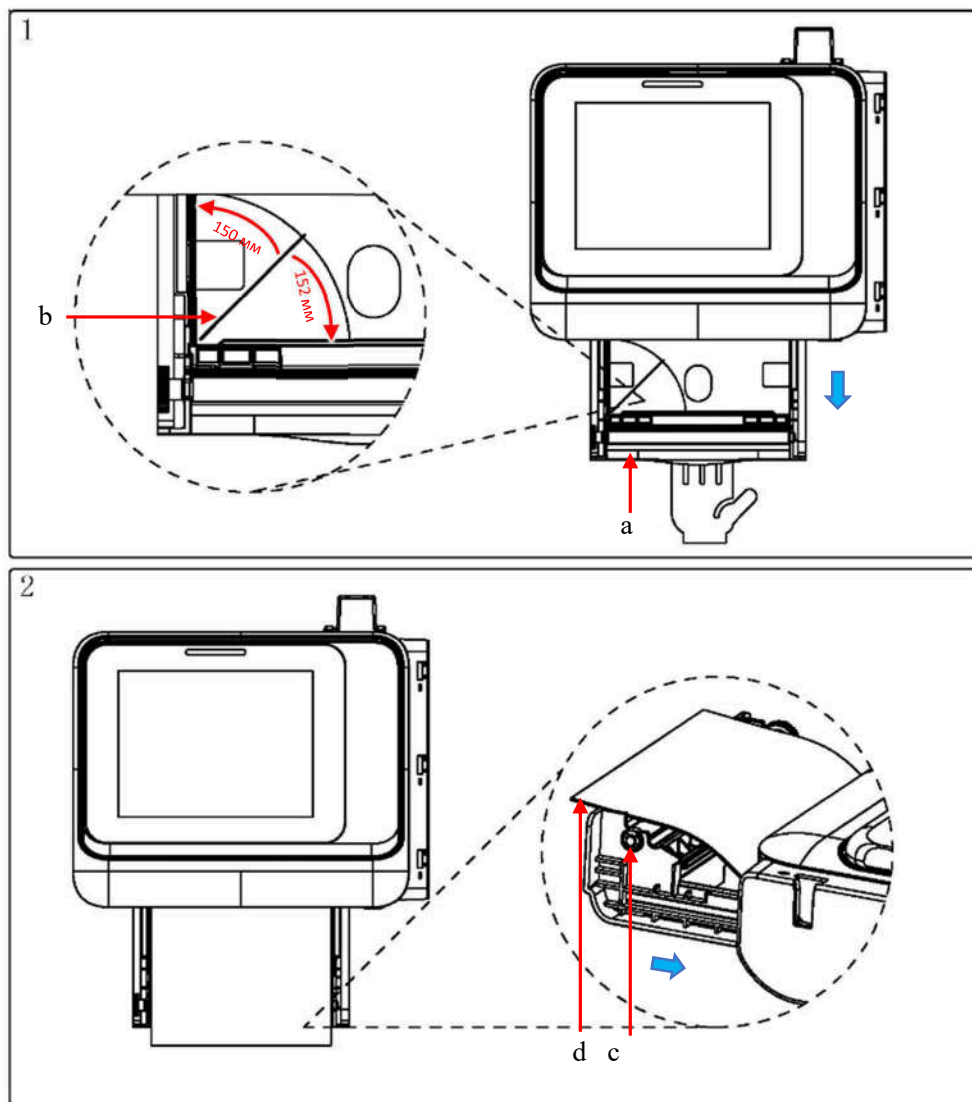
Монитор можно разместить на плоской поверхности, закрепить на стене или тележке. Для установки обратитесь в службу послепродажного обслуживания "Комен" (Comen) или при необходимости ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



## ВНИМАНИЕ

- Если монитор необходимо установить на стену, пользователь несет ответственность за целостность конструкции и прочность стены, а также за соблюдение местных норм. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильной установки.

### 3.4 Установка бумаги для записей



- 1) Вытяните отсек для бумаги, прижав большой палец к изделию, а остальные четыре пальца - в паз (как показано на рисунке 1a).
- 2) Отрегулируйте положение пластины (1b) в соответствии с размером бумаги для записей:
  - Если ширина бумаги составляет 150 мм, установите пластину вертикально.
  - Если ширина бумаги составляет 152 мм, расположите пластину горизонтально.
- 3) Положите бумагу для записей в отсек. Панель должна быть обращена вверх, а область кривой

ЧССп должна находиться слева.

- 4) Протяните лист бумаги через ролик (2с), при этом бумага должна выходить за край дверцы (как показано на рисунке 2d).
- 5) Убедитесь, что бумага для записей лежит ровно, и задвиньте отсек для бумаги назад до фиксации.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Используйте только бумагу для записей, поставляемую или рекомендованную производителем. Использование бумаги, не одобренной компанией "Комен" (Comen), может снизить функциональность изделия и производительность системы.
- Пластина должна быть размещена в соответствии с размером бумаги для записей и конфигурацией бумаги для записей в мониторе.

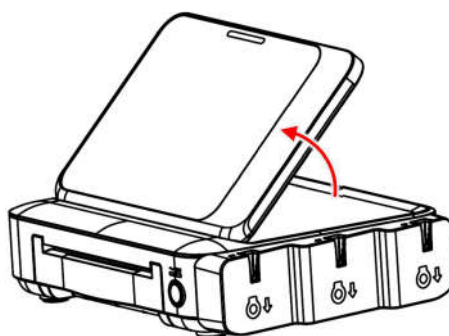


#### **ВНИМАНИЕ**

- Аккуратно загружайте бумагу для записей, иначе термопечатающая головка может быть повреждена.
- Во время вывода на записывающее устройства запрещается с силой вытягивать бумагу для записи наружу, иначе записывающее устройство может быть повреждено.
- Не держите дверцу записывающего устройства открытой, кроме как для замены бумаги или устранения неполадок.

### **3.5 Регулировка экрана**

Поверните экран, как показано на рисунке (диапазон поворота: 0°~60°).



### **3.6 Подключение источника питания переменного тока**

Перед подключением к сети переменного тока убедитесь, что напряжение и частота сети переменного тока соответствуют требованиям, указанным в данном руководстве.

Выполните следующие действия, чтобы подключить источник питания переменного тока:

- 1) Используйте кабель питания, входящий в комплект поставки монитора, и подключите один его конец к разъему питания монитора.
- 2) Подключите другой конец кабеля питания к заземленной розетке переменного тока.
- 3) Убедитесь, что индикатор питания переменного тока горит, что свидетельствует о нормальном подключении к сети переменного тока.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если есть сомнения в наличии провода защитного заземления внешнего питания с точки зрения завершения установки или подключения, монитор следует питать от внутреннего блока питания.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Подключайте кабель питания только к специальной больничной розетке переменного тока.
- Если в комплект входит аккумулятор, после транспортировки или хранения его необходимо зарядить. Если аккумулятор разряжен, а питание от сети переменного тока не подключено, монитор может не работать. После подключения монитора к сети переменного тока аккумулятор будет заряжаться независимо от того, включен монитор или нет.
- Не используйте удлинители переменного тока или мобильные розетки.
- Не изменяйте электрические штекеры для установки в незаземленную розетку.

### **3.7 Эквипотенциальное заземление**

Монитор должен быть подключен к розетке с защитным заземлением. При проведении кардиологических или церебральных исследований монитор должен быть подключен к автономной системе эквипотенциального заземления. Подключите один конец провода выравнивания потенциалов к эквипотенциальному разъему на задней панели монитора, а другой конец - к разъему системы эквипотенциального заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления выполняет защитную функцию провода защитного заземления.

Обследование сердца (или головного мозга) можно проводить только в помещении, оборудованном системой защитного заземления. Перед каждым использованием убедитесь, что монитор находится в нормальном рабочем состоянии.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если на использование изделия влияет наличие эквипотенциального заземления, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании или к ее представителям.

## 3.8 Подключение компонентов

---

- Подключение к изделию:
  - Беспроводные датчики: После включения монитора извлеките датчики из зарядной станции. Если преобразователь подключен к монитору, на его дисплее будет отображаться номер и символ рядом с монитором.
  - Проводные датчики: Подключите штекер датчика к разъему на мониторе.
- Размещение пациента:
  - Установите необходимые компоненты на пациента, следуя указаниям в соответствующих главах.

## 3.9 Запуск и выключение

---

### 3.9.1 Запуск

---

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на передней панели монитора, чтобы включить изделие, и загорится индикатор включения. После включения изделие выполняет самотестирование. Индикатор звукового сигнала поочередно загорается красным и желтым цветом. На экране появится логотип компании, прозвучит звуковой сигнал, и откроется главный экран.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если есть какие-либо признаки неисправности или отображаются сообщения об ошибках, не используйте этот монитор. Обратитесь к техническому специалисту "Комен" (Comen) или инженеру-электрику в вашей больнице.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если во время самодиагностики обнаружена ошибка, будет подан звуковой сигнал. После выключения подождите не менее 1 минуты, прежде чем перезапустить монитор.

### 3.9.2 Выключение

---

1. Убедитесь, что остановка изделия безопасна.

2. Отсоедините все кабели изделия и датчики от пациента.
3. При необходимости сохраните или очистите данные пациента.
4. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее в течение 3 с, чтобы выключить монитор. Чтобы полностью отключить источник питания, выньте вилку шнура питания из розетки.



#### **ВНИМАНИЕ**

- Если монитор не удастся выключить обычным способом, нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение 10 секунд, чтобы принудительно выключить изделие, однако принудительное выключение может привести к потере данных.

## Глава 4 Основные операции

### 4.1 Основное меню

---

Нажмите кнопку , чтобы войти в главное меню. Выберите каждую функциональную кнопку и настройте устройство в подменю по мере необходимости. Если в течение 30 секунд в главном меню или подменю не выполняются никакие действия, система вернется к главному экрану.

- Закрывать страницу/Возврат к предыдущей странице: Нажмите [Закр.] в подменю, чтобы закрыть страницу меню. Нажмите , чтобы вернуться на предыдущую страницу.

### 4.2 Настройки системы

---

Громкость, яркость экрана, единицы измерения, цвет модуля, цвет экрана, ночной режим и настраиваемые быстрые клавиши можно настроить на странице [Настр. сист.].

#### 4.2.1 Громкость

---

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → [Ключевой объем], [Громк. предупр.] или [Громкость сигн.].
- 3) Нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить громкость.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не полагайтесь только на звуковой сигнал. В противном случае при низкой громкости звукового сигнала безопасность пациента может оказаться под угрозой. Обратите пристальное внимание на реальное клиническое состояние пациента.

#### 4.2.2 Яркость экрана

---

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → [Яркость].
- 3) Нажмите кнопку  или , чтобы уменьшить или увеличить яркость экрана.

### 4.2.3 Единицы измерения

---

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → [Единица высоты], [Единица массы]
- 3) Установите единицы на: см (значение по умолчанию) или дюйм, кг (значение по умолчанию) или фунт.

### 4.2.4 Цвет экрана

---

Цвет экрана изделия можно настроить по своему усмотрению:

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → [Цвет экрана].
- 3) Выберите нужный цвет. Перезагрузите изделие, чтобы активировать выбранный цвет.

### 4.2.5 Цвет модуля

---

Оператор может настроить цвет модулей параметров и соответствующие формы сигналов по своему усмотрению:

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → [Цвет модуля].
- 3) Выберите нужный цвет.

### 4.2.6 Ночной режим

---

Дополнительную информацию о ночном режиме см. в *разделе 4.4.2 Ночной режим*.

### 4.2.7 Пользовательские комбинации клавиш

---

Быстрые клавиши, показанные в нижней части главного экрана, могут быть настроены оператором следующим образом:

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → [Польз.комб.клав.].
- 3) Нажмите на быстрые клавиши в области А, чтобы выбрать клавишу, которую нужно заменить, а затем выберите клавишу в области В, чтобы заменить быструю клавишу, показанную на главном экране.
  - Область А: отображает клавиши быстрого доступа, показанные на главном экране, при этом клавиши, выделенные светло-серым цветом, по умолчанию не могут быть изменены.
  - Область В: отображает быстрые клавиши, не показанные на основном экране.



#### 4.2.8 Настройка DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communication of Medicine — «Цифровая визуализация и коммуникация в медицине») — стандарт для хранения и передачи медицинских изображений. Выполните следующие шаги:

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Настр. сист.]**.
- 2) Выберите **[Настройка DICOM]** и установите необходимые значения.

### 4.3 Техническое обслуживание пользователя

#### 4.3.1 Дата и время

##### 4.3.1.1 Настройка даты и времени

Если монитор подключен к центральной системе мониторинга (CMS), системное время монитора синхронизируется с CMS и не может быть настроено пользователем.

Выполните следующие действия:

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Дата и время]** → **[Дата время]** → установки даты и времени.
- 3) Установите **[Формат даты]**.
- 4) Если требуется формат 12-часового интервала, отключите **[Период 24 ч]**.

##### 4.3.1.2 Синхронизация времени по NTP

Функция синхронизации времени по NTP позволяет синхронизировать время устройства с местным временем. Выполните следующие действия:

- 1) Выберите ярлык в главном меню→ **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Дата и время]** → **[Синхр. времени NTP]**.
- 3) Включите переключатель синхронизации времени NTP, введите правильный IP-адрес сервера времени и настройте часовой пояс, смещение часов, смещение минут и интервал синхронизации.
- 4) Нажмите кнопку **[Синхронизировать]**, чтобы начать синхронизацию.  
Если появится сообщение о сбое синхронизации, проверьте сетевое соединение и убедитесь, что IP-адрес сервера времени указан правильно.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если синхронизация времени по NTP включена, дату и время нельзя настроить вручную.

### 4.3.2 Звуковой сигнал

См. для получения подробной информации *раздел 6.7 Настройка звукового сигнала*.

### 4.3.3 Управление конфигурацией

Загрузите конфигурацию по умолчанию, чтобы восстановить настройки по умолчанию. Конфигурация по умолчанию включает в себя настройку модулей параметров, настройку плода, настройку системы, настройку печати, обслуживание пользователей (включая сигнализацию, модуль, язык, сканер и управление информацией о пациенте) и настройку при запуске мониторинга.

- 1) Выберите ярлык в главном меню→ **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Упр-е конф-ей]** → нажмите **[Загр]**.
- 3) Выберите **[ОК]** в появившемся диалоговом окне, чтобы восстановить конфигурацию по умолчанию.

### 4.3.4 Настройка сети

#### 4.3.4.1 Сетевой протокол и тип сети

- 1) Выберите ярлык в главном меню→ **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настройка сети]** → **[Протокол]**, **[Тип сети]**
  - Сетевой протокол: Протокол CMS установлен по умолчанию.
  - Тип сети: По умолчанию установлена проводная сеть.

#### 4.3.4.2 Проводная сеть

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настройка сети]** → **[Провод. сеть]**
  - IP-адрес можно ввести автоматически или вручную:  
 Автоматический ввод: включите переключатель автоматического получения IP, и устройство автоматически получит IP-адрес.  
 Ручной ввод: выключите переключатель и введите правильное значение IP-адреса, маски подсети и шлюза.
  - MAC-адрес: Если необходимо изменить MAC-адрес, включите опцию **[Изменить MAC-адрес]**, а затем введите MAC-адрес.

#### 4.3.4.3 Подключение к системе центрального акушерского мониторинга

Монитор может быть подключен к центральной системе мониторинга компании через сетевую настройку. Выполните следующие действия:

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настройка сети]** → **[ОВ]** (Центральная акушерская система управления)
  - Номер кровати в сети: нажмите **[Ном.койк.в сети]** и введите действительный номер кровати в сети (1-254).
  - IP-адрес сервера: введите IP-адрес системы мониторинга. Этот IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и IP-адрес монитора.
  - Порт сервера: Установите **[Измен.порт сервера]** чтобы быть включенным, а затем введите порт сервера.
  - Автоматический допуск пациента: включите или выключите **[Авт. пост.пациента]**.
    - ON: Система мониторинга автоматически подключается к монитору и отображает информацию о пациенте, независимо от того, ведется ли мониторинг пациента.
    - ВЫКЛ: Система мониторинга отображает информацию о пациенте только тогда, когда изделие начинает наблюдение за пациентом.
  - Подключение к старой CMS: включите переключатель **[коннект к старой CMS]**, и устройство будет подключено к другой центральной системе мониторинга.
- 3) Просмотрите символ сетевого подключения:
  - Когда на экране появится эта надпись  , монитор успешно подключен к системе мониторинга.

- Если на экране отображается эта надпись  , монитору не удастся подключиться к системе мониторинга. Проверьте введенную информацию и, если у вас остались сомнения, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания "Комен" (Comen).



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер кровати в сети должен быть уникальным в центральной системе мониторинга.
- Подробности см. в руководстве пользователя акушерской системы центрального мониторинга.
- После того, как монитор подключен к системе, [Дата и время] становится серым и не может быть настроено.
- Если отказ работы изделия вызван конфликтом номеров кроватей в сети, отсоедините сетевой кабель, перезагрузите монитор и сбросьте настройки сети и номера кроватей в сети.
- Если изделие подключено к системе мониторинга через проводную сеть, максимальное время задержки звукового сигнала составляет менее 2 с. Максимальное время задержки звукового сигнала составляет менее 5 с при беспроводном соединении.

#### 4.3.4.4 Настройка HL7

Устройство может быть подключено к больничной информационной системе по протоколу HL7.

- 1) Выберите ярлык в главном меню → [Обслуживан.] → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите [Настройка сети] → [Настройка HL7] и установите необходимые значения.

#### 4.3.4.5 Настройка DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communication of Medicine — «Цифровая визуализация и коммуникация в медицине») — стандарт для хранения и передачи медицинских изображений. Выполните следующие шаги:

- 3) Выберите ярлык в главном меню → [Обслуживан.] → введите пароль для технического обслуживания.
- 4) Выберите [Настройка сети] → [Настройка DICOM] и установите необходимые значения.

#### 4.3.5 Настройка языка

- 1) Выберите ярлык в главном меню → [Обслуживан.] → введите пароль для технического обслуживания.
  - 2) Нажмите [Настройка языка] → выберите требуемый язык.
- Перезагрузите монитор, чтобы активировать выбранный язык.

### 4.3.6 Версия

Просмотрите информацию о версии следующим образом:

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Версия]**, чтобы узнать версию устройства.

### 4.3.7 Информация аккумулятора

См. для получения подробной информации *раздел 10.2 Просмотр информации об аккумуляторе*.

### 4.3.8 Настройка сканера

Информация о штрих-коде, полученная сканером, может быть автоматически добавлена к информации о пациенте (ID пациента или регистрационный номер).

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настр. сканера]**, чтобы ввести идентификационный или регистрационный номер пациента.

### 4.3.9 Настройка печати

Ширина линии для внутреннего записывающего устройства может быть настроена следующим образом.

- 1) Выберите  быструю клавишу → **[Обслуживан.]** → введите пароль технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настр.печат]** и установите ширину линии ЧССп1/ЧССп2/AFM/ТОСО согласно требованиям.

### 4.3.10 Место монитора

В **[Местоп. монитора]** информацию об изделии и местоположение можно настроить следующим образом:

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Местоп. монитора]**:
  - Информация об изделии
    - Идентификатор изделия: просмотр идентификатора изделия.
    - Имя монитора, учреждение, отдел: введите соответствующую информацию в соответствующий пункт.

- LAN MAC: просмотр MAC-адреса локальной сети.
- Местоположение изделия: пользователь может выбрать фиксированное или нефиксированное местоположение.
  - [Фиксир.]: введите информацию [Кровать №.] и [Помещение №] и информация будет синхронизирована с информацией о пациенте.
  - [Нефиксир.]: [Кровать №.] и [Помещение №] может введено и изменено в [Инф-ция о пациенте].



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Ограничение на количество символов для [Имя монитора], [Медучреждение], [Отделение], [Кровать №.] и [Помещение №] составляет соответственно 24, 18, 24, 15 и 15.
- Для получения информации о мониторе:
  - Если выбрано значение [Фиксир.], убедитесь, что местоположение монитора совпадает с фактическим.
  - Если выбрано значение [Нефиксир.], после каждой выписки пациента повторно введите номер кровати и номер палаты.
- [Кровать №.] и [Помещение №] могут только быть показаны в [Инф-ция о пациенте], когда они выбраны на странице [Управ. инф. о пац.].

#### 4.3.11 Деморежим

См. раздел **4.4.3 Деморежим** для получения подробной информации.

#### 4.3.12 Управление информацией о пациенте

Информация, показанная в [Инф-ция о пациенте] могут быть установлены в [Управ. инф. о пац.] следующим образом:

- 1) Выберите ярлык в главном меню → [Обслуживан.] → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Нажмите [Управ. инф. о пац.]:
  - Выберите нужные элементы.
  - Если [Пользоват. 1/2] должно быть добавлено, выберите соответствующий пункт и введите необходимую информацию.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Ограничение количества символов [Пользоват. 1/2] составляет 15.

#### 4.3.13 Управление файлами пациентов

Информация о файле пациента может быть просмотрена или удалена на странице [Управ. файлы пац.].

- 1) Выберите ярлык в главном меню → [Обслуживан.] → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите [Управ. файлы пац.] → [Файлы пациентов]:

- Удаление файла пациента: После выбора файла пациента нажмите кнопку **[Удал.]** и выберите **[ОК]** в появившемся диалоговом окне, чтобы удалить файл пациента.

#### 4.3.14 Диапазон формы волны FHR

Диапазон отображения формы волны FHR на интерфейсе можно настроить следующим образом.

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настройка модуля]** → **[Диапазон волн плода]** → выберите желаемый диапазон формы волны FHR для главного интерфейса.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что диапазон заданной формы волны ЧСС соответствует характеристикам регистрирующей бумаги.

### 4.4 Рабочие режимы

#### 4.4.1 Режим мониторинга

Наблюдение за пациентом может осуществляться в режиме мониторинга, причем монитор переходит в режим мониторинга автоматически после включения изделия.

#### 4.4.2 Ночной режим

Чтобы не беспокоить пациента в ночное время, предусмотрен ночной режим. После выхода из ночного режима монитор вернется к настройкам, установленным до перехода в ночной режим.

**Активируйте ночной режим следующим образом:**

- 1) Выберите ярлык быстрого доступа главного меню → **[Настр. сист.]** → **[Ноч. режим]**.
- 2) Задайте настройки в ночном режиме → **[Войти ноч.режим]**.



#### ВНИМАНИЕ

- Перед переходом в ночной режим настройте яркость экрана, громкость звукового сигнала и громкость клавиш на соответствующий уровень, чтобы избежать потенциальных рисков.

**Выход из ночного режима:**

Выберите ярлык быстрого доступа главного меню → **[Настр. сист.]** → выберите **[Выйти ноч.режим]**.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если монитор подключен к CMS до перехода в ночной режим, то после отключения от CMS он автоматически выходит из ночного режима.

### 4.4.3 Деморежим

Войдите в демонстрационный режим следующим образом:

Выберите ярлык быстрого доступа главного меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль → включите или выключите **[Деморежим]**.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Демонстрационные осциллограммы используются для имитации реального процесса мониторинга. Деморежим может использоваться только для демонстрации работы монитора и помощи в проведении обучающих курсов. В реальных клинических условиях не рекомендуется использовать деморежим, поскольку пользователи/операторы могут ошибочно принять демонстрационные данные за формы волны и параметры пациента, что может поставить под угрозу безопасность пациента.**

## Глава 5 Фетальный мониторинг

### 5.1 Информация о безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием монитора для наблюдения за состоянием плода необходимо подтвердить его жизнь другими способами, например, с помощью фетоскопа, стетоскопа, стетоскопа Пинарда или акушерского УЗИ.
- Изделие предназначено только для использования в кабинете дородового осмотра, родовой палате или родильном зале. Его нельзя использовать в отделении интенсивной терапии, в операционной или дома.
- Во избежание травм не используйте монитор во время работы с электрохирургическим оборудованием (включая высокочастотное хирургическое оборудование) или при проведении МРТ-исследований.
- Проверьте настройки звукового оповещения перед мониторингом пациента, чтобы убедиться, что настройки соответствуют текущему пациенту.
- Если мониторинг должен проводиться в течение длительного времени, меняйте положение датчика не реже, чем каждые 30 минут. Немедленно измените положение датчика, если качество кожи пациента снижается.

### 5.2 Подтверждение жизни плода

Сигнал частоты сердцебиения плода может не всегда отличаться от частоты сердцебиения матери.

- Источники сигналов, которые могут быть ошибочно приняты за сигнал ЧССп:
  - Частота сердечных сокращений матери (ЧССм) выше нормы
  - Сигналы от сердца матери, аорты или других крупных сосудов
  - Электрические импульсы сердца матери, переданные от недавно умершего плода
- Источники сигналов, которые могут быть ошибочно приняты за сигнал движения плода:
  - Изменение положения ультразвукового датчика
  - Движение умершего плода во время или после пальпации
  - Движение умершего плода во время или после движения матери

## 5.3 Настройка движений плода

### 5.3.1 Громкость движений плода

При нажатии кнопки маркера события будет подан сигнал напоминания. Отрегулируйте громкость следующим образом:

- 1) Выберите кнопку быстрого доступа  → [Наст.мон.п.] → [FM: объем].
- 2) Нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить громкость.

### 5.3.2 Базовая настройка UA

Когда датчик ЧССп подключен к монитору, нажмите символ  на главном экране, и ЧССп обнулится на основе значения, установленного в [Исх. UA].

- 1) Воспользуйтесь одним из двух способов входа в [Исх. UA]:
  - Выберите область параметров ЧССп для входа [Наст. ТОСО].
  - Выберите кнопку быстрого доступа  → [Наст.мон.п.].
- 2) Установите значение ТОСО: 0, 5, 10 (значение по умолчанию), 15 или 20.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если значение [Исх. UA] установлено при подключенном датчике ЧССп, значение будет изменено, а ЧССп будет обнулено до установленного значения.

### 5.3.3 Настройка AFM

При необходимости можно установить автоматическое движение плода (AFM) или ручное движение плода (MFM).

- 1) Воспользуйтесь одним из двух способов входа в [FM: источник]:
  - Выберите область параметров AFM/MFM для входа [FM: настройка] → [AFM].
  - Выберите кнопку быстрого доступа  → [Наст.мон.п.] → [AFM].
- 2) Включите или выключите [AFM].
  - Если [AFM] включен, [FM: источник] можно установить на [Ручной] или [Авто] а также можно установить [Режим AFM].
  - Если [AFM] выключен, доступно только ручное отображение движения плода.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если [AFM] выключен или идет процесс печати, [FM: источник] и [Режим AFM] не могут быть настроены.

**5.3.4 Источник FM**

Источник движения плода может быть выбран по желанию.

- 1) Воспользуйтесь одним из двух способов входа в [FM: источник]:
  - Выберите область параметров AFM/MFM для входа в [FM: настройка].
  - Выберите кнопку быстрого доступа  → [Наст.мон.п.].
- 2) Выберите источник движения плода: [Ручной] или [Авто] (настройка по умолчанию)
  - Авто (AFM): Прибор подсчитывает движения плода на основе амплитуды и частоты.
  - Вручную (MFM): Пациентка нажимает на маркер события для подсчета движений плода.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В области параметров будет отображаться тот же источник, который был настроен в [FM: источник].

**5.3.5 Режим AFM**

Прибор отображает результаты AFM в виде следа или черной отметки.

- 1) Воспользуйтесь одним из двух способов входа в [Режим AFM]:
  - Выберите область параметров AFM/MFM для входа в [FM: настройка]
  - Выберите кнопку быстрого доступа  → [Наст.мон.п.]
- 2) Выберите режим AFM: [Осциллогр.] (настройка по умолчанию) или [Черн.отм.]

**5.3.6 Умное примечание**

Во время мониторинга можно отмечать значимые события. Выполните следующие действия:

- 1) Выберите кнопку быстрого доступа  → [Наст.мон.п.] → [Быстр.прим.].
- 2) Включите или выключите умное примечание.
  - Если [Быстр.прим.] включен: нажмите кнопку , и над формой сигнала ЧССп отобразится черная стрелка, направленная вниз.
  - Если [Быстр.прим.] выключен: нажмите кнопку , и отобразится диаграмма [Быстр.прим.].  
Выберите тип мероприятия, а затем выберите конкретное событие. Над формой волны ТОСО

будет показана буква в зависимости от типа события, выбранного пользователем: А: ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, В: ПОЛОЖЕНИЕ, С: МЕМБРАНЫ, D: ПРОЦЕДУРЫ. Е: ДРУГОЕ, F: ДОРОДОВОЕ, G: ПРИЧИНА.

### 5.3.7 Оценка КТГ

См. главу 9 Оценка КТГ.

### 5.3.8 Продолжительность совпадений ЧСС и ошибка совпадений ЧСС

Во время мониторинга, если разница между любыми двумя кривыми ЧССп1, ЧССп2, и ЧССм (частота сердечных сокращений матери) меньше или равна значению, установленному в [Ошиб. совп. ЧСС], и одновременно эти две кривые пересекаются в течение времени, превышающего значение, установленное в [Прод.совп.ЧСС.], будет подан сигнал тревоги высокого уровня. Немедленно отрегулируйте положение датчика ЧСС плода.

Для установки значения выполните следующие действия:

- 1) Выберите кнопку  быстрого доступа → [Наст.мон.п.].
- 2) Установите [Прод.совп.ЧСС.]: ВЫКЛ, 30 с (по умолчанию), 35 с, 40 с, 45 с, 50 с, 55 с, 60 с, 90 с и 120 с.
- 3) Установите [Ошиб. совп. ЧСС]: 0 у/м, 1 у/м, 2 у/м, 3 у/м, 4 у/м и 5 у/м (по умолчанию).



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если [Прод.совп.ЧСС.] установлена на [ВЫКЛ.], сигнал тревоги может быть сгенерирован только на основе [Ошиб. совп. ЧСС]. Звуковой сигнал может быть неэффективным или недействительным. Поэтому оператор должен действовать с осторожностью.

## 5.4 Настройка мониторинга

### 5.4.1 Громкость сигнала ЧССП

Следуйте одному из двух способов установки объема плода.

- 1) Нажмите кнопку  в области параметров ЧССп1/ЧССп2, а затем выберите соответствующий уровень громкости.
- 2) Выберите кнопку быстрого доступа  → [Мониторинг] → [Объем серд.плода] → нажмите  или  чтобы увеличить или уменьшить громкость.

## 5.4.2 Автоматический запуск печати

Дополнительные сведения см. в разделе 8.6.3 Автоматический запуск записи.

## 5.4.3 Настройка информации о пациенте

Если [Инф-ция о пациенте] в [Мониторинг] включена, нажмите , чтобы начать мониторинг, и [Инф-ция о пациенте] отобразится. Перед началом мониторинга пользователь должен ввести информацию о текущем пациенте.

- 1) Выберите кнопку быстрого доступа  → [Мониторинг] → [Инф-ция о пациенте].
- 2) Настройте его на включение или выключение (по умолчанию).

## 5.5 Настройка ЧССп1/2

### 5.5.1 Переключатель сигнала звукового оповещения

Перед каждым мониторингом настройте параметры сигнализации так, чтобы они соответствовали текущему пациенту.

Если выключатель сигнализации фетального мониторинга выключен, звуковой сигнал или звуковое сообщение не будут генерироваться.

См. *раздел 6.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ* для подробной информации.

### 5.5.2 Уровень звукового сигнала

См. подробную информацию в *разделе 6.5.1 Установка уровня сигнала*.

### 5.5.3 Предел звукового сигнала

См. подробную информацию в *разделе 6.6 Установка предела сигнала*.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если [Авар. предел] изменен в [Настр.ЧССп1], предел тревоги ЧССп2 будет изменен соответствующим образом, и наоборот. Верхний и нижний пределы зеленой области в области формы волны ЧССп определяются настройками пределов звукового оповещения ЧССп.

### 5.5.4 Верхний/нижний предел Задержка звукового сигнала

Задержка звукового сигнала - это время от момента выхода измеренного значения за пределы звукового сигнала до момента срабатывания сигнала. Время можно настроить в параметрах

[**Задерж.сигн.верх.предел**] и [**Задерж.сигн.ниж. предела**].

- 1) Выберите область параметров ЧССп1/ЧССп2, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.
- 2) Установите задержку звукового сигнала верхнего/нижнего предела:
  - Задержка звукового сигнала по верхнему пределу: выберите время задержки от момента, когда измеренное значение выходит за верхний предел, до момента срабатывания звукового сигнала. [**Задерж.сигн.верх.предел**] может быть установлен на 0с, 5с, 10с, 15с или 20с.
  - Задержка звукового сигнала по нижнему пределу: выберите время задержки от момента, когда измеренное значение меньше предельного значения, до момента срабатывания звукового сигнала. [**Задерж.сигн.ниж. предела**] может быть установлен на 0с, 5с, 10с, 15с или 20с.

### 5.5.5 Слабый звуковой сигнал

Во время мониторинга, если качество сигнала беспроводного датчика ЧССп1/2 равно 0, но измеренное значение не совпадает, пользователь может определить, может ли быть сгенерирован звуковой сигнал высокого уровня.

- 1) Выберите область параметров ЧССп1/ЧССп2, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.
- 2) Установите [**Кнопка ав. сигнала**] в положение вкл. (по умолчанию) или выкл.:
  - Вкл.: если качество сигнала ЧССп1/2 равно 0, но измеренное значение не совпадает, будет подан звуковой сигнал, чтобы отрегулировать расстояние между монитором и пациентом.
  - Выкл: при плохом сигнале звуковой сигнал не подается.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если [**Слабый сигнал**] включен или выключен в [**Настр.ЧССп1**], соответствующие настройки в ЧССп2 будут изменены соответствующим образом, и наоборот.

## 5.6 Настройка ТОСО

Более подробную информацию о настройке звуковых сигналов ТОСО см. в *главе 6 Звуковые сигналы*.  
Для настройки в [**Исх. UA**] см. *раздел 5.3.2 Базовая настройка UA*.

## 5.7 Настройка FM

Дополнительную информацию об автоматическом и ручном движении плода см. в **разделе 5.3 Настройка движений плода**.

## 5.8 Мониторинг ЧССп

Высокочувствительные ультразвуковые датчики, высокопроизводительная схема обработки сигнала и усовершенствованные вычисления определяют точность и надежность мониторинга сердечного ритма плода.

Поместите ультразвуковой датчик на живот пациента, он излучает низкоэнергетический ультразвуковой сигнал на сердце плода и регистрирует отраженный сигнал. Затем измеряется частота сердечных сокращений плода. После 24 недель беременности рекомендуется использовать ультразвук для мониторинга сердца плода.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением мониторинга проверьте положение, в котором находится датчик. Немедленно измените положение датчика, если кожа находится в плохом состоянии, особенно если есть травма или аллергия.
- Прежде чем использовать монитор для наблюдения за плодом, необходимо подтвердить его жизнедеятельность другими способами, например, с помощью фетоскопа или стетоскопа.
- Установите датчик в оптимальное положение для качественной записи. Никогда не размещайте датчик в местах, где может возникнуть сильный плацентарный шум или шум пуповинной крови. Начинайте мониторинг только после того, как будет обнаружен четкий сигнал сердца плода.
- Не начинайте беспроводной мониторинг до тех пор, пока беспроводной датчик не будет успешно подключен к монитору, а на экране датчика не появится номер изделия и значок.
- Если ЧССп снижается на 10 ударов в минуту или более, или если ее ритм внезапно замедляется, проверьте, контролируется ли пульс матери. Если да, измените положение датчика, чтобы получить четкий сигнал сердца плода.
- Если частота сердечных сокращений плода внезапно снизилась на 10 ударов в минуту или более, или если сердечный ритм плода внезапно замедлился, проверьте, что ультразвуковой датчик фиксирует частоту сердечных сокращений матери, а не плода. Если да, измените положение ультразвукового датчика и убедитесь в том, что он четко прослушивает сердце плода.
- Во втором триместре (с 24 по 28 неделю) плод проявляет большую активность. Измените положение датчика, если сердце плода смещается в сторону от него.
- Если мониторинг должен проводиться в течение длительного времени, меняйте положение датчика не реже, чем каждые 30 минут. Немедленно измените положение датчика, если качество кожи пациента снижается.

- Во время ультразвукового мониторинга плода, если проводится ультразвуковая визуализация, доплеровское измерение потока или мониторинг с помощью УЗИ других производителей, показания ЧССп могут быть неточными, а перекодировка кривой может быть искажена.
- Активность матери во время родов может повлиять на расчеты ЧССп.



## ВНИМАНИЕ

- Не принимайте высокий сигнал пульса матери за частоту сердцебиения плода. Чтобы отличить его от сердечного ритма плода, рекомендуется одновременно контролировать частоту сердечных сокращений или пульс матери.
- Неожиданные прерывистые показания ЧССп могут быть измерены, если датчик США подключен к изделию, но не приложен к пациенту.
- По сравнению со стационарным мониторингом, при амбулаторном мониторинге может происходить потеря сигнала и определяться частота сердечных сокращений матери. Частота ходьбы пациента может быть обнаружена и принята за сигнал ЧССп.
- Не принимайте материнское движение за движение плода.
- Рекомендуется начинать печать кривой ЧССп, когда обнаружен четкий сигнал сердца плода и вычисления ЧССп стабильны.
- Если включена функция AFM, датчик должен быть зафиксирован ремнем, а движение матери должно быть уменьшено.
- Используйте соединительный гель, предназначенный для медицинских изделий.

### 5.8.1 Испытание ультразвуковых датчиков

Выполните следующие действия, чтобы проверить ультразвуковой датчик:

- 1) Включите монитор.
- 2) Подключите датчик к монитору.
- 3) Выберите звук сердца плода для канала.
- 4) Отрегулируйте громкость до нужного уровня.
- 5) Держите датчик в одной руке, а другой рукой постукивайте по тыльной стороне ладони, как показано ниже.



- 6) Проверьте, нет ли шума. Если слышен шум, это означает, что датчик работает правильно.

Если тестирование одного ультразвукового датчика не дало результатов, проведите тот же тест еще раз на другом датчике. Если второй датчик проходит тест, это означает, что первый датчик неисправен. Если второй тоже не работает, обратитесь к производителю для ремонта.

## 5.8.2 Мониторинг ЧССп с помощью ультразвука

---

### 5.8.2.1 Подготовка

---

1. Подготовьте необходимые компоненты: проводной/беспроводной датчик ЧСС плода, гель ультразвуковой и многоразовый ремень для фиксации датчика.
2. Убедитесь, что датчик ЧСС плода работает правильно. Дополнительную информацию см. в **разделе 5.8.1 Испытание ультразвуковых датчиков**.
3. Убедитесь, что текущие настройки фетального мониторинга применимы к данному пациенту. Дополнительную информацию см. в **разделе 5.3 Настройка движений плода** и **разделе 5.5 Настройка ЧССп1/2**.

### 5.8.2.2 Закрепление ультразвукового датчика на пациенте

---

1. Размещение ремня
  - Положение лежа: Поместите ремень через верхний центр кровати. Положите пациента на кровать и убедитесь, что ремень будет находиться вокруг живота пациента, когда он будет застегнут. Или,
  - Полулежачее положение: Закрепите пояс на животе пациента.
2. Определение положения датчика
  - Внимательно осмотрите живот пациентки и используйте маневры Леопольда для оценки положения плода.
  - Найдите положение, при котором можно получить хорошие сигналы сердца плода с помощью стетоскопа или фетального доплера.  
При цефалическом предлежании ищите сердце плода ниже пупка, а при ягодичном предлежании располагайте датчик выше пупка.
  - В процессе родов сигнал сердца плода будет смещаться вниз, поэтому следует обращать внимание на звук сердца плода и соответствующим образом перемещать датчик.
3. Получение сигнала о сердце плода  
Нанесите тонкий слой соединительного геля на датчик и увеличьте громкость звука плода на мониторе. Перемещайте датчик круговыми движениями и одновременно наблюдайте за качеством сигнала сердца плода и значением ЧССп, чтобы найти хороший и стабильный сигнал сердца плода. При получении хорошего сигнала надежно установите датчик и отрегулируйте

громкость до хорошо слышимого уровня.

Обратите внимание, что на датчик следует нанести дополнительный гель, чтобы обеспечить хороший контакт с кожей пациента, если датчик не двигается плавно или при длительном мониторинге.

#### 4. Закрепление датчика

Закрепите датчик с помощью ремня, чтобы получить стабильный и оптимальный сигнал сердца плода, и убедитесь, что ремень надежно и удобно закреплен на пациенте.

#### 5. Подтверждение источника сигнала сердца плода

Поскольку можно принять сигнал частоты сердечных сокращений матери за сигнал частоты сердечных сокращений плода, необходимо подтвердить, что обнаруженный сигнал исходит от сердца плода. Можно использовать один из следующих методов:

- Перед началом мониторинга проведите поиск сердца плода с помощью фетального доплеровского анализа.
- Следите за пульсом матери с помощью стетоскопа и проверяйте, меняется ли он вместе с частотой сердечных сокращений плода.

Если сигнал пульса матери ошибочно принимается за сигнал ЧССп, измените положение датчика.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется одновременно контролировать частоту сердечных сокращений матери, чтобы избежать ошибочного определения более высокой частоты сердечных сокращений матери как частоты сердечных сокращений плода.
- Установите датчик в положение, при котором можно получить оптимальный сигнал о сердце плода.
- При длительном мониторинге может возникнуть гипотензия. Будьте внимательны к пациенту, чтобы избежать возможных травм, вызванных ортостатической гипотензией.
- По сравнению с положением лежа, во время мониторинга пациентке рекомендуется принять полулежачее или боковое положение, чтобы обеспечить лучшее кровообращение в матке.
- Для обеспечения хорошего контакта датчика с кожей пациента, если датчик не двигается плавно или при длительном мониторинге, на датчик следует нанести дополнительное количество геля.
- После установки датчика на пациента его температура может немного повыситься (не более чем на 10°C выше температуры окружающей среды). Если его не прикладывать к пациенту, его температура также может немного повыситься (не более чем на 10°C выше температуры окружающей среды).
- Возможны прерывистые показания ЧССп, если датчик ЧСС плода подключен к изделию, но не приложен к пациенту.

### 5.8.3 Мониторинг ЧССп у близнецов с помощью ультразвука

#### 5.8.3.1 Этапы работы

При мониторинге близнецов для подключения к монитору требуется два датчика ЧСС плода. Выполните действия, описанные в **разделе 5.8.2 Мониторинг ЧССп с помощью ультразвука**, для мониторинга ЧССп близнецов и нажмите клавишу быстрого вызова канала, чтобы переключить канал звука сердца плода между каналом 1 и каналом 2.

Когда оба датчика расположены, убедитесь, что в обоих каналах слышен четкий звук сердца плода, а на экране отображаются две кривые и значения ЧССп.

#### 5.8.3.2 Проверка перекрытия сигналов (SOV)

При двойном мониторинговании ЧССп один сигнал ЧССп может быть ошибочно принят за другой сигнал ЧССп. Функция проверки перекрытия сигналов (SOV) может уменьшить это.

Если во время мониторинга обнаружено наложение, отобразится **[Регулир. положения датчика]**. В этот момент проверьте состояние пациента или отрегулируйте датчик, пока не будет обнаружена другая ЧССп.

#### 5.8.3.3 Смещение ЧССп2

Смещение для кривой ЧССп2 на -20 у/м или +20 у/м позволяет различать кривые ЧССп1 и ЧССп2. Для настройки смещения ЧССп 2 выполните следующие действия:

- 1) Выберите кнопку быстрого доступа  → **[Настр.печат]** → **[Настройки записи]** → **[Смещение ЧССп2]**.
- 2) Выберите **[0у/м]** (по умолчанию), **[+20у/м]** или **[-20у/м]**:
  - -20 у/м: кривая ЧССп2 на 20 у/м ниже фактического значения.
  - 0 у/м: кривая ЧССп2 находится в реальном положении.
  - +20 у/м: кривая ЧССп2 на 20 у/м выше фактического значения.

## 5.9 Мониторинг ЭКГ плода (DECG)

### 5.9.1 Принцип применения

#### 1. Основной принцип

Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG получает исходный сигнал ЭКГ плода непосредственно с головки плода, без ослабления тканями матери. По сравнению с косвенным мониторингом через брюшную стенку, этот метод обеспечивает более высокое отношение сигнал/шум и большую точность.

#### 2. Принцип измерения

##### ● Установка электрода

Инвазивная процедура: С помощью вагинального осмотра подтвердить раскрытие шейки матки (обычно  $\geq 2$  см) и лактацию околоплодных вод, ввести под кожу волосистой части головы плода (до 2,5 мм) ввинчивающим движением скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG на поверхностном слое головки плода.

##### ● Сбор сигнала

Прямой сигнал DECG: скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG захватывает электрические сигналы, генерируемые деполяризацией сердца плода.

##### ● Обработка сигнала

Удаление сигнала матери: ЭКГ матери и шум подавляются с использованием технологий дифференциального усиления. Алгоритмическое фильтрование (например, адаптивное фильтрование) дополнительно выделяет сигнал плода.

Вычисление сердечного ритма: Обнаруживает интервалы комплексов FQRS (интервалы R-R) для реального времени вычисления сердечного ритма плода (FHR).

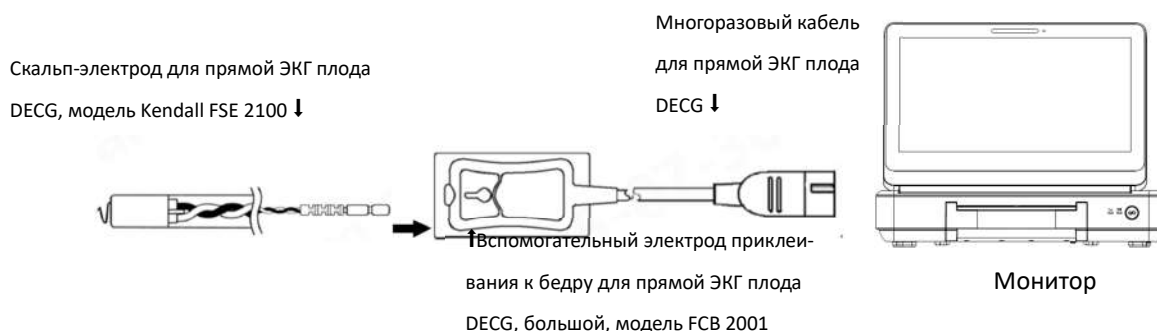
### 5.9.2 Подключение и мониторинг

Выполните следующие шаги для подготовки и запуска мониторинга DECG.

1. Переключите режим мониторинга на DECG. Если подключен ультразвуковой датчик ЧСС плода, сначала отключите датчик.
2. Закрепите скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG на плоде.
3. Присоедините вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG к кабелю для прямой ЭКГ плода DECG
4. Снимите защитную пленку с вспомогательного электрода приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG и прикрепите электрод к ноге пациентки.
5. Подключите скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG к одному концу кабеля для прямой ЭКГ плода DECG.

6. Подключите другой конец кабеля для прямой ЭКГ плода DECG к соответствующему разъёму монитора (см. раздел «Описание медицинского изделия»).

Подключение компонентов DECG и устройства показано ниже:



После запуска мониторинга, если монитор оснащен функцией DECG, на экране будет отображена кривая DECG с измеренным значением, обозначенным как DFHR.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG может быть подключен только к кабелю для прямой ЭКГ плода DECG.

## 5.10 Мониторинг ТОСО



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением мониторинга проверьте положение, в котором находится датчик. Немедленно измените положение датчика, если кожа находится в плохом состоянии, особенно если есть травма или аллергия.
- Не начинайте беспроводной мониторинг до тех пор, пока беспроводной датчик не будет успешно подключен к монитору, а на экране датчика не появится номер изделия и другие значки.
- Если мониторинг должен проводиться в течение длительного времени, меняйте положение датчика не реже, чем каждые 30 минут. Немедленно измените положение датчика, если качество кожи пациента снижается.

### 5.10.1 Тестирование датчиков ТОСО

Проверьте ТОСО следующим образом:

- 1) Включите монитор.
- 2) Подключите датчик ТОСО к монитору.
- 3) Аккуратно нажмите на центр датчика (как показано ниже).



4) Проверьте, изменилось ли значение ТОСО на дисплее.

Если испытание одного датчика ТОСО не дало результатов, повторите это испытание на другом датчике. Если второй датчик проходит тест, это означает, что первый датчик неисправен. Если второй тоже не работает, обратитесь к производителю для ремонта.

### 5.10.2 Мониторинг ТОСО с помощью датчика ТОСО

---

#### 5.10.2.1 Подготовка

---

1. Подготовьте необходимые компоненты: проводной/беспроводной датчик ТОСО и многоразовый ремень для фиксации датчика.
2. Убедитесь, что датчик ТОСО работает правильно. Дополнительную информацию см. в **разделе 5.10.1 Тестирование датчиков ТОСО**.
3. Убедитесь, что текущие настройки мониторинга ТОСО применимы к данному пациенту. Дополнительную информацию см. в **разделе 5.3 Настройка движений плода** и **разделе 5.6 Настройка ТОСО**.

#### 5.10.2.2 Закрепление датчика ТОСО на пациенте

---

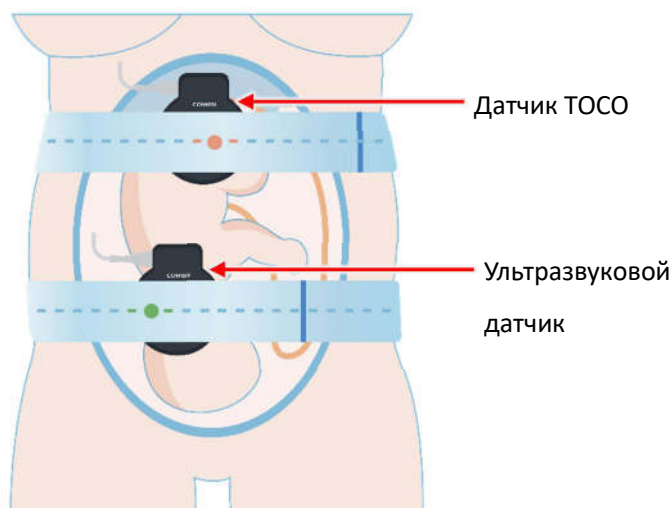
1. Размещение многоразового ремня для фиксации датчика
  - Положение лежа: Поместите многоразовый ремень для фиксации датчика через верхний центр кровати. Положите пациента на кровать и убедитесь, что многоразовый ремень для фиксации датчика будет находиться вокруг живота пациента, когда он будет застегнут. Или,
  - Полулежачее положение: Закрепите многоразовый ремень для фиксации датчика на животе пациента.
2. Закрепление датчика
  - a) Сначала установите правильное базовое значение ТОСО.
  - b) Разместите датчик ТОСО на более ровной части живота беременной, примерно в 3 сантиметрах от дна матки.
  - c) Оберните многоразовый/одноразовый ремень для фиксации датчика вокруг живота

пациента и закрепите датчик за его пряжку через перекрытую часть на ремне.

d) Убедитесь, что ремень надежно и удобно закреплен на пациенте.

### 3. Обнуление ТОСО

Нажмите клавишу ноль ТОСО на главном экране, чтобы обнулить ТОСО, но не во время сокращения.



## 5.11 Мониторинг внутриутробного давления (IUP)

### 5.11.1 Принцип применения

#### 1. Основной принцип

Интенсивность сокращений измеряется путем прямого определения изменений внутриутробного давления (IUP). Это обеспечивает количественную оценку, в отличие от качественной внешней тоокографии (ТОСО) или пальпации.

#### 2. Принцип измерения

Принцип прямого (инвазивного) измерения

- Установка катетера: С использованием асептической техники вставляется наполненный жидкостью катетер через шейку матки в ее полость, располагаясь между плодом и стеной матки. Катетер соединяется с внешним преобразователем давления.
- Передача давления: Давление стенки матки на конец катетера во время сокращений гидравлически передается через столб жидкости. Преобразователь преобразует механическое давление в электрические сигналы.

### 5.11.2 Подключение и мониторинг

Выполните следующие шаги для подготовки и запуска мониторинга IUP.

1. Проведите полную клиническую оценку перед вставкой.
2. Установите катетер внутриматочного давления IUPC после лактации околоплодных вод.
3. Подключите катетер внутриматочного давления IUPC к кабелю катетера внутриматочного давления IUPC .
4. Присоедините кабель катетера внутриматочного давления IUPC к соответствующему разъёму монитора (см. раздел «Описание медицинского изделия»).
5. Монитор автоматически обнуляется, и в области параметров IUP отображается 0.
6. Обнулите монитор, нажав кнопку IUP .

Подключение компонентов IUP и устройства показано ниже:

Катетер внутриматочного давления IUPC,  
модель IPC-5000E ↓



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вставляйте катетер при диагностированном низком положении плаценты или при наличии маточного кровотечения неизвестного происхождения.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если подозревается аномальная реакция катетера, промойте катетер внутриматочного давления IUPC в соответствии с инструкцией к катетеру. Промывка после подключения может вызвать кратковременные всплески давления на дисплее.

## 5.12 Мониторинг движения плода

Информацию о движении плода получают при автоматическом движении плода (AFM) и ручном движении плода (MFM). Дополнительную информацию см. в *разделе 5.3 Настройка движений плода*.

### 5.12.1 Мониторинг AFM

AFM можно обнаружить с помощью ультразвуковой доплерографии, и он отличается от сигналов ЧССп тем, что имеет большую амплитуду и более низкую частоту. Большая амплитуда обусловлена относительно большим диапазоном движения (например, рук или ног плода), а низкая частота -

относительно низкой скоростью движения плода по сравнению со скоростью его сердца. Движения плода могут быть обнаружены и отображены на мониторе как AFM.

Только первый канал сердца плода может выполнять АСМ. Но при мониторинге близнецов движение, обнаруженное первым каналом, может быть вызвано и движением другого плода.

АСМ получается с помощью ультразвукового датчика. Таким образом, АФМ может быть обнаружена при мониторинге ЧССп, но только датчик, подключенный к каналу 1, может отслеживать движение плода.

### 5.12.2 Мониторинг MFM

Когда пациентка почувствует движение плода, нажмите на маркер события, и результаты отобразятся на главном экране.

Подключите маркер событий к монитору и проинструктируйте пациентку, как управлять маркером событий: нажимайте на кнопку в верхней части, когда почувствуете движение плода. Непрерывное движение плода в течение 5 с следует рассматривать как одно движение и нажимать на кнопку только один раз.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед ручным мониторингом движений плода убедитесь, что [FM: источник] установлен на [Ручной].

## 5.13 Запуск мониторинга

Нажмите быструю клавишу мониторинга, монитор автоматически обнулит давление и очистит значение FM. Дополнительные сведения см. в **разделе 5.4 Настройка мониторинга**.

### 5.13.1 Ввод информации о пациенте

#### 5.13.1.1 Автоидентификатор

Если в настройках мониторинга активна [Инф-ция о пациенте], то после нажатия кнопки начала мониторинга пациенту будет присвоен автоматический идентификатор. Идентификатор состоит из даты и времени начала мониторинга.

#### 5.13.1.2 Сканирование идентификатора пациента

Идентификатор пациента можно ввести с помощью сканера.

- 1) Подключите сканер к разъему USB на мониторе.

- 2) Щелкните область информации о пациенте в верхнем левом углу главного экрана, и отобразится [Инф-ция о пациенте].
- 3) Отсканируйте штрих-код/QR-код с помощью сканера, и идентификатор пациента или регистрационный номер будут введены автоматически.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Проверьте, соответствует ли тип (идентификатор пациента или регистрационный номер) информации о пациенте, полученной сканером, настройкам в [Настр. сканера].
- Рекомендуется не использовать экранную клавиатуру монитора при работе со сканером.

**5.13.1.3 Редактирование информации о пациенте**

После нажатия кнопки "Старт",

- 1) Откроется страница [Инф-ция о пациенте].
- 2) Выберите элементы ниже и введите соответствующую информацию.
  - Идентификатор: ограничение в 30 символов
  - Фамилия/второе имя/первое имя: ограничение 20 символов на каждого
  - Регистрационный номер: ограничение в 30 символов
  - Номер кровати: ограничение в 15 символов
  - Номер комнаты: ограничение в 15 символов
  - Высота (см): от 20,0 до 300,0 см (от 7,9 до 118,1 дюйма)
  - Масса тела (кг): от 0,1 до 499,0 кг (от 0,2 до 1100,1 фунтов)
  - Раса: неопределенная, европеоидная, монголоидная, негроидная или другая
  - Возраст: от 0 до 200 лет
  - Группа крови: Неопределенная, О, А, В, АВ и другие
  - DOB (Дата рождения): от 01.01.1900 до текущей даты
  - Дата поступления: с 01.01.1900 по текущую дату
  - Гестационный возраст (неделя): от 0 до 99
  - Гестационный возраст (день): от 0 до 6
  - Количество плодов: от 0 до 50
  - Четность: от 0 до 50
  - Степень тяжести: от 0 до 50
  - Пользователь 1: 15-знаковый предел
  - Пользователь 2: 15-знаковый предел
- 3) После ввода информации нажмите [ОК], и страница исчезнет. В этот момент будет сгенерирован новый идентификатор.

Мониторинг не прекращается во время ввода информации о пациенте.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Для одного и того же пациента отображается только последний идентификатор.
- Если печать начинается автоматически с мониторингом, то сначала на бумаге регистратора будет напечатан автоматический идентификатор, а новый идентификатор может быть напечатан через 10 мин/20 мин/30 мин/60 мин (в зависимости от настроек в [Интерв. печат.загол.]).
- Изменение информации о пациенте во время мониторинга не влияет на мониторинг и печать осциллограмм.
- Информацию, отображаемую в [Инф-ция о пациенте] можно настроить в [Управ. инф. о пац.] в [Обслуж. польз.].
- Заархивированная информация о пациенте не может быть изменена. Поэтому перед началом мониторинга убедитесь, что информация о пациенте введена правильно.
- Во избежание потери данных рекомендуется ввести ключевую информацию о пациенте (например, имя или идентификатор пациента) до начала мониторинга.

## 5.14 Перенос кровати

---

Во время мониторинга беспроводные датчики, подключенные к одному устройству, могут быть перенесены на другое.

1. Нажмите клавишу быстрого доступа  на исходном устройстве, чтобы открыть окно [Передача кровати].
2. Нажмите [Отправить в] и подтвердите выбор.
3. Повторите шаг 1 на целевом устройстве.
4. Нажмите [Прием данных] → [Целевое устр. №] → [ОК].
  - Перенос выполнен успешно: информация о беспроводных датчиках, подключенных к исходному устройству, переносится на целевое устройство в течение 5 минут.
  - Перенос не удался: если перенос не удался в течение 5 минут, отобразится соответствующее сообщение.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Во время переноса рабочего стола сеанс мониторинга будет временно прерван как на исходном, так и на целевом устройствах.

## Глава 6 Звуковые сигналы

Если у пациента, находящегося под наблюдением, наблюдаются отклонения от нормы или происходит сбой в работе монитора, система подает звуковые и визуальные сигналы, чтобы напомнить об этом пользователю.

При наличии нескольких звуковых сигналов и подсказок сообщения прокручиваются в цикле.

### 6.1 Информация о безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При перезапуске в течение 30 с после выключения или потери питания последние конфигурации будут загружены автоматически.
- Система оповещения может оказаться бесполезной, в случае если пределы срабатывания звуковых сигналов будут установлены на очень высокие или очень низкие значения.
- Опасность может возникнуть, если для одного и того же или аналогичного оборудования в одной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, используются разные предустановки звуковых сигналов.
- Как прикроватный монитор, так и CMS оснащены функцией звуковой сигнализации.
- Если этот монитор подключен к CMS, вы можете использовать одинаковые верхние и нижние пределы звукового оповещения для монитора и CMS. Если вы включите задержку звукового сигнала на этом мониторе, монитор не будет отображать сигнал, когда CMS указывает на сигнал.
- При одновременной подаче нескольких звуковых сигналов разного уровня монитор активирует звуковой и световой сигналы для наиболее приоритетного состояния.
- Изделие можно вернуть к заводским настройкам, при этом пределы звукового оповещения также будут изменены. Подробнее см. в *Приложении IV Конфигурация по умолчанию*.
- При включении монитора автоматически активируется система сигнализации и выполняется самодиагностика звукового сигнала и индикатора звукового сигнала. Если произошел сбой самодиагностики или сбой системы сигнализации, не используйте изделие и обратитесь в компанию.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Уровень давления звука сигнала, издаваемого этим монитором, составляет 45-85 Дб.

## 6.2 Типы звукового сигнала

---

Сигналы звукового оповещения, генерируемые монитором, делятся на физиологические и технические.

- Физиологический звуковой сигнал

Физиологический звуковой сигнал генерируется, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за пределы высокого/низкого предела сигнала или у пациента наблюдается физиологическое расстройство. Сообщения о физиологических сигналах отображаются в области физиологических сигналов в верхней части экрана.

- Технический звуковой сигнал

Технический звуковой сигнал подается, когда монитор не работает нормально или результат мониторинга не соответствует действительности из-за неправильной эксплуатации или сбоя системы. Сообщение о техническом звуковом сигнале отображается в области технического сигнала в верхней части экрана.

- Оперативное сообщение

Помимо физиологических и технических сигналов, монитор также показывает сообщения о состоянии системы. Как правило, эти сообщения, отображаемые в области системных сообщений, не связаны с жизненно важными показателями пациента.

## 6.3 Сигналы звукового оповещения

---

### 6.3.1 Индикатор оповещения

---

Индикаторы звукового сигнала будут указывать на различные приоритеты срабатывания сигнала разными цветами и частотой мигания.

- Высокоприоритетный звуковой сигнал: Красный, быстро мигает
- Сигнал среднего приоритета: Желтый, медленно мигает
- Низкоприоритетный сигнал: Желтый, постоянно включен

### 6.3.2 Звуковой сигнал

---

Монитор показывает уровни звукового оповещения с помощью звуковых сигналов с различными интервалами.

- Высокий уровень: бип-бип-бип-бип-бип---- бип-бип-бип-бип-бип-бип.
- Средний уровень: бип-бип-бип

- Низкий уровень: бип

### 6.3.3 Оповестительные сообщения



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае отключения питания журнал отключения питания не сохраняется.
- Журнал не изменится, если монитор выключен или отсоединен от источника питания.

Оповестительные сообщения отображаются на экране в области физиологического сигнала или технического сигнала.

Для обозначения уровней звукового сигнала используются разные цвета фона:

- Высокий уровень: Красный
- Средний уровень: Желтый
- Низкий уровень: Голубой

Перед сообщениями о звуковом сигнале добавляются различные знаки для обозначения уровней звукового сигнала:

- Высокий уровень: \*\*\*
- Средний уровень: \*\*
- Низкий уровень: \*

### 6.3.4 Мигание параметра звукового сигнала

- ◆ Сигнал высокого уровня: Красный фон, мигание
- ◆ Сигнал оповещения среднего уровня: Желтый фон, мигание
- ◆ Сигнал низкого уровня: Голубой фон, постоянно включен

### 6.3.5 Значки состояния звукового оповещения



Подавление сигнала опасности



Подавление сигнала опасности



Временное отключение звукового сигнала



Отключение звукового сигнала



Возврат системы сигнализации в исходное состояние

## 6.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ

Сигнализация параметров плода и матери может быть включена/выключена различными способами.

- 1) Выберите область параметров, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.
- 2) При необходимости включите или выключите **[Перекл.сигн.]**.

## 6.5 Уровни звукового оповещения

---

---

- Сигнал высокого уровня: Пациент находится в критическом состоянии или изделие имеет серьезные неисправности, и требуется немедленное реагирование.
- Сигнал среднего уровня: Физические показатели пациента ненормальны, изделие вышло из строя или работает неправильно, необходимо своевременное реагирование.
- Сигнал низкого уровня: Физические показатели пациента ненормальны, изделие вышло из строя или работает неправильно, и пользователю необходимо разобраться в текущей ситуации.
- Оперативные сообщения: Необходимо предоставлять информацию о состоянии пациента и системы.

### 6.5.1 Установка уровня сигнала

---

---

Уровень сигнала для параметров плода и матери может быть настроен по-разному.

- 1) Выберите область параметров, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.
- 2) Установите **[Авар. уров.]** в соответствии с требованиями.

## 6.6 Установка предела сигнала

---

---

Пределы сигнала для параметров плода и матери могут быть настроены по-разному.

- 1) Выберите область параметров, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.
- 2) Установите **[Авар.предел]** в соответствии с требованиями.

## 6.7 Настройка звукового сигнала

---

---

Войдите в меню **[Обслуж. пользов.]** → **[Сигн.]**, чтобы настроить громкость сигнала, паузу/сброс сигнала и другие параметры.

### 6.7.1 Громкость

---

---

Войдите в меню **[Обслуж. пользов.]** → **[Сигн.]** → **[Объем]**, и вы сможете настроить **[Мин. громкость сигн.]**, **[Авт.увелич.громкости]** и **[Задерж.увел.громкости]**:

- **[Мин. громкость сигн.]**: нажать **+** или **—**, чтобы увеличить или уменьшить минимальную громкость сигнала.
- **[Авт. увелич. громкости]/[Задерж.увел. громкости]**: Если сигнал не подтвержден по истечении времени, установленного в **[Задерж.увел. громкости]**, громкость сигнала автоматически увеличится до уровня, установленного в **[Авт.увелич.громкости]**.
  - **[Авт.увелич.громкости]**: может быть установлено значение **[Уровень 2]**, **[Уровень 1]** или **[ВЫКЛ.]**. Если выбрано значение **[ВЫКЛ.]**, громкость сигнала не изменится.
  - **[Задерж.увел.громкости]**: можно установить значение 30 с, 20 с или 10 с.
- **[Восст. н.по умол.]**: Нажмите кнопку, чтобы восстановить настройки на этой странице по умолчанию.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если для параметра **[Мин. громкость сигн.]** установлено значение 0 и громкость сигнала отключена, сигнал не будет подан даже при появлении нового сигнала.
- Не полагайтесь только на звуковой сигнал. В противном случае при низкой громкости звукового сигнала безопасность пациента может оказаться под угрозой. Обратите пристальное внимание на реальное клиническое состояние пациента.

## 6.7.2 Пауза/сброс

Введите **[Обслуж. пользов.]** → **[Сигн.]** → **[Пауза/сброс]** и установите следующие параметры:

- **Пауза**: Пользователь может установить **[Пауза]** на **[Сигн.:пауза]** или **[Звук.сигн: пауза]**. См. *раздел 6.7.2.1 Приостановка сигнала* или *раздел 6.7.2.2 Приостановка звукового сигнала*.
- **Время паузы**: Установить время паузы на **[1 мин]**, **[2 мин]**, **[3 мин]** и **[Постоянный]**. Если время паузы установлено на **[Постоянный]**, система аварийной сигнализации или звук аварийного сигнала будет отключен. Подробности см. в *разделе 6.7.2.3 Отключение сигнала* и разделе *6.7.2.4 Отключение звука сигнала*.
- **[Пауза 5 мин]/ [Пауза 10 мин]/ [Пауза 15 мин]**: Включить переключатель, и сигнал может быть приостановлен на соответствующий период времени. Когда аварийный сигнал/звук аварийного сигнала приостановлен, щелкнуть область информации об аварийном сигнале на главном экране, и кнопка **[Пауза X мин]** отобразится в правом нижнем углу отображаемой страницы **[Обзор сигналов]**. Нажмите кнопку, и звуковой сигнал можно приостановить на заданное время.
- **[Авар.свет.сигн.]**: Установить для светового сигнала значение **[ВКЛ. при сбросе]** или **[ВЫКЛ. при сбросе]**.
  - **[ВКЛ. при сбросе]**: при сбросе сигнала звук текущих сигналов будет выключен, но индикатор звукового оповещения будет продолжать мигать.
  - **[ВЫКЛ. при сбросе]**: при сбросе звукового сигнала и индикатор текущих звуковых сигналов

будут выключены.

- [Интервал предупр.]/[Запрос сброс сигн.]/[Запр.на откл.сигн.]: Подробности см. в *разделе 6.7.2.5 Интервал напоминания*.
- [Восст. н.по умол]: Нажмите кнопку, чтобы восстановить настройки на этой странице по умолчанию.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если нажата горячая клавиша «Пауза», а для параметра [Длит. паузы] установлено значение [Постоянный], сигнал не будет подан даже при генерации нового сигнала.

#### 6.7.2.1 Приостановка сигнала

Если [Пауза] установлена [Сигн.:пауза], нажмите горячую клавишу приостановки сигнала и:

- Приостановите все физиологические сигналы.
- Приостановите звуковое сопровождение всех технических сигналов, но световые сигналы и оповестительные сообщения останутся.
- Отображение оставшегося времени приостановки сигнала в области сообщений о физиологическом сигнал.
- Отобразите значок приостановки сигнала в области оповестительных сообщений.

Монитор выйдет из состояния паузы по истечении времени паузы сигнала. Вы также можете нажать горячую клавишу приостановки сигнала, чтобы отменить состояние приостановки сигнала.

#### 6.7.2.2 Приостановка звукового сигнала

Если для параметра [Пауза] установлено значение [Звук.сигн: пауза], нажать горячую клавишу звуковой паузы сигнала, и:

- Звуковые сигналы физиологических и технических оповещений будут отключены через указанное время.
- Отображение оставшегося времени приостановки сигнала в области сообщений о физиологическом сигнал.
- Отобразите значок паузы звука в области оповестительных сообщений.

По истечении указанного времени монитор автоматически выйдет из состояния паузы сигнала. Вы также можете нажать горячую клавишу приостановки звукового сигнала, чтобы отменить состояние приостановки звукового сигнала.

#### 6.7.2.3 Отключение сигнала

Если для параметра [Пауза] установлено значение [Сигн.:пауза] и для параметра [Длит. паузы]

установлено значение **[Постоянный]**, горячая клавиша паузы сигнала изменится на клавишу отключения сигнала. Нажмите клавишу и:

- Световой и звуковой сигналы физиологических оповещений будут отменены.
- Звук технической сигнализации будет отключен, но световые сигналы и оповестительные сообщения останутся.
- **[Выкл.сигн.]** появится на красном фоне в области физиологических сообщений.
- В области сообщений появится значок отключения сигнала.

Нажмите горячую клавишу еще раз, чтобы выйти из состояния отключения сигнала.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Опасность может возникнуть, если сигнализация приостановлена или выключена. Пользователь должен обращать пристальное внимание на реальные клинические условия пациентов.**

#### **6.7.2.4 Отключение звука сигнала**

Если для параметра **[Пауза]** установлено значение **[Звук.сигн:пауза]** и для параметра **[Длит. паузы]** установлено значение **[Постоянный]**, горячая клавиша звуковой паузы сигнала изменится на клавишу отключения звука. Нажмите клавишу и:

- Звуковые сигналы физиологических и технических оповещений будут отменены.
- **[Звук.сигн:выкл.]** появится на красном фоне в области физиологических сообщений.

Чтобы выйти из состояния выключения звука, снова нажмите на клавишу выключения звука.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Опасность может возникнуть при приостановке или выключении звукового сигнала оповещения. Пользователь должен обращать пристальное внимание на реальные клинические условия пациентов.**

#### **6.7.2.5 Интервал напоминания**

Когда **[Запрос сброс сигн.]** и **[Запр.на откл.сигн.]** включены, а функция аварийной сигнализации отключена, звук аварийного сигнала отключен или аварийный сигнал сброшен, монитор будет подавать периодический сигнал напоминания, чтобы напомнить пользователю о ситуации, когда в текущей системе все еще есть активированный аварийный сигнал.

- **[Запрос сброс сигн.]/[Запр.на откл.сигн.]**: включает или отключает переключатель
  - ВКЛ: монитор будет генерировать напоминание о сигнале через заданные промежутки времени.

- ВЫКЛ: монитор не будет генерировать напоминание о сигнале, а подтвержденная физиологический сигнал и не устраненный технический сигнал будут постоянно отключены.
- [Интервал предупр.]: Устанавливает интервал [10 мин], [5 мин], [3 мин], [2 мин] и [1 мин].

### 6.7.3 Другое

Перейдите в [Обслуж. пользов.] → [Сигн.] → [Другое] чтобы настроить следующие параметры:

- [Упр. системой сигнал.ОВ]: включает или отключает переключатель.
  - Вкл.: центральная акушерская система мониторинга может управлять системой сигнализации монитора.
  - Выкл: центральная акушерская система мониторинга не может управлять системой сигнализации монитора.
- [Восст. н.по умол]: Нажмите кнопку, чтобы восстановить настройки на этой странице по умолчанию.

## 6.8 Сброс звукового сигнала

Нажмите горячую клавишу сброса сигнала, чтобы подтвердить текущие сигналы и сбросить систему сигнализации. После этого в области информации о состоянии системы появится значок сброса сигнала.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если новый сигнал возникает, когда монитор находится в состоянии сброса сигнала, значок сброса сигнала исчезнет, а звуковой/световой сигнал будет работать нормально.

### 6.8.1 Сброс физиологического сигнала

При сбросе физиологического сигнала:

- Звук существующего физиологического звукового сигнала будет отключен.
- Перед сообщением о звуковом сигнале появляется знак ✓, означающий, что сигнал подтвержден.
- Цвет фона измеренного значения будет мигать.

### 6.8.2 Сброс технического звукового сигнала

При сбросе технического звукового сигнала:

- Полностью устранимые технические звуковые сигналы будут устранены. Монитор не будет предупреждать о снятых технических сигналах.
- Звуковые и световые звуковые сигналы будут отображаться в виде подсказок.
- Не полностью очищенные технические сигналы будут отключены. Не полностью очищаемые

технические сигналы будут отключены. Перед сигналом появится знак V, означающий, что сигнал подтвержден.

## 6.9 Тест системы оповещения

---

При включении монитора система сигнализации выполнит самодиагностику световой и звуковой сигнализации.

Во время самодиагностики:

- 1) Индикатор оповещения загорится поочередно красным и желтым цветом, а затем погаснет.
- 2) Во время самодиагностики индикатора оповещения раздастся звуковой сигнал.

Если требуется дополнительная проверка системы сигнализации, необходимо использовать относительный симулятор и настроить пределы оповещения, чтобы проверить, может ли сработать правильная реакция на сигнал.

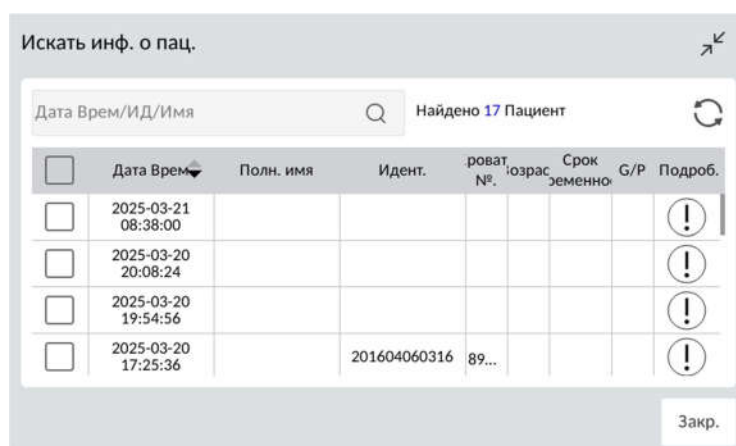
### 7.1 Обзор

Данная глава включает обзор фетального мониторинга и обзор звуковых сигналов.

- Обзор фетального мониторинга: просмотр осциллограмм ЧССп1, ЧССп2, ТОСО и AFM. Можно сохранить до 24 часов просмотра волновых форм одного пациента.
- Обзор сигналов оповещения: обзор текущих и предыдущих технических и физиологических сигналов.

### 7.2 Поиск информации о пациенте

Нажмите на область информации о пациенте, чтобы войти в [Инф-ция о пациенте] → нажмите,  чтобы войти в [Искать инф. о пац.]. Пользователь может просмотреть предыдущие данные пациента. Каждый файл расположен в хронологическом порядке и состоит из идентификатора, имени и времени начала мониторинга. Выберите значок записи,  чтобы просмотреть информацию о мониторинге плода и информацию о сигналах оповещения.



|                          | Дата Врем           | Полн. имя | Идент.       | рогат. № | возрас | Срок эменно | G/P | Подроб. |
|--------------------------|---------------------|-----------|--------------|----------|--------|-------------|-----|---------|
| <input type="checkbox"/> | 2025-03-21 08:38:00 |           |              |          |        |             |     | !       |
| <input type="checkbox"/> | 2025-03-20 20:08:24 |           |              |          |        |             |     | !       |
| <input type="checkbox"/> | 2025-03-20 19:54:56 |           |              |          |        |             |     | !       |
| <input type="checkbox"/> | 2025-03-20 17:25:36 |           | 201604060316 | 89...    |        |             |     | !       |

- Переключение окна информации о пациенте: Нажмите  в верхнем правом углу страницы [Искать инф. о пац.], чтобы переключиться на страницу информации о текущем пациенте.
- Поиск информации о пациенте: Выберите текстовое поле [Дата Врем/Идент./Полн. имя] → введите соответствующую информацию → нажмите  для поиска нужного пациента.
- Обновить: нажмите , чтобы обновить список пациентов.

- Порядок списка: Нажмите **[Дата Время]** в верхней части графика, чтобы перечислить информацию о пациенте в хронологическом или обратнo-хронологическом порядке.
- Выберите информацию о пациенте: выделите поле каждого файла пациента, чтобы выбрать один файл, или поле в верхней части списка, чтобы выбрать все файлы.
- Удаление информации о пациенте: подробности см. в **разделе 4.3.13 Управление файлами пациентов**.
- Просмотр деталей: Нажмите  и пользователь может просмотреть **[Обзор плода]** и **[Обзор истории сигн.]**.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Нечеткий поиск доступен в текстовом поле **[Дата Время/Идент./Полн. имя]**.
- Данные пациента не могут быть удалены во время печати.
- Удаленные данные не могут быть восстановлены. Пожалуйста, работайте с осторожностью.
- Когда память данных (до 500 файлов или 5000 часов данных) заполняется, монитор автоматически удаляет самые ранние данные пациента. Поэтому своевременно экспортируйте и архивируйте файлы.
- После хранения более 500 файлов или более 5000 часов данных монитору может потребоваться слишком много времени для загрузки данных. Своевременно экспортируйте файлы пациентов и удаляйте их.
- Можно сохранить не более 500 технических и 500 физиологических сигналов. Самые ранние сигналы будут удалены, если хранилище событий будет заполнено.

## 7.3 Обзор плода

### 7.3.1 Вход/выход из интерфейса обзора плода

Пользователь может просмотреть информацию о мониторинге плода текущей или предыдущих пациенток.

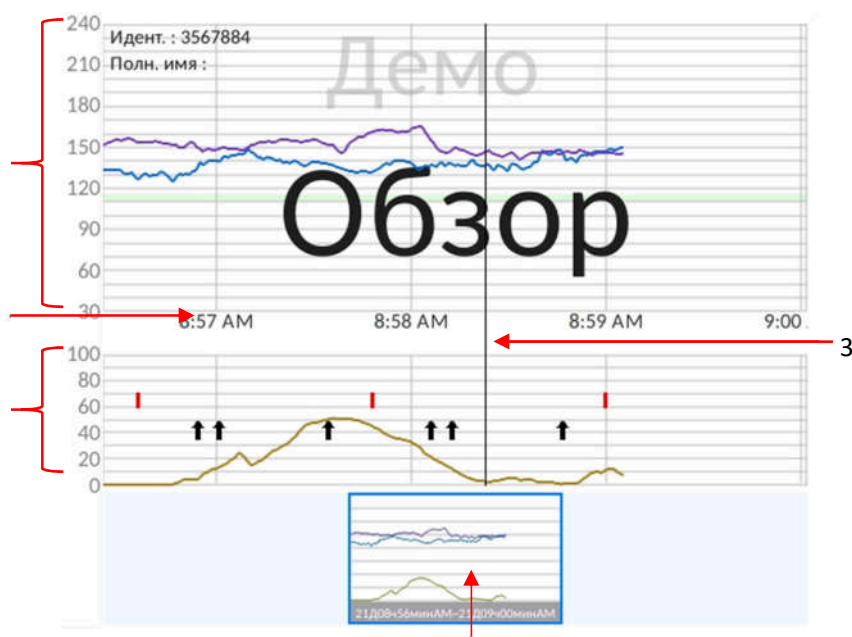
- Для просмотра мониторинга состояния плода текущего пациента:  нажмите быструю клавишу на главном экране.
- Просмотр данных мониторинга плода предыдущих пациентов: На странице **[Искать инф. о пац.]** нажмите  и выберите **[Обзор] → [Обзор плода]**.

Выйдите из страницы обзора следующим образом:

- Нажмите клавишу обзора  еще раз, чтобы выйти со страницы обзора и выполнить другие операции.

### 7.3.2 Интерфейс обзора фетального мониторинга

В интерфейсе обзора пользователь может просмотреть осциллограммы мониторинга текущего (или предыдущего) пациента.



1. Область волновых форм: отображает волновые формы ЧСС<sub>п1/2</sub>, TOCO и AFM. Осциллограммы отображаются тем же цветом, что и соответствующие параметры.
2. Временная шкала текущего просматриваемого окна
3. Временной курсор
4. Миниатюры: В области волновых форм отображаются волновые формы выбранной миниатюры. На экране может отображаться не более 6 миниатюр, и если требуется больше информации о пациенте, проведите пальцем по миниатюрам влево или вправо.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию после входа в интерфейс обзора на мониторе отображается осциллограмма последней миниатюры.
- Ключ  и ключ  недействительны во время просмотра. Нажмите кнопку  обзора еще раз, чтобы выйти из интерфейса обзора.

### 7.3.3 Печать формы волны фетального мониторинга

- 1) После входа на страницу обзора выберите форму волны фетального мониторинга нужного

периода.

- 2) Нажмите клавишу быстрого доступа для записи или печати, и соответствующий принтер напечатает форму волны соответствующего периода времени.
  - Если в области волновой формы не отображается временной курсор и нажата клавиша быстрого доступа, будет напечатана волновая форма всей временной шкалы в выбранной миниатюре.
  - Если отображается курсор времени и нажата клавиша быстрого доступа, то будет напечатана форма волны между выбранным временем курсора времени и временем окончания миниатюры.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительные сведения о настройках печати см. в *главе 8 Печать*.

## 7.4 Обзор оповещения

### 7.4.1 Вход/выход из интерфейса обзора сигналов

Пользователь может просмотреть сигналы текущего или предыдущих пациентов.

- Для просмотра сигналов текущего пациента: нажмите на область информации о сигналах на главном экране, чтобы перейти на страницу **[Обзор сигналов]**.
- Просмотр аварийных сигналов предыдущих пациентов: На странице **[Искать инф. о пац.]** нажмите  и выберите **[Обзор] → [Обзор истории сигн.]**.

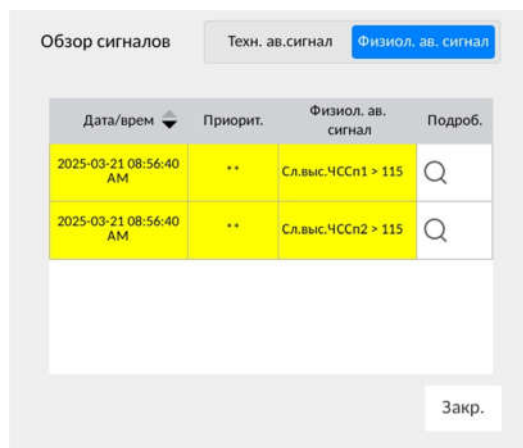
Выйдите из страницы обзора следующим образом:

- Нажмите кнопку **[Закр.]** в правом нижнем углу.

### 7.4.2 Интерфейс обзора сигналов оповещения

В **[Обзор сигналов]** или **[Обзор истории сигн.]** можно просмотреть не более 500 физиологических и 500 технических аварийных сигналов.

Нажимают **[Техн. ав.сигнал]** и **[Физиол. ав. сигнал]** для просмотра соответствующей информации.



- Нажмите **[Дата/время]**, чтобы перечислить сигналы в хронологическом или обратнo-хронологическом порядке.
- Нажмите **[Приорит.]**, чтобы перечислить сигналы в соответствии с уровнем звукового оповещения.
- Различные приоритеты сигналов отображаются разными цветами фона. Подробности см. в **разделе 6.3.3 Оповестительные сообщения**.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы отобразить **[Пауза 5 мин]/ [Пауза 10 мин]/ [Пауза 15 мин]** на странице **[Обзор сигналов]**:
  - **[Обслуж. пользов.] → [Сигн.] → [Пауза/сброс] → включить [Пауза 5 мин]/ [Пауза 10 мин]/ [Пауза 15 мин]**
  - Изделие находится в состоянии приостановки звукового оповещения.
- Активация **[Пауза 5 мин]/ [Пауза 10 мин]/ [Пауза 15 мин]** продлевает текущее время паузы, но не влияет на установленное значение в **[Длит. паузы]**.

### 8.1 Обзор

---

Монитор может записывать информацию о мониторинге плода и матери через встроенный терморегистратор, а также распечатывать соответствующие отчеты через внешний принтер.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Низкая рабочая температура может привести к размытию следов во время записи. Войдите в меню [Обслуж. пользов.] → [Настр.печат] → настройте ширину линии ЧССп1/ЧССп2/AFM/ТОСО.

### 8.2 Внешний Принтер

---

Монитор может печатать отчеты о состоянии пациента через соединение с принтером посредством кабеля USB-адаптера.

Можно подключить следующие принтеры:

- HP LaserJet Pro3004dw
- HP LaserJet Pro4004d
- HP LaserJet Pro4003d

Спецификация печати должна быть следующей:

- Размер бумаги: A4
- Разрешение: 300dpi
- Язык принтера: Язык управления принтером (PCL)
- Печать на одной или двух сторонах



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Более подробную информацию о подключенном принтере см. в инструкции по использованию внешнего принтера.

### 8.3 Бумага для записей

При необходимости могут быть предоставлены четыре типа бумаги для записей:

| Характеристики                                                                         | Текст на бумаге записывающего устройства |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Z-образная бумага для записывающих устройств/без черной отметки/ GTB306-KM /152*90/150 | 30-240-G-GTB306-KM                       |
| Z-образная бумага для записывающих устройств/с черной отметкой/GTB305-KM /150*100/150  | 30-240-P-GTB305-KM                       |
| Z-образная бумага для записывающих устройств/с черной отметкой/GTB303-KM /150*100/150  | 50-210-P-GTB303-KM                       |
| Z-образная бумага для записывающих устройств/без черной отметки/GTB309-KM /152*90/150  | 50-210-G-GTB309-KM                       |



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Тип используемой бумаги для записей должен соответствовать типу бумаги, установленному в мониторе. При возникновении сомнений обратитесь в компанию.
- Для бумаги для записей разной ширины требуется другая установка. Подробности см. в разделе 3.4 Установка бумаги для записей.

### 8.4 Настройка печати

В [Настр.печат] имеется [Настройки записи] и [Настройка Отчета]:

- [Настройка Отчета]: Устанавливает отчет о мониторинге плода, который должен быть распечатан через встроенный регистратор
  - Мониторинг плода: Форма волны ЧССп, анализ состояния плода, отметки о событиях и т.д.
- [Настройка Отчета]: Устанавливает отчет о мониторинге плода, который должен быть распечатан через внешний принтер.
  - Отчет включает в себя форму волны ЧССм, показатели КТГ, отметки о событиях и т.д.

#### 8.4.1 Настройка записифетального мониторинга

Нажмите клавишу быстрого доступа  → [Настр.печат.] → [Настройки записи] чтобы определить настройки записи в экране фетального монитора и интерфейсе обзора.

##### 8.4.1.1 Скорость печати

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Скор. бумаги]

- 2) Выберите [1 см/мин], [2 см/мин] или [3 см/мин] (по умолчанию).

#### 8.4.1.2 Длительность печати

На печать можно вывести только форму волны фиксированной длительности. Установите продолжительность времени следующим образом:

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Длит-ть]
- 2) Установите длительность [Бесконечно] или 10 мин - 90 мин (шаг - 5 мин).
  - Если выбрано значение X мин, записывающее устройство остановится по истечении времени.
  - Если выбрано значение [Бесконечно], ограничение по времени отсутствует.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажмите кнопку печати еще раз или закончите текущий мониторинг, и печать прекратится.

#### 8.4.1.3 Самодиагностика печати

Если включен параметр [Самодиаг.печат], то при включении монитора автоматически печатается кривая самопроверки, чтобы проверить, правильно ли установлена бумага для записывающего устройства.

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Самотест.бум.]
- 2) Установите для параметра [Самотест.бум.] значение «Вкл.» или «Выкл.» (по умолчанию).



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- После включения [Самотест.бум.] перезагрузите монитор, и кривая самодиагностики может быть распечатана.
- Перед началом печати убедитесь, что бумага для записывающего устройства установлена правильно.

#### 8.4.1.4 Сигнал завершения

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Сигн.заверш]
- 2) Установка [Сигн.заверш] быть включенным или выключенным (по умолчанию).  
Если он включен, по окончании печати раздастся звук.

#### 8.4.1.5 Громкость сигнала завершения

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Конечный ур. громкости]
- 2) Выберите [Низкий], [Средний] или [Высокий].

#### 8.4.1.6 Смещение ЧССп2

Подробности см. в *разделе 5.8.3.3 Смещение ЧССп2*.

#### 8.4.1.7 Интервал печати заголовка

Заголовок будет печататься с интервалом, заданным в [Интерв. печат.загол.].

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Интерв.печат.загол.]
- 2) Выберите [5 мин], [10 мин] (по умолчанию), [20 мин], [30 мин] или [60 мин].

#### 8.4.1.8 Отдельная печать

Если функция включена, то кривые ЧССп близнецов будут печататься отдельно.

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Отдельная печать]
- 2) Установите его на включение или выключение (по умолчанию)
  - ВКЛ: Кривая ЧССп1/2 может быть напечатана отдельно. Во время мониторинга в реальном времени регистратор будет печатать кривую ЧССп1 с заданной скоростью, а затем быстро (25 мм/с) печатать кривую ЧССп2.
  - ВЫКЛ: Кривые ЧССп1/2 будут печататься вместе.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Печать разделения применима к мониторингу в реальном времени и фетальному мониторингу.

#### 8.4.1.9 Кэширование данных

Печать приостанавливается, когда на мониторе заканчивается бумага для записывающего устройства или, когда открыта дверца записывающего устройства. Если активировано [Кэш-е данных] и дверца записывающего устройства закрыта, монитор распечатает кэшированные данные в течение 60 минут.

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Кэш-е данных]
- 2) Установите включение или выключение (по умолчанию).

Если для него установлено значение ВКЛ:

- Данные будут сохраняться не более 60 минут после приостановки печати. Если бумага для записывающего устройства загружена или дверца записывающего устройства закрыта, монитор будет печатать кэшированные данные со скоростью 25 мм/с. Когда монитор завершает печать кэшированных данных, он печатает текущие данные мониторинга.
- Если бумага для записывающего устройства не загружена или дверца записывающего устройства не закрыта в течение 60 минут, монитор прекратит печать.

Если оно установлено в положение ВЫКЛ, печать прекращается, когда в мониторе заканчивается бумага для записывающего устройства или когда открыта дверца записывающего устройства.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если кэширование данных отключено, убедитесь, что бумаги в диктофоне достаточно и дверца записывающего устройства закрыта правильно.

#### 8.4.1.10 Печать оценки КТГ

Изделие может распечатать отчет КТГ о мониторинге в реальном времени или предыдущем мониторинге плода.

- 1) Нажмите  быструю клавишу → [Наст.мон.п.] → [Оценка КТГ]
  - Если [Оценка КТГ] отключено, предварительный просмотр и печать отчета КТГ невозможны.
- 2) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печати] → [Настройки записи] → [Печать оцен.КТГ]
- 3) Включить или выключить [Печать оцен.КТГ] (по умолчанию выключен).
  - ВКЛ: изделие печатает отчеты на основе установленного типа оценки КТГ.
  - ВЫКЛ: отчет КТГ не будет печататься.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если время мониторинга менее 10 минут или данные недостоверны (10 % контролируемой ЧССп выходят за пределы диапазона 30–240 уд/мин), отчет КТГ не будет напечатан.
- На печать можно вывести не более 60 минут записей КТГ. Если печать длится более 60 минут, данные мониторинга за 60 минут анализироваться не будут.
- Убедитесь, что для параметра [Оценка КТГ] в разделе [Наст.мон.п.] НЕ установлено значение [ВЫКЛ.], иначе распечатать результаты анализа КТГ не удастся.
- Во время печати КТГ в режиме реального времени, если печать длится от 10 до 60 минут,

результат печати КТГ анализируется на основе фактической продолжительности печати.

- Во время печати предыдущего КТГ:
  - Не останавливайте печать вручную во время печати предыдущих данных мониторинга, иначе анализ КТГ не будет выполнен.
  - Если значение [Длит-ть] в [Настр.печат] > продолжительности предыдущего распечатываемого мониторинга плода  $\geq 10$  минут, монитор будет анализировать КТГ на основе фактической продолжительности печати.
  - Если продолжительность предыдущего распечатываемого мониторинга плода > значения [Длит-ть] в [Настр.печат]  $\geq 10$  минут, монитор будет анализировать КТГ на основе установленной продолжительности в [Настр.печат].

#### 8.4.1.11 Фетальный анализ

Вспомогательный анализ фетального мониторинга предоставляется в качестве исходного уровня или оценки жизненных показателей плода.

- Исходный уровень: Среднее значение ЧССп за 10 минут, исключая ускорения, замедления и периоды выраженной вариабельности ЧССп.
- Оценка: Выявление и анализ ускорений и замедлений плода.

Для настройки [Фетал. анализ] выполните следующие действия:

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Фетал. анализ]
- 2) Выберите [ВЫКЛ.](по умолчанию), [Исход] или [Оценка]:
  - [Исход]: в отчете отображается только базовый уровень ЧССп.
  - [Оценка]: в отчете отображаются как базовый показатель ЧССп, так и вспомогательный показатель.

Отметьте оценку в отчете:

Например, если в отчете отображается Периодический акк.: , обнаружено ускорение.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализ плода можно распечатать только на странице Обзор.
- Исходный уровень ЧССп и показатель ЧССп могут быть получены через 10 минут после начала мониторинга, а максимальный исходный уровень и показатель могут быть получены через 60 минут.

#### 8.4.1.12 Канал анализа плода

Вспомогательный анализ мониторинга состояния плода будет передаваться на ЧССп1/2 в соответствии с настройками в [Канал фетал. анализа].

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] → [Канал фетал. анализа]
- 2) Установите [Канал фетал. анализа].

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Убедитесь, что в выбранном канале анализа плода действительные данные мониторинга должны составлять более 10 минут.

## 8.4.2 Настройка Отчета

В [Настр.печат] → [Настройка Отчета], вы можете настроить тип отчета, разрешение и продолжительность печати.

### 8.4.2.1 Тип отчета

- 1) Нажмите  → [Настр. печат] → [Настройка Отчета] → [Тип Отчета]
- 2) [Отчет о Плоде в Реальном Времени] выбрано по умолчанию.

### 8.4.2.2 Разрешение

- 1) Нажмите  → [Настр. печат] → [Настройка Отчета] → [Разрешение]
- 2) Выберите [1 см/мин], [2 см/мин] или [3 см/мин] (по умолчанию)

### 8.4.2.3 Длительность Печати

Дополнительную информацию см. в *разделе 8.4.1.2 Длительность печати*. Можно распечатать не более 60 минут отчета.

### 8.4.2.4 Переключение ЧССп1/ЧССп23

- 1) Нажмите  → [Настр. печат] → [Настройка Отчета] → [Разрешение]
- 2) Включение или выключение переключателя формы волны ЧССп1/ЧССп2.

### 8.4.2.5 Печать оценки КТГ

Дополнительную информацию см. в *разделе 8.4.1.10 Печать оценки КТГ*.

### 8.4.2.6 Запуск печати

Следуйте одному из следующих способов, чтобы начать печать:

- Нажмите клавишу быстрого доступа печати.
- Нажмите  клавишу быстрого доступа → [Настр. печат.] → [Настройка Отчета] → Нажмите кнопку [Начать Печать] чтобы начать печать.

## 8.5 Маркеры событий

Отметки событий на экране могут отображаться в отчете в виде других отметок, а описание отметок событий приведено ниже:

| Событие                                        | Отметка на экране                                                                             | Отметка в отчете                                                                             | Примечания                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЛЕКАРСТВА                                      | A                                                                                             | A                                                                                            | Нажмите кнопку  , когда функция [Быстр.прим.] в [Наст.мон.п.] отключена. |
| ПОЛОЖЕНИЕ                                      | B                                                                                             | B                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| МЕМБРАНЫ                                       | C                                                                                             | C                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| ПРОЦЕДУРЫ                                      | D                                                                                             | D                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| ДРУГОЕ                                         | E                                                                                             | E                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| АНТЕНАТАЛЬНОЕ                                  | F                                                                                             | F                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| ПРИЧИНА                                        | G                                                                                             | G                                                                                            | Нажмите кнопку  , когда функция [Быстр.прим.] в [Наст.мон.п.] включена. |
| Умное примечание                               |            | N                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| Фетальный стимулятор                           |  (красный) | H                                                                                            | Эти отметки отображаются на области осциллограмм 0-100.                                                                                                      |
| Ручное движение плода (черная отметка)         |            |           |                                                                                                                                                              |
| Автоматическое движение плода (черная отметка) |  (черный)  |  (черный) |                                                                                                                                                              |
| ТОСО:ноль                                      |            | K                                                                                            |                                                                                                                                                              |

## 8.6 Начать запись/печать

### 8.6.1 Начать запись вручную

Нажмите клавишу быстрого доступа записи, чтобы начать запись в реальном времени.

## 8.6.2 Ручной запуск печати

Дополнительные сведения см. в *разделе 8.4.2.6 Запуск печати*.

## 8.6.3 Автоматический запуск записи

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Мониторинг] → [Печать]
- 2) Установите включение или выключение (по умолчанию).



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если включена функция [Автопечать], через встроенное печатающее устройство можно автоматически печатать только кривые фетального мониторинга.

## 8.7 Остановка записи/печати

### 8.7.1 Остановка записи вручную

Нажмите клавишу быстрого доступа записи, чтобы остановить запись в реальном времени.

### 8.7.2 Автоматическое прекращение записи/печати

Записывающее устройство автоматически остановит запись в следующих случаях:

- Задача записи/печати завершена.
- В регистраторе закончилась бумага.
- Регистратор/принтер не работает должным образом из-за технической неисправности.

## 8.8 Подача бумаги

Нажмите и удерживайте клавишу быстрого доступа , чтобы подать бумагу регистратора, и можно оторвать бумагу по перфорации.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Клавиша подачи бумаги не функционирует во время печати.
- Если клавиша быстрого доступа  не отображается на главном экране, подробности см. в *разделе 4.2.7 Пользовательские клавиши быстрого доступа*.

## 8.9 Устранение замятия бумаги

Если во время работы записывающее устройство издает ненормальный звук или бумага выходит неровно, проверьте, нет ли замятия бумаги. Если бумага застряла, устраните замятие, выполнив следующие действия:

- 1) Откройте отсек регистратора.
- 2) Выньте бумагу и отрежьте сложенную часть.
- 3) Перезагрузите бумагу и закройте отсек регистратора.

## 8.10 Очистка регистратора

После длительного использования записывающего устройства на печатающей головке могут скапливаться обрывки бумаги и загрязнения, что негативно сказывается на качестве записи и сроке службы печатающей головки и вала. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы очищать записывающее устройство каждые 2 месяца или по мере необходимости:

- 1) Перед очисткой записывающего устройства необходимо предотвратить повреждение оборудования статическим электричеством.
- 2) Откройте отсек регистратора; выньте бумагу.
- 3) Затем ватным шариком, смоченным в небольшом количестве спирта, аккуратно протрите поверхность тепловой части печатающей головки.
- 4) Когда остатки спирта на печатающей головке полностью высохнут, снова загрузите бумагу и закройте дверцу записывающего устройства.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте материалы (например, абразивную бумагу), которые могут повредить термопечатающую головку.
- Не сжимайте термопечатающую головку с силой.

## Глава 9 Оценка КТГ

В мониторе представлены различные оценки. Установите показатель КТГ следующим образом:

- 1) Нажмите быструю клавишу  → [Наст.мон.п.] → [Оценка КТГ].
- 2) Выберите критерии оценки согласно требованиям: [ВЫКЛ.], [Шкала КРЕБСА], [Оценка по Фишеру], [Измен. оцен. по Фишеру], [Оценка НСТ], [Отчет НСТ], [НСТ: трехуров. клас-ция] и [Отчет Доуз-Ред].

### 1. Шкала КРЕБСА

| Элемент                              | 0 баллов  | 1 балл          | 2 балла | Результаты (ЧССп 1/2) | Оценка (ЧССп 1/2) |
|--------------------------------------|-----------|-----------------|---------|-----------------------|-------------------|
| Базальный ритм                       | <100/>180 | 100~109/161~180 | 110~160 |                       |                   |
| Вариабельность амплитуды/уд/м        | 0~4       | 5~9/>25         | 10~25   |                       |                   |
| Периодическая вариабельность/имп/мин | 0~2       | 3~6             | >6      |                       |                   |
| Акселерация                          | 0         | 1~4             | >4      |                       |                   |
| Децелерация                          | >2        | 1~2             | 0       |                       |                   |
| FM                                   | 0         | 1~4             | >4      |                       |                   |

### 2. Оценка по Фишеру:

| Элемент                              | 0 баллов                                                              | 1 балл                                                                   | 2 балла                                                     | Результаты (ЧССп 1/2) | Оценка (ЧССп 1/2) |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Базальный ритм                       | <100/>180                                                             | 100~109/161~180                                                          | 110~160                                                     |                       |                   |
| Вариабельность амплитуды/уд/м        | 0~4                                                                   | 5~9/>25                                                                  | 10~25                                                       |                       |                   |
| Периодическая вариабельность/имп/мин | 0~1                                                                   | 2~5                                                                      | >5                                                          |                       |                   |
| Акселерация                          | Нет                                                                   | Периодическая акселерация (Периодическая акселерация)                    | Непериод. ак-ция (Непериодическая акселерация)              |                       |                   |
| Децелерация                          | LD (поздняя децелерация), тяжелая VD (тяжелая переменная децелерация) | ED (Ранняя децелерация), Умеренная VD (умеренная переменная децелерация) | Нет, периодическая децелерация (периодическая децелерация). |                       |                   |

**3. Расширенная оценка по Фишеру:**

| Элемент                              | 0 баллов                 | 1 балл                      | 2 балла                                                     | Результаты (ЧССп 1/2) | Оценка (ЧССп 1/2) |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Базальный ритм                       | <100/>180                | 100~109/161~180             | 110~160                                                     |                       |                   |
| Вариабельность амплитуды/уд/м        | 0~4                      | 5~9/>30                     | 10~30                                                       |                       |                   |
| Периодическая вариабельность/имп/мин | 0~1                      | 2~6                         | >6                                                          |                       |                   |
| Акселерация                          | 0                        | 1~4                         | >4                                                          |                       |                   |
| Децелерация                          | LD (Поздняя децелерация) | VD (Изменчивая децелерация) | Нет, периодическая децелерация (периодическая децелерация). |                       |                   |

**4. Оценка НСТ:**

| Элемент                       | 0 баллов  | 1 балл          | 2 балла | Результаты (ЧССп 1/2) | Оценка (ЧССп 1/2) |
|-------------------------------|-----------|-----------------|---------|-----------------------|-------------------|
| Базальный ритм                | <100/>180 | 100~109/161~180 | 110~160 |                       |                   |
| Вариабельность амплитуды/уд/м | 0~4       | 5~9/>25         | 10~25   |                       |                   |
| FM: время увеличения ЧСС/с    | 0~9       | 10~14           | >14     |                       |                   |
| FM: диапазон увеличения/у/м   | 0~9       | 10~14           | >14     |                       |                   |
| FM                            | 0         | 1~2             | >2      |                       |                   |

**5. Отчет НСТ**

| Элемент                    | ЧССп 1 | ЧССп 2 |
|----------------------------|--------|--------|
| Уровень потери сигнала     |        |        |
| ТОСО                       |        |        |
| Исх. ЧССп/у/м              |        |        |
| Акселерация                |        |        |
| Децелерация                |        |        |
| Краткосрочная изменчивость |        |        |
| Долгосрочная изменчивость  |        |        |

|    |  |  |
|----|--|--|
| FM |  |  |
|----|--|--|

#### 6. НСТ: отчет по трехуровневой классификации

| Элемент                       | нормальный                 | предположительный      | аномальный                                                               | ЧССп1 | ЧССп2 |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| Базальный ритм                | 110~160                    | 100~109/>160 (<30 мин) | <100/>160 (≥30 мин)                                                      |       |       |
| Вариабельность амплитуды/уд/м | 6~25; ≤5 (<40 мин)         | ≤5 (≥40 мин)           | ≥25 (>10 мин)                                                            |       |       |
| Акселерация                   | ≥2 (<40 мин)               | <2 (40-80 мин)         | <2 (>80 мин)                                                             |       |       |
| Децелерация                   | Нет, случайная децелерация | VD 30-60 с             | LD (поздняя децелерация),<br>тяжелая VD (тяжелая переменная децелерация) |       |       |
| Синусоидальная модель         | Нет                        | Нет                    | Присутств.                                                               |       |       |

#### 7. Отчет Доуз-Редмана

| Элемент                      | ЧССп 1 | ЧССп 2 |
|------------------------------|--------|--------|
| Уровень потери сигнала       |        |        |
| ТОСО                         |        |        |
| FM/час                       |        |        |
| Исх. ЧССп/у/м                |        |        |
| Акселерация (>10 у/м и 15 с) |        |        |
| Акселерация (>15 у/м и 15 с) |        |        |
| Децелерация (>20 потеря)     |        |        |
| Высокая изменчивость         |        |        |
| Низкая изменчивость          |        |        |
| Краткосрочная изменчивость   |        |        |



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализ КТГ представлен в качестве справочного пособия для медицинских работников по интерпретации волновых форм. Выводы должны быть сделаны на основании фактического состояния пациента.
- Результат анализа КТГ можно получить после начала мониторинга в течение не менее 10 минут.
- Можно проанализировать не более 60 минут показателей КТГ. Если фетальный мониторинг длится более 60 минут, данные мониторинга за пределами 60 минут не анализируются.



## Глава 10 Аккумулятор

### 10.1 Обзор

Монитор оснащен встроенным аккумулятором. Аккумулятор заряжается автоматически, как только монитор подключается к сети переменного тока, независимо от того, включен он или выключен. В случае внезапного отключения питания монитор будет автоматически работать от аккумулятора без каких-либо перерывов в выполнении функций монитора, а при отключении питания от сети переменного тока будет мигать индикатор аккумулятора.

Значок аккумулятора, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние аккумулятора:

| Символ                                                                              | Пояснение                                                                              | Осталось |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    | Аккумулятор полностью заряжен.                                                         | 51–100 % |
|   | Аккумулятор заряжен не полностью.                                                      | 31–50 %  |
|  | Аккумулятор разряжен.                                                                  | ≤30 %    |
|  | Аккумулятор критически разряжен, и будет активирован аварийный сигнал высокого уровня. | ≤15 %    |
|  | Аккумулятор критически разряжен, и будет показан обратный отсчет до выключения.        | ≤10 %    |
|  | Аккумулятор заряжается.                                                                | /        |
|  | Нет аккумулятора или поврежденный аккумулятор                                          | /        |



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильная замена литиевого аккумулятора приведет к неприемлемому риску для оборудования.
- Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза немедленно промыть их чистой водой и обратиться за медицинской помощью.
- Хранить аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Когда аккумулятор используется в рабочем режиме, монитор автоматически выключается, когда аккумулятор разряжен.
- Если перезапустить его после выключения в течение 30 секунд, изделие автоматически использует последние конфигурации.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если аккумулятор не будет использоваться в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор и храните его надлежащим образом.
- Если монитор оснащен встроенным аккумулятором, аккумулятор необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный заряд.

## 10.2 Просмотр информации об аккумуляторе

---

- 1) Выберите быструю клавишу  → [Обслуж.] → введите пароль технического обслуживания.
- 2) Выберите [Данные батареи].

## 10.3 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора

---

### 10.3.1 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора

---

Если аккумулятор используется впервые, убедитесь, что аккумулятор прошел как минимум два полных цикла подготовки. Полный период подготовки означает непрерывную зарядку до полной зарядки аккумулятора, а затем разрядку до автоматического выключения монитора. Рабочие характеристики аккумулятора будут постепенно ухудшаться по мере увеличения времени использования. Рекомендуется оптимизировать аккумулятор каждые три месяца. Если оптимизация не проводилась в течение длительного времени, отображаемый уровень напряжения аккумулятора может быть неточным.

При подготовке аккумулятора следует выполнить следующие действия:

- 1) Полностью отключить монитор от пациента и прекратить все мониторинг и измерения.
- 2) Поместить аккумулятор для подготовки в отсек аккумулятора оборудования.
- 3) Следует убедиться, что аккумулятор заряжается непрерывно до полной зарядки.
- 4) Отключить питание переменного тока и использовать аккумулятор для питания монитора, пока монитор не выключится автоматически.
- 5) Подготовка аккумулятора завершена.

### 10.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора

---

Срок службы аккумулятора зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки аккумулятора и времени зарядки. Рабочие характеристики аккумулятора постепенно ухудшаются, даже если аккумулятор не используется. Рекомендуется проверять работоспособность аккумулятора каждые три месяца.

Проверять работоспособность аккумулятора так же, как в шагах с 1 по 4 **раздела 10.3.1 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора**. Продолжительность времени разрядки отражает работоспособность аккумулятора. Если время разрядки значительно ниже, чем время, указанное в спецификациях, замените аккумулятор.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Чтобы продлить срок службы перезаряжаемого аккумулятора, если аккумулятор будет храниться в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать аккумулятор каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.
- Время питания от аккумулятора зависит от конфигурации и работы оборудования.

## 10.4 Утилизация аккумулятора

Если аккумулятор явно поврежден или не заряжается, его следует заменить. Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не сжимать, не прокалывать, не разбирать и не допускать короткого замыкания аккумулятора; в противном случае аккумулятор может вызвать пожар или взрыв.

## Глава 11 Очистка и дезинфекция

Для очистки или дезинфекции оборудования можно использовать только материалы и методы, перечисленные в этой главе, одобренные компанией. Компания не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования неодобренных материалов или методов, такой ущерб не будет покрываться гарантией.

Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств контроля инфекций. В отношении методов контроля инфекций следует проконсультироваться с отделом профилактики инфекций или эпидемиологом в вашей больнице. Кроме того, следует обращаться к местным политикам, применимым к вашей больнице и стране.

### 11.1 Обзор

В этом разделе описываются методы очистки и дезинфекции изделия и некоторых компонентов. Информацию об очистке и дезинфекции других компонентов, не являющихся одноразовыми, см. в руководстве по эксплуатации компонентов.

Следует содержать изделие и его компоненты в чистоте. После очистки следует внимательно проверить изделие. В случае обнаружения каких-либо признаков старения или повреждения следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, сначала очистите его. Следует соблюдать следующие меры предосторожности.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Использовать только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в этом руководстве. Использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению оборудования или другим рискам.**
- **Не использовать следующие моющие средства, если не указано иное:**
  - Моющие средства, содержащие ацетон
  - Моющие средства, содержащие трихлорэтилен
  - Моющие средства, содержащие креоловое мыло (лизоловая вода)
  - Моющие средства, содержащие фенольное основание
  - Щелочные моющие средства
  - Кислотные моющие средства

- Любые фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющие средства, содержащие ацетон)
- Не использовать следующие дезинфицирующие средства или методы дезинфекции, если не указано иное:
  - Дезинфицирующие средства, содержащие диоксид хлора
  - Дезинфицирующие средства, содержащие трихлоризоциануровую кислоту
  - Дезинфицирующие средства, содержащие EtO (этиленоксид)
  - Дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту
  - Дезинфицирующие средства, содержащие бензалкония бромид или бензалкония хлорид
  - Дезинфицирующие средства, содержащие хлоргексидина глюконат или хлоргексидина ацетат
  - Дезинфицирующие средства, содержащие четвертичную аммониевую соль
  - Дезинфицирующие средства, содержащие персульфат калия
  - Дезинфицирующие средства, содержащие перманганат калия
  - Йодофор или настойка йода
  - Озоновая дезинфекция
  - Дезинфекция паром под высоким давлением
  - Высокотемпературная дезинфекция
- Не стерилизовать компоненты, если не указано иное.
- Не погружать изделие и компоненты в какую-либо жидкость.
- Не наливать какую-либо жидкость на какую-либо часть или компонент изделия.
- Не допускать попадания жидкости внутрь корпуса.
- Разбавлять моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя.
- Перед очисткой монитора выключить его и отключить от источника питания переменного тока.
- Не оставлять остатки дезинфицирующего средства на поверхности и компонентов монитора. Немедленно протереть влажной тканью.
- Во избежание коррозии следует избегать касания металлических разъемов при очистке и дезинфекции изделия и его компонентов.
- После очистки, если кабель датчика поврежден или имеет какие-либо признаки старения, его следует заменить новым кабелем.



#### ВНИМАНИЕ

- Если вы по неосторожности пролили какую-либо жидкость на изделие или какую-либо компонент, следует немедленно обратиться к обслуживающему персоналу или в компанию.

## 11.2 Очистка монитора

---

---

Монитор должен содержаться в чистоте. Рекомендуется часто очищать внешнюю поверхность корпуса; следует отметить, что в условиях жесткой эксплуатации или в очень ветреных и пыльных местах частоту очистки следует увеличить. Перед очисткой следует сначала проконсультироваться или ознакомиться с соответствующими правилами вашей больницы по очистке оборудования. Наша компания рекомендует использовать чистую воду и спирт (75 %).

Этапы очистки:

- 1) Выключить оборудование, отсоединить шнур питания и вынуть аккумуляторы.
- 2) Использовать мягкую ткань, смоченную небольшим количеством моющего средства, для протирки поверхности монитора. Избегать попадания на интерфейсы и металлические компоненты.
- 3) При необходимости можно использовать мягкую сухую ткань для удаления остатков моющего средства.
- 4) Поместить монитор в прохладное и хорошо проветриваемое помещение для просушки на воздухе.

## 11.3 Дезинфекция монитора

---

---

Рекомендуется дезинфицировать монитор только тогда, когда это считается необходимым в плане технического обслуживания вашей больницы. Перед дезинфекцией сначала очистить монитор и модули. Наша компания рекомендует использовать ОРА (5,5 г/л), 70 % изопропанол, 70 % н-пропанол, 2 % глутаровый альдегид, 3 % перекись водорода и 0,5 % раствор гипохлорита натрия.

## 11.4 Очистка и дезинфекция компонентов

---

---

Перед очисткой следует проконсультироваться или ознакомиться с правилами больницы в отношении очистки оборудования. Рекомендуется дезинфицировать компоненты только тогда, когда это необходимо в графике технического обслуживания больницы. Перед дезинфекцией компонентов следует сначала очистить их.

### 11.4.1 Очистка и дезинфекция других компонентов

#### 11.4.1.1 Очистка компонентов

Этапы очистки:

- 1) После использования мягкой ткани, смоченной в соответствующем количестве моющего средства, протирают компоненты.
- 2) При необходимости используют мягкую сухую ткань для протирки поверхности компонентов.
- 3) Компоненты помещают в прохладное и проветриваемое место для сушки на воздухе.

В следующей таблице перечислены рекомендуемые моющие средства:

| Очистка деталей                                                                                                                   | Моющее средство          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Ультразвуковые датчики, датчики ТОСО, маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 и фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 | Чистая вода, 75 % спирта |

#### 11.4.1.2 Дезинфекция компонентов

В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства:

| Очистка деталей                                                                                                                  | Дезинфицирующее средство                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ультразвуковые датчики, датчики ТОСО, маркер событий фетальный, модель CM-F05-001и фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 | ОПА (5,5 г/л), 70 % изопропанола, 70 % н-пропанола, 2 % глутаральдегида, 3 % перекиси водорода и 0,5 % раствора гипохлорита натрия |

### 11.5 Стерилизация

Стерилизация монитора, соответствующих изделий или компонентов не допускается.

## Глава 12 Техническое обслуживание

### 12.1 Техническое обслуживание и проверки

Перед использованием изделия, а также каждые 6–12 месяцев либо после каждого технического обслуживания или модернизации квалифицированный технический персонал, прошедший соответствующее обучение, должен выполнять всестороннюю проверку изделия, включая проверку функциональной безопасности.

При обнаружении каких-либо повреждений на мониторе необходимо прекратить его использование на пациентах и немедленно связаться с инженером по медико-биологическому оборудованию больницы или компанией-производителем.

Все проверки безопасности и технического обслуживания, требующие разборки монитора, должны проводиться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Непрофессиональная разборка/сборка может привести к повреждению монитора или создать угрозу безопасности, а также подвергнуть опасности здоровье человека.

По запросу пользователя компания «Комен» (Comen) при определенных условиях предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать компоненты изделия, обслуживаемые пользователем, с помощью соответствующих квалифицированных специалистов.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Больница или организация, использующая данный монитор, должна разработать обоснованный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также поставить под угрозу личную безопасность.
- Перед каждым использованием монитора необходимо проверять монитор, датчик и кабели на предмет повреждений, которые могут угрожать безопасности пациента или снизить производительность монитора.
- Перед использованием всегда проверяют кабели узла датчика и их разъемы и никогда не используют поврежденные кабели и разъемы.
- По истечении срока службы монитора сам монитор и его компоненты утилизируют в соответствии с местными законами и правилами больницы.
- Периодически проверяют изделие и компоненты, чтобы избежать неточных измерений.
- Персонал, выполняющий техническое обслуживание, должен иметь подтвержденную квалификацию и быть ознакомлен с изделием.
- В случае попадания на оборудование дождя или брызг воды его немедленно просушивают и связываются с персоналом, выполняющим техническое обслуживание, или компанией-производителем.
- Не допускается проведение технического обслуживания или ремонта изделия во время мониторинга.

## 12.2 Срок службы многоразовых компонентов

| Компоненты                                    | Срок службы |
|-----------------------------------------------|-------------|
| Датчики ТОСО                                  | Два года    |
| Ультразвуковые датчики ЧСС плода              | Два года    |
| Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001   | Два года    |
| Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 | Пять лет    |

## 12.3 Срок годности одноразовых компонентов

| Наименование                                                                                      | Срок годности |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Гель ультразвуковой                                                                               | Три года      |
| Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый                                                  | Три года      |
| Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий                                                    | Три года      |
| Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100                                | Три года      |
| Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 | Три года      |
| Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E                                           | Два года      |

## 12.4 График технического обслуживания

Следующие работы по техническому обслуживанию и испытанию могут выполняться только персоналом по техническому обслуживанию, утвержденным компанией «Комен» (Comen). Перед техническим обслуживанием и тестированием необходимо очистить и продезинфицировать этот монитор.

| Наименование работ              | График проведения                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Визуальный осмотр</b>        |                                                                                                                                                                                                          |
| Визуальный осмотр               | Ежедневно перед использованием                                                                                                                                                                           |
| <b>Проверка безопасности</b>    |                                                                                                                                                                                                          |
| Выполняют проверку безопасности | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При техническом обслуживании или замене модуля питания</li> <li>2. После падения монитора</li> <li>3. Один раз в два года или по мере необходимости</li> </ol> |

| Прочие проверки        |                                                                                           |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест включения питания | Перед каждым использованием                                                               |
| Тест регистратора      | 1. Перед первым использованием<br>2. При техническом обслуживании или замене регистратора |
| Проверка аккумулятора  | См. <b>раздел 10 Аккумулятор</b> .                                                        |

## 12.5 Методы и этапы испытания

Все испытания и работы по техническому обслуживанию могут выполняться только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией, за исключением следующих задач:

- ◆ Общий осмотр, включая визуальный осмотр и проверку при запуске.
- ◆ Проверка регистратора
- ◆ Проверка аккумулятора

Если требуется другое техническое обслуживание, следует немедленно обратиться к обслуживающему персоналу.

### 12.5.1 Визуальный осмотр

Каждый день перед использованием следует проводить визуальный осмотр изделия. В случае обнаружения каких-либо повреждений или неисправностей следует немедленно прекратить использование изделия и обратиться к инженеру по оборудованию больницы или к обслуживающему персоналу, уполномоченному компанией «Комен» (Comen).

Должны быть выполнены следующие требования:

- ◆ Окружающая среда и электропитание должны соответствовать спецификациям.
- ◆ Корпус изделия должен быть чистым, а панель и экран не должны быть треснувшими или поврежденными.
- ◆ Шнур питания не должен иметь признаков износа и должен иметь хорошую изоляцию.
- ◆ Разъем, вилка и кабель не должны иметь признаков повреждения.
- ◆ Кабели должны быть хорошо соединены с изделием и модулями.

### 12.5.2 Проверка при запуске

Монитор выполнит самотестирование после запуска. Должны быть выполнены следующие требования:

- ◆ Монитор должен включаться в обычном режиме.

- ◆ Система аварийной сигнализации должна работать нормально.
- ◆ Индикатор и экран должны нормально подсвечиваться.

### 12.5.3 Проверка регистратора

---

- 1) Начать печать кривых и отчетов через регистратор.
- 2) Проверить, нормально ли подается бумага регистратором.
- 3) Проверить, разборчивы ли кривые и тексты.

### 12.5.4 Проверка аккумулятора

---

Обратитесь к *разделу 10.3 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора*.

### 12.5.5 Утилизация монитора и компонентов

---

Когда срок службы монитора и/или компонентов истечет, их следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

**Для утилизации на территории РФ:**

Монитор фетальный серии CF, в моделях: CF3, F3A, CF3 R, CF3A R, CF5, CF5A, CF5 R, CF5A R, CF8, CF8A, CF8 R, CF8A R и его компоненты следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты, входящие в состав системы, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами и утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

## 12.6 Испытание ультразвуковых датчиков

---

Подробную информацию см. в *разделе 5.8.1 Испытание ультразвуковых датчиков*.

## 12.7 Тестирование датчиков ТОСО

---

Подробную информацию см. в *разделе 5.10.1 Испытание датчиков ТОСО*.

## Глава 13 Упаковка

### Шаг 1: Сборка компонентов

1. Подготовьте сложенную коробку для компонентов, как показано на рисунке 1А.
2. Аккуратно разложите соответствующие компоненты в коробку в соответствии с комплектом поставки. Как показано на рисунках 1В и 1С.



Рисунок 1А: Коробка для компонентов



Рисунок 1В: Компоненты аккуратно расположены



Рисунок 1С: Руководство по эксплуатации

### Шаг 2: Надувание мешка

Определите размер надувного мешка в зависимости от размера монитора фетального

1. Сложите надувной мешок пополам на чистом рабочем столе.
2. Найдите порт для надувания надувного мешка, как показано на рисунке 2В, стрелка указывает на конец, где находится порт для надувания.
3. Положите надутый пакет на стол отверстием вверх.
4. Упакуйте фетальный монитор в упаковочный пакет, а затем поместите его в надувной пакет, как показано на рисунке 2Е.



Рисунок 2А



Рисунок 2В

Порт для  
надувания



Рисунок 2С

Направьте пистолет для надувания на порт для надувания

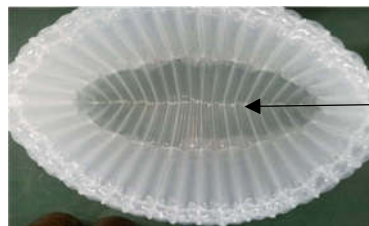


Рисунок 2D. Пакет для основной упаковки раздут

Положите надутый надувной мешок отверстием вверх на стол



Рисунок 2Е

Упаковочный пакет для монитора фетального

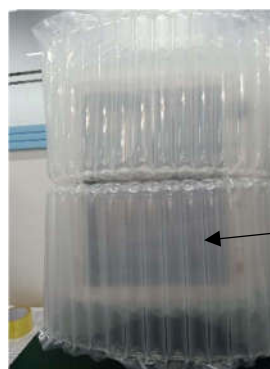


Рисунок 2F

Мешок для упаковки основного блока надувается

### Шаг 3: Запечатывание дна для упаковки

1. Сначала сложите нижнюю часть внешней упаковочной коробки вдоль двух коротких краев, а затем вдоль двух длинных краев. Заклейте коробку прозрачной лентой с логотипом Comen или без него, как показано на рисунках 3А и В.
2. После запечатывания коробки прикрепите этикетку коробки к центру передней части коробки, как показано на рисунке 3С.
3. Поместите коробку с компонентами в картонную коробку, а затем поместите в нее фетальный монитор, упакованный в надувной мешок, так, чтобы ЖК-экран был обращен к коробке с компонентами, как показано на рисунках 3D и Е.

Монитор фетальный запечатан перламутровой хлопчатобумажной лентой и упакован в транспортную картонную коробку.



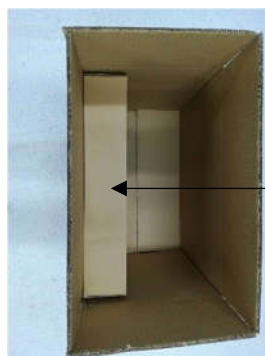
Рисунок 3А. Коробка для наружной упаковки



Рисунок 3В. Запечатайте коробку скотчем



Рисунок 3С. Маркировка внешней коробки



Положите коробку с компонентами в картонную коробку

Рисунок 3D. Сначала поместите коробку с компонентами так, чтобы ЖК-экран монитора фетального в надувном мешке был обращен к коробке



ЖК-экран монитора фетального должен быть обращен к коробке с компонентами

Надувной мешок

Рисунок 3Е.

#### Шаг 4: Запечатывание коробки

1. Сначала сложите транспортную картонную коробку вдоль двух коротких краев, а затем вдоль двух длинных, запечатав ее скотчем, как показано на рисунке 4А.
2. Информационные этикетки должны быть наклеены на пустую сторону транспортной картонной коробки, как показано на рисунке 4В.
3. После этого, плотно оберните его стрейч-пленкой, как показано на рисунке 4С.



Рисунок 4А

Запечатайте коробку скотчем



Рисунок 4В

Информационная этикетка



Рисунок 4С: Транспортная картонная коробка, обернутая пленкой

### Шаг 5: Упаковка

Сначала оберните коробку стрейч-пленкой, затем положите коробку лицевой стороной вверх на упаковочную машину и обвяжите ее лентой, чтобы длина ленты составляла  $\frac{1}{4}$  длины коробки, как показано на рисунке 5А.



Рисунок 5А

Допустимое отклонение номинальных габаритных размеров и массы для всех видов упаковок составляет не более  $\pm 10\%$ .

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки монитора

| Модель | Габаритные размеры | Масса (брутто) |
|--------|--------------------|----------------|
| CF3    | 445 x 290 x 375 мм | 5,47 кг        |
| CF3A   | 445 x 290 x 375 мм | 5,47 кг        |
| CF3R   | 445 x 290 x 375 мм | 5,47 кг        |
| CF3AR  | 445 x 290 x 375 мм | 5,47 кг        |

Габаритные размеры и масса стерильных изделий в индивидуальной упаковке:

| Наименование                                                                                      | Габаритные размеры | Масса (брутто) | Фотографическое изображение упаковки                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100                                | 60 x 340 мм        | 15 г           |   |
| Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 | 50 x 150 мм        | 5 г            |  |
| Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E                                           | 110 x 340 мм       | 50 г           |  |

## **Глава 14 Требования к охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

## **Глава 15 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## **Глава 16 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ**

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

## **Глава 17 Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ**

Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

## Глава 18 Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

### 18.1 Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

| №   | Стандарт                   | Название                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | ГОСТ Р 50444-2020          | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.  | ГОСТ IEC 60601-1-2024      | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                                                                                                                       |
| 3.  | 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                                                                                                     |
| 4.  | ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                              |
| 5.  | ГОСТ IEC 60601-1-8-2022    | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| 6.  | ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам                                                                                                                                             |
| 7.  | ГОСТ 30324.30-2002         | Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом                                                                                                                                                           |
| 8.  | ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента                                                                                                                                         |
| 9.  | ГОСТ IEC 62304-2022        | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10. | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023    | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                                                                                         |

| №   | Стандарт                | Название                                                                                                                                                                    |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. | ГОСТ ISO 9919-2011      | Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров                                                           |
| 12. | ГОСТ 25995-2024         | Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний                                                                           |
| 13. | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                              |
| 14. | ГОСТ ISO 11607-1-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам            |
| 15. | ГОСТ ISO 10993-1-2021   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                        |
| 16. | ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                                        |
| 17. | ГОСТ ISO 10993-5-2023   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro                                         |
| 18. | ГОСТ ISO 10993-7-2016   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                     |
| 19. | ГОСТ ISO 10993-12-2023  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований                                  |
| 20. | ГОСТ ISO 10993-23-2023  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия                                                      |
| 21. | ГОСТ Р 52770-2023       | Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности                                                                                  |
| 22. | ГОСТ 31214-2016         | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность |

## 18.2 Перечень международных стандартов

| No. | Стандарт                                       | Наименование                                                                          |
|-----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | ISO 13485:2016/<br>EN ISO 13485:2016 +A11:2021 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |

| No. | Стандарт                                                                                            | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.  | IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020/ EN 60601-1:2006 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014 + A2:2020      | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                                                                                                                       |
| 3.  | IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020/ EN 60601-1-2:2015 + A1:2021                                           | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                                                                                                      |
| 4.  | IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020/ EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021                       | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                              |
| 5.  | IEC 60601-1-8: 2006 + A1:2012 + A2:2020/ EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + AC:2014 + A11:2017 + A2:2020 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| 6.  | IEC 62304:2006 + A1:2015/ EN 62304:2006 + A1:2015                                                   | Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения                                                                                                                                                                                                               |
| 7.  | IEC 62366-1:2015 + A1: 2020/ EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020                          | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                                                                                         |
| 8.  | ISO 11607-1:2019 + A1:2023/ EN ISO 11607-1:2020/ A1:2023                                            | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                                                                                                                               |
| 9.  | ISO 10993-1:2018/ EN ISO 10993-1:2020                                                               | Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                                                                                                                                               |
| 10. | ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-5:2009                                                               | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro                                                                                                                                                                                                                       |
| 11. | ISO 10993-23:2021/ EN ISO 10993-23:2021                                                             | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение                                                                                                                                                                                                    |
| 12. | ISO 15223-1:2021/ EN ISO 15223-1:2021                                                               | Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                                                                                                |

## Приложение I Компоненты, входящие в состав

Мы рекомендуем следующие компоненты для изделия.



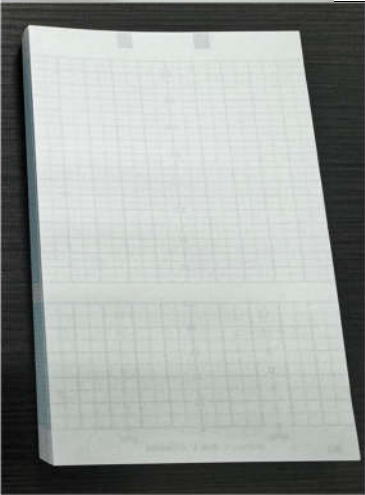
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует использовать только компоненты тех типов, которые указаны производителем, в противном случае устройство может быть повреждено или его работа может быть нарушена.
- Необходимо проверять упаковку компонентов перед их использованием. Не следует использовать компонент, если обнаружено ее повреждение.
- Просроченные и поврежденные компоненты могут вызвать загрязнение окружающей среды и должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными законами и правилами или больничными системами.
- Соответствие данного монитора и его компонентов применимым стандартам было проверено.
- Перед началом наблюдения за пациентом проверьте совместимость компонентов с монитором. Несовместимые компоненты снижают производительность монитора.

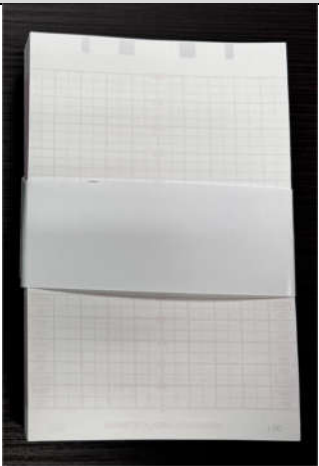
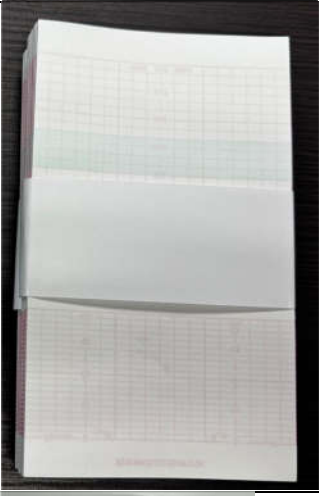
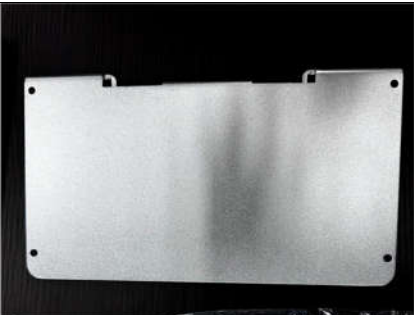
### Описание компонентов, входящих в состав монитора

| № | Наименование компонента                     | Фотографическое изображение                                                          | Описание                                                                                                                                 |
|---|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Монитор фетальный:<br>Монитор фетальный CF3 |  | Предназначены для определения частоты сердечных сокращений плода, параметра ТОСО, прямой ЭКГ плода DECG и внутриматочного давления IUPC. |
|   | Монитор фетальный CF3A                      |  |                                                                                                                                          |

| № | Наименование компонента                                      | Фотографическое изображение                                                         | Описание                                      |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|   | Монитор фетальный CF3R                                       |   |                                               |
|   | Монитор фетальный CF3AR                                      |   |                                               |
| 2 | Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 |   | Предназначен для измерения сигналов ЧСС плода |
| 3 | Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода                 |  | Предназначен для измерения сигналов ЧСС плода |
| 4 | Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001                     |  | Предназначен для измерения сигналов ТОСО      |

| № | Наименование компонента                     | Фотографическое изображение                                                         | Описание                                                     |
|---|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 5 | Беспроводной датчик ТОСО                    |    | Предназначен для измерения сигналов ТОСО                     |
| 6 | Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 |    | Предназначен для передачи электрических сигналов на мониторы |
| 7 | Бумага для записей, модель GTB303-КМ        |   | Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга       |
| 8 | Аккумулятор 2200 мАч                        |  | Предназначен для питания мониторов                           |
| 9 | Многоразовый ремень для фиксации датчика    |  | Предназначен для крепления датчиков ЧСС плода                |

| №  | Наименование компонента                       | Фотографическое изображение                                                         | Описание                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | Гель ультразвуковой                           |    | Предназначен для обеспечения четкого сигнала мониторинга                                               |
| 11 | Кабель питания, европейский стандарт          |    | Предназначен для подключения монитора к источнику питания, обеспечивая стабильное питание оборудования |
| 12 | Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001 |   | Предназначен для подключения к мониторам и пробуждения плода                                           |
| 13 | Кабель для фетального стимулятора             |  | Предназначен для подключения фетального стимулятора плода к монитору                                   |

| №  | Наименование компонента                          | Фотографическое изображение                                                          | Описание                                                                  |
|----|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Бумага для записей, модель GTB305-КМ             |     | Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга                    |
| 15 | Бумага для записей, модель GTB306-КМ             |    | Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга                    |
| 16 | Бумага для записей, модель GTB309-КМ             |   | Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга                    |
| 17 | Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий  |   | Предназначен для фиксации датчика ЧСС плода                               |
| 18 | Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый |   | Предназначен для фиксации датчика ЧСС плода                               |
| 19 | Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий   |   | Предназначен для фиксации датчика ЧСС плода                               |
| 20 | Настенный кронштейн CF3                          |  | Предназначен для адаптации мониторов к пластине для настенного кронштейна |

| №  | Наименование компонента                                                                           | Фотографическое изображение                                                         | Описание                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | Пластина для настенного кронштейна                                                                |   | Предназначен для крепления монитора к стене.                                                                                          |
| 22 | Провод выравнивания потенциалов                                                                   |    | Используется для обеспечения электрозащиты оборудования, предотвращения утечки электричества и защиты персонала и пациентов.          |
| 23 | Основание колесное для основного блока CF3                                                        |   | Обеспечивает подвижность и стабильность основного блока CF3, облегчая его перемещение и фиксацию в нужном месте.                      |
| 24 | Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100                                |  | Предназначен для введения под кожу волосистой части головы плода и измерения частоты ЧСС плода во время схваток и родов.              |
| 25 | Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG                                                     |  | Используется для подключения скальп-электрода для прямой ЭКГ плода DECG к монитору и передачи сигналов.                               |
| 26 | Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 |  | Используется в качестве вспомогательного электрода, приклеивается к бедру матери для обеспечения стабильности сигнала при регистрации |

| №  | Наименование компонента                                 | Фотографическое изображение                                                                                                                                         | Описание                                                                                                                        |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                         |                                                                                                                                                                     | прямой ЭКГ плода.                                                                                                               |
| 27 | Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E |   | Входит в матку для измерения внутриматочного давления во время родов.                                                           |
| 28 | Кабель катетера внутриматочного давления IUPC           |                                                                                   | Предназначен для подключения катетера внутриматочного давления IUPC к измерительному устройству для передачи данных о давлении. |

## Приложение II Технические характеристики изделия

### 1. Классификация

Классификация монитора по ГОСТ IEC 60601-1-2024.

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита от поражения электрическим током                                 | Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью и соответствующее требованиям к изделиям: класса I, когда оно соединено с питающей сетью переменного тока, и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Защита от опасного проникания воды или твердых частиц                   | см. Степень защиты, обеспечиваемые оболочками IP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Рабочая часть                                                           | Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001; Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001; Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода; Беспроводной датчик ТОСО; Маркер событий фе-тальный, модель CM-F05-001; Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001; Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100; Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG; Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001; Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E - рабочая часть типа CF |
| Метод (методы) стерилизации                                             | <p>Монитор фетальный и компоненты, входящие в состав, поставляются нестерильными и не требуют стерилизации в процессе эксплуатации</p> <p>Следующие компоненты поставляются стерильными:</p> <p>Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100, Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001, Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E – Газовая стерилизация этилен оксидом</p>                                                                                                           |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода | Изделие, не предназначенное для работы в среде с повышенным содержанием кислорода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Режим работы                                                            | Продолжительный режим работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками IP (ГОСТ 14254-2015):

Код IP:

Монитор фетальный – IPX0;

Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель СМ-F01-001, Проводной датчик ТОСО, модель СМ-F02-001, Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, Беспроводной датчик ТОСО – IP68;

Маркер событий фетальный, модель СМ-F05-001, Фетальный стимулятор плода, модель СМ-F03-001 – IPX2.

#### Классификация по ГОСТ IEC 62304-2022:

Версия программного обеспечения: V1.

Класс безопасности программного обеспечения: С.

#### Классификация по ГОСТ Р 50444-2020:

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2;

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия – изделие без указания исполнений и категорий, пределы температурных диапазонов см. в разделе «(2) Характеристики окружающей среды»

Обозначение медицинского изделия: изделие имеет однозначную идентификацию.

## 2. Характеристики монитора

### (1) Габаритные размеры и масса

| Элемент            | Характеристики                 |
|--------------------|--------------------------------|
| Габаритные размеры | 305 мм x 232 мм x 84 мм (±2мм) |
| Масса              | 3,1 кг (±0,3 кг)               |

### (2) Характеристики окружающей среды

| Элемент                            | Характеристики               |                          |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Условия работы                     | Температура окружающей среды | 0–40 °C                  |
|                                    | Относительная влажность      | 15–95 %, без конденсации |
|                                    | Атмосферное давление         | 86–106 кПа               |
| Условия транспортировки и хранения | Температура окружающей среды | –20–60 °C                |
|                                    | Относительная влажность      | 15–95 %, без конденсации |
|                                    | Атмосферное давление         | 70–106 кПа               |

### (3) Характеристики электропитания

| Элемент | Характеристики |
|---------|----------------|
|---------|----------------|

|                    |            |
|--------------------|------------|
| Напряжение питания | 100–240 В  |
| Частота сети       | 50/60 Гц   |
| Входной ток        | 0,85-0,45А |

#### (4) Характеристики дисплея

| Элемент    | Характеристики      |
|------------|---------------------|
| Размер     | 203,2 мм (8 дюймов) |
| Разрешение | 800 x 600 пикселей  |

#### (5) Характеристики записи

| Элемент             | Характеристики                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Информация о записи | Формы сигналов и параметры, выводимые из модуля записи, должны соответствовать одновременной информации, отображаемой на дисплее. |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Скор. бумаги        | Параметры плода                                                                                                                   | Скорость подачи бумаги регистратора должна быть четко записана на бумаге регистратора.<br>Скорость подачи бумаги: 3 см/мин, 2 см/мин и 1 см/мин, погрешность $\pm 5\%$ .<br>Дрейф базовой линии встроенного регистратора реального времени не должен превышать 5 % от полного диапазона. |

#### (6) Аккумулятор монитора

| Элемент                     | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристики аккумулятора | 11,1 В $\approx$ 2200 мАч, перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Время зарядки               | CF3/CF3A/CF3R/CF3AR: 11,1 В $\approx$ 2200 мАч,<br>При выключенном мониторе: требуется около 4 часов для зарядки до 90 %.<br>При включенном мониторе: требуется около 5,5 часов для зарядки до 90 %.                                                                                                                                                        |
| Время работы                | Полностью заряженные CF3/CF3A/CF3R/CF3AR могут работать не менее 3 часов (Условия: установлено с новой полностью заряженной батареей, при температуре 20°C - 30°C, выполняет мониторинг при подключении к ультразвуковому датчику ЧСС плода и датчику ТОСО, печать в реальном времени со скоростью подачи бумаги 3 см/мин и яркостью экрана 1-го уровня).). |

#### (7) Аккумулятор датчика (Применимо только для беспроводного ультразвукового датчика ЧСС плода и беспроводного датчика ТОСО)

| Элемент                     | Характеристики                                                    |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Характеристики аккумулятора | 3,8 В $\approx$ 1900 мАч, перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор |
| Режим зарядки               | Беспроводная зарядка                                              |
| Время зарядки               | $\leq 8$ часов (в режиме ожидания или выключенном состоянии)      |
| Время работы                | $\geq 9$ часов                                                    |

**(8) Характеристики хранения**

| Элемент         | Характеристики                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хранение данных | а) Данные монитора будут сохраняться один раз в 10 минут.<br>б) Срок хранения одного файла составляет 24 часа, после чего формируется другой файл.<br>в) Монитор может хранить не менее 500 файлов или 5 000 часов данных. |

**(9) Характеристики ЧССп**

| Элемент                                                                 | Характеристики                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Частота повторения импульсов                                            | $(2 \pm 10\%)$ кГц                                |
| Продолжительность импульса                                              | $(92 \pm 10\%)$ мкс                               |
| Частота ультразвука                                                     | $(1 \pm 10\%)$ МГц                                |
| Диапазон ультразвукового сигнала ЧССп                                   | 3,5 мкВ <sub>п.п.</sub> ~ 350 мкВ <sub>п.п.</sub> |
| Пиковое отрицательное акустическое давление                             | $P_- < 1 \text{ МПа}$                             |
| Интенсивность выходного луча                                            | $I_{ob} < 3.5 \text{ мВт/см}^2$                   |
| Усреднённая во времени пиковая пространственная интенсивность           | $I_{spta} < 100 \text{ мВт/см}^2$                 |
| Усреднённая во времени пространственная интенсивность                   | $I_{spta} < 3,5 \text{ мВт/см}^2$                 |
| Пониженная пространственная пиковая импульсно-усредненная интенсивность | $I_{sppa.3} < 190 \text{ мВт/см}^2$               |
| Пониженная пространственная пиковая временно-усредненная интенсивность  | $I_{spta.3} < 94 \text{ мВт/см}^2$                |
| Максимальная выходная мощность                                          | $< 15 \text{ мВт}$                                |
| Эффективная площадь излучения                                           | $1000 \text{ мм}^2 \pm 15 \%$                     |
| Диапазон измерения и отображения ЧСС плода                              | 50–240 уд/мин                                     |
| Точность измерения ЧССп                                                 | $\pm 2$ уд/мин                                    |
| Разрешение                                                              | 1 уд / мин                                        |

| Элемент                                                                 | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Повышение температуры                                                   | При применении к пациенту температура ультразвукового датчика может незначительно повыситься (менее чем на 10 °C выше температуры окружающей среды).<br>Вне контакта с пациентом температура ультразвукового датчика также может незначительно повыситься (менее чем на 10 °C выше температуры окружающей среды). |
| Аварийный сигнал ЧССп                                                   | Изделие может генерировать непрерывный аварийный сигнал.<br>Время до начала аварийного сигнала ЧСС плода после превышения пределов аварийного сигнала не превышает 30 с.                                                                                                                                          |
| Диапазон и погрешность аварийного сигнала ЧСС плода                     | Диапазон аварийного сигнала: 50 уд/мин – 240 уд/мин<br>Погрешность: $\pm 1$ уд/мин                                                                                                                                                                                                                                |
| Возобновление после обрыва соединения (применимо только к CF3 R/CF3A R) | В случае обрыва соединения монитор может продолжать передачу данных не более 15 минут, чтобы обеспечить непрерывность данных мониторинга в сложных условиях беспроводной связи.                                                                                                                                   |
| Передача в один клик                                                    | Поддерживает передачу в другое место одним кликом                                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### (10) Характеристики DECG

| Элемент                         | Характеристики                                                                             |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Технология                      | Детекция от пика до пика                                                                   |
| Диапазон измерений              | 30 уд/мин - 240 уд/мин                                                                     |
| Разрешение                      | 1 уд/мин                                                                                   |
| Точность измерений              | $\pm 1$ уд/мин                                                                             |
| Входное сопротивление           | > 10 МОм (дифференциальное, постоянное напряжение 50/60 Гц)<br>> 20 МОм (совместный режим) |
| Отклонение общего режима        | > 110 дБ                                                                                   |
| Шум                             | < 30 мкВп                                                                                  |
| Допуск напряжения кожи          | $\pm 500$ мВ                                                                               |
| Диапазон входного сигнала плода | 20 мкВп - 3 мВп                                                                            |

#### (11) ТОСО (применимо только для проводного датчика ТОСО и беспроводного датчика ТОСО)

| Элемент                                         | Характеристики                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диап. ТОСО                                      | 0–100 ед                                                                                                                  |
| Нелин. ошибка                                   | $\pm 10$ %                                                                                                                |
| Дрейф базовой линии из-за изменений температуры | $\leq 1$ ед./мин/°C (в воздухе)<br>$\leq 5$ ед./мин/°C (под водой)                                                        |
| Разрешение                                      | 1 ед                                                                                                                      |
| Нулевой режим                                   | Автоматический (значение ТОСО автоматически становится равным 0, если значение измерения равно 0 в течение 30 с.), ручной |
| Сигн.ТОСО                                       | Если значение ТОСО превышает 50 единиц, появится запрос на отключение измерения НИАД.                                     |

### (12) Характеристики IUP

| Элемент             | Характеристики                    |
|---------------------|-----------------------------------|
| Диапазон давления   | 0 - 100 мм рт. ст. (0 - 13.3 кПа) |
| Чувствительность    | 1 мм рт. ст. (0.1 кПа)            |
| Ошибка нелинейности | ±3 мм рт. ст.                     |
| Разрешение          | 1%                                |
| Режим обнуления     | Ручной                            |

### (13) Движение плода

| Элемент                 | Характеристики                                        |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| Режим FM                | Ручной или автоматический (применимо только к ЧССп1.) |
| Автоматический режим FM | Осциллогр. или Черн.отм. (по выбору)                  |
| Показать диап.          | 0 ~ 999                                               |

### (14) Фетальный стимулятор

| Элемент                 | Характеристики                                                                |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Быстрый режим (быст.)   | Длительность вибрации: 0,2 с, цикл вибрации: 1,4 с (частота 0,714 Гц)         |
| Медленный режим (медл.) | Длительность вибрации: 0,8 с, цикл вибрации: 2 с (частота 0,5 Гц)             |
| Ручной режим            | В быстром или медленном режиме вибрация длится 3 цикла, а затем прекращается. |

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия -  $\leq 20$  с.

Наибольшее усилие, необходимое для перемещения (при установке на основание колесное для основного блока) -  $\leq 100$  Н.

Корректированный уровень звуковой мощности монитора – не более  $\leq 65$  дБ(А).

Корректированный уровень звуковой мощности сигнала тревоги, издаваемого монитором, составляет 45-85 дБ(А).

# **Массогабаритные характеристики компонентов, входящих в состав монитора фетального**

Допустимое отклонение от номинальных значений составляет  $\pm 10\%$ .

| №  | Наименование компонента                                                                           | Габаритные размеры  | Масса   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|
| 1  | Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001                                      | 2600 x 70 x 20 мм   | 172 г   |
| 2  | Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода                                                      | 90 x 70 x 20 мм     | 123 г   |
| 3  | Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001                                                          | 2600 x 70 x 20 мм   | 145 г   |
| 4  | Беспроводной датчик ТОСО                                                                          | 90 x 70 x 20 мм     | 100 г   |
| 5  | Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001                                                       | 2900 x 20 x 15 мм   | 75 г    |
| 6  | Бумага для записей, модель GTB303-КМ                                                              | 150 x 100 x 10 мм   | 131 г   |
| 7  | Аккумулятор 2200 мАч                                                                              | 70 x 50 x 20 мм     | 312 г   |
| 8  | Многоразовый ремень для фиксации датчика                                                          | 1500 x 60 x 3 мм    | 64 г    |
| 9  | Гель ультразвуковой                                                                               | 170 x 45 x 45 мм    | 280 г   |
| 10 | Кабель питания, европейский стандарт                                                              | 1900 x 35 x 55 мм   | 182 г   |
| 11 | Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001                                                     | 55 x 45 x 40 мм     | 130 г   |
| 12 | Кабель для фетального стимулятора                                                                 | 1100 x 10 x 10 мм   | 35 г    |
| 13 | Бумага для записей, модель GTB305-КМ                                                              | 150 x 100 x 20 мм   | 270 г   |
| 14 | Бумага для записей, модель GTB306-КМ                                                              | 150 x 90 x 20 мм    | 237 г   |
| 15 | Бумага для записей, модель GTB309-КМ                                                              | 150 x 90 x 20 мм    | 239 г   |
| 16 | Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий                                                   | 1300 x 60 x 2 мм    | 41 г    |
| 17 | Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый                                                  | 128 x 60 x 2 мм     | 28 г    |
| 18 | Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий                                                    | 1300 x 60 x 2 мм    | 28 г    |
| 19 | Настенный кронштейн CF3                                                                           | 230 x 130 x 20 мм   | 250 г   |
| 20 | Пластина для настенного кронштейна                                                                | 160 x 160 x 25 мм   | 236 г   |
| 21 | Провод выравнивания потенциалов                                                                   | 3000 x 35 x 15 мм   | 121 г   |
| 22 | Основание колесное для основного блока CF3                                                        | 1430 x 950 x 570 мм | 12,5 кг |
| 23 | Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100                                | 320 x 10 x 10 мм    | 10 г    |
| 24 | Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 | 50 x 90 мм          | 4 г     |
| 25 | Катетер внутриматочного давле-                                                                    | 850 x 5 x 5 мм      | 12 г    |

| №  | Наименование компонента                        | Габаритные размеры | Масса |
|----|------------------------------------------------|--------------------|-------|
|    | ния IUPC, модель IPC-5000E                     |                    |       |
| 26 | Кабель катетера внутриматочно-го давления IUPC | 3200 x 3 x 2,5 мм  | 109 г |

#### Материалы изделий, имеющих контакт с организмом человека

| Наименование компонента                                      | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                                                                                                      | Производитель                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 | Длительный контакт с неповрежденной кожей         | Материал: Поликарбонат марки: PC2858<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C<br><br>Краситель серый<br>Марки: RAL 9002   | Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.                               |
| Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001                     | Длительный контакт с неповрежденной кожей         | Материал: Поликарбонат марки: PC2858<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C<br><br>Краситель серый<br>Марки: RAL 9002   | Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.                               |
| Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001                  | Длительный контакт с неповрежденной кожей         | Материал: Поликарбонат<br>Марки: PC2858<br><br>Краситель желтый<br>Марки: RAL1016<br><br>Краситель серый<br>Марки: RAL9002            | Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Производитель: Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Производитель: Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
| Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода                 | Длительный контакт неповрежденной кожей           | Материал: Поликарбонат (черный), марки PC2858<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C                                    | Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.                                                                           |
| Беспроводной датчик ТОСО                                     | Длительный контакт неповрежденной кожей           | Материал: Поликарбонат (черный), марки PC2858<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C                                    | Dongguan Weicai Plastic Material Co.<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.                                                                           |
| Многоразовый ремень для фиксации датчика                     | Длительный контакт неповрежденной кожей           | Материал: полиэстер<br>Марка: полиэстер-PET<br><br>Серый краситель<br>C-gray-02                                                       | Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd.<br><br>Huntsman                                                                                                    |
| Гель ультразвуковой                                          | Длительный контакт неповрежденной кожей           | Материал: гидрогель, марки: m-250                                                                                                     | Mibo Technology                                                                                                                                            |
| Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001                | Кратковременный со слизистой оболочкой            | Материал: АВС-пластик<br>Марки: ABS 757<br><br>Краситель сиреневый<br>Марки: PANTONE 2562C<br><br>Краситель серый<br>Марки: C-gray-02 | Chimei Corporation<br><br>Chimei Corporation<br><br>Huntsman                                                                                               |

| Наименование компонента                                                        | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                        | Производитель                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002       | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766  | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                     | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C                | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | PBT (полибутилентерефталат)<br>Марки: PBT 1100          | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель желтый<br>Марки: RAL 1016                     | Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
|                                                                                |                                                   | Краситель красный<br>Марки: RAL2001                     | Chang Chun Group                     |
| Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031        | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Краситель темно-зеленый<br>Марки: RAL 6015              | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766  | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                     | Huntsman                             |
| Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C                | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766, | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                     | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100            | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | PBT (полибутилентерефталат)<br>Марки: PBT 1100          | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель желтый<br>Марки: RAL 1016                     | Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
|                                                                                |                                                   | Краситель красный<br>Марки: RAL2001                     | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель темно-зеленый<br>Марки: RAL 6015              | Chang Chun Group                     |

| Наименование компонента                                                        | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                       | Производитель                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006       | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766 | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                    | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C               | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | PBT (полибутилентерефталат)<br>Марки: PBT 1100         | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель желтый<br>Марки: RAL 1016                    | Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
|                                                                                |                                                   | Краситель красный<br>Марки: RAL2001                    | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель темно-зеленый<br>Марки: RAL 6015             | Chang Chun Group                     |
| Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033        | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C          | Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
|                                                                                |                                                   | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766 | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                    | Huntsman                             |
| Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C               | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766 | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                    | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100           | Huntsman                             |
|                                                                                |                                                   | PBT (полибутилентерефталат)<br>Марки: PBT 1100         | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель желтый<br>Марки: RAL 1016                    | Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
|                                                                                |                                                   | Краситель красный<br>Марки: RAL2001                    | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель темно-зеленый<br>Марки: RAL 6015             | Chang Chun Group                     |
|                                                                                |                                                   | Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C          | Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
|                                                                                |                                                   | Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100           | Huntsman                             |

| Наименование компонента                                   | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                           | Производитель                                  |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Материал: Термопластичный полиуретан<br>марки TPU4766      | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                        | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C                   | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | PBT (полибутилентерефталат)<br>Марки: PBT 1100             | Chang Chun Group                               |
|                                                           |                                                   | Краситель желтый<br>Марки: RAL 1016                        | Dongguan Weicai Plastic Material Co.           |
|                                                           |                                                   | Краситель красный<br>Марки: RAL2001                        | Chang Chun Group                               |
|                                                           |                                                   | Краситель темно-зеленый<br>Марки: RAL 6015                 | Chang Chun Group                               |
| Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Материал: Термопластичный полиуретан<br>марки TPU4766      | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                        | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C                   | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | Материал: PBT (полибутилентерефталат)<br>Марки: PBT 1100   | Chang Chun Group                               |
|                                                           |                                                   | Краситель желтый<br>Марки: RAL 1016                        | Dongguan Weicai Plastic Material Co.           |
|                                                           |                                                   | Краситель красный<br>Марки: RAL2001                        | Chang Chun Group                               |
|                                                           |                                                   | Краситель темно-зеленый<br>Марки: RAL 6015                 | Chang Chun Group                               |
|                                                           |                                                   | Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C              | Dongguan Weicai Plastic Material Co.           |
| Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак)            | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: Гидрогель<br>Марка: QGD-SF02<br>Цвет: прозрачный | Qingdao Bright Medical Manufacturing Co Ltd    |
|                                                           |                                                   | Материал: силикон марки: GF2041                            | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd |
| Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001      | Длительный с неповрежденной кожей                 | Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100               | Huntsman                                       |
|                                                           |                                                   | Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02                       | Huntsman                                       |

| Наименование компонента                                                                                               | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                                                                                                                                                                                                          | Производитель                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009           | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: силикон марки: GF2041<br><br>Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02                                                                                                           | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br>Huntsman<br><br><br>Huntsman                             |
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003          | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: силикон Марки: GF2041<br><br>Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02           | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman |
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007               | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: силикон Марки: GF2041<br><br>Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02           | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman |
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: силикон Марки: GF2041<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766<br><br>Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02 | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman |

| Наименование компонента                                                                                         | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Производитель                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014    | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: силикон Марки: GF2041<br><br>Краситель белый Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый Марки: C-gray-02<br><br>Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766<br><br>Краситель белый Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый Марки: C-gray-02<br>Производитель: Huntsman | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman |
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: силикон Марки: GF2041<br><br>Краситель белый Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель: серый Марки: C-gray-02<br><br>Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766<br><br>Краситель: серый Марки: C-gray-02                                                                             | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman             |
| Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020             | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: текстиль Марка: бархат 1509<br><br>Краситель белый Марки: PANTONE White C100                                                                                                                                                                                                          | 3M company<br><br>Huntsman                                                                                                 |
| Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021                           | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: текстиль Марка: бархат 1509<br><br>Краситель белый Марки: PANTONE White C100                                                                                                                                                                                                          | 3M company<br><br>Huntsman                                                                                                 |
| Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024             | Длительный с неповрежденной кожей                 | Материал: Бондированная ткань Марка: 1016<br><br>Коричневый Краситель: PANTONE 2469C                                                                                                                                                                                                            | 3M company<br><br>3M company                                                                                               |
| Многоразовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050                  | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: силикон Марки: GF2041<br><br>Краситель: серый Марки: C-gray-02<br><br>Пластик Марки: ABS 757<br><br>Краситель: белый Марки: PANTONE White C100                                                                                                                                        | Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd<br><br>Huntsman<br><br>Chimei Corporation<br><br>Huntsman                   |

| Наименование компонента                                                   | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                                                                                                      | Производитель                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель СМ-M04-001        | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: Полиуретан<br>Марки: DY4337<br><br>Краситель серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C | Nantong Dongyi High-tech Fiber Technology Co., Ltd.<br><br>Huntsman<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.      |
| Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель СМ-M04-002        | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: Полиуретан<br>Марки: DY4337<br><br>Краситель серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C | Nantong Dongyi High-tech Fiber Technology Co., Ltd.<br><br>Huntsman<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.      |
| Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель СМ-M04-003        | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: Полиуретан<br>Марки: DY4337<br><br>Краситель серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Краситель черный<br>Марки: PANTONE Black 340C | Nantong Dongyi High-tech Fiber Technology Co., Ltd.<br><br>Huntsman<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.      |
| Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель TAS03-09   | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: нержавеющая сталь<br>Марки: AISI 316<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Краситель желтый<br>Марки: RAL1016  | Shenzhen Xingyongshun Hardware and Electronics Co., Ltd<br><br>Huntsman<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.  |
| Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель СМ-M03-001 | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: нержавеющая сталь<br>Марки: AISI 316<br><br>Краситель: серый<br>Марки: C-gray-02<br><br>Краситель желтый<br>Марки: RAL1016  | Shenzhen Xingyongshun Hardware and Electronics Co., Ltd.<br><br>Huntsman<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co. |
| Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий                           | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: полиэстер 90%, спандекс 10%<br>Марка: TJ028<br><br>Голубой краситель<br>Марка: PANTONE 318C                                 | Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd<br><br>Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd                   |
| Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый                          | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: полиэстер 90%, спандекс 10%<br>Марка: TJ003<br><br>Розовый краситель<br>Марка: PANTONE 2036C                                | Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd<br><br>Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd                   |

| Наименование компонента                                                                           | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка)                                                                                                                                                                                                 | Производитель                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий                                                    | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: полиэстер 90%, спандекс 10%<br>Марка: TJ028<br><br>Синий краситель<br>Марка: PANTONE 311C                                                                                                              | Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd<br><br>Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd                                   |
| Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100                                | Кратковременный контакт с мягкими тканями         | Материал: Поливинилхлорид Марки: NKZ-94864W-S93(NP)<br><br>Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Упаковка:<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC                                                             | Cardinal Health, Inc.<br><br>Huntsman<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd                                                        |
| Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG                                                     | Кратковременный с неповрежденной кожей            | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766<br><br>Краситель серый<br>Марки: C-gray-02                                                                                                                | Huntsman<br><br>Huntsman                                                                                                             |
| Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 | Длительный неповрежденной кожей                   | Материал: гидрогель<br>Марка: PODY<br><br>Упаковка:<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC                                                                                                                                  | Cardinal Health, Inc.<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd                                                                        |
| Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E                                           | Кратковременный контакт со слизистой оболочкой    | Материал: Pebax® (полиэфирный блокамид) Марки: 7233 SA01<br><br>Краситель белый<br>Марка: PANTONE White C100<br><br>Краситель светло-голубой<br>Марка: Pantone 292C<br><br>Упаковка:<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC | LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP.<br><br>Huntsman<br><br>LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP.<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| Кабель катетера внутриматочного давления IUPC                                                     | Кратковременный контакт со слизистой оболочкой    | Материал: Термопластичный полиуретан<br>Марки: TPU4766<br><br>Краситель зеленый<br>Марки: PANTONE 361C<br><br>Краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель желтый<br>Марки: RAL1016             | Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Huntsman<br><br>Dongguan Weicai Plastic Material Co.                                                 |

## Приложение III Информация о системных аварийных сигналах

В данном разделе перечислены некоторые наиболее важные сообщения о физиологических и технических аварийных сигналах, но вся информация об аварийных сигналах может быть не представлена.

Для информации об аварийных сигналах указаны соответствующие контрмеры. Если после выполнения контрмер проблема сохраняется, следует обратиться к обслуживающему персоналу.

### 1. Физиологический аварийный сигнал

| Источ.                                | Уровень «по умолчанию» | Регулируемый уровень     | Причина                                                                                                                                  | Радиоэлектронное подавление                                                                                                   |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ФЕТАЛЬНЫЕ                             |                        |                          |                                                                                                                                          |                                                                                                                               |
| Слиш.выс ЧССп                         | Средний                | Высокий, средний, низкий | Значение измеренного параметра выше верхнего предела срабатывания сигнала или ниже нижнего предела срабатывания сигнала.                 | Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что настройки пределов срабатывания сигналов подходят для пациента. |
| Слиш.низ. ЧССп                        | Средний                | Высокий, средний, низкий |                                                                                                                                          |                                                                                                                               |
| Слиш.выс. ТОСО                        | Средний                | Высокий, средний, низкий |                                                                                                                                          |                                                                                                                               |
| Оценка КТГ                            |                        |                          |                                                                                                                                          |                                                                                                                               |
| Низ. вар-ть ЧССп                      | Средний                | Не регулируется          | 18-минутная вариабельность $\leq 2$ ударов в минуту в течение 20 минут                                                                   | Проверьте состояние пациентки и плода.                                                                                        |
| PD ЧССп                               | Средний                | Не регулируется          | PD $>0$ в течение 9 мин                                                                                                                  |                                                                                                                               |
| Синусоидальная модель ЧССп            | Средний                | Не регулируется          | Синусоидная модель ЧССп наблюдается в течение 15 минут за последние 20 минут.                                                            |                                                                                                                               |
| Нет Переменной Тахи ЧССп              | Средний                | Не регулируется          | Тахикардия с 9-минутной вариабельностью $\leq 2$ уд./мин в течение 10 мин.                                                               |                                                                                                                               |
| Подозр. PD ЧССп                       | Средний                | Не регулируется          | PD был обнаружен, когда ЧССм была схожа с ЧССп и PD $>0$ в течение 9 минут                                                               |                                                                                                                               |
| Низ. вар-ть ЧССп, Нет Переменной Тахи | Средний                | Не регулируется          | 18-минутная вариабельность $\leq 2$ уд./мин в течение 20 мин и тахикардия с 9-минутной вариабельностью $\leq 2$ уд./мин в течение 10 мин |                                                                                                                               |

| Источ.                               | Уровень «по умолчанию» | Регулируемый уровень | Причина                                                                                                                                                      | Радиоэлектронное подавление |
|--------------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Нет Переменной Тахи ЧССп, PD         | Средний                | Не регулируется      | Тахикардия с 9-минутной вариабельностью $\leq 2$ уд./мин в течение 10 мин и PD $> 0$ в течение 9 мин                                                         |                             |
| Нет Переменной Тахи ЧССп, Подозр. PD | Средний                | Не регулируется      | Тахикардия с 9-минутной вариабельностью $\leq 2$ ударов в минуту в течение 10 минут, PD выявляется, когда ЧССм совпадает с ЧССп и PD $> 0$ в течение 9 минут |                             |

## 2. Технический аварийный сигнал

В данном разделе перечислены некоторые технические аварийные сигналы, их уровни, способы устранения, причины и радиоэлектронные подавления. Некоторые сведения о сигналах могут быть не указаны.

XX обозначает: определенные названия модулей и физиологические параметры в системах ЧССп1, ЧССп2, ТОСО и других.

После сброса сигнала технические аварийные сигналы будут сброшены различными способами. Данные сигналы делятся на 3 категории: А — полностью сбрасываемые, В — частично сбрасываемые (звук и свет) и С — не сбрасываемые.

- Полностью сбрасываемые: технические аварийные сигналы полностью сбрасываются.
- Частично (звук и свет) сбрасываемые: технические аварийные сигналы отображаются в виде текстовых сообщений.
- Не сбрасываемые: звук технических аварийных сигналов отключается, а знак ✓ перед текстовым сообщением указывает на подтверждение сигналов.

| Источ. | Сигн. оповещ.       | Уровень | Тип | Причина                                                             | Радиоэлектронное подавление                                                                         |
|--------|---------------------|---------|-----|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| XX     | Ошиб. запуска XX    | Высокий | А   | Ошибка Х возникает во время инициализации модуля XX.                | Перезагрузите и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
|        | Прекр. св. XX       | Высокий | С   | Модуль XX не может взаимодействовать с основной системой.           |                                                                                                     |
|        | Ошибка син. сиг. XX | Высокий | А   | Модуль XX не может нормально взаимодействовать с основной системой. |                                                                                                     |

| Источ. | Сигн. оповещ.              | Уровень | Тип | Причина                                                                                                                                  | Радиоэлектронное подавление                                                                                                                                          |
|--------|----------------------------|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ХХ     | Выход за пред. диап. ХХ    | Высокий | С   | Измеренное значение параметра ХХ выходит за пределы диапазона измерений, которые может выполнить система.                                | Обратитесь к производителю для ремонта.                                                                                                                              |
| ЧССп   | Регулир. положения датчика | Высокий | С   | Ультразвуковой датчик мог обнаружить ЧССм.                                                                                               | Отрегулируйте положение ультразвуковых датчиков.                                                                                                                     |
|        | Дат.ЧССп1выкл              | Низкий  | В   | Датчик ЧССп1 не подключен.                                                                                                               | Проверьте датчик ЧССп1.                                                                                                                                              |
|        | Дат.ЧССп2выкл              | Низкий  | В   | Датчик ЧССп2 не подключен.                                                                                                               | Проверьте датчик ЧССп2.                                                                                                                                              |
|        | Беспер. передача прервана  | Высокий | А   | Беспроводной датчик отключен от устройства.                                                                                              | Проверьте состояние соединения или уменьшите расстояние между датчиком и устройством.                                                                                |
|        | Потер.сигн. ЧССп1          | Высокий | С   | Датчик не подключен или установлен неправильно, или изделие работает со сбоями.                                                          | Проверьте текущее состояние пациента и убедитесь, что датчик подключен и установлен правильно. Если возникла ошибка изделия, обратитесь к производителю для ремонта. |
|        | Потер.сигн. ЧССп2          | Высокий | С   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
|        | Плох.сигн.ЧССп1            | Высокий | С   | Датчик установлен неправильно или на него воздействуют помехи, и он не может определить ЧССп.                                            | Проверьте текущее состояние пациента и замените датчик.                                                                                                              |
|        | Плох.сигн.ЧССп2            | Высокий | С   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
|        | ЧССп1:слаб. сигн.          | Высокий | С   | Данные канала ЧССх выходят за пределы диапазона 50–240. Плата, отвечающая за сигнал плода, генерирует сигнал тревоги при слабом сигнале. | Обратитесь к производителю для ремонта.                                                                                                                              |
|        | ЧССп2:слаб. сигн.          | Высокий | С   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |

| Источ. | Сигн. оповещ.                   | Уровень | Тип | Причина                                                                                                    | Радиоэлектронное подавление                                                                                                                                      |
|--------|---------------------------------|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Плох.бесп.сигн.ЧССп1            | Высокий | С   | Датчик установлен неправильно или имеет помехи. Датчик не может обнаружить ЧССп из-за расстояния передачи. | Проверьте текущее состояние пациента. Убедитесь, что датчик расположен правильно в пределах дальности передачи.                                                  |
|        | Плох.бесп.сигн.ЧССп2            | Высокий | С   |                                                                                                            |                                                                                                                                                                  |
| ТОСО   | Беспер. передача прервана       | Высокий | А   | Беспроводной датчик отключен от устройства.                                                                | Проверьте состояние соединения или уменьшите расстояние между датчиком и устройством.                                                                            |
|        | Датч.ТОСО выкл                  | Низкий  | В   | Датчик ТОСО не подключен.                                                                                  | Проверьте датчик ТОСО                                                                                                                                            |
|        | Плох.сигнал ТОСО                | Высокий | С   | Датчик установлен неправильно или имеет помехи. Датчик не может обнаружить ТОСО из-за расстояния передачи. | Проверьте текущее состояние пациента. Убедитесь, что датчик расположен правильно в пределах дальности передачи.                                                  |
| Другое | Низ.заряд                       | Средний | С   | Уровень заряда аккумулятора ниже 20 %, но выше 15 %.                                                       | Подключите к электросети и зарядите аккумулятор. Если проблема сохраняется после зарядки аккумулятора в течение 6 часов, обратитесь к производителю для ремонта. |
|        | Аккумулятор критически разряжен | Высокий | С   | Уровень заряда аккумулятора ниже 15 %, но выше 10 %.                                                       | Подключите к электросети и зарядите аккумулятор. Если проблема сохраняется после зарядки аккумулятора в течение 6 часов, обратитесь к производителю для ремонта. |
|        | Отсек регистр.откр              | Низкий  | С   | Отсек регистратора не закрыт.                                                                              | Закройте отсек регистратора.                                                                                                                                     |

| Источ. | Сигн. оповещ.           | Уровень | Тип | Причина                                                                     | Радиоэлектронное подавление                                                                                                                   |
|--------|-------------------------|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Перегр. гол. рег.       | Низкий  | С   | Регистратор долго печатает.                                                 | Остановите печать и подождите, пока он остынет.                                                                                               |
|        | Нет бум.для зап         | Низкий  | С   | В регистраторе закончилась бумага.                                          | Проверьте регистратор и загрузите бумагу.                                                                                                     |
|        | Ош. самопров. уст. зап. | Низкий  | С   | Ошибка регист.                                                              | Перезапустите и проверьте исправность регистратора. При необходимости обратитесь к производителю для ремонта.                                 |
|        | Регистратор не подкл.   | Низкий  | С   | Модуль рекордера не подключен.                                              | Вставьте модуль рекордера.                                                                                                                    |
|        | Ошиб. регистр.          | Низкий  | С   | Модуль рекордера вышел из строя.                                            | При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.                                                                         |
|        | Отключение ОВ           | Низкий  | В   | Монитор отключен от CMS.                                                    | Проверьте, правильны ли IP-адрес сервера и IP-адрес изделия, а также нажата ли горячая клавиша «Запуск мониторинга» для мониторинга пациента. |
|        | Сбой соединения с ОВ    | Низкий  | В   | К CMS одновременно подключены разные мониторы с одинаковым сетевым номером. | Проверьте, не повторяется ли номер сети.                                                                                                      |

## 3. Подсказки

| Источ.    | Оперативное сообщение                 | Уровень | Причина                                 |
|-----------|---------------------------------------|---------|-----------------------------------------|
| Фетальные | Сигнал модуля откл.                   | Нет     | /                                       |
|           | ТОСО: задан ноль                      | Нет     | /                                       |
|           | ТОСО:не зад.ноль                      | Нет     | /                                       |
|           | Датчик ТОСО не откалиброван на ноль   | Нет     | /                                       |
|           | ТОСО Сброс на ноль                    | Нет     | /                                       |
|           | ТОСО: задан ноль                      | Нет     | /                                       |
|           | ТОСО:не зад.ноль                      | Нет     | /                                       |
|           | Калиб. знач. ТОСО вне доп. диап.      | Нет     | /                                       |
| Другое    | Демо                                  | Нет     | /                                       |
|           | Ночной режим                          | Нет     | Войти ноч.режим                         |
|           | MAC-конфликт                          | Нет     | /                                       |
|           | IP-конфликт                           | Нет     | /                                       |
|           | Нет бумаги                            | Нет     | Нет бумаги во время печати              |
|           | Принтер занят                         | Нет     | /                                       |
|           | Нет тонера для принтера               | Нет     | /                                       |
|           | Открыта дверца принтера               | Нет     | Дверца принтера открыта.                |
|           | Ошибка принтера                       | Нет     | Произошла ошибка в принтере.            |
|           | USB-принтер не поддерживается         | Нет     | /                                       |
|           | Сетевой принтер не поддерживается     | Нет     | /                                       |
|           | Экспорт                               | Нет     | Файл пациента экспортируется.           |
|           | USB-накопитель заполнен               | Нет     | На USB-накопителе недостаточно места.   |
|           | Ошибка записи на USB                  | Нет     | /                                       |
|           | USB удален                            | Нет     | USB-накопитель удален.                  |
|           | Данные успешно экспортированы         | Нет     | Данные пациента успешно экспортированы. |
|           | Не удалось экспортировать данные      | Нет     | Данные пациентов не экспортируются.     |
|           | USB не распознан.                     | Нет     | USB-накопитель не распознан.            |
|           | Импортирован языковой пакет           | Нет     | Импорт яз.пак.                          |
|           | Не удалось импортировать конфигурацию | Нет     | Конфигурации не импортируются.          |
|           | Импорт конфигурации прошел успешно    | Нет     | Конфигурации успешно импортированы.     |

| Источ. | Оперативное сообщение                  | Уровень | Причина                                 |
|--------|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------|
|        | Перезагрузите оборудование             | Нет     | /                                       |
|        | Не удал.эксп.журнал                    | Нет     | /                                       |
|        | Экспорт журнала выполнен               | Нет     | /                                       |
|        | Выполн.сбор данных...                  | Нет     | Данные собираются.                      |
|        | Выполн. запись...                      | Нет     | Отчеты о форме волны записываются.      |
|        | Печать... Подключите источник питания. | Нет     | Во время печати разрядился аккумулятор. |

## Приложение IV Конфигурация «по умолчанию»

Ниже представлен список конфигураций и некоторых наиболее важных заводских настроек монитора. Пользователь не может изменять конфигурации по умолчанию, но может изменять настройки по мере необходимости и сохранять их как пользовательскую конфигурацию.

### 1. Общие настройки

#### (1) Громкость

| Элемент         | Настройки «по умолчанию» |
|-----------------|--------------------------|
| Громкость QRS   | 2                        |
| Громкость сигн. | 2                        |
| Ключевой объем  | 2                        |
| Громк. предуп.  | 2                        |

#### (2) Яркость экрана

| Элемент | Настройки «по умолчанию» |
|---------|--------------------------|
| Яркость | 3                        |

#### (3) Единицы изм.

| Элемент    | Настройки «по умолчанию» |
|------------|--------------------------|
| Ед. высоты | см                       |
| Ед. массы  | кг                       |

#### (4) Цвет модуля

| Элемент                    |       | Настройки «по умолчанию» |                        |
|----------------------------|-------|--------------------------|------------------------|
|                            |       | Темн.простр.             | Приглуш. белый         |
| Цвет формы волны/параметра | ЧССп1 | Небесно-голубой          | Глубокий морской синий |
|                            | ЧССп2 | Светло-темно-розовый     | Светло фиол.           |
|                            | ТОСО  | Оранж.                   | Темно-желтый           |
|                            | FM    | Розовый                  | Темно-розовый          |

#### (5) Цвет экрана

| Элемент     | Настройки «по умолчанию» |
|-------------|--------------------------|
| Цвет экрана | Темн.простр.             |

(6) Обзор инф-ции о пациенте

| Элемент                     | Характеристики                                                                     |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Создать новый файл пациента | Нажмите горячую клавишу «Начать мониторинг», чтобы создать новый файл пациента.    |
| Частота хранения данных     | Обновлять каждые 10 минут (волна плода будет обновляться в файле пациента.)        |
| Хранение одного файла       | Срок хранения одного файла составляет 24 часа, после чего формируется другой файл. |
| Предел хранения             | До 500 файлов пациентов или дата 5000 часов                                        |

(7) Наложение

| Элемент                          | Настройки «по умолчанию» |
|----------------------------------|--------------------------|
| Осн. экран                       | Экр.фет.мон.             |
| Формы волн на стандартном экране | 1 ЧССп1                  |
|                                  | 2 ЧССп2                  |
|                                  | 3 ТОСО/MARK              |

(8) Параметры настр. регистр. п.

| Элемент                   | Настройки «по умолчанию» |
|---------------------------|--------------------------|
| Скор. бумаги              | 3 см/мин                 |
| Длительность              | 20 мин                   |
| Самодиагностика печати    | ВЫКЛ                     |
| Сигнал завершения         | ВЫКЛ                     |
| Конечный ур. громкости    | Низкий                   |
| Смещение ЧССп2            | 0 у/м                    |
| Интервал печати заголовка | 10 мин                   |
| Отдельная печать          | ВЫКЛ                     |
| Кэширование данных        | ВЫКЛ                     |
| Печать оценки КТГ         | ВЫКЛ                     |
| Фетальный анализ          | ВЫКЛ                     |
| Канал анализа плода       | ЧССп1                    |

## 2. Настройка «по умолчанию»

### (1) ЧССп1/2

| Элемент                                    | Настройки «по умолчанию»                         |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Переключатель сигнала звукового оповещения | ВКЛ                                              |
| Уровень звукового сигнала                  | Средний                                          |
| Предел звукового сигнала                   | 110–160                                          |
| Задерж.сигн.верх.предел                    | 10 с                                             |
| Задерж.сигн.ниж. предела                   | 10 с                                             |
| Задерж.потер.сигн                          | 10 с (применимо только к беспроводным датчикам)  |
| Слабый звуковой сигнал                     | ВЫКЛ                                             |
| Датчик выкл                                | ВЫКЛ. (применимо только к беспроводным датчикам) |

### (2) ТОСО

| Элемент                                    | Настройки «по умолчанию»                         |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Переключатель сигнала звукового оповещения | ВКЛ                                              |
| Уровень звукового сигнала                  | Средний                                          |
| Предел звукового сигнала                   | 0–90                                             |
| Исх. UA                                    | 0                                                |
| Датчик выкл                                | ВЫКЛ. (применимо только к беспроводным датчикам) |

### (3) FM

| Элемент     | Настройки «по умолчанию» |
|-------------|--------------------------|
| FM: объем   | 2                        |
| AFM         | Средний                  |
| Источник FM | Руч.                     |
| Режим AFM   | Осциллогр.               |

### (4) СТГ

| Элемент        | Настройки «по умолчанию» |
|----------------|--------------------------|
| Скор. бумаги   | 3 см/мин                 |
| Смещение ЧССп2 | 0 у/м                    |

(5) Настройка движений плода

| Элемент         | Настройки «по умолчанию» |
|-----------------|--------------------------|
| FM: объем       | 2                        |
| AFM             | ВЫКЛ                     |
| Источник FM     | Руч.                     |
| Режим AFM       | Осциллогр.               |
| Исх. UA         | 0                        |
| Оценка КТГ      | ВЫКЛ                     |
| Быстр.прим.     | ВЫКЛ                     |
| Прод.совп.ЧСС.  | 30 с                     |
| Ошиб. совп. ЧСС | 5 у/м                    |

(6) Настройка мониторинга

| Элемент               | Настройки «по умолчанию» |
|-----------------------|--------------------------|
| Объем плода           | 0                        |
| Автопечать            | ВЫКЛ                     |
| Информация о пациенте | ВЫКЛ                     |

3. Техническое обслуживание пользователя

(1) Дата и время

| Элемент     | Настройки «по умолчанию» |
|-------------|--------------------------|
| Дата        | Текущее время системы    |
| Время       | Текущее время системы    |
| Формат даты | (ДД-ММ-ГГГГ)             |
| Период 24 ч | ВЫКЛ                     |

(2) Звуковой сигнал

| Элемент               | Настройки «по умолчанию» |
|-----------------------|--------------------------|
| Громкость             |                          |
| Мин. громкость сигн.  | 2                        |
| Авт.увелич.громкости  | ВЫКЛ                     |
| Задерж.увел.громкости | 30 с                     |
| Пауза/сброс           |                          |
| Пауза                 | Приостановка сигнала     |
| Длит. паузы           | 2 мин                    |

Конфигурация «по умолчанию»

| Элемент                             | Настройки «по умолчанию» |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Авар.свет.сигн.                     | ВКЛ. при сбросе          |
| Запрос сброс сигн.                  | ВКЛ                      |
| Запр.на откл.сигн.                  | ВКЛ                      |
| Другое                              |                          |
| Управление системы сигнализации CMS | ВКЛ                      |

(3) Настройка сети

| Элемент            | Настройки «по умолчанию» |
|--------------------|--------------------------|
| Протокол           |                          |
| Протокол           | Протокол CMS             |
| Тип сети           | Пров.                    |
| Проводная сеть     |                          |
| IP-адрес           | 200.200.200.100          |
| Маска подсети      | 255.255.255.0            |
| Шлюз               | 200.200.200.1            |
| Изменить MAC-адрес | ВЫКЛ                     |
| CMS                |                          |
| Ном.койк.в сети    | 1                        |
| IP сервера         | 200.200.200.100          |
| Измен.порт сервера | ВЫКЛ                     |

(4) Настройка языка

| Элемент | Настройки «по умолчанию» |
|---------|--------------------------|
| Язык    | Английский               |

(5) Настройка сканера

| Элемент  | Настройки «по умолчанию» |
|----------|--------------------------|
| Синхр. с | ИД пациента              |

(6) Деморежим

| Элемент   | Настройки «по умолчанию» |
|-----------|--------------------------|
| Деморежим | ВЫКЛ                     |

## Приложение V ЭМС



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR отвечает требованиям ЭМС.
- Необходимо соблюдать инструкции по ЭМС в данном Руководстве по эксплуатации при установке и использовании изделия.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу указанного монитора фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR. Чтобы защитить изделие от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- Следует обращаться к прилагаемому руководству и заявлению производителя.
- Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR, содержащий компоненты или схемы, чувствительные к магнитному полю, где расстояние разделения этих компонентов или схем не менее 0,15 м от указанных источников поля обеспечивается корпусом или физической конструкцией компонента во время предполагаемого использования, не нуждается в дальнейшей оценке на устойчивость к близлежащим магнитным полям в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не ставьте монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR на/под или близко к любому другому оборудованию. Если вам придется использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.
- Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR может по-прежнему подвергаться помехам от других устройств, даже если они соответствуют требованиям по излучению применимых национальных стандартов.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях, где отсутствует надлежащая защита от радиоприема.
- Использование любых компонентов или кабелей, не проданных производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Работа монитора фетального со значениями ниже минимальной амплитуды или минимального значения, указанных в данном руководстве, может привести к неточным результатам.
- Использование любых компонентов или кабелей, не указанных производителем, с устройством может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.

Таблица частоты передачи или частотного диапазона, типа модуляции и частотных характеристик, а также эффективной мощности излучения.

Таблица типов беспроводных частотных диапазонов и эффективной мощности излучения  
(применимо только к CF3R/CF3AR)

| Тип                      | Беспроводной датчик*                                                                        | Беспроводной основной блок                                                      |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Частота передачи         | IEEE802.11b/g/h (2.4G): 2,412–2,472 ГГц<br>IEEE802.11a (5G): 5,18–5,24 ГГц, 5,745–5,825 ГГц | IEEE802.11g/n/ac(2.4G): 2,412–2,472 ГГц<br>IEEE802.11a/n/ac(5G): 5,18–5,825 ГГц |
| Тип модуляции            | IEEE802.11 a/b/g/h                                                                          | IEEE802.11 a/c                                                                  |
| Частотные характеристики | IEEE802.11b/g/h (2.4G): 2400–2500 МГц<br>IEEE802.11a (5G): 4900–5845 МГц                    | IEEE802.11g/n/ac(2.4G): 2400–2500 МГц<br>IEEE802.11a/n/ac(5G): 4400–5000 МГц    |
| Мощность излучения       | IEEE802.11b/g/h (2.4G): 17,98 дБм<br>IEEE802.11a (5G): 12,68 дБм                            | IEEE802.11n/ac(2.4G): 21,5 дБм<br>IEEE802.11a(5G): 13,5 дБм                     |

Примечание: \* под «беспроводным датчиком» подразумеваются следующие компоненты: «Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода», «Беспроводной датчик ТОСО»

#### Список кабелей:

| № | Элемент                                                      | Длина (м) | С экранированием |
|---|--------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| 1 | Кабель питания, европейский стандарт                         | 3         | Нет              |
| 2 | Провод выравнивания потенциалов                              | 3         | Нет              |
| 3 | Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001                  | 3         | Нет              |
| 4 | Кабель для фетального стимулятора                            | 2         | Нет              |
| 5 | Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 | 2,5       | Да               |
| 6 | Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001                     | 2,5       | Да               |
| 7 | Кабель катетера внутриматочного давления IUPC                | 3         | Нет              |

#### Критически важные характеристики:

|    |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Точность измерения частоты сердечных сокращений плода ( $\pm 2$ у/м)                                                                                                                                                            |
| 2. | Точность измерения ТОСО (нелинейная точность: $\pm 10$ %)                                                                                                                                                                       |
| 3. | Запрещается использовать изделие с высокочастотным хирургическим оборудованием.                                                                                                                                                 |
| 4. | Не допускается возникновение волнового шума, артефактов или искажения изображения, а также ошибок отображаемых значений, которые могут быть связаны с физиологическими эффектами и способны повлиять на результаты диагностики. |
| 5. | Не допускается отображение некорректных значений, связанных с проводимой диагностикой.                                                                                                                                          |
| 6. | Не допускается отображение неверных указаний, относящихся к инструкциям по безопасности.                                                                                                                                        |

|    |                                                                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | Не допускается генерация непредвиденного или чрезмерного ультразвукового излучения.                                    |
| 8. | Не допускается непредвиденное или чрезмерное повышение температуры узла датчика.                                       |
| 9. | Узел датчика, предназначенный для внутреннего использования, не должен перемещаться непредвиденно или неконтролируемо. |

Таблица 1.

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение                                                                                                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR должен убедиться, что он используется в такой среде. |                         |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Испытание на излучение                                                                                                                                                                                                                    | Соответствие стандартам | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                   |
| РЧ-помехи<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                     | Группа 1                | Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является низким и не вызывает помех для близлежащих электронных устройств.                    |
| РЧ-помехи<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                     | Класс А                 | Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых домов и учреждений, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые в бытовых целях. |
| Гармонические искажения                                                                                                                                                                                                                   | Н/П                     |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения / фликер-излучение                                                                                                                                                                                                   | Н/П                     |                                                                                                                                                                                                                                                        |

Таблица 2.

| Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                    |                                                                             |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR должен убедиться, что он используется в такой среде. |                                                                             |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                           | Уровень испытания                                                           | Уровень соответствия                                                        | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Электростатический разряд (ESD)                                                                                                                                                                                                           | Контактный разряд: $\pm 8$ кВ<br>Воздушный разряд: $\pm 15$ кВ              | Контактный разряд: $\pm 8$ кВ<br>Воздушный разряд: $\pm 15$ кВ              | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                                                                                                           |
| Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам                                                                                                                                                      | На шнур питания: $\pm 2$ кВ<br>На входной/выходной провод: $\pm 1$ кВ       | На шнур питания: $\pm 2$ кВ<br>На входной/выходной провод: $\pm 1$ кВ       | Качество электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к типовым коммерческим или медицинским учреждениям.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Импульсные помехи                                                                                                                                                                                                                         | Дифференциальное напряжение: $\pm 1$ кВ<br>Синфазное напряжение: $\pm 2$ кВ | Дифференциальное напряжение: $\pm 1$ кВ<br>Синфазное напряжение: $\pm 2$ кВ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входном проводе сети                                                                                                                                             | 0 % $U_T$ для 0,5 цикла:<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°     | <5 % $U_T$ , продолжительность = 0,5 цикла ( $U_T$ sag >95 %)               | Качество электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к типовым коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 40 % $U_T$ для 1 цикла, однофазный: 0°                                      | 40 % $U_T$ , длительность = 5 циклов ( $U_T$ sag = 60 %)                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 70 % $U_T$ для 25/30 циклов, однофазный: 0°                                 | 70 % $U_T$ , длительность = 25 циклов ( $U_T$ sag = 30 %)                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                           | 0 % $U_T$ для 250/300 циклов                                                | <5 % $U_T$ , длительность = 5 с ( $U_T$ sag >95 %)                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Магнитное поле промышленной частоты                                                                                                                                                                                                       | 30 А/м;<br>50/60 Гц                                                         | 30 А/м<br>50/60 Гц                                                          | Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичной коммерческой или больничной среды.                                                                                                                                                                                                                                                                |

Примечание.  $U_T$  относится к напряжению сети переменного тока до применения уровня испытания.

Таблица 3.

| <b>Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость</b>                                                                                                                                                                                                  |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR должен убедиться, что он используется в такой среде.                                      |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Уровень испытания</b>     | <b>Уровень соответствия</b> | <b>Электромагнитная среда – руководство</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| РЧ-проводимость                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 В ср.кв.<br>150 кГц–80 МГц | 3 В ср.кв.                  | <p>Портативное и мобильное РЧ-коммуникационное оборудование не следует использовать вблизи какой-либо части монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR, включая его кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние разделения:</b></p> $d = [3.5 / V] \sqrt{P}$ $d = [0.35 / E1] \sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц--}2,7 \text{ ГГц}$ <p>Где <math>P</math> — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; <math>d</math> — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования местности, <sup>a</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот <sup>b</sup>.</p> <p>Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:</p>  |
| РЧ-излучение                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 В/м<br>80 МГц–2,7 ГГц      | 3 В/м                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p> |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

- а Прогнозирование теоретическим путем точных значений напряженности поля от стационарных РЧ-передатчиков, таких, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ (амплитудной модуляции) и FM (частотной модуляции) радиовещания и телевизионного вещания, невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR, превышает применимое соответствие требованиям по радиочастотам, следует провести наблюдение за монитором фетальным CF3/CF3A/CF3R/CF3AR, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR.
- б В диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4.

| <b>Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и монитором фетальным CF3/CF3A/CF3R/CF3AR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                        |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Монитор фетальный CF3/CF3A/CF3R/CF3AR предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь или клиент монитора фетального CF3/CF3A/CF3R/CF3AR может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и монитором фетальным CF3/CF3A/CF3R/CF3AR, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования. |                                                                      |                                        |                                             |
| <b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика /м</b> |                                        |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>150 кГц–80 МГц</b><br>$d = 1.2\sqrt{P}$                           | <b>80–800 МГц</b><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | <b>800 МГц–2,7 ГГц</b><br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 12                                                                   | 12                                     | 23                                          |
| Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения $d$ , в метрах (м), можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где $P$ — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.                                                                                                                                                                                            |                                                                      |                                        |                                             |
| Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                        |                                             |
| Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                      |                                        |                                             |

## Приложение VI Сокращения и термины

| Сокращение | Полное название                     |
|------------|-------------------------------------|
| ЧССм       | Частота сердечных сокращений матери |
| AFM        | Автоматическое движение плода       |
| MFM        | Ручное движение плода               |
| у/м        | Ударов в минуту                     |
| ЧССп       | Частота сердечных сокращений плода  |
| ЧСС        | Частота сердечных сокращений        |
| ТОСО       | Токография                          |

## **Приложение VII Ограничения ультразвукового мониторинга**

### **1. Принцип ультразвукового мониторинга**

Ультразвуковая волна отражается при столкновении с объектом. Когда объект движется в направлении источника звука, частота отраженной волны увеличивается; когда объект удаляется от источника звука, частота отраженной волны уменьшается. Это явление называется эффектом Доплера. Во время мониторинга плода ультразвуковой датчик размещается на месте измерения и излучает высокочастотные звуковые волны в брюшную полость матери. Ультразвуковая волна может отражаться обратно к датчику, если она сталкивается с органом, а движение органов вызывает эффект Доплера. Движение органов можно отобразить, измеряя отраженные волны.

Звуковые волны, излучаемые ультразвуковым датчиком, проникают в брюшную полость матери и отражаются обратно от сердца плода. Затем датчик принимает эхо-сигналы и передает их на монитор, который преобразует сигнал в звук сердцебиения плода и кривую частоты сердечных сокращений плода.

### **2. Артефакты при мониторинге сердечной деятельности плода**

#### **(1) Генерация артефактов**

Датчик обнаруживает звуковые волны, отраженные от сердца плода, но также могут быть приняты и обработаны звуковые волны, отраженные от кровеносных сосудов матери, что приводит к артефактам. Если эти артефакты не будут правильно распознаны, весьма вероятно, что медицинский персонал предпримет ненужные вмешательства или не обнаружит дистресс плода, не предприняв необходимых вмешательств.

Наиболее распространенными артефактами являются удвоение или уменьшение вдвое.

#### **(2) Удвоение**

Когда частота сердечных сокращений плода падает до 120 ударов в минуту или ниже, интервалы диастолы и сокращения сердца становятся настолько длинными, что монитор может интерпретировать два движения сердца одного сердечного сокращения как два отдельных сердечных сокращения. Это приводит к тому, что кривая частоты сердечных сокращений удваивается по сравнению с фактическим сердечным сокращением. Это явление обычно происходит во время периодов выраженной замедленной реакции и брадикардии, поскольку кривая частоты сердечных сокращений внезапно переключается на удвоенные фактические значения частоты сердечных сокращений.

#### **(3) Уменьшение вдвое**

Когда частота сердечных сокращений плода повышается, интервалы диастолы и сокращения сердца становятся настолько короткими, что монитор может интерпретировать два отдельных сердечных

сокращения как два движения сердца одного сердечного сокращения. Это приводит к тому, что кривая частоты сердечных сокращений становится вдвое меньше фактической частоты сердечных сокращений. Это явление обычно происходит во время тахикардии, и кривая частоты сердечных сокращений внезапно переключается на половину фактического значения частоты сердечных сокращений, которое врач может принять за «замедление» (децелерацию).

Однако, когда происходит удвоение или уменьшение вдвое, звук сердцебиения плода, издаваемый монитором, остается надежным. Поэтому при **внезапном изменении базового значения должен преобладать результат аускультации.**

#### (4) Взаимосвязь частоты сердечных сокращений матери и плода

Взаимосвязь частоты сердечных сокращений матери и плода чаще всего наблюдается во втором периоде родов. Сокращение мышц брюшного пресса из-за внутрибрюшного давления и сокращений матки влияет на получение сигнала сердечной деятельности плода. Тахикардия, повышенная частота сердечных сокращений матери (ЧССм), близкая к частоте сердечных сокращений плода (ЧССп) или достигающая ее, а также сигналы от аорты или других крупных сосудов могут быть приняты за ЧССп.

#### (5) Неустойчивые кривые/Выпадение сигнала

Чрезмерные схватки, частые движения плода и активность матери могут изменить положение датчика и сердца плода. Может быть получен слабый сигнал сердечной деятельности плода или даже отсутствие сигнала. Поэтому кривые частоты сердечных сокращений плода неустойчивы или даже исчезают.

Неустойчивые кривые и кратковременное выпадение сигнала являются распространенными явлениями. Однако, если это состояние сохраняется в течение длительного времени, это указывает на то, что датчик не нацелен на сердце плода, и положение датчика следует изменить.

### 3. Аудиовыход и отображение на экране

Как правило, звук сердцебиения плода, выдаваемый монитором, соответствует кривым ЧССп и значениям, отображаемым на экране.

Если сердце плода движется за пределы пути ультразвуковой волны, будет получен более слабый сигнал частоты сердечных сокращений плода и будет сильный мешающий сигнал, который обычно является частотой сердечных сокращений матери. После того как монитор получает смесь сигналов, он отфильтровывает материнский сигнал более низкой частоты и выдает сигнал частоты сердечных сокращений плода высокой частоты (то есть частоту сердечных сокращений плода). Сильный материнский сигнал, рассчитанный с помощью алгоритма монитора, показывает частоту сердечных сокращений матери.

Эта ситуация возникает нечасто. Если это происходит, это можно устранить, отрегулировав положение датчика.

Если есть какие-либо сомнения в отношении мониторинга плода, обратитесь к производителю.

## Приложение VIII Механический индекс (МИ) и Тепловой индекс (ТИ)

Тепловые и механические механизмы биологического воздействия ультразвука широко обсуждаются и в целом признаны научным сообществом. Ниже приводятся пояснения к МИ (механическому индексу) и ТИ (тепловому индексу) медицинского ультразвукового диагностического оборудования.

В процессе распространения ультразвука в биологической системе его энергия колебаний непрерывно поглощается средой и преобразуется в тепловую энергию, повышая ее собственную температуру. Если звуковая волна также вызывает определенный эффект в биологической системе, и при использовании других методов нагрева достигается такое же повышение температуры, и эффект повторяется, то причиной биологического эффекта является тепловой механизм.

Значение МИ (механического индекса) используется в качестве индикатора механического механизма действия ультразвука (например, кавитации). Он используется для оценки потенциала механических биологических эффектов. Примеры механических эффектов включают движение ультразвуковых волн давления вокруг сжимаемых пузырьков при их проникновении в биологические ткани и высвобождение энергии посредством распада переходных пузырьков под действием кавитации. МИ предназначен для указания на потенциальный риск механических эффектов ультразвука, таких как кавитация.

ТИ (тепловой индекс) — это отношение значения ослабленной акустической мощности в определенной точке к значению ослабленной акустической мощности, необходимому для повышения температуры ткани в этой точке на 1 градус. ТИ подразделяется на TIB, TIS и TIC в зависимости от теплофизических свойств ткани:

TIS: тепловой индекс мягких тканей, используется для оценки повышения температуры внутри мягких тканей или аналогичных тканей.

TIB: тепловой индекс костной ткани, используется для оценки повышения температуры внутри костной ткани, через которую проходит ультразвук, или аналогичных тканей.

TIC: тепловой индекс костей черепа, используется для оценки повышения температуры внутри костей черепа или поверхностных костей, таких как череп.

ТИ указывает на потенциальное повышение температуры в определенной точке по направлению ультразвукового луча.

Поскольку фактическое повышение температуры ультразвука является сложным и варьируется в зависимости от ткани человека и условий работы оборудования, увеличение значения ТИ не обязательно указывает на фактическое повышение температуры, но оператор должен знать, что

температура ткани повышается, и обращать на это внимание при клинической диагностике.

Клиническое использование медицинского ультразвукового диагностического оборудования должно соответствовать принципу ALARA (As Low As Reasonably Achievable) — настолько низко, насколько это разумно достижимо, то есть при получении необходимой клинической информации следует использовать максимально низкий уровень ультразвуковой мощности и минимальное время облучения, чтобы снизить риск использования изделия.

#### **Предупреждение об осторожном использовании**

Хотя о каких-либо побочных эффектах у пациентов или операторов, связанных с интенсивностью акустической энергии ультразвука, необходимой для работы диагностических ультразвуковых приборов, не сообщалось, все еще возможно, что такие биологические эффекты могут быть обнаружены в будущем. Поэтому ультразвук следует применять с осторожностью, на минимально возможном уровне акустической мощности и избегая длительного облучения.

## Приложение IX Отчеты об акустической мощности

Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001

| Индексный маркер                 |                                                     | МИ    | TIS            |                  | TIB            |                  | TIC |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|----------------|------------------|----------------|------------------|-----|
|                                  |                                                     |       | На поверхности | Под поверхностью | На поверхности | Под поверхностью |     |
| Максимальное значение индекса    |                                                     | 0,022 | 0,036          |                  | 0,150          |                  | --  |
| Значение компонента индекса      |                                                     |       | 0,036          | 0,011            | 0,150          | 0,068            |     |
| Связанные акустические параметры | pr,a at zMI (МПа)                                   | 0,022 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | P (мВт)                                             |       | 6              |                  | 6              |                  | --  |
|                                  | P1x1 (мВт)                                          |       | 7,640          |                  | 7,640          |                  |     |
|                                  | zs (см)                                             |       |                | 2,0              |                |                  |     |
|                                  | zb (см)                                             |       |                |                  |                | 2,0              |     |
|                                  | zMI (см)                                            | 2,0   |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Zpii,a (см)                                         | 2,0   |                |                  |                |                  |     |
|                                  | fawf (МГц)                                          | 1,000 | 1,000          |                  | 1,000          |                  | --  |
| Другая информация                | prr (Гц)                                            | 2000  |                |                  |                |                  |     |
|                                  | srr (Гц)                                            | 1     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | npps                                                | 1     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Ipa,a at Zpii,a (Вт/см <sup>2</sup> )               | 0,011 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Ispta,a at Zpii,a или Zsii,a (мВт/см <sup>2</sup> ) | 2,221 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Ispta at Zpii или Zsii (мВт/см <sup>2</sup> )       | 2,550 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | pr at Zpii (МПа)                                    | 0,024 |                |                  |                |                  |     |
| Настройки системы                | Глубина                                             | 2 см  |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Фокус                                               | 2 см  |                |                  |                |                  |     |
|                                  | /                                                   | /     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | /                                                   | /     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | /                                                   | /     |                |                  |                |                  |     |

## Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода

| Индексный маркер                 |                                                     | МИ    | TIS            |                  | TIB            |                  | TIC |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|----------------|------------------|----------------|------------------|-----|
|                                  |                                                     |       | На поверхности | Под поверхностью | На поверхности | Под поверхностью |     |
| Максимальное значение индекса    |                                                     | 0,029 | 0,158          |                  | 0,650          |                  | --  |
| Значение компонента индекса      |                                                     |       | 0,158          | 0,015            | 0,650          | 0,168            |     |
| Связанные акустические параметры | pr,a at zMI (МПа)                                   | 0,029 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | P (мВт)                                             |       | 26             |                  | 26             |                  | --  |
|                                  | P1×1 (мВт)                                          |       | 33,105         |                  | 33,105         |                  |     |
|                                  | zs (см)                                             |       |                | 2,0              |                |                  |     |
|                                  | zb (см)                                             |       |                |                  |                | 2,0              |     |
|                                  | zMI (см)                                            | 2,0   |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Zpii,a (см)                                         | 2,0   |                |                  |                |                  |     |
|                                  | fawf (МГц)                                          | 1,000 | 1,000          |                  | 1,000          |                  | --  |
| Другая информация                | prr (Гц)                                            | 2000  |                |                  |                |                  |     |
|                                  | srr (Гц)                                            | 1     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | npps                                                | 1     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | lpa,a at Zpii,a (Вт/см <sup>2</sup> )               | 0,017 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Ispta,a at Zpii,a или Zsii,a (мВт/см <sup>2</sup> ) | 3,113 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Ispta at Zpii или Zsii (мВт/см <sup>2</sup> )       | 3,573 |                |                  |                |                  |     |
|                                  | pr at Zpii (МПа)                                    | 0,031 |                |                  |                |                  |     |
| Настройки системы                | Глубина                                             | 2 см  |                |                  |                |                  |     |
|                                  | Фокус                                               | 2 см  |                |                  |                |                  |     |
|                                  | /                                                   | /     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | /                                                   | /     |                |                  |                |                  |     |
|                                  | /                                                   | /     |                |                  |                |                  |     |



046-00002168-00