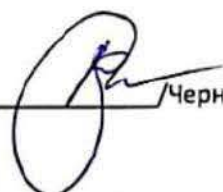


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"
Чернухо М.А.



Чернухо М.А.

«06» апреля 2026г.

Руководство по эксплуатации

медицинское изделие

Монитор фетальный серии CF, в моделях: CF5, CF5A, CF5 R, CF5A R,
CF8, CF8A, CF8 R, CF8A R

Авторское право

Версия: B00

№: 046-00002164-00

Пересмотр: февраль, 2025 г.

Название изделия: Монитор фетальный серии CF

Модель изделия: CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A 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

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. Компании «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 исключение 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

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

ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ	1-1
1.1 ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ БЕЗОПАСНОСТИ	1-1
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	1-1
1.3 СИМВОЛЫ	1-10
1.4 КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ	1-12
1.4.1 Окружающая среда	1-12
1.4.1.1 Сетевые требования	1-12
1.4.2 Интерфейс данных и устройств.....	1-12
1.4.3 Механизм контроля доступа пользователей	1-13
1.4.4 Обновление программного обеспечения системы безопасности	1-13
1.4.5 Информация о кибербезопасности	1-13
ГЛАВА 2 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ.....	2-15
2.1 ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	2-15
2.1.1 Состав	2-15
2.1.2 Назначение	2-30
2.1.3 Показания	2-30
2.1.4 Противопоказания	2-31
2.1.5 Возможные побочные действия	2-31
2.1.6 Область применения	2-31
2.1.7 Условия применения.....	2-31
2.1.8 Потенциальный пользователь	2-31
2.1.9 Предполагаемые пациенты	2-31
2.2 ВНЕШНИЙ ВИД МОНИТОРА.....	2-32
2.2.1 CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R	2-32
2.2.1.1 Вид спереди	2-32
2.2.1.2 Вид слева	2-33
2.2.1.3 Вид справа	2-34
2.2.1.4 Вид сзади	2-34
2.2.1.5 Вид снизу	2-35
2.2.2 CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R	2-36
2.2.2.1 Вид спереди	2-36
2.2.2.2 Вид слева	2-37
2.2.2.3 Вид справа	2-38
2.2.2.4 Вид сзади	2-38
2.2.2.5 Вид снизу	2-39
2.3 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ МОНИТОРА	2-39
2.3.1 Беспроводные датчики (только для CF5 R, CF5A R, CF8 R, CF8A R)	2-39
2.3.1.1 Дисплей беспроводных датчиков.....	2-40
2.3.1.2 Зарядка беспроводных датчиков.....	2-41
2.3.1.3 Состояние соединения	2-42
2.3.1.4 Мобильный мониторинг.....	2-42
2.3.1.5 Возобновление работы после прерывания.....	2-43
2.3.1.6 Отключение датчика	2-43
2.3.2 Проводные компоненты	2-43

2.3.2.1 Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001 и проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001.....	2-44
2.3.2.2 Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001	2-45
2.3.2.3 Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001	2-45
2.4 РАБОЧИЙ ЭКРАН.....	2-46
2.4.1 Информация о пациенте, информация о звуковом оповещении и значки состояния	2-47
2.4.2 Область формы волны	2-48
2.4.3 Быстрые клавиши.....	2-48
2.4.4 Интерфейсы мониторинга	2-51
2.4.4.1 Экран для фетального мониторинга.....	2-51
2.4.4.2 Экран мониторинга матери	2-54
2.4.4.3 Экран мониторинга состояния матери и плода.....	2-55
ГЛАВА 3 УСТАНОВКА И ПОДГОТОВКА	3-1
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
ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИЯ	4-1
4.1 ОСНОВНОЕ МЕНЮ	4-1
4.2 НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	4-1
4.2.1 Громкость	4-1
4.2.2 Яркость экрана	4-2
4.2.3 Единицы измерения	4-2
4.2.4 Цвет модуля	4-2
4.2.5 Ночной режим.....	4-2
4.2.6 Цвет экрана	4-3
4.2.7 Пользовательские комбинации клавиш	4-3
4.2.8 Настройка DICOM	4-3
4.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	4-4
4.3.1 Дата и время	4-4
4.3.1.1 Настройка даты и времени	4-4
4.3.1.2 Синхронизация времени по NTP	4-4
4.3.2 Звуковой сигнал	4-4
4.3.3 Управление конфигурацией.....	4-4
4.3.4 Модуль	4-5
4.3.5 Настройка сети	4-5

4.3.5.1 Сетевой протокол и тип сети.....	4-5
4.3.5.2 Проводная сеть	4-5
4.3.5.3 Подключение к системе центрального акушерского мониторинга	4-5
4.3.5.4 Настройка HL7	4-7
4.3.5.5 Настройка DICOM.....	4-7
4.3.6 Настройка языка.....	4-7
4.3.7 Версия	4-7
4.3.8 Информация аккумулятора.....	4-7
4.3.9 Настройка сканера	4-7
4.3.10 Настройка печати	4-8
4.3.11 Место монитора.....	4-8
4.3.12 Деморежим.....	4-9
4.3.13 Управление информацией о пациенте	4-9
4.3.14 Управление файлами пациентов	4-9
4.3.15 Диапазон формы волны FHR.....	4-9
4.4 ЭКРАНЫ	4-10
4.5 РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ	4-10
4.5.1 Режим мониторинга.....	4-10
4.5.2 Ночной режим.....	4-10
4.5.3 Деморежим.....	4-11
ГЛАВА 5 ФЕТАЛЬНЫЙ МОНИТОРИНГ.....	5-1
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 ЧССп1/2/3	5-5
5.5.1 Переключатель сигнала звукового оповещения	5-5
5.5.2 Уровень звукового сигнала	5-5
5.5.3 Предел срабатывания аварийного 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
5.8.4 Мониторинг тройной ЧССп с помощью ультразвука	5-12
5.8.4.1 Этапы работы	5-12
5.8.4.2 Проверка перекрытия сигналов (SOV)	5-12
5.8.4.3 Смещение ЧССп3	5-12
5.9 Мониторинг ЭКГ плода (DECG)	5-12
5.9.1 Принцип применения	5-12
5.9.2 Подключение и мониторинг	5-13
5.10 Мониторинг ТОСО	5-14
5.10.1 Тестирование датчиков ТОСО	5-14
5.10.2 Мониторинг ТОСО с помощью датчика ТОСО	5-15
5.10.2.1 Подготовка	5-15
5.10.2.2 Закрепление датчика ТОСО на пациенте	5-15
5.11 Мониторинг внутриутробного давления (IUP)	5-16
5.11.1 Принцип применения	5-16
5.11.2 Подключение и мониторинг	5-16
5.12 Мониторинг движения плода	5-17
5.12.1 Мониторинг AFM	5-17
5.12.2 Мониторинг MFM	5-18
5.13 Запуск мониторинга	5-18
5.13.1 Ввод информации о пациенте	5-18
5.13.1.1 Автоидентификатор	5-18
5.13.1.2 Сканирование идентификатора пациента	5-18
5.13.1.3 Редактирование информации о пациенте	5-19
5.14 ПЕРЕНОС КРОВАТИ	5-20
ГЛАВА 6 МОНИТОРИНГ СОСТОЯНИЯ МАТЕРИ	6-1
6.1 Мониторинг ЭКГ МАТЕРИ	6-1
6.1.1 Обзор	6-1
6.1.2 Информация о безопасности	6-1
6.1.3 Дисплей ЭКГ	6-2
6.1.4 Этапы мониторинга	6-3
6.1.4.1 Подготовка кожи	6-3
6.1.4.2 Подключение кабеля ЭКГ	6-3
6.1.4.3 Установка электродов ЭКГ	6-3
6.1.4.4 Установка электродов для мониторинга ЭКГ по 3 отведениям	6-4
6.1.4.5 Установка электродов для мониторинга ЭКГ по 5 отведениям	6-4
6.1.5 Настройка ЭКГ	6-6
6.1.5.1 Установка названия отведений для отображаемой формы волны ЭКГ	6-6

6.1.5.2 Установка режима фильтрации ЭКГ	6-6
6.1.5.3 Установка режекторного фильтра	6-6
6.1.5.4 Установка усиления ЭКГ/ЭКГ2	6-7
6.1.5.5 Установка типа отведения ЭКГ	6-7
6.1.5.6 Установка громкости QRS	6-7
6.1.5.7 Установка умного отведения	6-7
6.1.5.8 Анализ ЭКГ	6-8
6.1.5.9 Установка звукового сигнала ЭКГ	6-8
6.1.5.10 Установка источника звукового сигнала	6-9
6.1.6 Установка модуля ЭКГ	6-9
6.1.6.1 Установка стандарта ЭКГ	6-9
6.1.6.2 Установка частоты фильтра Notch	6-9
6.1.6.3 Калибровка ЭКГ	6-9
6.2 МОНИТОРИНГ ДЫХАНИЯ МАТЕРИ	6-9
6.2.1 Информация о безопасности	6-10
6.2.2 Отображение дыхательных движений	6-10
6.2.3 Размещение электродов	6-10
6.2.3.1 Оптимизация позиции отведения	6-11
6.2.4 Настройка дыхательных движений	6-11
6.2.4.1 Установка дыхательных кабелей	6-11
6.2.4.2 Установка усиления	6-12
6.2.4.3 Установка фильтра	6-12
6.2.4.4 Установка звукового сигнала дыхательных движений	6-12
6.2.4.5 Установка звукового сигнала об апноэ	6-12
6.2.4.6 Установка уровня звукового сигнала при апноэ	6-13
6.2.4.7 Установка таймаута апноэ	6-13
6.3 МОНИТОРИНГ SpO ₂ МАТЕРИ	6-13
6.3.1 Обзор	6-13
6.3.2 Определение типа датчика SpO ₂	6-14
6.3.3 Информация о безопасности	6-15
6.3.3.1 Специфическая информация о Masimo SpO ₂	6-20
6.3.4 Ограничения на измерения	6-21
6.3.5 Отображение SpO ₂	6-22
6.3.6 Испытание точности SpO ₂ и ЧП	6-22
6.3.7 Этапы мониторинга	6-23
6.3.7.1 Размещение датчика SpO ₂	6-23
6.3.7.2 Этапы измерения SpO ₂ «Комен»	6-23
6.3.7.3 Этапы измерения SpO ₂ «Масимо»	6-23
6.3.8 Настройка SpO ₂	6-23
6.3.8.1 Настройка чувствительности (применимо только для SpO ₂ «Масимо»)	6-23
6.3.8.2 Дисплей PI	6-24
6.3.8.3 Установка сигнала IQ	6-24
6.3.8.4 Установка интеллектуального тона (применимо только для Masimo SpO ₂)	6-24
6.3.8.5 Установка среднего времени	6-25
6.3.8.6 Установка звукового оповещения SpO ₂	6-25

6.3.8.7 Установка сигнала тревоги НИАД на той же стороне	6-25
6.3.9 Настройка ЧП.....	6-26
6.3.9.1 Настройка источника ЧП	6-26
6.3.9.2 Настройка громкости импульса	6-26
6.3.9.3 Установка звукового сигнала ЧП	6-27
6.3.9.4 Установка источника звукового сигнала ЧП.....	6-27
6.4 МОНИТОРИНГ НИАД МАТЕРИ.....	6-27
6.4.1 Информация о безопасности.....	6-28
6.4.2 Ограничения на измерения.....	6-29
6.4.3 Отображение НИАД	6-30
6.4.4 ЧП НИАД.....	6-31
6.4.4.1 Установка режима измерения	6-31
6.4.4.2 Установка интервала измерения	6-31
6.4.4.3 Установка начального давления	6-32
6.4.4.4 Конечный тон НИАД.....	6-32
6.4.4.5 Установка сигнала НИАД.....	6-32
6.4.5 Установка модуля НИАД.....	6-32
6.4.5.1 Тест протечки	6-32
6.4.5.2 Проверка НИАД.....	6-32
6.4.5.3 Таймаут НИАД	6-32
6.4.6 Старт НИАД.....	6-33
6.4.6.1 Подготовка измерения	6-33
6.4.6.2 Запуск ручного измерения.....	6-34
6.4.6.3 Измерение начального интервала	6-34
6.4.6.4 Запуск измерения часов	6-34
6.4.6.5 Запуск НИАД STAT.....	6-35
6.4.6.6 Измерение начальной последовательности	6-35
6.4.7 Остановка НИАД.....	6-36
6.4.7.1 Остановка текущего измерения.....	6-36
6.4.7.2 Остановка НИАД STAT.....	6-36
6.4.7.3 Остановка всех измерений НИАД.....	6-36
6.5 МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУРЫ МАТЕРИ	6-36
6.5.1 Измерение температуры	6-36
6.5.2 Отображение температуры	6-37
6.5.3 Установка звукового сигнала температуры	6-37
ГЛАВА 7 ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ	7-1
7.1 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	7-1
7.2 ТИПЫ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА.....	7-2
7.3 СИГНАЛЫ ЗВУКОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ	7-2
7.3.1 Индикатор оповещения	7-2
7.3.2 Звуковой сигнал	7-2
7.3.3 Оповестительные сообщения	7-3
7.3.4 Мигание параметра звукового сигнала	7-3
7.3.5 Значки состояния звукового оповещения	7-3
7.4 ПАРАМЕТР ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ВКЛ/ВЫКЛ	7-4

7.5 УРОВНИ ЗВУКОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ	7-4
7.5.1 Установка уровня сигнала	7-4
7.6 УСТАНОВКА ПРЕДЕЛА СИГНАЛА	7-5
7.7 НАСТРОЙКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА.....	7-5
7.7.1 Громкость	7-5
7.7.2 Пауза/сброс.....	7-6
7.7.2.1 Приостановка сигнала	7-7
7.7.2.2 Приостановка звукового сигнала	7-7
7.7.2.3 Выключение сигнала	7-7
7.7.2.4 Выключение звука сигнала	7-8
7.7.2.5 Интервал предупр.....	7-8
7.7.3 Другое	7-9
7.7.3.1 Время задержки сигнала	7-9
7.8 СБРОС ЗВУКОВОГО СИГНАЛА.....	7-9
7.8.1 Сброс физиологического сигнала	7-10
7.8.2 Сброс технического звукового сигнала	7-10
7.9 ТЕСТ СИСТЕМЫ ОПОВЕЩЕНИЯ.....	7-10
ГЛАВА 8 ОБЗОР.....	8-1
8.1 ОБЗОР	8-1
8.2 ПОИСК ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	8-1
8.3 ОБЗОР ПЛОДА	8-2
8.3.1 Вход/выход из интерфейса обзора плода	8-2
8.3.2 Интерфейс обзора фетального мониторинга	8-3
8.3.3 Печать формы волны фетального мониторинга	8-4
8.4 ОБЗОР ОПОВЕЩЕНИЯ.....	8-4
8.4.1 Вход/выход из интерфейса обзора сигналов	8-4
8.4.2 Интерфейс обзора сигналов оповещения	8-4
ГЛАВА 9 ПЕЧАТЬ	9-1
9.1 ОБЗОР	9-1
9.2 ВНЕШНИЙ ПРИНТЕР	9-1
9.3 БУМАГА ДЛЯ ЗАПИСЕЙ.....	9-1
9.4 НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ.....	9-2
9.4.1 Настройка записи фетального мониторинга	9-2
9.4.1.1 Скор. бумаги.....	9-3
9.4.1.2 Длительность Печати	9-3
9.4.1.3 Самодиагностика печати	9-3
9.4.1.4 Конечный тон	9-4
9.4.1.5 Громкость конечного тона	9-4
9.4.1.6 Смещение ЧССп2/ЧССп3	9-4
9.4.1.7 Интервал печати заголовка.....	9-4
9.4.1.8 Отдельная печать	9-4
9.4.1.9 Кэширование данных	9-5
9.4.1.10 Печать ЧССм	9-5
9.4.1.11 Печать оценки КТГ	9-5
9.4.1.12 Фетальный анализ.....	9-6

9.4.1.13 Канал анализа плода	9-7
9.4.2 Настройка записи мониторинга матери	9-8
9.4.3 Настройка Отчета	9-8
9.4.3.1 Тип отчета	9-8
9.4.3.2 Разрешение	9-9
9.4.3.3 Длительность Печати	9-9
9.4.3.4 Переключение ЧССп1/ЧССп2/ЧССп3	9-9
9.4.3.5 Печать оценки КТГ	9-9
9.4.3.6 Запуск печати	9-9
9.5 МАРКЕРЫ СОБЫТИЙ	9-9
9.6 НАЧАЛО ЗАПИСИ/ПЕЧАТИ	9-10
9.6.1 Начало записи вручную	9-10
9.6.2 Запуск печати	9-10
9.6.3 Автоматический запуск записи	9-10
9.7 ОСТАНОВКА ЗАПИСИ/ПЕЧАТИ	9-11
9.7.1 Остановка записи вручную	9-11
9.7.2 Автоматическое прекращение записи/печати	9-11
9.8 ПОДАЧА БУМАГИ	9-11
9.9 УСТРАНЕНИЕ ЗАМЯТИЯ БУМАГИ	9-11
9.10 ОЧИСТКА РЕГИСТРАТОРА	9-12
ГЛАВА 10 ОЦЕНКА КТГ	10-1
ГЛАВА 11 АККУМУЛЯТОР	11-1
11.1 ОБЗОР	11-1
11.2 ПРОСМОТР ИНФОРМАЦИИ ОБ АККУМУЛЯТОРЕ	11-2
11.3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АККУМУЛЯТОРА	11-2
11.3.1 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора	11-2
11.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора	11-2
11.4 УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА	11-3
ГЛАВА 12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	12-1
12.1 ОБЗОР	12-1
12.2 ОЧИСТКА МОНИТОРА	12-3
12.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ МОНИТОРА	12-3
12.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОМПОНЕНТОВ	12-3
12.4.1 Очистка и дезинфекция манжеты НИАД	12-3
12.4.2 Очистка и дезинфекция других компонентов	12-5
12.4.2.1 Очистка компонентов	12-5
12.4.2.2 Дезинфекция компонентов	12-5
12.5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ	12-6
ГЛАВА 13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13-1
13.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ	13-1
13.2 СРОК СЛУЖБЫ МНОГОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ	13-2
13.3 СРОК ГОДНОСТИ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ	13-2
13.4 ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	13-3
13.5 МЕТОДЫ И ЭТАПЫ ИСПЫТАНИЯ	13-3
13.5.1 Визуальный осмотр	13-4

13.5.2 Проверка при запуске	13-4
13.5.3 Проверка регистратора	13-4
13.5.4 Проверка аккумулятора	13-4
13.5.5 Утилизация монитора и компонентов	13-4
13.6 Калибровка ЭКГ	13-5
13.7 ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ НИАД	13-5
13.8 ПРОВЕРКА НИАД	13-5
13.9 ИСПЫТАНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ДАТЧИКОВ.....	13-6
13.10 ТЕСТИРОВАНИЕ ДАТЧИКОВ ТОСО	13-6
ГЛАВА 14 УПАКОВКА	14-1
ГЛАВА 15 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15-1
ГЛАВА 16 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	16-1
ГЛАВА 17 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ КАНЦЕРОГЕННЫХ, МУТАГЕННЫХ ИЛИ ТОКСИЧНЫХ ВЕЩЕСТВ.....	17-1
ГЛАВА 18 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ И РАДИОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ.....	18-1
ГЛАВА 19 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	19-1
19.1 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ДЕЙСТВУЮЩИХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	19-1
19.2 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	19-3
Приложение I Компоненты, входящие в состав	I-1
Приложение II Технические характеристики изделия	II-1
Приложение III Информация о системных аварийных сигналах	III-1
Приложение IV Конфигурация «по умолчанию»	IV-1
Приложение V ЭМС	V-1
Приложение VI Сокращения и термины.....	VI-1
Приложение VII Ограничения ультразвукового мониторинга	VII-1
Приложение VIII Механический индекс (МИ) и Тепловой индекс (ТИ)	VIII-1
Приложение IX Отчет об акустической мощности	IX-1

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.
- Изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

- 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 наблюдайте 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.
- Только ЭКГ, SpO₂, артериальное давление и температура, применяемые в мониторе, защищены от дефибрилляции. При подаче электрического тока на пациента с помощью дефибриллятора держите другие вспомогательные приспособления подальше от пациента; в противном случае изделие может быть повреждено или пациент может подвергнуться опасности.
- Если используются электроды, входящие в состав, в соответствии с инструкцией производителя. После дефибрилляции дисплей восстановится в течение 10 с.

- 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 и трубки НИАД 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.
- Не используйте одноразовые электроды ЭКГ повторно. Не используйте их, если упаковка повреждена.
- 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.
- Использование данного монитора для контроля артериального давления у пациентов с выраженной склонностью к кровотечениям может вызвать локальное кровотечение. С осторожностью применять у пациентов с серповидно-клеточной болезнью.
- 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.
- Постоянное использование пальцевого зажима SpO₂-зонда может вызывать дискомфорт, особенно у пациентов с нарушениями микроциркуляции. Рекомендуется не устанавливать зонд более чем на четыре часа за раз.
- Некоторым пациентам следует более тщательно исследовать место измерения SpO₂ зондом. Не помещайте зонд на отечные или ослабленные участки.
- Не проводите измерение НИАД на инфузированных или интубированных конечностях. Не прикладывайте манжету к ране.
- 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.
- 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.
- 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 аккумуляторы гораздо

меньше времени, чем обычно, значит, срок службы аккумулятора истек и требуется новая. 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.



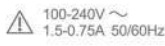
ПРИМЕЧАНИЕ

- 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
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF		Рабочая часть типа CF
IPX2	Степень защиты корпуса от проникновения воды и пыли (код IP)	IP68	Степень защиты датчиков от проникновения воды и пыли (код IP)
	USB порт		Компьютерная сеть
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	HDMI	Порт HDMI
	Индикатор аккумулятора		Серийный интерфейс
	Индикатор питания переменного тока		Перезаряжаемый аккумулятор
	Эквипотенциальное заземление	 100-240V ~ 1.5-0.75A 50/60Hz	Разъем питания переменного тока
	Временное отключение звукового сигнала		Возврат системы сигнализации в исходное состояние
	Подавление сигнала опасности		Отключение звукового сигнала
	ВЫКЛ		Подавление сигнала опасности

Символы	Описание	Символы	Описание
	Индикатор качества сигнала		ВКЛ
	Переключение между уменьшенным и полным экраном		Поиск
	Разъемы для ультразвуковых датчиков ЧСС плода и датчиков и TOCO, 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		Перечисление сигналов в хронологическом или обратнo-хронологическом порядке
 EXT.1	Разъем фетального стимулятора плода		Сила сигнала
 MARK	Разъем для подключения маркера событий фетального	ECG 	Разъем ЭКГ
TEMP 	Разъем ТЕМП	NIBP 	Разъем НИАД
	Руководство по размещению датчика-	SpO ₂ 	Разъем SpO ₂

● 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
	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) 3 (сторона датчика)	Протокол UART; 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

Для идентификации пользователя как обычного пользователя, персонала по обслуживанию оборудования или системного администратора предусмотрены различные пароли.

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 CF5

Состав:

1. Монитор фетальный CF5 – 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 4400 мАч, модель 3S2P18650-1шт.
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. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
21. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;

22. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
25. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» перевернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
29. Одноцветный датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
30. Одноцветный датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
31. Одноцветный датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
32. Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;
33. Многоцветный датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
34. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
35. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
36. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
37. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
38. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
39. Многоцветный датчик температуры для взрослых, кожный, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
40. Многоцветный датчик температуры для взрослых, кожный, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
41. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
42. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
43. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
44. Многоцветный ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
45. Одноцветный ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
46. Одноцветный ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
47. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
48. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;

49. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
50. Основание колесное для основного блока CF5 (при необходимости) - 1шт.
51. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
52. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
53. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
54. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
55. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF5A

Состав:

1. Монитор фетальный CF5A – 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-KM - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 4400 мАч, модель 3S2P18650-1шт.
7. Многоцветный 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. Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
12. Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
13. Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
21. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;

22. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
25. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» перевернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Одноцветный датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Одноцветный датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
29. Одноцветный датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
30. Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;
31. Многоцветный датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
32. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
33. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
34. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
35. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
36. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
37. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наконечный, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
38. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наконечный, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
39. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
40. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
41. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
42. Многоцветный ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
43. Одноцветный ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
44. Одноцветный ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
45. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
46. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
47. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
48. Основание колесное для основного блока CF5 (при необходимости) - 1шт.
49. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;

50. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
51. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
52. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
53. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF5 R

Состав:

1. Монитор фетальный CF5 R
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-KM - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 4400 мАч, модель 3S2P18650-1шт.
7. Многоцветный 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. Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
21. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
22. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;

25. Многоцветный аналоговый датчик SpO₂ «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоцветный аналоговый датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Многоцветный аналоговый датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Многоцветный аналоговый датчик SpO₂ «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
29. Одноцветный датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
30. Одноцветный датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
31. Одноцветный датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
32. Удлинительный кабель SpO₂ «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;
33. Многоцветный датчик SpO₂ «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
34. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
35. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
36. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
37. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
38. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
39. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наклеиваемый, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
40. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наклеиваемый, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
41. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
42. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
43. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
44. Многоцветный ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
45. Одноцветный ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
46. Одноцветный ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
47. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
48. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
49. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
50. Основание колесное для основного блока CF5 (при необходимости) - 1шт.
51. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
52. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
53. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, мо-

- дель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
54. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
55. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF5A R

Состав:

1. Монитор фетальный CF5A R – 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 4400 мАч, модель 3S2P18650-1шт.
7. Многоцветный 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. Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
12. Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
13. Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
21. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
22. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» перевернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не бо-

- лее 10 шт.;
25. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 26. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 27. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 28. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 29. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 30. Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 31. Многоразовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 32. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
 33. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
 34. Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 35. Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 36. Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 37. Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 38. Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 39. Бумага для записей, модель GTB305-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
 40. Бумага для записей, модель GTB306-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
 41. Бумага для записей, модель GTB309-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
 42. Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
 43. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
 44. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
 45. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 46. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
 47. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
 48. Основание колесное для основного блока CF5 (при необходимости) - 1шт.
 49. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
 50. Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
 51. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
 52. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
 53. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF8

Состав:

1. Монитор фетальный CF8 – 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 5500 мАч, модель CMLI2X3I002B -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. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
21. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
22. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
25. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных раз-

- деляемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Многоцветный аналоговый датчик SpO₂ «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
29. Одноцветный датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
30. Одноцветный датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
31. Одноцветный датчик SpO₂ «Комен» перевернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
32. Удлинительный кабель SpO₂ «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;
33. Многоцветный датчик SpO₂ «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
34. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
35. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
36. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
37. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
38. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
39. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наклеиваемый, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
40. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наклеиваемый, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
41. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
42. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
43. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
44. Многоцветный ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
45. Одноцветный ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
46. Одноцветный ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
47. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
48. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
49. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
50. Основание колесное для основного блока CF8 (при необходимости) - 1шт.
51. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
52. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
53. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
54. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
55. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF8A

Состав:

1. Монитор фетальный CF8A – 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-KM - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 5500 мАч, модель CMLI2X3I002B -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. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
12. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
13. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
21. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
22. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
25. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый,

- модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 29. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 30. Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) -1шт.
 31. Многоразовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 32. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
 33. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
 34. Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 35. Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 36. Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
 37. Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель TAS03-09 (при необходимости) -не более 3 шт.;
 38. Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 39. Бумага для записей, модель GTB305-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
 40. Бумага для записей, модель GTB306-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
 41. Бумага для записей, модель GTB309-КМ (при необходимости) - не более 5 шт.;
 42. Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
 43. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
 44. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
 45. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 46. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
 47. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
 48. Основание колесное для основного блока CF8 (при необходимости) -1шт.
 49. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
 50. Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
 51. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
 52. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
 53. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF8 R

Состав:

1. Монитор фетальный CF8 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 - не более 3 шт.;
5. Бумага для записей, модель GTB303-КМ - не более 5 шт.;
6. Аккумулятор 5500 мАч, модель CMLI2X3I002B -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. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
21. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
22. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
25. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
29. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
30. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;

31. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
32. Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;
33. Многоцветный датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
34. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
35. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
36. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
37. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
38. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
39. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наконечный, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
40. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наконечный, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
41. Бумага для записей, модель GTB305-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
42. Бумага для записей, модель GTB306-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
43. Бумага для записей, модель GTB309-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
44. Многоцветный ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
45. Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
46. Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
47. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
48. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
49. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
50. Основание колесное для основного блока CF8 (при необходимости) - 1шт.
51. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
52. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
53. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
54. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
55. Кабель катетера внутриматочного давления IUPC (при необходимости) - не более 3 шт.;

Монитор фетальный CF8A R

Состав:

1. Монитор фетальный CF8A R -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-KM - не более 5 шт.;

6. Аккумулятор 5500 мАч, модель CMLI2X3I002B -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. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002 (при необходимости) - не более 5 шт.;
12. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031 (при необходимости) - не более 5 шт.;
13. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052 (при необходимости) - не более 5 шт.;
14. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006 (при необходимости) - не более 5 шт.;
15. Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033 (при необходимости) - не более 5 шт.;
16. Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060 (при необходимости) - не более 5 шт.;
17. Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
18. Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим (при необходимости) - не более 5 шт.;
19. Одноразовые электроды для взрослых (12шт/упак) (при необходимости) - не более 5 шт.;
20. Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
21. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009 (при необходимости) - не более 10 шт.;
22. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
23. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007 (при необходимости) - не более 10 шт.;
24. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013 (при необходимости) - не более 10 шт.;
25. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 (при необходимости) - не более 10 шт.;
26. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015 (при необходимости) - не более 10 шт.;
27. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020 (при необходимости) - не более 10 шт.;
28. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021 (при необходимости) - не более 10 шт.;
29. Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024 (при необходимости) - не более 10 шт.;
30. Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133 (при необходимости) - не более 10 шт.;

31. Многоцветный датчик SpO₂ «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050 (при необходимости) - не более 10 шт.;
32. Трубка для манжеты НИАД, длина 2м (при необходимости) - не более 10 шт.;
33. Трубка для манжеты НИАД, длина 3м (при необходимости) - не более 10 шт.;
34. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
35. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002 (при необходимости) - не более 10 шт.;
36. Многоцветная манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003 (при необходимости) - не более 10 шт.;
37. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наконечный, модель TAS03-09 (при необходимости) - не более 3 шт.;
38. Многоцветный датчик температуры для взрослых, наконечный, модель CM-M03-001 (при необходимости) - не более 3 шт.;
39. Бумага для записей, модель GTB305-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
40. Бумага для записей, модель GTB306-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
41. Бумага для записей, модель GTB309-KM (при необходимости) - не более 5 шт.;
42. Многоцветный ремень для фиксации датчика, синий - не более 20 шт.;
43. Одноцветный ремень для фиксации датчика, розовый (при необходимости) - не более 20 шт.;
44. Одноцветный ремень для фиксации датчика, синий (при необходимости) - не более 20 шт.;
45. Настенный кронштейн CF5/CF8 (при необходимости) - не более 3 шт.;
46. Пластина для настенного кронштейна (при необходимости) - не более 3 шт.;
47. Провод выравнивания потенциалов (при необходимости) - не более 3 шт.;
48. Основание колесное для основного блока CF8 (при необходимости) - 1шт.
49. Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100 (при необходимости) - не более 5 шт.;
50. Многоцветный кабель для прямой ЭКГ плода DECG (при необходимости) - не более 3 шт.;
51. Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 (при необходимости) - не более 5 шт.;
52. Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E (при необходимости) - не более 5 шт.;
53. 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 CF5, CF5A, CF5 R, CF5A R, CF8, CF8A, CF8 R, CF8A R предназначены для определения частоты сердечных сокращений плода, параметра ТОСО, прямой ЭКГ плода DECG, внутриматочного давления IUPC, а также ЭКГ уровня кислорода в крови SpO₂, температуры, артериального давления и дыхания матери.

2.1.3 Показания

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

Модели CF5, CF5A, CF5 R, CF5A R, CF8, CF8A, CF8 R, CF8A R применяются для определения частоты сердечных сокращений плода, параметра TOCO, прямой ЭКГ плода DECG, внутриматочного давления IUPC, а также ЭКГ уровня кислорода в крови SpO₂, температуры, артериального давления и дыхания матери.

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 действия.

2.1.6 Область применения

Акушерство и гинекология.

2.1.7 Условия применения

Монитор фетальный может использоваться в родильном зале, в комнате для дородового 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

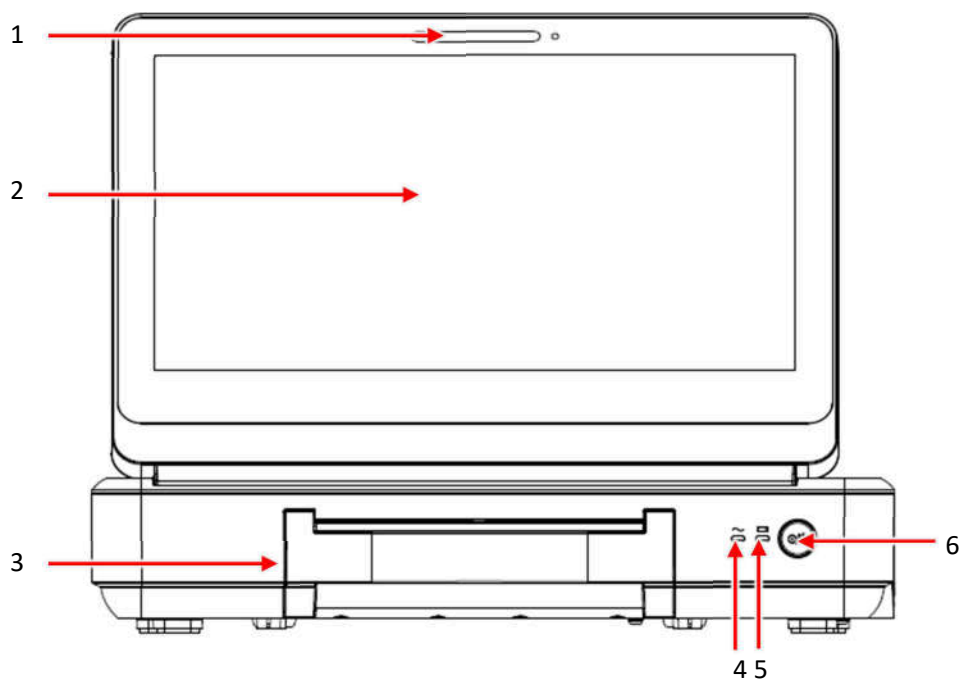
Серии CF5 и CF8 в основном отличаются размером дисплея:

CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R: 13,3 дюйма

CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R: 15,6 дюйма

2.2.1 CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R

2.2.1.1 Вид спереди



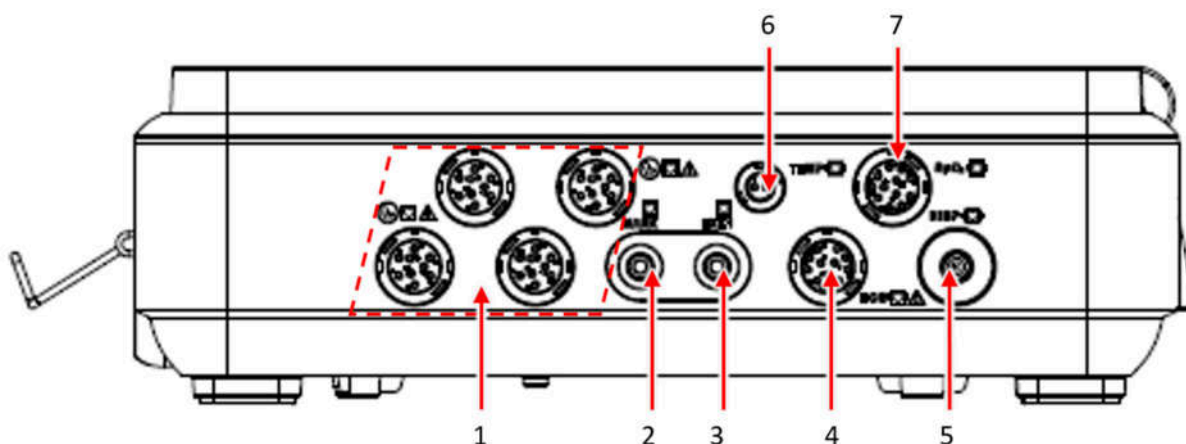
1. Индикатор оповещения
 - ◆ Он показывает уровень звукового оповещения с помощью различных цветов и частоты мигания.
2. Дисплей (сенсорный экран)
 - ◆ Интерфейс программного обеспечения отображается на дисплее, а для выбора или изменения настроек коснитесь экрана.
3. Отсек для бумаги
4. Индикатор питания 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.

2.2.1.2 Вид слева



(1) Разъемы для ультразвуковых датчиков ЧСС плода и датчиков 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

(2) Разъем для подключения маркера фетальных событий

(3) Разъем стимулятора плода

(4) Разъем ЭКГ

(5) Разъем НИАД

(6) Разъем темп

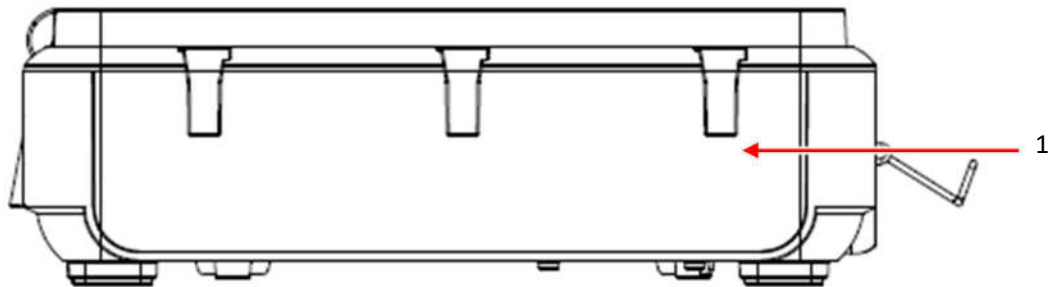
(7) Разъем SpO2



ПРИМЕЧАНИЕ

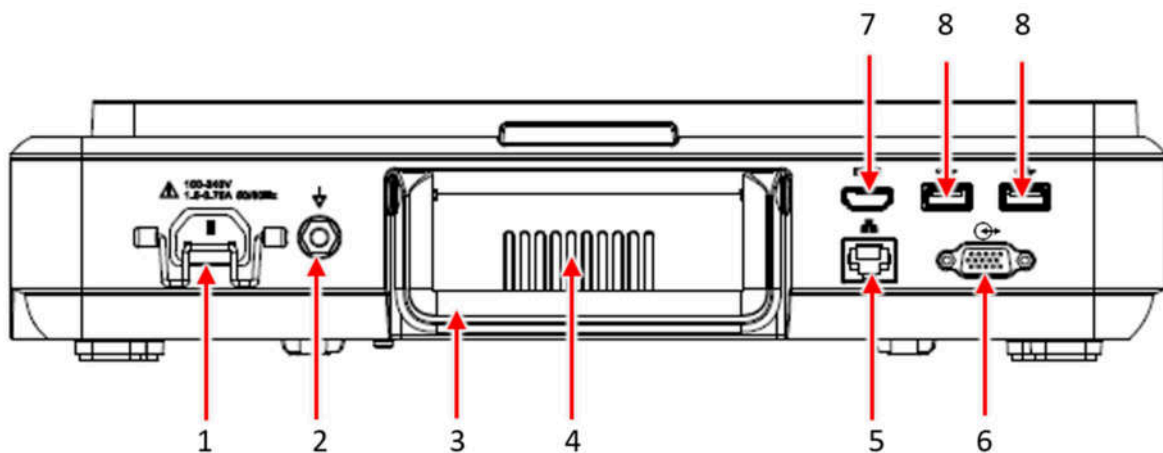
- Если приобретаются беспроводные датчики, разъемы ультразвуковых датчиков и датчиков ТОСО будут запечатаны.

2.2.1.3 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.

2.2.1.4 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. Ручка
4. Колонка

5. Сетевой разъем

- ◆ Сети с центральной системой мониторинга (CMS) или другим оборудованием через стандартные сетевые кабели

6. Серийный интерфейс

- ◆ Подключается к системе

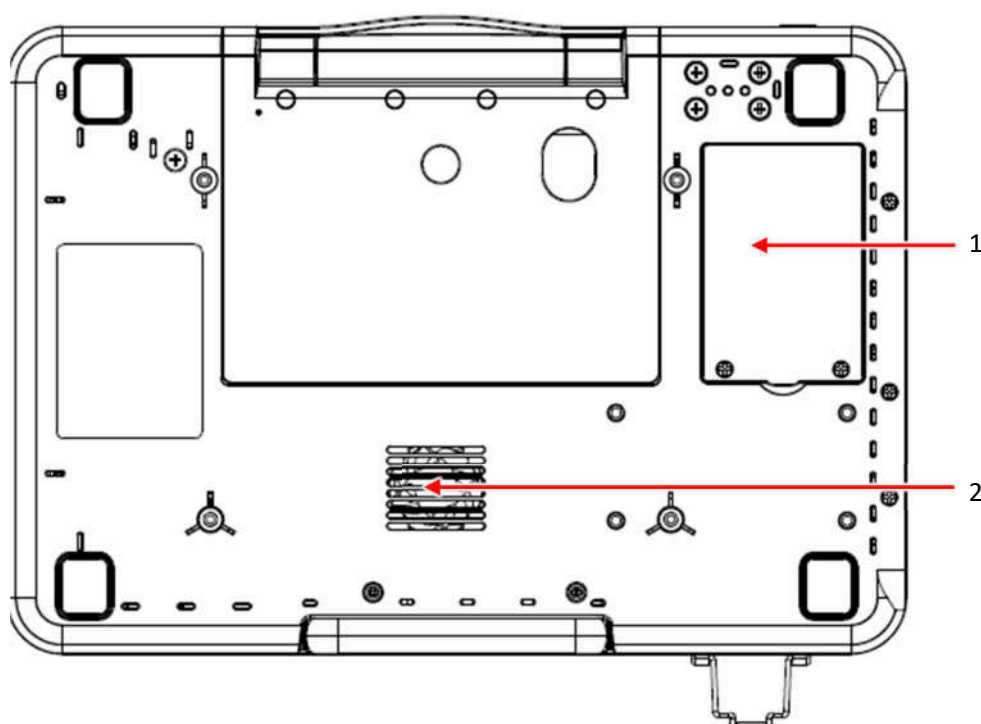
7. Разъем HDMI

- ◆ Подключается к внешнему дисплею для отображения текущей контролируемой информации.

8. Разъем USB

- ◆ Подключается к оборудованию USB, например, USB-мыши и сканера, или для обновления программного обеспечения.

2.2.1.5 Вид снизу



(1) Отсек аккумулятора

(2) Вентиляционное отверстие

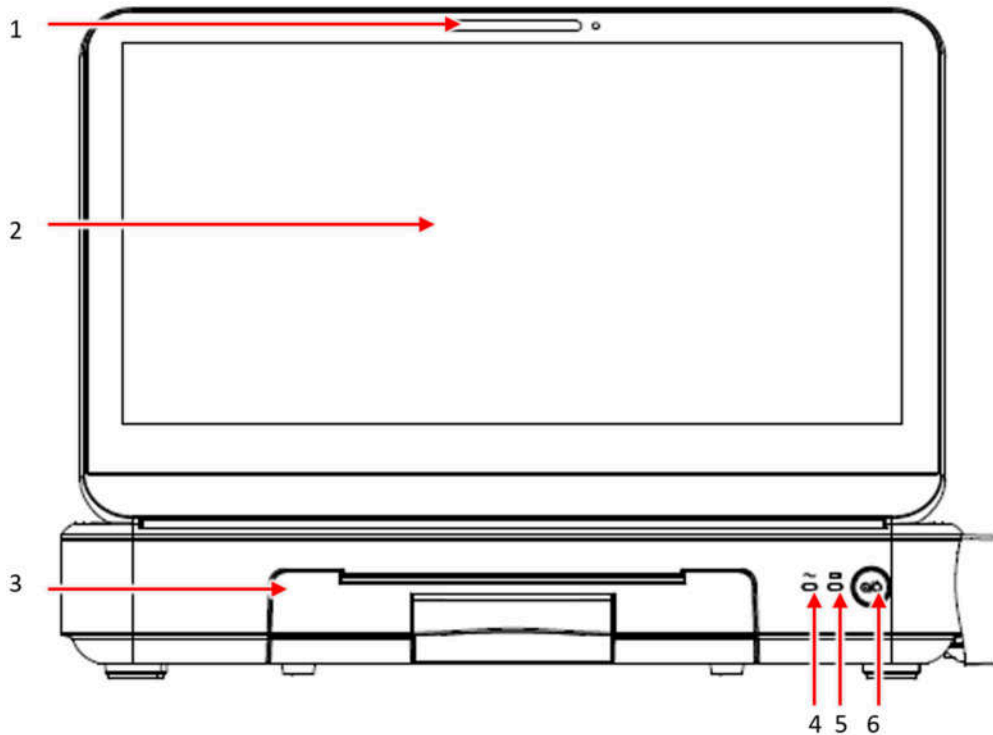


ПРИМЕЧАНИЕ

- Не перекрывайте вентиляционное отверстие во время работы.

2.2.2 CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R

2.2.2.1 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 настройки можно выбирать и изменять прикосновением.

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.

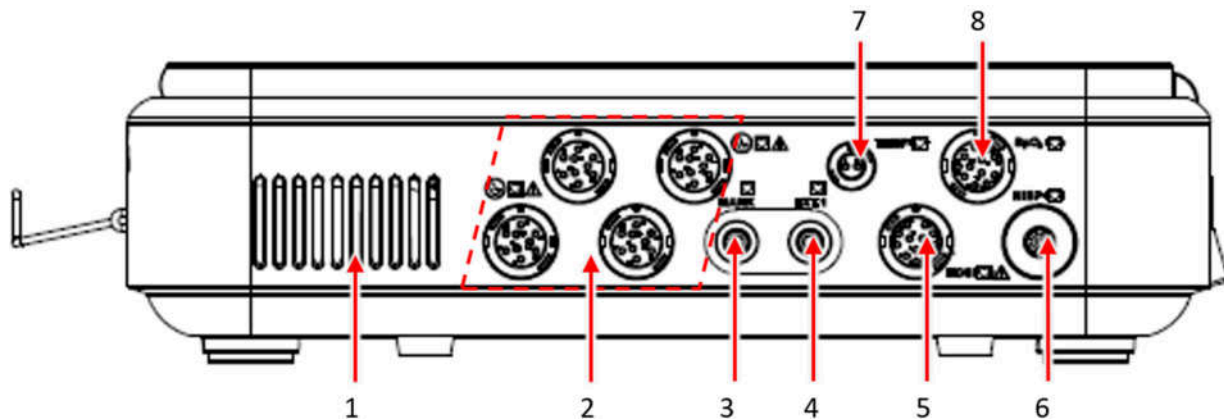
◆ Индикатор мигает: для питания монитора используется аккумулятор.

◆ 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.

2.2.2.2 Вид слева

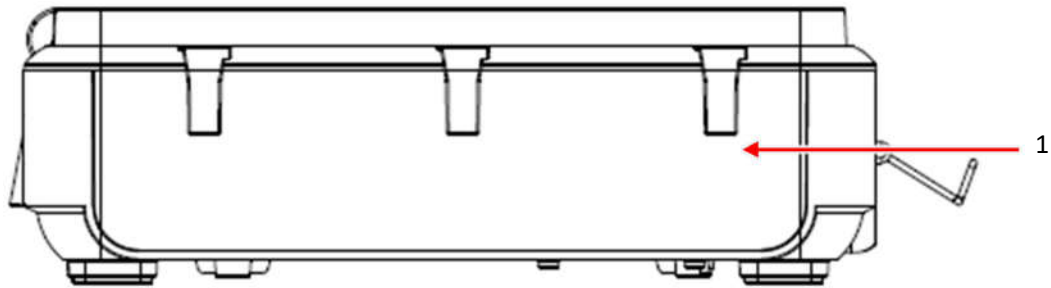


1. Колонка
2. Разъемы для ультразвуковых датчиков ЧСС плода и датчиков и ТОСО, а также для подключения следующих компонентов:
 - Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100, Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001 через 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
5. Разъем ЭКГ
6. Разъем НИАД
7. Разъем темп
8. Разъем SpO₂

**ПРИМЕЧАНИЕ**

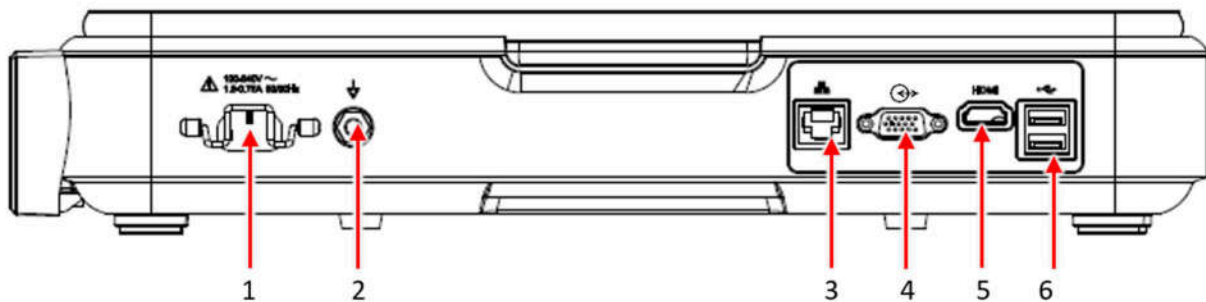
- Если приобретаются беспроводные датчики, разъемы ультразвуковых датчиков и датчиков ТОСО будут запечатаны.

2.2.2.3 Вид справа



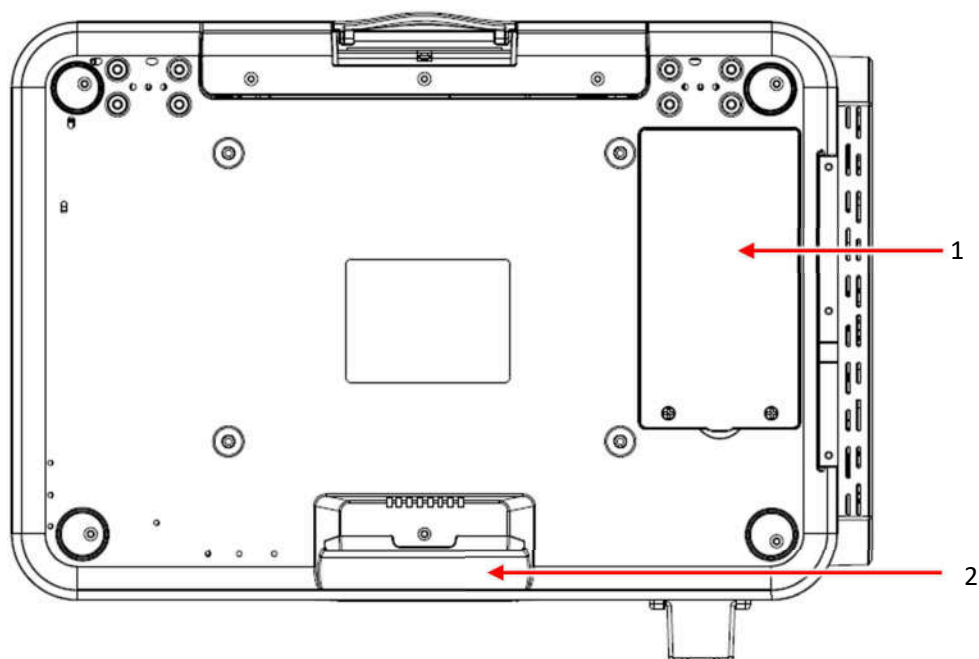
1. Зарядная станция для беспроводных датчиков/держатель для проводных датчиков
 - ◆ Возможно размещение беспроводных или проводных ультразвуковых датчиков и датчиков ТОСО.
 - ◆ Подзарядите беспроводные датчики.

2.2.2.4 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. Сетевой разъем
 - ◆ Сети с центральной системой мониторинга (CMS) или другим оборудованием через стандартные сетевые кабели
4. Серийный интерфейс
 - ◆ Подключается к системе
5. Разъем HDMI
 - ◆ Подключается к внешнему дисплею для отображения текущей контролируемой информации.
6. Разъем USB
 - ◆ Подключается к оборудованию USB, например, USB-мыши и сканера, или для обновления программного обеспечения.

2.2.2.5 Вид снизу



(1) Отсек аккумулятора

(2) Ручка

2.3 Вспомогательные приспособления монитора



ПРИМЕЧАНИЕ

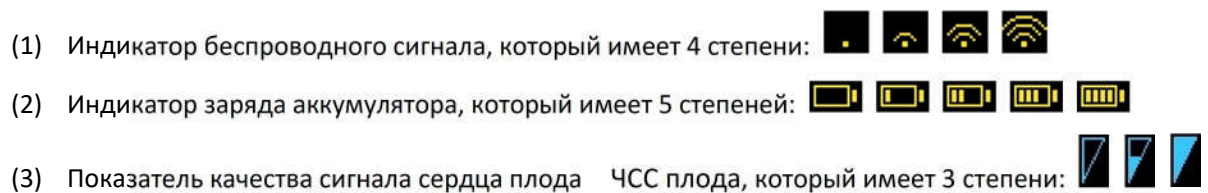
- Для разных моделей мониторов предусмотрены различные компоненты. В данном руководстве представлено изделие в максимальной конфигурации.

2.3.1 Беспроводные датчики (только для CF5 R, CF5A R, CF8 R, CF8A R)

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



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



- (7) Частота сердечных сокращений плода для датчиков ЧСС плода; значение ТОСО для датчиков ТОСО

- 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 аккумулятора разряжен и ее 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 или 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 монитор показывает, что аккумулятор беспроводного датчика разряжен, немедленно зарядите беспроводной датчик, чтобы избежать прерывания мониторинга.

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 пациентка 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, фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001, кабели ЭКГ, датчик SpO₂, манжеты НИАД и датчики температуры.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Ниже представлены только компоненты, связанные с фетальным мониторингом. См. главу 6 *Мониторинг состояния матери* для получения информации о компонентах, связанных с мониторингом матери.

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, модель CM-F01-001 могут использоваться для различения проводных датчиков US 1/2/3. Если горит первый индикатор, значит, подключен датчик US1; если горят первый и второй индикаторы, значит, используется US2; если горят все три индикатора, значит, используется US3.
- 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.

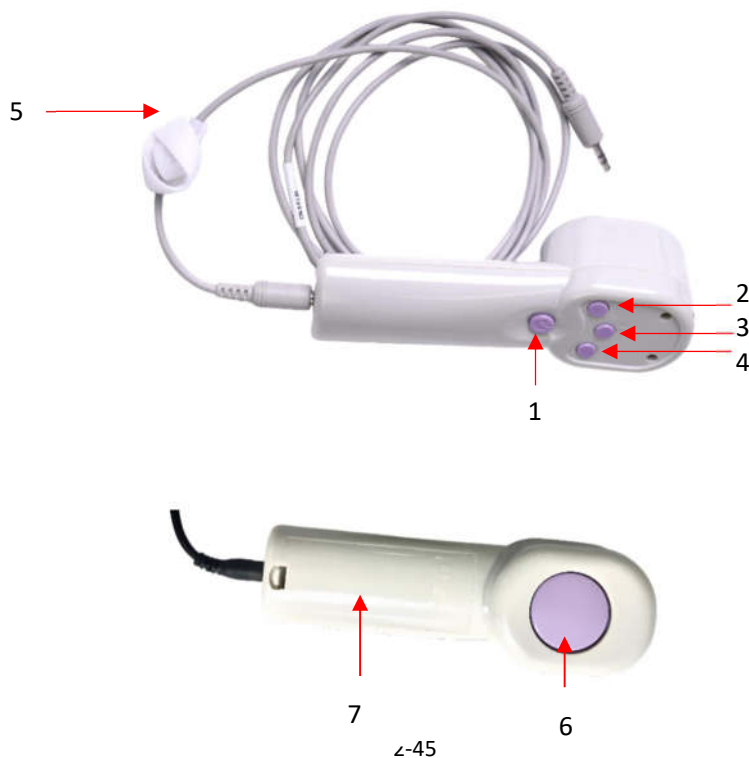
2.3.2.2 Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001

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.



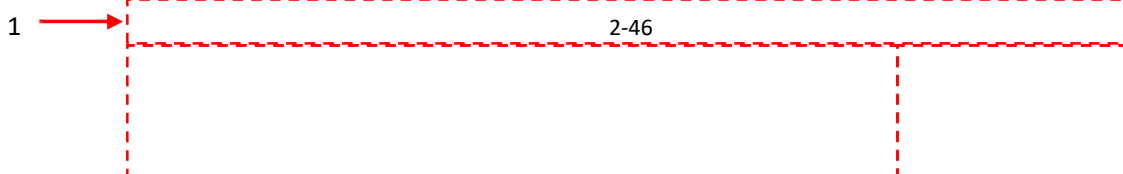
№	Название	Описание
1	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Нажмите кнопку, чтобы включить/выключить стимулятор.
2	Быстро	Нажмите, чтобы увеличить скорость вибрации. Врач может регулировать скорость в зависимости от состояния пациента.
3	Режим работы	Переключение режима работы (переключение происходит после каждого нажатия): - режим 3 цикла (вибрация активируется на 3 полных цикла, затем автоматически останавливается); - 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.

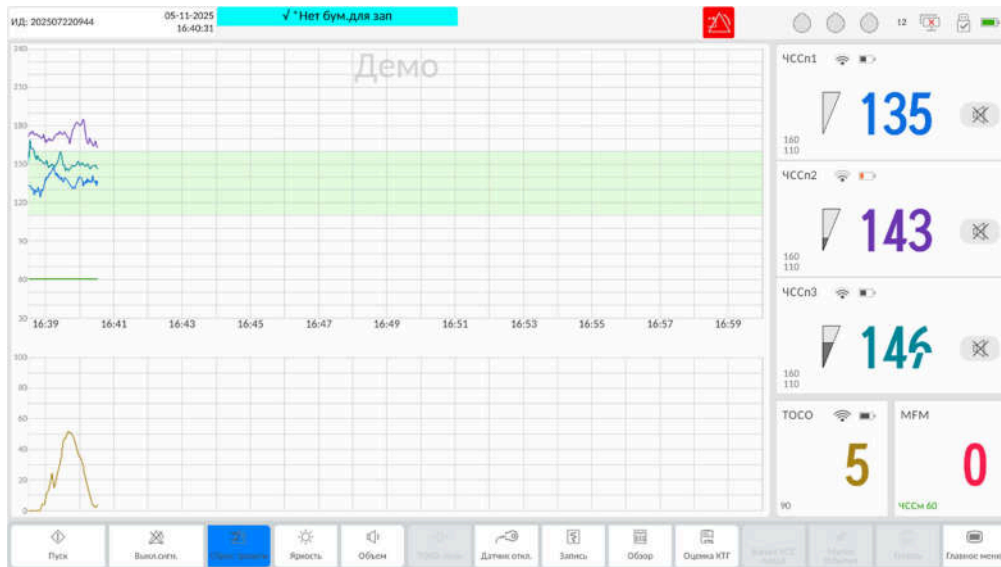
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **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

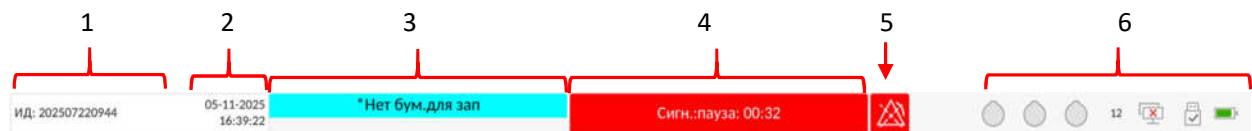
Монитор оснащен сенсорным экраном. Пользователь может выполнять все операции на экране, кроме включения/выключения монитора. На экране отображается информация о пациенте, информация о сигналах звукового оповещения, значки состояния, клавиши быстрого доступа и значения параметров. Ниже представлены четыре 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) Время
- (3) Область технических сигналов (верхняя), область оперативных сообщений (нижняя): отображение технических сигналов и оперативных сообщений
- (4) Область физиологических сигналов звукового оповещения или времени паузы звукового оповещения: отображение физиологических сигналов звукового оповещения или времени паузы звукового оповещения
- (5) Значок состояния звукового оповещения: подробнее см. в **разделе 7.3.5 Значки состояния звукового оповещения**

(6) Область значков статуса

◆ 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.

◆ Номер беспроводного устройства, состояние зарядки беспроводного датчика и количество

Номер беспроводного устройства:  означает, что номер устройства равен 1. При подключении беспроводного датчика номер устройства отображается на экране датчика.

Количество беспроводных датчиков:  означает, что в данный момент подключено 3 беспроводных датчика.

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. Нажмите еще раз, чтобы остановить мониторинг.

Клавиша	Название	Функция	Описание
 	Подавление сигнала опасности 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.]. Если для этого параметра установлено значение [Сигн.:пауза]: Нажмите кнопку для приостановки звукового сигнала, и в области физиологического звукового оповещения появится значок приостановки сигнала. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выйти из приостановки звукового сигнала. Если для этого параметра установлено значение [Звук.сигн: пауза]: 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.
 	Выключить сигнализацию Выключить звук сигнализации	Выключить сигнализацию Выключить звук сигнализации	Выключить сигнализацию Введите [Обслуж. пользов.] → [Сигн.] → [Пауза/сброс] → установить [Пауза] на [Сигн.:пауза] и время паузы на [Постоянное]. Нажмите кнопку отключения будильника, чтобы отключить все будильники, и нажмите ее еще раз, чтобы выйти из режима отключения будильника. Выключить звук сигнализации Введите [Обслуж. пользов.] → [Сигн.] → [Пауза/сброс] → установить [Пауза] на [Звук.сигн: пауза] и время паузы на [Постоянное]. Нажмите клавишу отключения звукового сигнала будильника, чтобы отключить все звуковые сигналы будильника, и нажмите ее еще раз, чтобы выйти из режима отключения звукового.
	Возврат системы сигнализации в исходное состояние	/	Сбросьте текущую систему звукового оповещения.

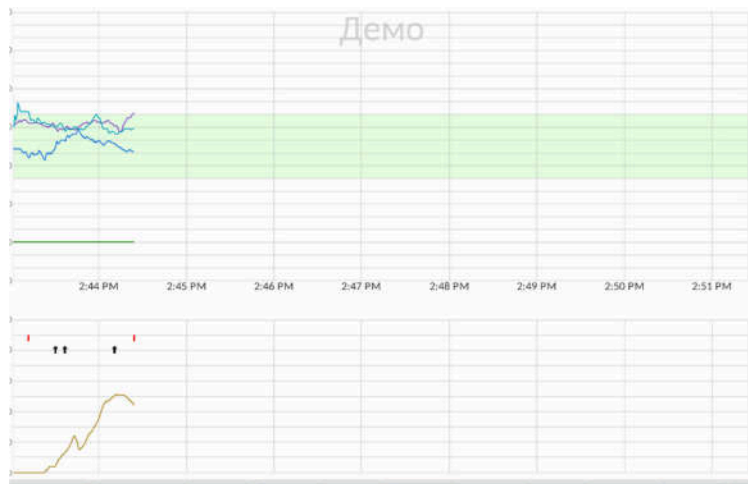
Клавиша	Название	Функция	Описание
	ТОСО Ноль	ТОСО:ноль	Нажмите, чтобы отрегулировать текущее значение ТОСО и отследить его до заданного базового значения.
	Громкость	Настройте громкости	Нажмите эту кнопку и установите громкость QRS, громкость звукового сигнала оповещения, громкость клавиш и громкость напоминания в отображаемом окне.
	Запись	Начало/остановка записи	Нажмите эту кнопку, чтобы начать или остановить запись.
	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. Если изделие поддерживает триплетный мониторинг и к монитору подключены три датчика, нажмите клавишу, чтобы переключиться на канал 2, затем нажмите еще раз, чтобы переключиться на канал 3, и нажмите кнопку усиления, чтобы вернуться к каналу 1.
	Начало/остановка НИАД	Начало/остановка измерения НИАД	Нажмите кнопку, манжета будет надута и начнется измерение НИАД. Нажмите еще раз, чтобы остановить измерение, и манжета сдуется.
	Яркость	Регулировка яркости экрана	Нажмите кнопку, чтобы отрегулировать яркость. Если выбрано [AUTO], изделие будет регулировать яркость экрана в зависимости от окружающего освещения.
	Основное меню	Войдите в меню настройки	Нажмите кнопку, чтобы войти в меню настройки.

Клавиша	Название	Функция	Описание
	Датчик выкл	/	При возникновении звуковых сигналов, таких как отключение датчика, плохой сигнал датчиков или сигнал ЭКГ и отключение отведений ЭКГ, 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 Интерфейсы мониторинга

2.4.4.1 Экран для фетального мониторинга

Во время мониторинга на экране может отображаться не более 5 кривых: кривая ЧССп1, кривая ЧССп2 (при мониторинге двойников), кривая ЧССп3 (при мониторинге триплетов), кривая АФМ и кривая ТОСО.



- Кривая ЧССп1/ЧССп2/ЧССп3

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

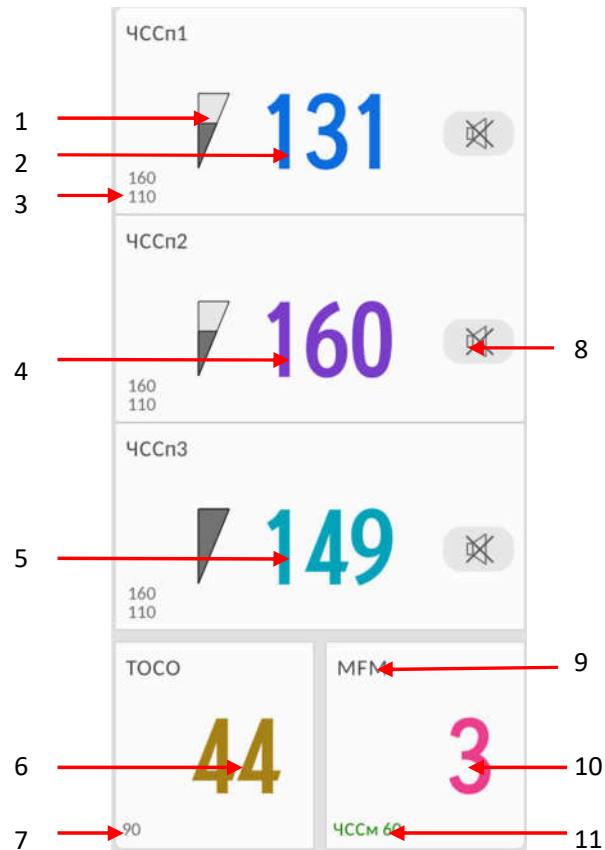
Ось у обозначает значение ТОСО, а диапазон составляет 0 ~ 100.

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.
	Указывает на то, что монитор обнулен нажатием кнопки "Ноль".
 (красный)	Знак фетального стимулятора

Параметры мониторинга плода

ЧССп1/2/3, значение ТОСО и значение FM отображены.



(1) Качество сигнала ЧССп. Если символ , это означает, что сигнал слабый.

(2) Значение ЧССп1

(3) Предел звукового сигнала ЧССп

(4) Значение ЧССп2

(5) Значение ЧССп3

(6) Текущее значение TOCO

(7) Верхний предел сигнала TOCO

(8) Кнопка настройки громкости

(9) Источник FM: ручной или автоматический

(10) Движение плода

(11) Частота сердечных сокращений матери

Во время беспроводного мониторинга на экране отображается логотип беспроводного ультразвукового датчика ЧСС плода и беспроводного датчика TOCO, 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.

2.4.4.2 Экран мониторинга матери

На экране мониторинга матери отображаются три формы волны: форма частоты сердечных сокращений (ЧСС), форма волны дыхания и форма волны SpO_2 .



Параметры мониторинга плода

Отображаются значения ЧСС, дыхательных движений, НИАД, SpO₂ и температуры.



- | | |
|---|---|
| 1. Значение частоты сердечных сокращений матери | 5. SYS/DIA/MAP |
| 2. Отключение звукового сигнала ЭКГ матери | 6. Температура тела матери |
| 3. Значение дыхательных движений матери | 7. Предел звукового оповещения по температуре |
| 4. Значение SpO ₂ матери | |

2.4.4.3 Экран мониторинга состояния матери и плода

На экране «Мать и плод» можно просмотреть информацию о матери и плоде.



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

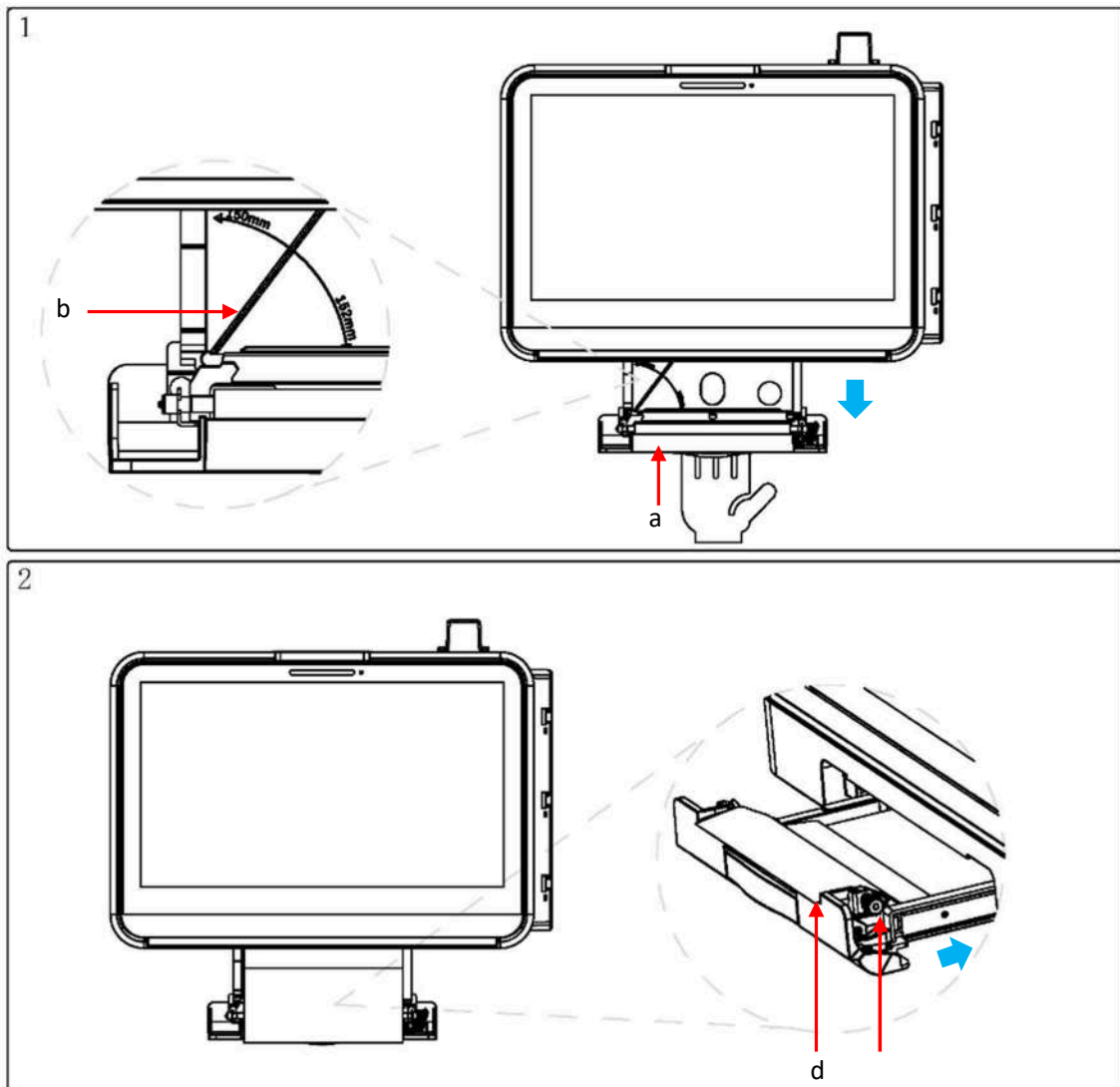
обратитесь в службу послепродажного обслуживания "Комен" (Comen) или при необходимости ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



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 символы 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

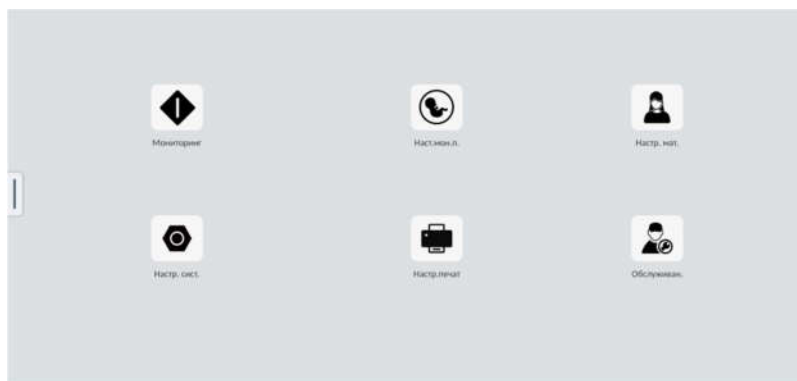
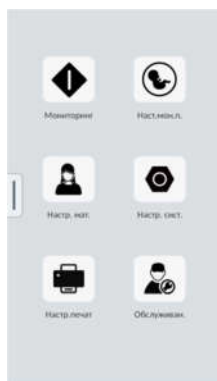
принудительное выключение может привести к потере данных.

Глава 4 Основные операция

4.1 Основное меню

Нажмите кнопку , чтобы войти в главное меню, при этом по умолчанию отображается уменьшенный экран (как показано на рисунке слева). Нажмите на символ  для отображения полного экрана. Выберите каждую функциональную кнопку и настройте изделие в подменю в соответствии с требованиями. Если в течение 30 секунд в главном меню или подменю не выполняются никакие действия, система вернется к главному экрану.

- Уменьшенный экран/полный экран: Если отображается уменьшенный экран, пользователь должен прокрутить его вниз, чтобы просмотреть дополнительные настройки, или нажать символ , чтобы увеличить экран и просмотреть все настройки.
- 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

Выберите один из следующих способов регулировки громкости:

- Нажмите на  быструю клавишу → Установите **[Громкость QRS]**, **[Громкость сигн.]**, **[Ключевой объем]** и **[Громк. предуп.]**.
- 1) Выберите ярлык главного меню.

2) Выберите [Настр. сист.] → [Ключевой объем], [Громк. предупр.].

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

Выберите один из следующих способов регулировки яркости экрана.

- Нажмите кнопку яркости  в главном меню. Если выбрано [АВТО], яркость экрана будет меняться в зависимости от окружающего освещения.
- 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], [Ед. изм. давл.], [Темп. блок]
- 3) Установите единицы измерения: см (значение по умолчанию) или дюйм, кг (значение по умолчанию) или фунт, мм рт. ст. (значение по умолчанию) или кПа, °C (значение по умолчанию) или °F.

4.2.4 Цвет модуля

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

- 1) Выберите ярлык главного меню.
- 2) Выберите [Настр. сист.] → нажмите  для максимизации настройки страницы → [Цвет модуля].
- 3) Выберите нужный цвет.

4.2.5 Ночной режим

Дополнительную информацию о ночном режиме см. в **разделе 4.5.2 Ночной режим**.

4.2.6 Цвет экрана

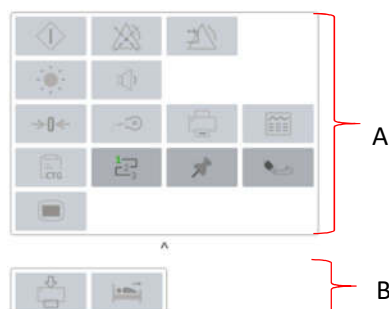
Цвет экрана изделия можно настроить по своему усмотрению:

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

4.2.7 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 7.7 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 Модуль

Дополнительную информацию см. в *разделе 6.1.6 Установка модуля ЭКГ* и *разделе 6.4.5 Установка модуля НИАД*.

4.3.5 Настройка сети

4.3.5.1 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.

4.3.5.2 Проводная сеть

- 1) Выберите ярлык в главном меню → **[Обслуживан.]** → введите пароль для технического обслуживания.
- 2) Выберите **[Настройка сети]** → **[Провод. сеть]**
 - IP-адрес/маска подсети/шлюз: введите правильное значение в соответствующем пункте.
 - MAC-адрес: Если необходимо изменить MAC-адрес, включите опцию **[Изменить MAC-адрес]**, а затем введите MAC-адрес.

4.3.5.3 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**].
 - ВКЛ: 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.
- Загрузка ЭКГ/SpO₂/Недействительные данные дыхательных движений:
 - ВКЛ: Недействительная форма волны будет загружена в систему мониторинга.
 - ВЫКЛ: Недействительная форма волны не будет загружена в систему 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.

4.3.5.4 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.

4.3.5.5 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.

4.3.6 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.

4.3.7 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.

4.3.8 Информация аккумулятора

См. для получения подробной информации **раздел 11.2 Просмотр информации об аккумуляторе**.

4.3.9 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.

4.3.10 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/ЧССп3/AFM/ТОСО/ЧССм согласно требованиям.

4.3.11 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.].

4.3.12 Деморежим

См. **раздел 4.5.3 Деморежим** для получения подробной информации.

4.3.13 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.

4.3.14 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.

4.3.15 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 Экраны

На экране могут отображаться три вида мониторинга: «Фетальный экран матери», «Фетальный экран» и «Экран матери». См. **раздел 2.4.4 Интерфейсы мониторинга** для получения подробной информации.

Чтобы изменить режим экрана, проведите пальцем по области волновой формы на текущем экране влево или вправо.

4.5 Рабочие режимы

4.5.1 Режим мониторинга

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

4.5.2 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, громкость QRS 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.

4.5.3 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 10 Оценка КТГ.

5.3.8 Продолжительность совпадений ЧСС и ошибка совпадений ЧСС

Во время мониторинга, если разница между любыми двумя кривыми ЧССп1, ЧССп2, ЧССп3 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/ЧССп3, 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 9.6.3 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 ЧССп1/2/3

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 7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ* для подробной информации.

5.5.2 Уровень звукового сигнала

См. подробную информацию в *разделе 7.5.1 Установка уровня сигнала*.

5.5.3 Предел срабатывания аварийного сигнала

См. подробную информацию в *разделе 7.6 Установка предела сигнала*.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если [Авар. предел] изменен в [Настр.ЧССп1], предел тревоги ЧССп2 и ЧССп3 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/ЧССп3, 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.
 - Задержка звукового сигнала по нижнему пределу: выберите время задержки от момента, когда измеренное значение меньше предельного значения, до момента срабатывания звукового сигнала.

5.5.5 Слабый звуковой сигнал

Во время мониторинга, если качество сигнала беспроводного датчика ЧССп1/2/3 равно 0, но измеренное значение не совпадает, пользователь может определить, может ли быть сгенерирован звуковой сигнал высокого уровня.

- 1) Выберите область параметров ЧССп1/ЧССп2/ЧССп3, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.
- 2) Установите [Кнопка ав. сигнала] в положение вкл. (по умолчанию) или выкл.:
 - Вкл.: если качество сигнала ЧССп1/2/3 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 и ЧССп3 будут изменены соответствующим образом, и наоборот.

5.6 Настройка ТОСО

Более подробную информацию о настройке звуковых сигналов ТОСО см. в *главе 7 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 принадлежности: проводной/беспроводной датчик ЧСС плода, гель для 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 ЧССп1/2/3**.

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.
- Используйте электроды ЭКГ и датчик SpO₂ для контроля частоты сердечных сокращений матери. Если сигнал ЧССп, скорее всего, принадлежит сердцу матери, проверка перекрытия сигналов (SOV) может вызвать звуковой сигнал.
- 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 мониторе 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.

5.8.4 Мониторинг тройной ЧССп с помощью ультразвука

5.8.4.1 Этапы работы

При мониторинге тройной ЧССп монитору необходимо подключить три датчика ЧСС плода. Выполните действия, описанные в **разделе 5.8.2 Мониторинг ЧССп с помощью ультразвука**, для мониторинга тройной ЧССп и нажмите клавишу быстрого доступа к каналу, чтобы переключить канал.

При расположении трех датчиков ЧСС плода убедитесь, что в трех каналах слышен четкий звук сердца плода, а на экране отображаются три кривых и значения ЧССп.

5.8.4.2 Проверка перекрытия сигналов (SOV)

Подробности см. в **разделе 5.8.3.2 Проверка перекрытия сигналов (SOV)**.

5.8.4.3 Смещение ЧССп3

Подробности см. в **разделе 5.8.3.3 Смещение ЧССп2**.

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 ≥ 2 см) и лактацию околоплодных вод, закрепить 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.

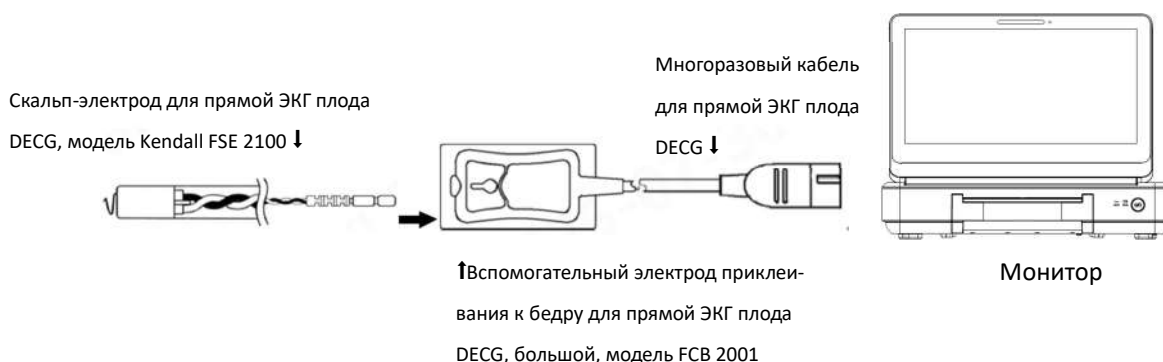
Вычисление сердечного ритма: Обнаруживает интервалы комплексов FQRS (интервалы R-R) для реального времени вычисления сердечного ритма плода (FHR).

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 монитору.

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

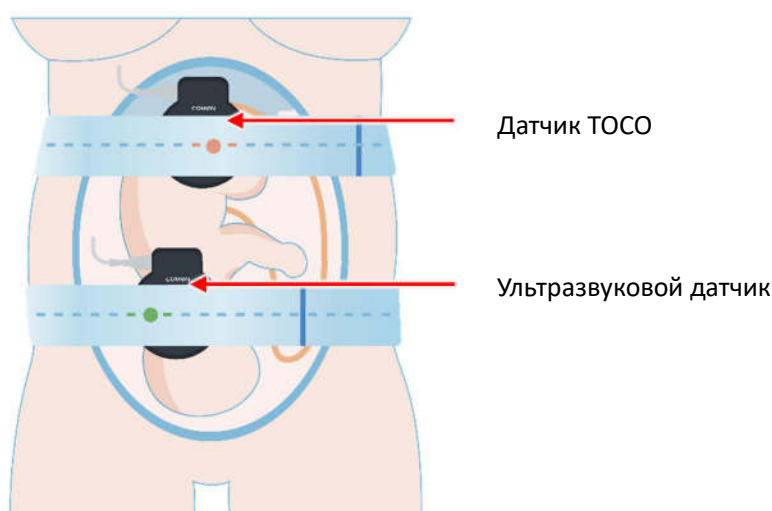
5.10.2.1 Подготовка

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 многоразовом ремне для фиксации датчика.
 - d) Убедитесь, что многоразовый/одноразовый ремень для фиксации датчика 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 тоографии (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 давлномерным преобразователем.
- Передача давления: Давление стенки матки на конец катетера во время сокращений гидравлически передается через столб жидкости. Преобразователь преобразует механическое давление в электрические сигналы, которые усиливаются в виде давлновой волны.

5.11.2 Подключение и мониторинг

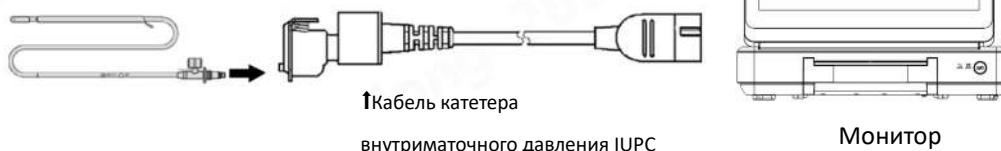
Выполните следующие шаги для подготовки и запуска мониторинга IUP.

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 монитору.
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 ЧСС 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 ACM. Но при мониторинге близнецов или тройни движение, обнаруженное первым каналом, может быть вызвано и движением других плодов.

АСМ получается с помощью ультразвукового датчика. Таким образом, AFM может быть обнаружена при мониторинге ЧСС, 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. пользов.].
- 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 Мониторинг состояния матери

6.1 Мониторинг ЭКГ матери

6.1.1 Обзор

Электрокардиография (ЭКГ) отслеживает непрерывную электрическую активность сердца пациента, которая отображается на мониторе в виде волн и значений, что позволяет точно оценить текущее физиологическое состояние пациента. Поэтому для получения корректных значений измерений необходимо убедиться, что кабели ЭКГ подключены правильно.

6.1.2 Информация о безопасности



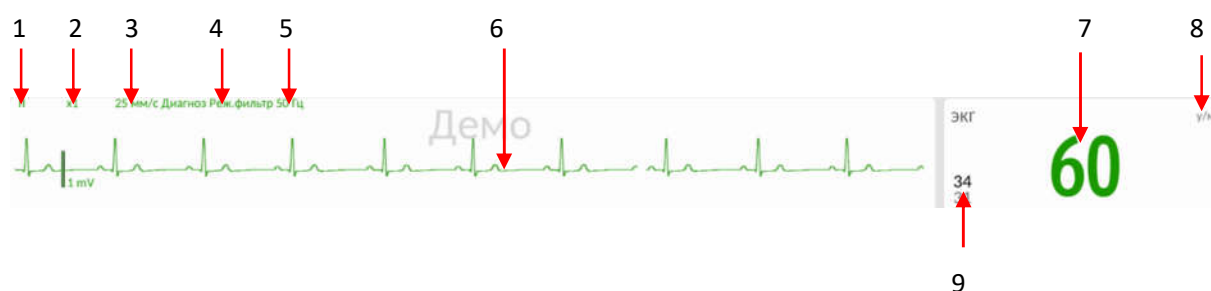
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Монитор не может находиться в непосредственном контакте с сердцем.
- При подключении электродов или кабеля пациента следите за тем, чтобы пациент не соприкасался с другими токопроводящими частями или землей. Убедитесь, что все электроды ЭКГ (включая нейтральный электрод) прикреплены к телу пациента.
- При проведении дефибрилляции следует использовать кабель ЭКГ с защитой от дефибрилляции.
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту, столу или оборудованию.
- Перед началом мониторинга убедитесь, что кабель ЭКГ правильно подключен. Если кабель ЭКГ отключается от разъема, когда на мониторе может нормально отображаться частота сердечных сокращений, на мониторе отображается сообщение [ЭКГ-эл.отпал] и подается звуковой сигнал.
- Используйте только электроды и кабели для ЭКГ, указанные компаниями "Комен" (Comen).
- Электроды ЭКГ не должны быть изготовлены из разных металлов.
- Не смешивайте электроды разных типов и марок. Смешивание электродов может привести к большому смещению исходной линии или увеличению времени восстановления после дефибрилляции.
- Используйте электроды ЭКГ сразу после их распаковки.
- Ежедневно проверяйте, не вызвал ли пластырь или утюжковый электрод ЭКГ раздражения на

коже. При появлении признаков аллергической реакции замените электрод или утюжковый электрод или измените их положение.

- Во время дефибрилляции кабель ЭКГ, подключенный к пациенту, может быть поврежден. При повторном использовании таких кабелей пользователь должен убедиться в их правильной работе.
- Если электроды используются правильно и прикреплены в соответствии с инструкциями производителя, параметры ЭКГ на экране монитора восстанавливаются в течение 5 с после дефибрилляции. При электрохирургии или дефибрилляции точность измерений может быть временно снижена, но это не повлияет на безопасность пациента или оборудования.
- Не подключайте монитор к высокочастотному хирургическому оборудованию.
- Не подвергайте монитор воздействию рентгеновского излучения и магнитных полей высокой интенсивности.
- Переходный эффект монитора изоляции электросети может быть похож на реальную форму волны ЭКГ, что препятствует возникновению сердечной звуковой сигнализации.
- Особое внимание следует уделить типу используемого электрода, так как некоторые электроды могут иметь большие сдвиги потенциала из-за поляризации. Время восстановления после дефибрилляции должно учитывать это обстоятельство. Выдавленные сферические электроды, обычно используемые для записи диагностических ЭКГ, более подвержены этому эффекту.

6.1.3 Дисплей ЭКГ



№	Название	№	Название
1	Наименование отведения	6	Форма волны ЭКГ
2	Усиление формы волны ЭКГ	7	Значение ЭКГ
3	Скорость волновой формы	8	Единица измерения: у/м
4	Режим фильтра	9	Предел звукового сигнала ЧСС
5	Статус режима		

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Область параметров ЭКГ и область формы волны могут меняться при различных типах отведений и настройках.

6.1.4 Этапы мониторинга**6.1.4.1 Подготовка кожи**

Кожа - плохой проводник. Поэтому для достижения хорошего контакта между электродами и кожей очень важно подготовить кожу пациента:

- 1) Выберите участок кожи без повреждений и отклонений.
- 2) При необходимости сбрейте волосы на теле в местах установки электродов.
- 3) Тщательно очистите кожу мыльной водой (не используйте диэтиловый эфир или чистый спирт, так как эти вещества могут увеличить сопротивление кожи).
- 4) Полностью высушите кожу на воздухе.
- 5) Используйте бумагу для подготовки к ЭКГ и аккуратно протрите кожу, чтобы удалить омертвевшую кожу и улучшить проводимость в месте прикрепления электрода.

6.1.4.2 Подключение кабеля ЭКГ

- 1) Установите пружинный зажим перед установкой электрода.
- 2) Поместите электрод на тело пациента. Если электрод не содержит токопроводящей пасты, нанесите токопроводящую пасту перед установкой на кожу.
- 3) Соедините выводы электродов с кабелем пациента.
- 4) Подключите кабель ЭКГ к разъему ЭКГ монитора и начните мониторинг.

6.1.4.3 Установка электродов ЭКГ

В таблице ниже приведены идентификаторы и цветовые коды электродов в европейских и американских стандартах.

Американский стандарт		Европейский стандарт	
Отметка	Цвет	Отметка	Цвет
RA	Белый	R	Красный

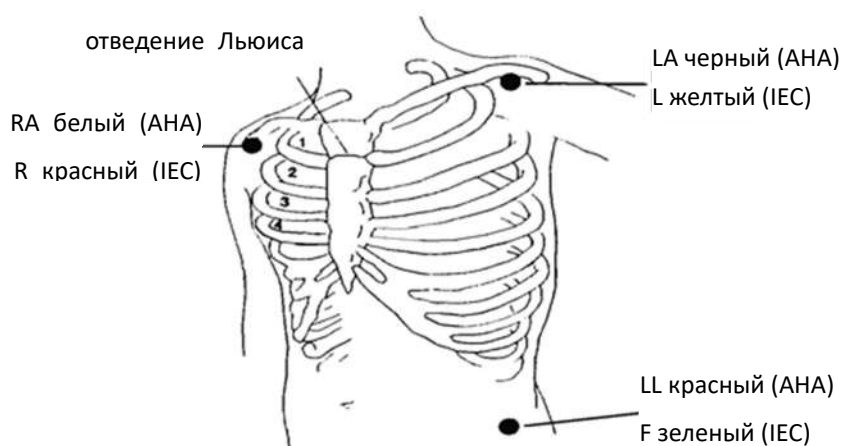
LA	Черный	L	Желтый
LL	Красный	F	Зеленый
RL	Зеленый	N	Черный
V	Коричневый	C	Белый

6.1.4.4 Установка электродов для мониторинга ЭКГ по 3 отведениям

Белый/красный (правая рука) электрод - поместите его под ключицей, рядом с правой рукой.

Черный/желтый электрод (левая рука) - поместите его под ключицей, рядом с левой рукой.

Красный/зеленый электрод (левая нога) - поместите его в левой нижней части живота.



6.1.4.5 Установка электродов для мониторинга ЭКГ по 5 отведениям

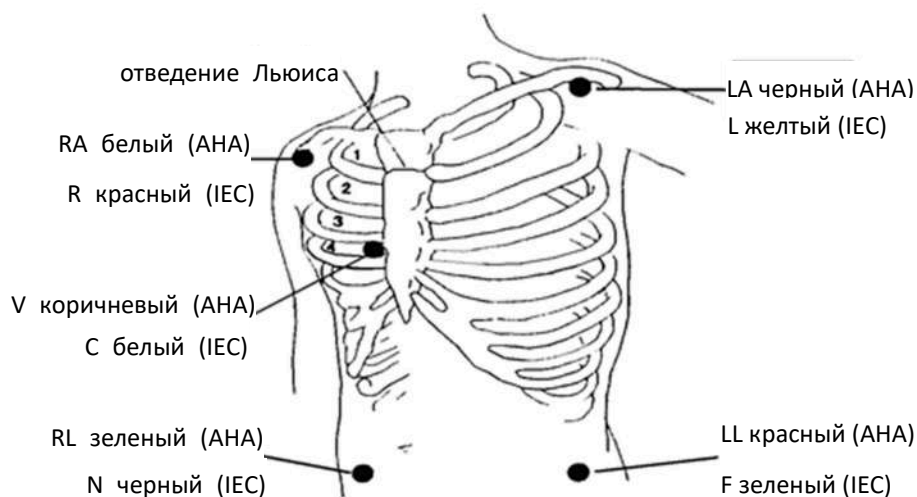
Белый/красный (правая рука) электрод - поместите его под ключицей, рядом с правой рукой.

Черный/желтый электрод (левая рука) - поместите его под ключицей, рядом с левой рукой.

Зеленый/черный (правая нога) электрод - поместите его в правой нижней части живота.

Красный/зеленый электрод (левая нога) - поместите его в левой нижней части живота.

Коричневый/белый (грудной) электрод - поместите его на грудную стенку, как показано на следующем рисунке.



При 5-проводниковой конфигурации расположите грудной (V) электрод в одном из следующих положений:

V1: 4^е межреберное пространство, у правой границы грудины.

V2: 4^е межреберное пространство, у левой границы грудины.

V3: в среднем положении между V2 и V4.

V4: 5^е межреберное пространство по левой среднелючичной линии.

V5: в левой передней подмышечной линии, параллельно V4.

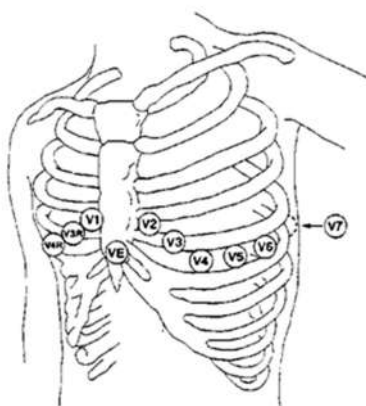
V6: в левой средней подмышечной линии, параллельно V4.

V3R-V6R: на правой стороне грудной стенки, соответствует левостороннему положению.

VE: в положении ксифоидной эмбриональной кости.

V7: 5^е межреберное пространство в левой задней подмышечной линии сзади.

V7R: 5-е межреберное пространство в правой задней подмышечной линии сзади.



6.1.5 Настройка ЭКГ

Для входа в меню [ЭКГ] воспользуйтесь одним из двух способов:

- Выберите область параметров ЭКГ на экране матери или экрана матери и плода → выберите вкладку [Наст.] или [Сигн.]
- Выберите кнопку быстрого доступа  → нажмите , чтобы отобразить полный экран → [Настр. мат.] → [ЭКГ]

6.1.5.1 Установка названия отведений для отображаемой формы волны ЭКГ

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Выберите [ЭКГ] или [ЭКГ2], чтобы задать название отведения для каждой формы волны ЭКГ.

Если [Тип кабеля] установлен на [3 кабеля], то [ЭКГ] может быть установлен только на: I, II и III.

Если [Тип кабеля] установлен на [5 кабелей], то [ЭКГ] и [ЭКГ2] могут быть установлены на следующие значения: I, II, III, aVR, aVL, aVF и V.

Выбранная форма волны должна иметь следующие характеристики:

- Высокая, узкая, без выемки
- Волна R высокая и полностью выше или ниже исходной линии
- P-волна и T-волна должны быть менее 0,2 мВ



ВНИМАНИЕ

- Пожалуйста, выберите наилучший отвод ЭКГ для определения частоты сердечных сокращений и фибрилляции желудочков.

6.1.5.2 Установка режима фильтрации ЭКГ

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Установите [Режим фильтра]:
 - [Диагн-ка]: выберите этот вариант, если требуется диагностический фильтр. В этом режиме можно увидеть изменения волн, такие как надрез волны R, подъем или депрессия сегмента ST.
 - [Монитор]: выберите для обычного мониторинга.

6.1.5.3 Установка режекторного фильтра

Режекторный фильтр может подавить частотную составляющую 50 Гц или 60 Гц в получаемых сигналах.

Если режим фильтра не [Диагн-ка], система автоматически включит режекторный фильтр; если режим фильтра [Диагн-ка], включите или выключите режекторный фильтр по мере необходимости.

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Установите [Реж.фильтр]:
 - [ВЫКЛ.]: режекция не будет выполняться ([ВЫКЛ.] доступно только в режиме диагностики).
 - [Слабый]: выберите этот вариант, если волна время от времени дрожит.
 - [Сильный]: выберите этот вариант, если волна дрожит часто (например, если на волне есть зазубрины).

6.1.5.4 Установка усиления ЭКГ/ЭКГ2

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Выберите [Усиление ЭКГ/ЭКГ2] чтобы настроить усиление для каждой формы волны ЭКГ.

6.1.5.5 Установка типа отведения ЭКГ

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) При необходимости установите [Тип кабеля].
 - Если выбрано [Авто], монитор автоматически определит тип подключенного отведения ЭКГ.

6.1.5.6 Установка громкости QRS

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Нажмите  или , чтобы уменьшить или увеличить [Громкость QRS].

Когда происходит достоверное измерение SpO₂, система регулирует тон QRS (тон питч) в соответствии с уровнем SpO₂.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если оба измерения ЧСС и SpO₂ действительны, то звучит сигнал импульса, но если есть только одно действительное измерение, то звучит соответствующий сигнал.
- [Громкость QRS] на странице настройки ЭКГ и [Пульс. наполн.] на странице настройки ЧСС можно контролировать совместно.

6.1.5.7 Установка умного отведения

Если включена функция [Smart Lead] и отведение первой волны отсоединяется, монитор

автоматически переключается на канал, где отведение все еще подключено к пациенту. При повторном подключении отсоединившегося провода монитор автоматически переключается на исходную форму волны.

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Включите или выключите [Smart Lead].



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- [Smart Lead] недоступно, если [Тип кабеля] установлен на [3 кабеля].

6.1.5.8 Анализ ЭКГ

Изменения в шаблонах ЭКГ могут привести к неточному измерению частоты сердечных сокращений. В этом мониторе предусмотрена функция Анализ ЭКГ, которая позволяет монитору изучать новые шаблоны ЭКГ, что позволяет корректировать неточные значения частоты сердечных сокращений. После завершения анализа ЭКГ монитор сохраняет изученные формы волны QRS в качестве шаблонов для нормальной формы волны ЭКГ пациента.

Автоматический запуск повторного анализа ЭКГ

Повторный анализ ЭКГ запускается автоматически в следующих ситуациях:

- При запуске изделия
- Изменение типа или названия отведения

Запуск повторного анализа ЭКГ вручную

- 1) Войдите на страницу настройки ЭКГ.
- 2) Нажмите кнопку [Повт.анализ], чтобы начать повторное обучение ЭКГ.

6.1.5.9 Установка звукового сигнала ЭКГ

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала ЭКГ.
- 2) См. **раздел 7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ**, **раздел 7.5.1 Установка уровня сигнала** и **раздел 7.6 Установка предела сигнала** для настройки переключателя звукового сигнала ЧСС/ЧП, уровня тревоги и предела звукового сигнала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настройки на вкладке [Сигн.] ЭКГ и вкладке [Сигн.] ЧП могут быть взаимно контролируемыми.
- Источник сигнала тревоги ЧСС или Пульса определяется параметром [Источник сигн.] на вкладке сигнала тревоги ЭКГ или Пульс.

6.1.5.10 Установка источника звукового сигнала

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала ЭКГ.
- 2) Установите [Источник сигн.] на [ЧСС], [ЧП], [ЧСС+ЧП] или [Авто]:
 - [ЧСС]: сигнал тревоги определяется значением ЧСС.
 - [ЧП]: сигнализация определяется значением пульса.
 - [ЧСС+ЧП]: сигнал тревоги определяется как значениями ЧСС, так и пульса.
 - [Авто] (когда включен [ЧСС/ЧП]):
 - Если оба значения ЧСС и ЧП действительны, сигнал тревоги определяется по значению ЧСС.
 - Если только одно из значений ЧСС и ЧП является действительным, звуковой сигнал определяется действительным значением.

6.1.6 Установка модуля ЭКГ

6.1.6.1 Установка стандарта ЭКГ

Стандарт ЭКГ можно настроить по своему усмотрению:

- 1) Выберите клавишу быстрого доступа  → [Обслуж.] → введите пароль.
- 2) Выберите [Модуль] → [ЭКГ].
- 3) Установите [Стандарт ЭКГ] на [АНА] или [IEC].

6.1.6.2 Установка частоты фильтра Notch

Выполните следующие действия, чтобы настроить частоту фильтра Notch:

- 1) Выберите клавишу быстрого доступа  → [Обслуж.] → введите пароль.
- 2) Выберите [Модуль] → [ЭКГ].
- 3) Установите [Реж.фильтр] на [ВЫКЛ.], [50Гц] или [60Гц] в зависимости от частоты электросети.

6.1.6.3 Калибровка ЭКГ

Подробности см. в *разделе 13.5 Калибровка ЭКГ*.

6.2 Мониторинг дыхания матери

Монитор измеряет дыхание (дыхательные движения) на основе импеданса грудной клетки между

двумя электродами. Изменения такого импеданса, вызванные движениями грудной клетки, генерируют на экране волну дыхательных движений. На основании этой волны рассчитывается ЧДД.

6.2.1 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

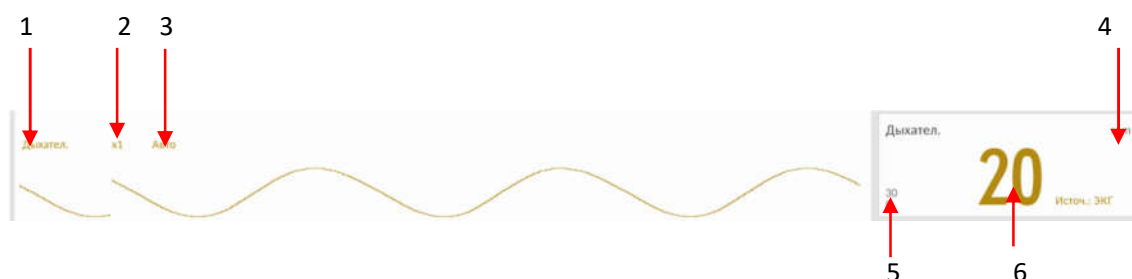
- Не используйте кабель ЭКГ с анти-ESU во время мониторинга дыхания.
- Звуковое оповещение об апноэ не может определить причину апноэ и поэтому не может быть использована для диагностики.



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием проверьте целостность упаковки электрода и ее срок годности. Пожалуйста, используйте электрод сразу после распаковки. Не используйте сухой электрод.
- Измерение дыхательных движений не предназначено для пациентов с большим диапазоном активности, иначе оно может привести к ложному звуковому сигналу.

6.2.2 Отображение дыхательных движений



№	Название	№	Название
1	Форма волны дыхательных движений	4	Ед. изм.: дых. движ/мин
2	Усиление	5	Предел звукового сигнала ЧДД
3	Дыхательный кабель	6	Значение ЧДД

6.2.3 Размещение электродов

При измерении дыхательных движений важно правильно подготовить кожу к установке электродов. Соответствующую информацию см. в **разделе 6.1.4.1 Подготовка кожи**.

Сигналы дыхательных движений измеряются через два электрода ЭКГ. При стандартном расположении электродов ЭКГ дыхательных движений может быть измерен через электрод RA и

электрод LL.

6.2.3.1 Оптимизация позиции отведения

Для одновременного измерения ЭКГ и ЧСС некоторым пациентам может потребоваться изменить положение двух электродов. Нестандартное расположение электродов ЭКГ может привести к изменению формы волны ЭКГ и повлиять на анализ сегмента ST и ARR.

1) Сердечная суперпозиция

Сердечная деятельность, влияющая на форму волны дыхания, определяется как сердечная суперпозиция. Это происходит, когда электроды дыхания улавливают изменения импеданса, вызванные ритмичным кровотоком. Правильное расположение электродов может уменьшить кардиологическую суперпозицию. Избегайте области печени и желудочков сердца на линии между электродами, что особенно важно для новорожденных.

2) Латеральное расширение грудной клетки

Грудная клетка некоторых пациентов, особенно новорожденных, может расширяться в обе стороны. Для получения наилучшей формы дыхательной волны расположите два электрода соответственно на правой средней аксиллярной линии и левой наружной части грудной клетки с наиболее сильными дыхательными движениями.

3) Брюшное дыхание

У некоторых пациентов могут быть ограничены движения грудной клетки, и они полагаются в основном на брюшное дыхание. Чтобы получить наилучшую форму волны дыхательных движений, поместите электрод LL на левой стороне живота с наиболее сильным расширением.

6.2.4 Настройка дыхательных движений

Для входа в меню [Дыхател.] воспользуйтесь одним из двух способов:

- Выберите область параметров Resp на экране матери или экрана матери и плода → выберите вкладку [Наст.] или [Сигн.]
- Выберите кнопку быстрого доступа  → нажмите , чтобы отобразить полный экран → [Настр. мат.] → [Дыхател.]

6.2.4.1 Установка дыхательных кабелей

- 1) Войдите на страницу настройки дыхательных движений.
- 2) Установите [Дыхат. кабель]:
Если выбрано [Авто],
 - Если оба датчика дыхательного кабеля I и дыхательного кабеля II обнаружили достоверное

значение, на экране появится осциллограмма дыхательного кабеля I.

- Если существует только одно допустимое значение, будет показан соответствующий кабель.

Если форма волны дыхания по-прежнему плохая или вы подозреваете, что измерение ЧДД неточное после регулировки отведений дыхания, вы можете отрегулировать положение электродов.

6.2.4.2 Установка усиления

Усиление используется для регулировки амплитуды волны дыхательных движений.

- 1) Войдите на страницу настройки дыхательных движений.
- 2) Установите [Усиление].

6.2.4.3 Установка фильтра

Усиление используется для регулировки амплитуды волны дыхательных движений.

- 1) Войдите на страницу настройки дыхательных движений.
- 2) Включите и выключите [Фильтр]:
 - ВКЛ: волна дыхательных движений фильтруется для сглаживания формы волны.
 - ВЫКЛ: волна дыхательных движений является нефiltroванной сырой формой сигнала.

6.2.4.4 Установка звукового сигнала дыхательных движений

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала дыхательных движений.
- 2) См. *раздел 7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ*, *раздел 7.5.1 Установка уровня сигнала* и *раздел 7.6 Установка предела сигнала* для настройки переключателя звукового сигнала дыхательных движений, уровня тревоги и предела звукового сигнала.

6.2.4.5 Установка звукового сигнала об апноэ

Если [Апноэ] включена и время отсутствия дыхания у пациента превышает значение, установленное в параметре [Апноэ: таймаут], срабатывает сигнал тревоги высокого уровня.

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала дыхательных движений.
- 2) Включение или выключение [Апноэ]: как правило, [Апноэ] включено по умолчанию и не может быть отключено. Войдите в [Обслуж. пользов.] → [Сигн.] → [Другое] → установите [Апноэ:сигн.откл.] на [Активир.], и [Апноэ] можно отключить:
 - [Активир.]: время отсутствия дыхания у пациента превышает установленное значение, срабатывают сигналы тревоги по апноэ.
 - [Отключить]: сигнализация апноэ не срабатывает.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если [Апноэ] отключено, сигнал тревоги при апноэ не сработает, и безопасность пациента может оказаться под угрозой. Обратите пристальное внимание на реальное клиническое состояние пациента.

6.2.4.6 Установка уровня звукового сигнала при апноэ

Уровень звукового сигнала при апноэ по умолчанию высокий и не может быть изменен.

6.2.4.7 Установка таймаута апноэ

Определение отсутствия дыхания - это определение самого длинного интервала между двумя вдохами. Если фактическое время отсутствия дыхания у пациента превышает установленное время отсутствия дыхания, монитор реагирует на сигналы тревоги отсутствия дыхания в соответствии со значением [Апноэ: таймаут].

Для установки [Апноэ: таймаут]:

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала дыхательных движений.
- 2) Установка [Апноэ: таймаут].

6.3 Мониторинг SpO₂ матери**6.3.1 Обзор**

Плетизмограф SpO₂ измеряет артериальное SpO₂, а именно процентное содержание оксигемоглобина. SpO₂ измеряется с помощью пульсоксиметрии - непрерывного неинвазивного метода, измеряющего, сколько света, излучаемого датчиком (источником света), может проникнуть в ткани пациента (пальцы или уши) и достичь приемника.

Монитор измеряет следующие параметры:

- Артериальное SpO₂: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенированного гемоглобина (функциональное артериальное SpO₂);
- Форма волны Pleth: видимое отображение пульса пациента;
- ЧП (рассчитывается на основе формы волны плетей): количество пульсов пациента в минуту;
- PI (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химических веществ, разбавляющих краситель, значение SpO₂ будет недостоверным.

6.3.2 Определение типа датчика SpO₂

Тип датчика SpO₂ предварительно настраивается перед поставкой монитора. Внешний вид каждого датчика SpO₂ приведен ниже:

- ◆ SpO₂ «Комен»: круглый кабельный интерфейс; без логотипа производителя.
- ◆ SpO₂ «Масимо»: круглый кабельный интерфейс; логотип: .

Информация о диапазоне длин волн и максимальной выходной оптической мощности датчика полезна врачу для некоторых видов терапии, например, фотодинамической.

- ◆ Датчик SpO₂ «Комен» может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (инфракрасный светодиод).
- ◆ Датчик SpO₂ «Масимо» может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (инфракрасный светодиод).
- ◆ Максимальная оптическая выходная мощность датчика не превышает 15 мВт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Монитор может автоматически распознать тип датчика SpO₂. Однако перед поставкой монитор конфигурируется с определенным внутренним аппаратным обеспечением SpO₂, и при использовании несовместимого датчика монитор не сможет измерять SpO₂.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для проверки точности показаний монитора SpO₂ и датчика пульсоксиметра нельзя использовать оборудование для функционального тестирования или симулятор SpO₂. Точность показаний монитора SpO₂ и датчика пульсоксиметра должна быть подтверждена клиническими данными.
- Для оценки точности ЧП можно использовать оборудование для функционального тестирования или симулятор SpO₂.
- Степень защиты датчика SpO₂ - IPX2.

6.3.3 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Монитор совместим только с датчиком SpO₂, разработанным компанией "Комен" (Comen).
- Прежде чем начать мониторинг пациента, проверьте, совместимы ли датчик и удлинитель с монитором. Несовместимые вспомогательные принадлежности снижают производительность монитора.
- Перед наблюдением за пациентом убедитесь, что кабель датчика работает правильно. Отсоедините кабель датчика SpO₂ от интерфейса датчика, и на мониторе отобразится сообщение [SpO₂: отс. датчик] и включится звуковой сигнал тревоги.
- Если датчик SpO₂ или его упаковка выглядят поврежденными, не используйте его. Верните поврежденное изделие производителю.
- Непрерывный мониторинг в течение длительного времени повышает риск нежелательных изменений характеристик кожи (повышенная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроза под давлением), особенно у новорожденных или пациентов с нарушением перфузии, изменчивой или незрелой морфологической диаграммой кожи. Выровняйте датчик по пути света, правильно прикрепите датчики и регулярно проверяйте положение датчиков в зависимости от качества кожи (меняйте положение датчика, если качество кожи снижается). При необходимости проводите такие проверки часто (в зависимости от состояния пациента).
- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не кладите датчик на конечность с артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- Установка предела звукового сигнала по высокому значению SpO₂ на 100% отключает звуковой сигнал по высокому пределу. У недоношенных детей при высоком SpO₂ может возникнуть заболевание кристаллической задней фиброзной ткани. Пожалуйста, осторожно устанавливайте высокий предел звукового сигнала SpO₂, руководствуясь общепринятой клинической практикой.
- Пульсоксиметр должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием следует ознакомиться с руководством, вспомогательными принадлежностями, инструкцией по применению, всеми мерами предосторожности и техническими характеристиками.
- Как и в случае со всем медицинским оборудованием, тщательно прокладывайте кабели пациента, чтобы снизить вероятность их запутывания или удушья.

- Не ставьте пульсоксиметр или вспомогательные принадлежности в положение, при котором они могут упасть на пациента.
- Не включайте и не эксплуатируйте пульсоксиметр, пока не убедитесь в правильности настроек.
- Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в условиях МРТ.
- Не используйте пульсоксиметр, если он поврежден или есть подозрения, что он поврежден.
- Взрывоопасность: Не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом или закисью азота, а также в среде, обогащенной кислородом.
- Для обеспечения безопасности избегайте штабелирования нескольких устройств или размещения чего-либо на оборудовании во время его работы.
- Для защиты от травм следуйте приведенным ниже инструкциям:
 - Не замачивайте и не погружайте оборудование в жидкости.
 - Не пытайтесь стерилизовать оборудование.
 - Используйте чистящие растворы только в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации.
 - Не пытайтесь чистить оборудование во время наблюдения за пациентом.
- Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отключайте пульсоксиметр перед купанием пациента.
- Если любое измерение кажется сомнительным, сначала проверьте жизненные показатели пациента другими способами, а затем проверьте правильность работы пульсоксиметра.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны:
 - Неправильное применение и размещение датчиков.
 - Повышенный уровень COHb или MetHb: высокий уровень COHb или MetHb может наблюдаться при кажущейся нормальном SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
 - Повышенный уровень билирубина.
 - Повышенный уровень дисгемоглобина.
 - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно, и заболевания периферических сосудов.
 - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза гемоглобина, такие как талассемии, например,

талассемия, Hbs, Hbc, серповидно-клеточная и др.

- Гипокапнические или гиперкапнические состояния.
- Тяжелая анемия.
- Очень низкая артериальная перфузия.
- Экстремальный артефакт движения.
- Ненормальная венозная пульсация или венозное сужение.
- Тяжелая вазоконстрикция или гипотермия.
- Артериальные катетеры и внутриаортальные баллоны.
- Внутрисосудистые красители, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.
- Внешняя окраска и текстура, например, лак для ногтей, акриловые ногти, блестки и т.д.
- Родимое(ые) пятно(а), татуировки, обесцвечивание кожи, влажность кожи, деформированные или аномальные пальцы и т.д.
- Нарушения пигментации кожи.
- Интерферирующие вещества: Красители или любые красящие вещества, которые могут изменить обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным показаниям.
- Пульсоксиметр не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Он должен использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.
- Пульсоксиметр не является монитором апноэ.
- Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр можно использовать во время электрокаутеризации, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- SpO_2 эмпирически откалиброван на здоровых взрослых добровольцах с нормальным уровнем карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Не регулируйте, не ремонтируйте, не вскрывайте, не разбирайте и не модифицируйте пульсоксиметр или вспомогательные принадлежности. Это может привести к травмам персонала или повреждению оборудования. При необходимости верните пульсоксиметр в сервис.
- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем качестве кожи и

освещенности. В случае изменения состояния кожи переместите датчик в другое место. Меняйте местоположение датчика не реже, чем раз в четыре часа.

- Во время технического звукового сигнала мониторинг SpO₂, как отображаемые значения, так и форма волны могут быть неточными, поэтому оператор должен дополнительно проверить значения и состояние пациента.



ВНИМАНИЕ

- Не размещайте пульсоксиметр в местах, где пациент может им управлять.
- Поражение электрическим током и опасность воспламенения: Перед очисткой всегда выключайте оборудование и отсоединяйте его от источника питания.
- Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметр можно использовать только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы минимизировать вмешательство в фотодинамическую терапию.
- Не ставьте пульсоксиметр на электрооборудование, которое может повлиять на нормальную работу оксиметра.
- Если показатели SpO₂ указывают на возможность гипоксемии, необходимо взять лабораторный анализ крови для подтверждения состояния пациента.
- При использовании пульсоксиметра во время облучения всего тела держите датчик вне поля облучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, показания могут быть неточными или отображаться как нулевые в течение всего периода активного облучения.
- Чтобы убедиться в том, что пределы звукового оповещения соответствуют контролируемому пациенту, проверяйте их при каждом использовании пульсоксиметра.
- Вариации измерений могут быть очень значительными и зависеть как от техники отбора образцов, так и от физиологического состояния пациента. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, должны быть повторены и/или дополнены дополнительными данными. Образцы крови должны быть проанализированы лабораторными приборами до принятия любого клинического решения, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Не погружайте пульсоксиметр в чистящий раствор и не пытайтесь стерилизовать его в автоклаве, облучением, паром, газом, окисью этилена или любым другим способом. Это может привести к серьезному повреждению пульсоксиметра.
- Опасность поражения электрическим током: Проводите периодические испытания, чтобы

убедиться, что токи утечки в цепях, подключенных к пациенту, и в системе находятся в допустимых пределах, как указано в действующих стандартах безопасности. Суммирование токов утечки должно быть проверено. При подключении внешнего оборудования к системе необходимо проверить ток утечки системы. При возникновении таких ситуаций, как падение компонента на высоту около 1 метра или более или пролитие крови или других жидкостей, проведите повторное тестирование перед дальнейшим использованием. Это может привести к травмам персонала.

- Утилизация изделия - При утилизации оборудования и/или его вспомогательных принадлежностей соблюдайте местные законы.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другие электрические приборы, излучающие радиочастотные сигналы, не должны находиться в непосредственной близости от пульсоксиметра.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Высокоинтенсивное экстремальное освещение (например, пульсирующий стробоскоп), направленное на датчик, может не позволить пульсоксиметру получить показания жизненно важных показателей.
- Пульсоксиметр откалиброван для измерения и отображения сатурации.
- Убедитесь, что ноготь закрывает свет от датчика. Поместите кабель датчика на тыльную сторону руки.
- НЕ помещайте датчик SpO₂ на конечность с манжетой для измерения артериального давления, иначе перекрытие кровотока при измерении артериального давления повлияет на показания SpO₂.
- Отображаемая форма волны SpO₂ нормализуется.
- Подтверждение точности измерения SpO₂: Точность Masimo SpO₂ была подтверждена в сравнении с эталонным значением образцов артериальной крови, измеренных СО-кислородными манометрами в экспериментах на людях. Результаты измерений пульсоксиметра соответствуют статистическому распределению. По сравнению с результатами измерений СО-оксиметра, ожидается, что около двух третей результатов измерений будут находиться в пределах указанного диапазона точности.
- Masimo SpO₂ был проверен на точность измерения без движения в исследованиях крови здоровых взрослых добровольцев в условиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ по сравнению с лабораторным оксиметром и монитором ЭКГ. Эта вариация равна плюс-

минус одному стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% масса популяции.

- Masimo SpO₂ был проверен на точность движений в исследованиях крови человека на здоровых взрослых добровольцах мужского и женского пола в условиях индуцированной гипоксии при выполнении движений растирания и постукивания с частотой 2-4 Гц при амплитуде 1-2 см и неповторяющихся движений с частотой от 1 до 5 Гц при амплитуде 2-3 см в условиях индуцированной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ по сравнению с лабораторным СО-оксиметром и монитором ЭКГ. Эта вариация равна плюс-минус одному стандартному отклонению. Плюс-минус одно стандартное отклонение охватывает 68% населения.
- Инъекционные красители, такие как метиленовый синий, и дисфункциональный гемоглобин в кровеносных сосудах приводят к неточным результатам измерений.

6.3.3.1 Специфическая информация о Masimo SpO₂



ВНИМАНИЕ

- Если сообщение о низкой перфузии отображается часто, найдите место мониторинга с лучшим уровнем перфузии. В это время оцените состояние пациента и, если есть показания, проверьте состояние оксигенации другими способами.
- Смените место применения или замените датчик и/или кабель пациента, если на хост-мониторе отображается сообщение «Замените датчик» и/или «Замените кабель пациента» или постоянное сообщение о низком качестве сигнала (например, «Низкий SIQ»). Эти сообщения могут указывать на то, что время мониторинга пациента на кабеле пациента или датчике исчерпано.
- Замените кабель или датчик, если при мониторинге последовательных пациентов после выполнения шагов по устранению неисправностей, перечисленных в данном руководстве, постоянно отображается сообщение о низком уровне SIQ.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании настройки «Максимальная чувствительность» обнаружение «Датчик выключен» может быть нарушено. Если оборудование находится в таком положении и датчик отсоединяется от пациента, возможны ложные показания из-за «шума» окружающей среды, такого как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха.
- Не сворачивайте кабели пациента в тугую спираль и не обматывайте их вокруг оборудования,

так как это может привести к повреждению кабелей пациента.

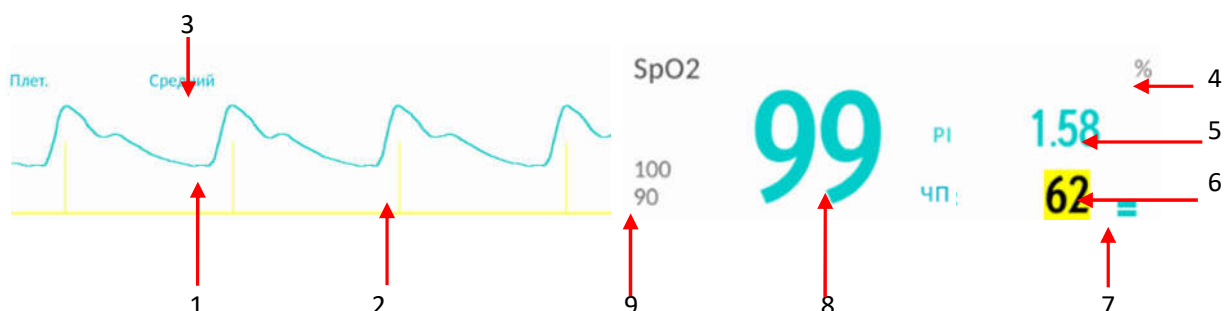
- Дополнительную информацию о датчиках Masimo, совместимых с пульсоксиметром, включая информацию о параметрах/измерениях при движении и низкой перфузии, можно найти в инструкции по применению датчика (DFU).
- Кабели и датчики снабжены технологией X-Cal™, чтобы свести к минимуму риск неточных показаний и непредвиденной потери мониторинга пациента. Указанную продолжительность времени мониторинга пациента см. в DFU кабеля или датчика.

6.3.4 Ограничения на измерения

В процессе эксплуатации на точность измерения SpO₂ могут влиять следующие факторы:

- 1) Высокочастотные радиопомехи, как от монитора, так и от электрохирургического оборудования, подключенного к монитору. Чтобы свести к минимуму радиопомехи, не следует располагать в непосредственной близости от монитора другое электрическое оборудование, излучающее высокочастотные сигналы.
- 2) Не используйте оксиметр или датчик SpO₂ во время МРТ-сканирования, иначе наведенный ток может вызвать ожоги.
- 3) Внутривенные красители
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Окружающее лучевое излучение
- 6) Датчик закреплен неправильно или находится в неправильном положении на пациенте.
- 7) Неправильная температура датчика (оптимальной температурой является 28°C ~ 41°C)
- 8) Датчик размещается на той же конечности, на которой установлена манжета для измерения артериального давления, артериальный проток или внутривенная трубка.
- 9) Концентрация нефункционального гемоглобина, например, COHb или MetHb
- 10) Низкий SpO₂
- 11) Плохая перфузия кровообращения в месте проведения исследования
- 12) Состояние шока, анемия, гипотермия и сосудосуживающие препараты могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
- 13) Точность измерения SpO₂ зависит также от поглощения света на специальных длинах волн оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает этот свет, например, COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, вы можете получить ложное или низкое значение SpO₂.

6.3.5 Отображение SpO₂



№	Название	№	Название
1	Плетизмографическая форма волны (Pleth)	6	Значение частоты пульса (PR)
2	Идентификация и качество сигналов	7	Гистограмма: пропорциональна интенсивности импульса. Гистограмма может отражать состояние наполнения крови
3	Чувствительность SpO ₂	8	Значение SpO ₂
4	Ед. изм. SpO ₂	9	Предел звукового сигнала SpO ₂
5	Значение PI	/	/

6.3.6 Испытание точности SpO₂ и ЧП

Тест на низкую точность перфузии

Этот монитор может измерять низкую перфузию, и рекомендуемый метод определения точности монитора при низкой перфузии заключается в проведении этого теста с помощью СО-оксиметра на взрослых добровольцах, у которых SpO₂ колеблется от 70% до 100%. Индекс точности получен в соответствии со статистическим распределением, и ожидается, что только около 2/3 расчетных значений попадут в пределы расчетных значений СО-оксиметра.

Испытание точности SpO₂ и ЧП

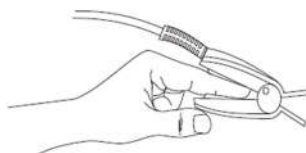
Для проверки точности показаний монитора SpO₂ и датчика пульсоксиметра нельзя использовать оборудование для функционального тестирования или симулятор SpO₂. Оцените функциональность измерения SpO₂, сравнив показания монитора и симулятора SpO₂ FLUKE Index-2.

Эталонным методом для расчета точности частоты пульса является электронный симулятор пульса.

6.3.7 Этапы мониторинга

6.3.7.1 Размещение датчика SpO₂

Расположение датчика SpO₂ показано на рисунке ниже:



6.3.7.2 Этапы измерения SpO₂ «Комен»

- 1) Выберите подходящий датчик SpO₂.
- 2) Вставьте разъем кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ монитора.
- 3) Закрепите датчик в соответствующем положении на пациенте.

6.3.7.3 Этапы измерения SpO₂ «Масимо»

- 1) Выберите подходящий датчик SpO₂ в соответствии с типом модуля.
- 2) Подключите удлинительный кабель SpO₂ к датчику SpO₂.
- 3) Вставьте другой конец удлинительного кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ монитора.
- 4) Закрепите датчик в соответствующем положении на пациенте.

6.3.8 Настройка SpO₂

Для входа в меню [SpO₂] воспользуйтесь одним из двух способов:

- Выберите область параметров SpO₂ на экране матери или экрана матери и плода → выберите вкладку [Наст.] или [Сигн.]
- Выберите кнопку быстрого доступа  → нажмите , чтобы отобразить полный экран → [Настр. мат.] → [SpO₂]

6.3.8.1 Настройка чувствительности (применимо только для SpO₂ «Масимо»)

[Чувств.] может быть установлена на [Норм.], [Высокий] или [APOD] (адаптивное обнаружение отключения датчика). [Высокий] представляет самую высокую чувствительность. В типичных условиях мониторинга выберите [Норм.]. Если существует вероятность того, что датчик спадет с пациента из-за намокания кожи, резкого движения или по другим причинам, выберите [APOD]. Если уровень перфузии у пациента крайне низкий, выберите [Высокий].

Установка [Чувств.]:

- 1) Войдите на страницу настройки SpO₂ → [Чувств.].
- 2) Выберите подходящую [Чувств.]: [Норм.], [Высокий] или [APOD].



ПРИМЕЧАНИЕ

- При перезагрузке изделия будет загружена заводская конфигурация по умолчанию для SpO₂ «Масимо».
- Чувствительность Masimo SpO₂ отличается от чувствительности Comen SpO₂. Подробности о Comen SpO₂ см. в *разделе 6.3.8.5 Установка среднего времени*.

6.3.8.2 Дисплей PI

- 1) Войдите на страницу настройки SpO₂.
- 2) Включите или выключите [Показать PI]:
 - ВКЛ: по умолчанию включено, и на экране будет отображаться значение PI.
 - ВЫКЛ: значение PI не будет отображаться.

6.3.8.3 Установка сигнала IQ

Величина формы волны SpO₂ SIQ позволяет оценить достоверность отображаемого измерения. Большее значение указывает на большую уверенность в измерении, а меньшее - на меньшую уверенность в показанном измерении.

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигает пика, монитор отмечает его местоположение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость интеллектуального тонального сигнала (если он включен) остается в соответствии с показаниями вертикальной линии (громкость интеллектуального тонального сигнала будет увеличиваться или уменьшаться соответственно при увеличении или уменьшении значения SpO₂).

Высота вертикальной линии отражает качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество). Установите [Signal I.Q.] (Идентификация и качество сигнала):

- 1) Войдите на страницу настройки SpO₂.
- 2) Включите или выключите [Signal I.Q.].

6.3.8.4 Установка интеллектуального тона (применимо только для Masimo SpO₂)

Если включена функция интеллектуального импульсного сигнала, вы можете слышать импульсный сигнал даже при неустойчивом сигнале или при работе оборудования в шумной обстановке. Если эта функция отключена, вы не услышите импульсный сигнал в случае нестабильного сигнала или

окружающего шума.

Установка **[Ин.тон.сиг]**:

- 1) Войдите на страницу настройки SpO₂.
- 2) Включите или выключите **[Ин.тон.сиг]**.

6.3.8.5 Установка среднего времени

Значение SpO₂, отображаемое на мониторе, является средним значением SpO₂, полученным за определенное время. Более короткое (более длительное) среднее время приведет к более быстрой (более медленной) реакции и более низкой (более высокой) точности измерения монитора при изменении значения SpO₂ пациента. Для критического пациента установите короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его состояние. Установите среднее время:

Masimo SpO₂:

- 1) Войдите на страницу настройки SpO₂.
- 2) Установите **[Среднее время]** на **[2с~4с]**, **[4с~6с]**, **[8с]**, **[10с]**, **[12с]**, **[14с]** или **[16с]**.

Comen SpO₂:

- 1) Войдите на страницу настройки SpO₂.
- 2) Установите **[Чувств.]** на **[Высокий]**, **[Средний]** или **[Низкий]**.

6.3.8.6 Установка звукового оповещения SpO₂

- 1) Введите страницу звукового оповещения SpO₂.
- 2) См. **раздел 7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ**, **раздел 7.5.1 Установка уровня сигнала** и **раздел 7.6 Установка предела сигнала** для настройки переключателя звукового сигнала SpO₂, уровня звукового сигнала и предела звукового сигнала.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если **[Перекл.сигн.]** в SpO₂ выключен, будет отображаться только нижний предел тревоги.

6.3.8.7 Установка сигнала тревоги НИАД на той же стороне

Активируйте **[НИАД:таже стор]**, чтобы взять во внимание слабую перфузию, вызванную измерением НИАД, когда измерения НИАД и SpO₂ выполняются на одной и той же конечности пациента, что приведет к неточным измерениям SpO₂ и даже вызовет срабатывание физиологических сигналов тревоги SpO₂.

- 1) Введите страницу звукового оповещения SpO₂.

2) Включите или выключите **[НИАД:таже стоп]**:

- ВКЛ: Если перед измерением НИАД не был подан звуковой сигнал SpO_2 , звуковой сигнал SpO_2 будет подан, даже если значения SpO_2 превышают предел звукового сигнала.
- ВЫКЛ: Звуковые сигналы SpO_2 будут подаваться, когда значения SpO_2 превысят предел звукового сигнала.

6.3.9 Настройка ЧП

Чтобы войти в меню **[ЧП]**, воспользуйтесь одним из двух способов:

- Выберите область параметров SpO_2 на экране матери или экране матери и плода → **[ЧП]** → выберите вкладку **[Наст.]** или **[Сигн.]**
- Выберите кнопку быстрого доступа  → нажмите , чтобы отобразить полный экран → **[Настр. мат.]** → **[SpO_2]** → **[ЧП]**

6.3.9.1 Настройка источника ЧП

Область параметров ЧП отображается тем же цветом, что и источник ЧП.

Вы можете установить источник ЧП следующим образом:

- 1) Войдите на страницу настройки ЧП.
- 2) Выберите подходящий **[ЧП: источник]**.
 - **[Авто]**: если и значение SpO_2 , и значение НИАД действительны, то источником ЧП будет значение SpO_2 . Если существует только одно допустимое значение, то источником ЧП будет соответствующее значение параметра. - - - отображается, если ни одно значение не является допустимым.
 - **[SpO_2]**: Значение ЧП определяется по SpO_2 .
 - **[НИАД]**: Значение ЧП определяется по НИАД.

6.3.9.2 Настройка громкости импульса

- 1) Войдите на страницу настройки ЧП.
- 2) Нажмите  или , чтобы уменьшить или увеличить **[Пульс. наполн.]**.

При наличии достоверного значения измерения SpO_2 система также отрегулирует тон импульса (Тон Pitch) в соответствии со значением SpO_2 .

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- [Громкость QRS] на странице настройки ЭКГ и [Пульс. наполн.] на странице настройки ЧСС можно контролировать совместно.
- Подробную информацию о громкости QRS см. в разделе 6.1.5.6 Установка громкости QRS.

6.3.9.3 Установка звукового сигнала ЧП

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала ЧП.
- 2) См. *раздел 7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ*, *раздел 7.5.1 Установка уровня сигнала* и *раздел 7.6 Установка предела сигнала* для настройки переключателя звукового сигнала ЧП, уровня звукового сигнала и предела звукового сигнала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Настройки на вкладке [Сигн.] ЭКГ и вкладке [Сигн.] ЧП могут быть взаимно контролируемы.

6.3.9.4 Установка источника звукового сигнала ЧП

Войдите на страницу звукового оповещения ЧП → [Источник сигн.], подробности см. в разделе *6.1.5.10 Установка источника звукового сигнала*.

6.4 Мониторинг НИАД матери

Монитор использует вибрационный метод (измерение амплитуды колебаний манжеты) для измерения неинвазивного артериального давления (НИАД). Изменения артериального давления вызывают вибрацию манжеты. Диапазон пульсовой волны зависит от давления в манжете, и когда получен максимальный диапазон пульсовой волны, согласно соответствующей пропорциональности, вычисляющей диапазоны пульсовой волны систолического и диастолического давления, можно получить систолическое давление и диастолическое давление.

Показатели АД, измеренные с помощью этого оборудования, эквивалентны аускультативному артериальному давлению.

Мониторинг НИАД применим к беременным женщинам и пациентам с преэклампсией.

6.4.1 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не надевайте манжету на конечность с внутривенной трубкой или канюлей, иначе ткани вокруг канюли могут быть повреждены, когда инфузия будет замедлена или заблокирована в процессе надувания манжеты.
- Убедитесь, что трубка для накачивания, соединяющая манжету для измерения артериального давления с монитором, не заблокирована и не перепутана, иначе это может причинить вред пациенту.
- Не проводите измерение НИАД у пациента с серповидно-клеточной болезнью, существующей или ожидаемых поражений кожи.
- Для пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови, пожалуйста, определите применимость автоматического измерения НИАД на основе клинической оценки, иначе конечность, соприкасающаяся с манжетой, может получить гематому из-за трения.
- Частые измерения могут привести к нарушению кровотока и травмировать пациента.
- Во избежание дальнейших травм не прикладывайте манжету к ране.
- Не надевайте манжету для измерения артериального давления на конечность, подвергающуюся внутривенной инфузии, внутривенной терапии или артериовенозному шунтированию, иначе преходящее нарушение кровотока может травмировать пациента.
- Не надевайте манжету на руку с той же стороны, где проводилась мастэктомия или иссечение лимфатических узлов.
- Повышение давления в манжете может вызвать преходящий отказ в работе другого оборудования для мониторинга, используемого на той же конечности.
- Если время измерения слишком велико (например, при многократном использовании интервала и непрерывном режиме измерения), трение между манжетой и конечностью может вызвать пурпуру, ишемию и повреждение нервов. При наблюдении за пациентами всегда проверяйте цвет, температуру и чувствительность дистальных отделов конечностей. При обнаружении любых отклонений следует изменить положение манжеты или прекратить измерение артериального давления.
- Если врачи получают неожиданные показания, они должны принять соответствующие меры, исходя из реальных клинических условий пациента, например, повторно провести тестирование или изменить положение манжеты.
- На измерения НИАД могут влиять экстремальные температура, влажность и высота над

уровнем моря.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у вас есть сомнения в точности показаний, сначала проверьте жизненные показатели пациента, а затем проверьте функции монитора. Для проверки монитора используйте тот же метод, что и для проверки пациента.

6.4.2 Ограничения на измерения

Метод вибрации имеет некоторые ограничения, зависящие от состояния пациента. Вибрационный метод определяет регулярную пульсовую волну, возникающую под действием артериального давления. Если состояние пациента затрудняет обнаружение таких волн, измеренное значение давления будет недостоверным, а время измерения давления увеличится. В следующих случаях измерение давления нарушается.

1) Движение пациента

Если пациент двигается, дрожит или испытывает судороги, которые могут повлиять на определение пульса артериального давления, измерение НИАД будет ненадежным или невозможным, а время измерения давления увеличится.

2) Аритмия

Если у пациента нерегулярное сердцебиение вследствие аритмии, измерение НИАД ненадежно или невозможно, а время измерения давления увеличивается.

3) Сердечно-легочный аппарат

Не проводите измерение НИАД, если пациент подключен к аппарату искусственного дыхания.

4) Изменения давления

Если артериальное давление пациента быстро меняется в течение определенного времени, когда монитор анализирует импульсы артериального давления для измерения, измерение НИАД будет ненадежным или невозможным.

5) Тяжелый шок

Если пациент находится в состоянии сильного шока или гипотермии, измерение НИАД будет ненадежным, так как уменьшение притока крови к периферии приведет к снижению артериального пульса.

6) Повышенный ЧП

Не проводите измерение НИАД, если ЧСС ниже 40 у/м (ударов в минуту) или выше 240 у/м.

7) Пациент, страдающие ожирением

Из-за толстого жирового слоя конечности вибрация от артерии не достигает манжеты, что приводит к снижению точности измерений по сравнению с пациентами с нормальной массой тела.

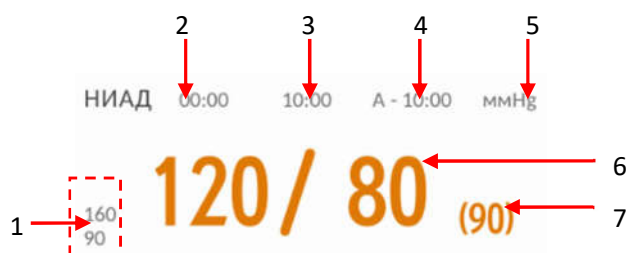
8) Пациенты с гипертензией

Чтобы точно измерить НИАД у пациента с гипертензией, выполните следующие действия:

- Отрегулируйте положение пациента в сидячем положении:
 - ✧ Усадите пациента поудобнее;
 - ✧ Ноги пациента не должны быть скрещены;
 - ✧ Ноги пациента лежат ровно на земле;
 - ✧ Пациент должен откинуться на спинку стула и положить руки на стол;
 - ✧ Средняя часть манжеты находится на одном уровне с правым предсердием пациента.
- Попросите пациента максимально расслабиться и не разговаривать во время измерения.
- До снятия первого показания должно пройти 5 минут.

6.4.3 Отображение НИАД

Результаты измерения НИАД отображаются в области параметров. Рисунок ниже приведен только для справки. Фактическое изображение может немного отличаться от этого рисунка.



№	Название	№	Название
1	Предел звукового сигнала систолического давления	5	Единицы измерения давления: мм рт. ст. или кПа
2	Время предыдущего измерения	6	Систолическое/диастолическое давление
3	Время интервала (в ручных режимах отображается обратный отсчет).	7	Среднее артериальное давление (во время измерения отображается давление в манжете).
4	Фаза и интервал	/	/



ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране матери в списке НИАД под областью формы волны может быть показано до 7 результатов измерения НИАД (включая значение НИАД, значение ЧП и время измерения).

6.4.4 ЧП НИАД

Для входа в меню [НИАД] воспользуйтесь одним из двух способов:

- Выберите область параметров НИАД на экране матери или экрана матери и плода → выберите вкладку [Наст.] или [Сигн.]
- Выберите кнопку  быстрого доступа → нажмите , чтобы отобразить полный экран → [Настр. мат.] → [НИАД]

6.4.4.1 Установка режима измерения

- 1) Войдите на страницу настройки НИАД.
- 2) Установите [Режим измерения]:
 - Интервал: После первого измерения монитор автоматически и повторно запускает измерение в соответствии с интервалом времени, установленным в [Интервал измерения].
 - Интервал: После первого измерения монитор автоматически и повторно запускает измерение синхронно с часами и в соответствии с интервалом времени, установленным в [Интервал измерения]. Например, если вы начали первое измерение в 08:23, а интервал установлен на 5 минут, монитор выполнит следующее измерение в 08:25, а затем, соответственно, в 08:30.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в [Интервал измерения] установлено значение [Ручной] или [Послед], [Режим измерения] отображается серым цветом и не может быть настроен.

6.4.4.2 Установка интервала измерения

- 1) Войдите на страницу настройки НИАД.
- 2) Установите [Интервал измерения]:
 - Вручную: измерение НИАД вручную
 - Последовательно: измерение НИАД на основе значений, установленных на странице настройки [Послед]
 - Другие опции: автоматическое измерение НИАД в соответствии с заданным интервалом.

6.4.4.3 Установка начального давления

- 1) Войдите на страницу настройки НИАД.
- 2) Установить **[Начал. давление]**: при необходимости выбрать подходящее начальное давление для манжеты.

6.4.4.4 Конечный тон НИАД

По завершении измерения НИАД раздастся звуковой сигнал.

- 1) Войдите на страницу настройки НИАД.
- 2) Включить или выключить **[НИАД:сигн.зав]** (по умолчанию выключен).

6.4.4.5 Установка сигнала НИАД

- 1) Войдите на страницу звукового сигнала НИАД.
- 2) См. **раздел 7.4 Параметр звукового оповещения ВКЛ/ВЫКЛ**, **раздел 7.5.1 Установка уровня сигнала** и **раздел 7.6 Установка предела сигнала** для настройки переключателя звукового сигнала НИАД, уровня звукового сигнала и предела звукового сигнала.

6.4.5 Установка модуля НИАД

6.4.5.1 Тест протечки

См. **раздел 13.6 Проверка на герметичность НИАД** для информации.

6.4.5.2 Проверка НИАД

См. **раздел 13.6 Проверка на герметичность НИАД** для информации.

6.4.5.3 Таймаут НИАД

Измерения НИАД будут отображаться в виде полых цифр, если они превышают установленное время, чтобы истекшие измерения не рассматривались как текущие значения НИАД. Вы можете установить **[НИАД:таймаут]** следующим образом:

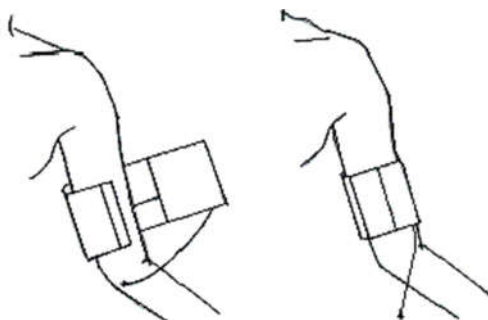
- 1) Выберите клавишу быстрого доступа  → **[Обслуж.]** → введите пароль.
- 2) Выберите **[Модуль]** → **[НИАД]** → **[НИАД:таймаут]**

6.4.6 Старт НИАД

6.4.6.1 Подготовка измерения

- 1) Подсоедините трубку для накачивания к манжете для измерения артериального давления.
- 2) Подсоедините трубку для накачивания к разъему НИАД монитора, не сжимая и не блокируя трубку для нагнетания давления.
- 3) Используйте манжету правильного размера и следите за тем, чтобы мочевого пузыря не был сложен или перекручен.

- ◆ Неправильный размер манжеты, сложенный или перекрученный мочевой пузырь приводят к неточному измерению. Убедитесь, что манжета тщательно сдута. Ширина манжеты должна составлять 40% (50% для новорожденных) от периметра конечности или $\frac{2}{3}$ от длины плеча. Надутая часть манжеты должна быть достаточно длинной, чтобы обхватить 50-80% конечности.



- 4) Оберните и закрепите манжету вокруг конечности и убедитесь, что манжета находится на одном уровне с сердцем пациента. Если вы этого не сделали, используйте следующие методы для исправления результатов измерений:

- ◆ Убедитесь, что отметка «ф» расположена на соответствующей артерии. Не наматывайте и не закрепляйте манжету слишком туго, иначе дистальная конечность может пострадать от обесцвечивания или ишемии. Регулярно проверяйте состояние кожи на контактной части, а также цвет, температуру и ощущение конечности, на которую надета манжета. Если состояние кожи меняется или нарушается кровообращение в конечности, переместите манжету на другой участок тела для продолжения измерения или немедленно прекратите измерение НИАД. В режиме автоматического измерения часто наблюдайте за состоянием кожи.
- ◆ Если манжета находится не на одном уровне с сердцем, используйте следующие формулы

коррекции:

- ✧ Если манжета находится на более высоком уровне, чем сердце: отображаемое значение НИАД + 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) × разница в уровне (см).
- ✧ Если манжета находится ниже уровня сердца: отображаемое значение НИАД - 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) × разница в уровне (см).

6.4.6.2 Запуск ручного измерения

- 1) Установите для параметра **[Интервал измерения]** значение **[Ручной]**
- 2) Чтобы начать ручное измерение:
 - Нажмите быструю кнопку 
 - Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки **[НИАД]** → **[Нач. НИАД]** → **[Старт]**

6.4.6.3 Измерение начального интервала

- 1) Установите для параметра **[Режим измерения]** значение **[Интервал]**
- 2) Выберите **[Интервал измерения]**.
- 3) После первого измерения монитор автоматически начнет повторять измерения в соответствии с заданным интервалом времени. Чтобы начать первое измерение:
 - Нажмите быструю кнопку 
 - Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки **[НИАД]** → **[Нач. НИАД]** → **[Старт]**

6.4.6.4 Запуск измерения часов

- 1) Установите для параметра **[Режим измерения]** значение **[Интервал]**
- 2) Выберите **[Интервал измерения]**.
- 3) После первого измерения монитор автоматически и многократно начнет измерения в синхронизации с часами и в соответствии с заданным интервалом времени. Например, если вы начали первое измерение в 08:23, а интервал установлен на 5 минут, монитор выполнит следующее измерение в 08:25, а затем, соответственно, в 08:30: Чтобы начать первое измерение:
 - Нажмите быструю кнопку 
 - Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки **[НИАД]** → **[Нач. НИАД]** → **[Старт]**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Монитор работает с функцией [Часы], только если для параметра [Интервал измерения] установлено значение 5 мин или больше.

6.4.6.5 Запуск НИАД STAT

НИАД STAT начнет непрерывное измерение НИАД в течение 5 минут.

- 1) На экране материнского плода или материнского экрана перейдите на страницу настройки [НИАД].
- 2) [НИАД:STAT] → [Старт].

6.4.6.6 Измерение начальной последовательности

- 1) Войдите на страницу настройки НИАД.
- 2) Установите для параметра [Интервал измерения] значение [Послед]
- 3) Установите параметры для последовательного измерения: настройте [Раз] и [Интервал] для фаз А, В и С в соответствии с требованиями.
 - Времена: ВЫКЛ (не применимо к фазе А), 1 раз, 2 раза, 3 раза, 4 раза, 5 раз и 6 раз.
 - Если выбрано значение [ВЫКЛ.], в этой фазе измерение НИАД не проводится.
 - Интервал: 15 мин, 10 мин, 5 мин, 4 мин, 3 мин, 2,5 мин, 2 мин, 1 мин
- 4) Чтобы начать первое измерение:
 - Нажмите быструю кнопку
 - Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки [НИАД] → [Нач. НИАД] → [Старт]

После первого измерения монитор начнет измерения автоматически в заданной последовательности.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Во время последовательного измерения, если измерение НИАД проводится 6 раз или в течение 30 минут, последовательное измерение НИАД будет остановлено, а режим измерения перейдет в [Ручной].

6.4.7 Остановка НИАД

6.4.7.1 Остановка текущего измерения

Вы можете остановить текущее измерение НИАД одним из следующих способов:

- Нажмите быструю кнопку 
- Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки [НИАД] → [Нач. НИАД] → [Ост.]

6.4.7.2 Остановка НИАД STAT

Вы можете остановить НИАД STAT одним из следующих способов:

- Нажмите быструю кнопку 
- Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки [НИАД] → [Нач. НИАД] → [Ост.]
- Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки [НИАД] → [НИАД:STAT] → [Ост.]

6.4.7.3 Остановка всех измерений НИАД

Выберите область параметров НИАД, чтобы войти на страницу настройки [НИАД] → выберите [Ост. все].



ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажмите [Ост. все], и все операции НИАД, такие как измерение НИАД и проверка герметичности, будут остановлены.

6.5 Мониторинг температуры матери

Поместите температурный зонд под подмышечной впадиной пациента, в зависимости от типа зонда. Для получения точных результатов измерения оставьте зонд на месте для измерения температуры не менее чем на 1 мин.

6.5.1 Измерение температуры

- 1) Выберите подходящий тип и размер температурного зонда.

- 2) Подключите температурный кабель к разъему температурного датчика монитора.
- 3) Поместите температурный зонд на пациента.
- 4) Установите соответствующий предел звукового сигнала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Режим работы температурного зонда - прямой.
- Перед измерением температуры проверьте, в хорошем ли состоянии находится кабель температурного зонда. Отсоедините кабель температурного зонда от разъема температурного зонда, и монитор отобразит сообщение [Датч.темп.выкл.] и подаст звуковой сигнал.
- Обращайтесь с температурным зондом и кабелем с осторожностью. Когда они не используются, наматывайте их свободно. Тугая намотка может привести к механическому повреждению кабеля.
- Калибруйте температурный модуль не реже одного раза в два года или в соответствии с требованиями больничных правил. При необходимости обратитесь к производителю для калибровки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения точных измерений рекомендуемое минимальное время измерения для температурного зонда составляет 180 с.
- Время переходного процессане превышает 40 с.

6.5.2 Отображение температуры

На рисунке ниже показан интерфейс дисплея температуры, который может немного отличаться от реального интерфейса монитора.



- (1) Предел тревоги по температуре (2) Значение температуры (3) Единица измерения температуры

6.5.3 Установка звукового сигнала температуры

- 1) Чтобы войти в меню [ТЕМП], воспользуйтесь одним из двух способов:
 - Выберите область параметров температура на экране матери или плода, чтобы войти в меню

настройки температура.

- Выберите  быструю клавишу  → нажмите, чтобы отобразить полный экран → [Настр. мат.]
→ [ТЕМП]
- 2) См. **раздел 7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ**, **раздел 7.5.1 Установка уровня сигнала** и **раздел 7.6 Установка предела сигнала** для настройки переключателя сигнала ТЕМП, уровня сигнала и предела сигнала.

Глава 7 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.

7.1 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При перезапуске в течение 30 с после выключения или потери питания последние конфигурации будут загружены автоматически.
- Система сигнализации станет недействительной, если пределы звукового сигнала выйдут за пределы диапазона измерений.
- 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.

7.2 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.

7.3 Сигналы звукового оповещения

7.3.1 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

7.3.2 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

7.3.3 Оповестительные сообщения



ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае отключения питания журнал отключения питания не сохраняется.
- Журнал не изменится, если монитор выключен или отсоединен от источника питания.
- Если требуется удаление системных журналов, обратитесь к производителю.

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: *

7.3.4 Мигание параметра звукового сигнала

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

7.3.5 Значки состояния звукового оповещения



Подавление сигнала опасности



Подавление сигнала опасности



Временное отключение звукового сигнала



Отключение звукового сигнала



Возврат системы сигнализации в исходное состояние

7.4 Параметр звукового сигнала ВКЛ/ВЫКЛ

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

- 1) Для параметров плода: Выберите параметр, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.

Для материнских параметров:

- Выберите параметр, а затем перейдите на вкладку [Сигн.].
- Выберите быструю клавишу  → [Настр. мат.]

- 2) При необходимости включите или выключите [Перекл.сигн.].

7.5 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.

7.5.1 Установка уровня сигнала

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

- 1) Для параметров плода: Выберите параметр, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.

Для материнских параметров:

- Выберите параметр, а затем перейдите на вкладку [Сигн.].
- Выберите быструю клавишу  → [Настр. мат.]

- 2) Установите [Авар. уров.] в соответствии с требованиями.

7.6 Установка предела сигнала

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

- 1) Для параметров плода: Выберите параметр, чтобы перейти на соответствующую страницу настройки.

Для материнских параметров:

- Выберите параметр, а затем перейдите на вкладку **[Сигн.]**.
- Выберите быструю клавишу  → **[Настр. мат.]**

- 2) Установите **[Авар.предел]** в соответствии с требованиями.

7.7 Настройка звукового сигнала

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

7.7.1 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. увел. громкости]**.
 - **[Авт. увел. 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.

7.7.2 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 7.7.2.1 Приостановка сигнала* или *раздел 7.7.2.2 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 7.7.2.3 Выключение сигнала* и *разделе 7.7.2.4 Выключение 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.
 - [ВКЛ. 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 7.7.2.5 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.

7.7.2.1 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.

7.7.2.2 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.

7.7.2.3 Выключение 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.

7.7.2.4 Выключение 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.

7.7.2.5 Интервал предупр.

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].

7.7.3 Другое

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

- [ЭКГ-эл.отпал]: может быть установлено на [Высокий], [Средний] или [Низкий].
- [Пальц.датчикSpO2выкл]: может быть установлено на [Высокий], [Средний] или [Низкий].
- [Задержк. сигнала]: может быть установлено на 6, 3, 1 с или выключено. См. **раздел 7.7.3.1 Время задержки сигнала**.
- [Апноэ:сигн.откл.]:
 - [Активир.]: [Апноэ] в [Дыхател.] в [Настр.мат.] может быть выключено или включено.
 - [Отключить]: [Апноэ] в [Дыхател.] в [Настр. мат.] нельзя изменить.
- [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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Риск может существовать, если [Апноэ] выключено. Пользователь должен обращать пристальное внимание на реальные клинические условия пациентов.

7.7.3.1 Время задержки сигнала

Для таких параметров, как SpO₂, НИАД, дыхательные движения и ТЕМП, можно установить время задержки звукового сигнала. Монитор не активирует аварийные сигналы в течение времени задержки аварийного сигнала, установленного в [Обслуж. польз.] → [Сигн.] → [Другое] → [Задержк. сигнала].

7.8 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.

7.8.1 Сброс физиологического сигнала

При сбросе физиологического сигнала:

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

7.8.2 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.

7.9 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.

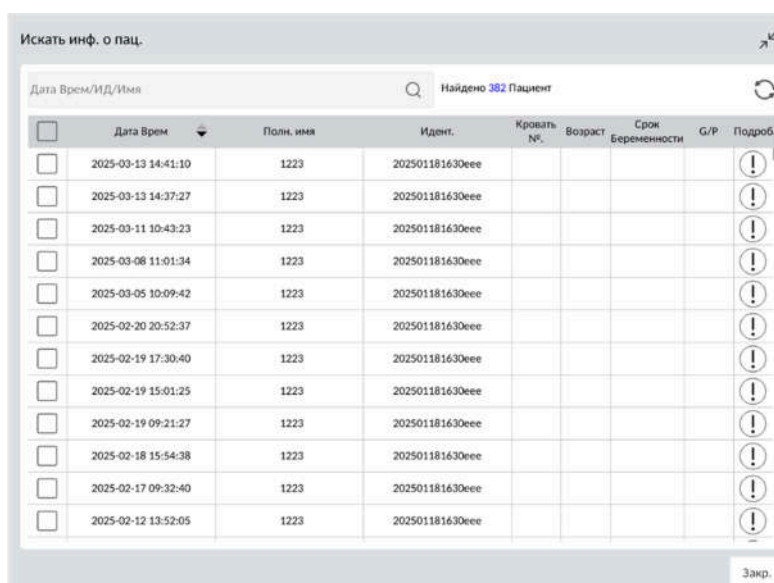
8.1 Обзор

Данная глава включает обзор фетального мониторинга и обзор звуковых сигналов.

- Обзор фетального мониторинга: просмотр осциллограмм ЧССп1, ЧССп2, ЧССп3, ТОСО и AFM. Можно сохранить до 24 часов просмотра волновых форм одного пациента.
- Обзор сигналов оповещения: обзор текущих и предыдущих технических и физиологических сигналов.

8.2 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.



Искать инф. о пац.

Дата Врем/ИД/Имя

Найдено 382 Пациент

	Дата Врем	Полн. имя	Идент.	Кровать №	Возраст	Срок Беременности	Г/Р	Подроб.
☐	2025-03-13 14:41:10	1223	202501181630eee					!
☐	2025-03-13 14:37:27	1223	202501181630eee					!
☐	2025-03-11 10:43:23	1223	202501181630eee					!
☐	2025-03-08 11:01:34	1223	202501181630eee					!
☐	2025-03-05 10:09:42	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-20 20:52:37	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-19 17:30:40	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-19 15:01:25	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-19 09:21:27	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-18 15:54:38	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-17 09:32:40	1223	202501181630eee					!
☐	2025-02-12 13:52:05	1223	202501181630eee					!

Закр.

- 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 обратном-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 4.3.14 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.

8.3 Обзор плода

8.3.1 Вход/выход из интерфейса обзора плода

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

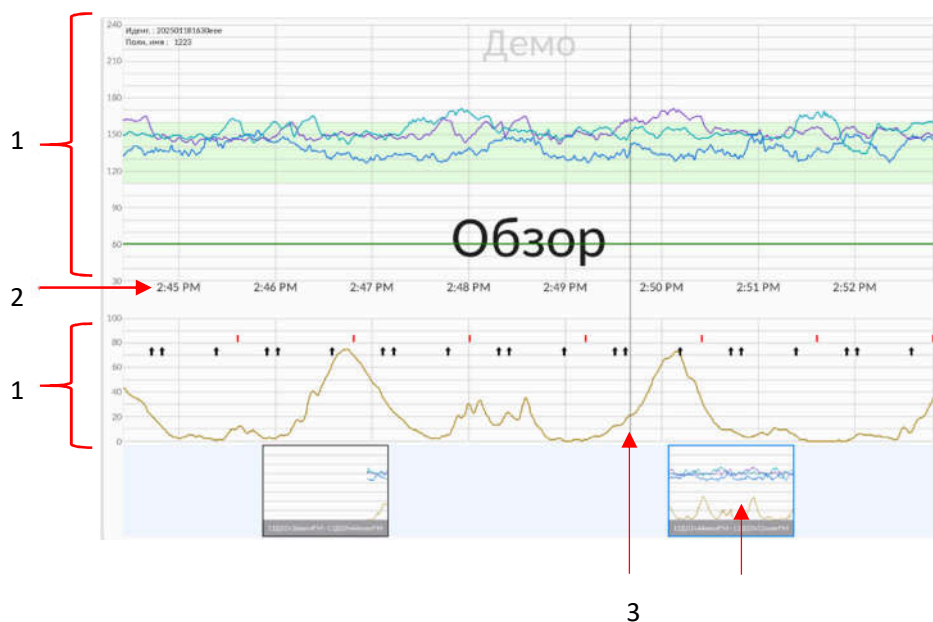
- Для просмотра мониторинга состояния плода текущего пациента: нажмите быструю клавишу  на главном экране.
- Просмотр данных мониторинга плода предыдущих пациентов: На странице **[Искать инф. о пац.]** нажмите  и выберите **[Обзор] → [Обзор плода]**.

Выйдите из страницы обзора следующим образом:

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

8.3.2 Интерфейс обзора fetal monitoring

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



1. Область волновых форм: отображает волновые формы ЧСС_{п1/2/3}, ТОСО и АФМ. 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.

8.3.3 Печать формы волны фетального мониторинга

- 1) После входа на страницу обзора выберите форму волны фетального мониторинга нужного периода.
- 2) Нажмите кнопку , выберите **[Внешний принтер]** или **[Рекордер]**, и выбранное устройство распечатает осциллограмму за соответствующий период времени.
 - Если в области волновой формы не отображается временной курсор и нажата клавиша печати, будет напечатана волновая форма всей временной шкалы в выбранной миниатюре.
 - Если отображается курсор времени и нажата клавиша печати, то будет напечатана форма волны между выбранным временем курсора времени и временем окончания миниатюры.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Дополнительные сведения о настройках печати см. в главе 9 Печать.**

8.4 Обзор оповещения

8.4.1 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.]**.

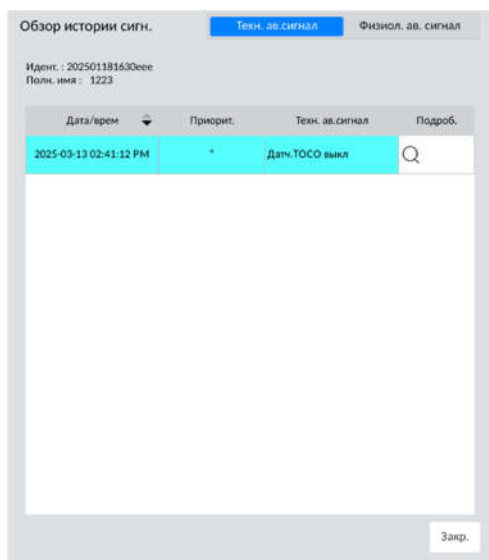
Выйдите из страницы обзора следующим образом:

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

8.4.2 Интерфейс обзора сигналов оповещения

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

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



- Нажмите **[Дата/врем]**, 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 7.3.3 Оповестительные сообщения**.
- Выберите конкретный сигнал, чтобы просмотреть подробную информацию.

Для физиологических сигналов: нажмите  на странице **[Физиол. ав. сигнал]**, чтобы просмотреть подробную информацию.

- Изделие может показывать воспроизведение формы волны (включая ЭКГ матери, дыхательные движения и Pleth) в течение 32 секунд (15 секунд до тревоги и 16 секунд после звукового оповещения).
- Отобразятся все измеренные параметры.



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]**.

9.1 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/ЧССп3/AFM/ТОСО/MHR.

9.2 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 распечатки 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.

9.3 Бумага для записей

При необходимости могут быть предоставлены четыре типа бумаги для записей:

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

**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.

9.4 Настройка печати

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

- [Настройки записи]: Монитор может распечатывать параметры, связанные как с мониторингом плода, так и с мониторингом матери, через встроенное записывающее устройство.
 - Мониторинг плода: Форма волны ЧССп, форма волны ЧССм, анализ состояния плода, отметки о событиях и т.д.
 - Материнский мониторинг: информация о пациенте, не более 3 форм волны и измеряемых параметров.
- [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.

9.4.1 Настройка записи фетального мониторинга

Нажимают клавишу быстрого доступа  → [Настр. печат] → [Настройки записи] для определения настроек записи на экранах плода и матери и плода, при этом отчеты печатаются из обоих интерфейсов одинаково.

9.4.1.1 Скор. бумаги

- 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).

9.4.1.2 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.

9.4.1.3 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 [Самодиагностика бумаги] значение «Вкл.» или «Выкл.» (по умолчанию).



ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.4.1.4 Конечный тон

- 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.

9.4.1.5 Громкость конечного тона

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

9.4.1.6 Смещение ЧССп2/ЧССп3

Подробности см. в *разделе 5.8.3.3 Смещение ЧССп2*.

9.4.1.7 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].

9.4.1.8 Отдельная печать

Если функция включена, то трассы двойного/тройного ЧССп 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 ЧССп1/2/3 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 кривой ЧССп2/ЧССп3.
 - ВЫКЛ: Кривые ЧССп1/2/3 будут печататься вместе.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

9.4.1.9 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.

9.4.1.10 Печать ЧССм

- 1) Нажмите кнопку быстрого доступа  → [Настр.печати] → [Настройки записи] → [Печать ЧССм] (печать частоты сердечных сокращений матери)
- 2) Установите включение или выключение (по умолчанию).

9.4.1.11 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 ≥ 10 минут, монитор будет анализировать КТГ на основе фактической продолжительности печати.
 - Если продолжительность предыдущего распечатываемого мониторинга плода > значения [Длит-ть] в [Настр.печат] ≥ 10 минут, монитор будет анализировать КТГ на основе установленной продолжительности в [Настр.печат].

9.4.1.12 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, их продолжительности и амплитуды.
 - Виды акселерации
 - Периодическая акселерация
 - Непериодическая акселерация
 - Виды децелерации
 - Ранняя децелерация
 - Поздняя децелерация
 - Изменчивая децелерация
 - Легкая изменчивая децелерация
 - Тяжелая изменчивая децелерация
 - Пролонгированная децелерация

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.:  16 у/м*20с

: Акселерация

Пер. акс-ция: Периодическое акселерация

16 у/м: амплитуда акселерации равна 16.

20с: продолжительность акселерации составляет 20 с.



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.

9.4.1.13 Канал анализа плода

Вспомогательный анализ мониторинга состояния плода будет передаваться на ЧССп1/2/3 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] ЧССп1, ЧССп2 или ЧССп3.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.4.2 Настройка записи мониторинга матери

На экране матери нажмите быструю клавишу,  и вы сможете изменить настройки записи с точки зрения мониторинга матери:

- 1) На экране матери нажмите быструю клавишу печати  → [Настройки записи]
- 2) Одновременно можно распечатать не более 3 осциллограмм. Установите необходимое значение [Форм.сигн.записи 1/2/3].
- 3) Выберите [Длительность записи].
- 4) Установите [Интервал для заплан.записи]: Регистратор автоматически начнет запись с заданным интервалом.
- 5) Нажмите [Запись], чтобы начать запись.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка [Настройки записи] на экране матери применима только для мониторинга матери.
- Скорость движения бумаги при печати информации о мониторинге матери составляет 25 мм/с.

9.4.3 Настройка Отчета

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

9.4.3.1 Тип отчета

- 1) Нажмите  → [Настр. печат] → [Настройка отчета] → [Тип отчета]

- 2) [Отчет о Плоде в Реальном Времени] выбрано по умолчанию.

9.4.3.2 Разрешение

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

9.4.3.3 Длительность Печати

Дополнительную информацию см. в *разделе 9.4.1.2 Длительность печати*. Можно распечатать не более 60 минут отчета.

9.4.3.4 Переключение ЧССп1/ЧССп2/ЧССп3

- 1) Нажмите  → [Настр. печат] → [Настройка отчета] → [Разрешение]
- 2) Включение или выключение переключателя формы волны ЧССп1/ЧССп2/ЧССп3.

9.4.3.5 Печать оценки КТГ

Дополнительную информацию см. в *разделе 9.4.1.11 Печать оценки КТГ*.

9.4.3.6 Запуск печати

- 1) Нажмите  → [Настр. печат] → [Настройка отчета]
- 2) Выберите [Начать печать], чтобы начать печать.

9.5 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	

Событие	Отметка на экране	Отметка в отчете	Примечания
ДРУГОЕ	E	E	
АНТЕНАТАЛЬНОЕ	F	F	
ПРИЧИНА	G	G	
Умное примечание		N	Нажмите кнопку  , когда функция [Быстр.прим.] в [Наст.мон.п.] включена.
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	

9.6 Начало записи/печати

9.6.1 Начало записи вручную

На экране плода и экране плода матери нажмите кнопку , чтобы начать запись в реальном времени.

На экране матери нажмите  → [Настройка записи] → [Запись].

9.6.2 Запуск печати

Дополнительные сведения см. в **разделе 9.4.3.6 Запуск печати**.

9.6.3 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.

9.7 Остановка записи/печати

9.7.1 Остановка записи вручную

В системах экрана плода и экрана матери и плода во время печати нажмите кнопку , чтобы остановить запись в реальном времени.

На экране матери нажмите  → [Настройка записи] → [Ост.].

9.7.2 Автоматическое прекращение записи/печати

Записывающее устройство автоматически остановит запись в следующих случаях:

- Задача записи/печати завершена.
- В регистраторе закончилась бумага.
- Техническая неисправность.

9.8 Подача бумаги

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.9 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.

9.10 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 10 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: отчет по трехур. классификации] и [Отчет Доуз-Ред].

1. Шкала КРЕБСА

Элемент	0 баллов	1 балл	2 балла	Результаты (ЧССп 1/2/3)	Оценка (ЧССп 1/2/3)
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 1/2/3)	Оценка (ЧССп 1/2/3)
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	Пер. акс-ция (Периодическая акселерация)	Непериод. акс- ция (Непериодическая акселерация)		

Элемент	0 баллов	1 балл	2 балла	Результаты (ЧССп 1/2/3)	Оценка (ЧССп 1/2/3)
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 1/2/3)	Оценка (ЧССп 1/2/3)
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 1/2/3)	Оценка (ЧССп 1/2/3)
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	ЧССп 3
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	ЧССп3
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), SVD (тяжелая переменная децелерация)			
Синусоидальная модель	Нет	Нет	Присутств.			

7. Отчет Доуз-Редмана

Элемент	ЧССп 1	ЧССп 2	ЧССп 3
Уровень потери сигнала			
ТОСО			
FM/час			
Исх. ЧССп/у/м			
Акселерация (>10 у/м и 15 с)			
Акселерация (>15 у/м и 15 с)			

Элемент	ЧССп 1	ЧССп 2	ЧССп 3
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 11 Аккумулятор

11.1 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.

11.2 Просмотр информации об аккумуляторе

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

11.3 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора

11.3.1 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.

11.3.2 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 11.3.1 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. Например, частое измерение НИАД сокращает время питания от аккумулятора.

11.4 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 12 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.

12.1 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 принадлежностях монитора. Немедленно протереть влажной тканью.
- В этой главе представлены только методы очистки многоразовых компонентов. Компоненты одноразового использования не должны использоваться повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.
- В целях защиты окружающей среды компоненты одноразового использования должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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.

12.4.1 Очистка и дезинфекция манжеты НИАД

Рекомендуемые нашей компанией моющие и дезинфицирующие средства для манжеты НИАД:

- ◆ Моющее средство: чистая вода и спирт (75 %)

- ◆ Дезинфицирующее средство: ОРА (5,5 г/л), 70 % изопропанол, 70 % н-пропанол, 3 % перекись водорода и 0,5 % раствор гипохлорита натрия.

Перед очисткой манжеты следует вынуть воздушный баллон.

Манжету можно стирать в машине или вручную теплой водой с мягким моющим средством. Ручная стирка может продлить срок ее службы. Воздушный баллон можно протирать влажной тканью, смоченной чистой водой. Естественно просушить на воздухе после очистки.

Манжету можно дезинфицировать влажной тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Длительное использование дезинфицирующих средств может привести к выцветанию или изменению цвета манжеты.

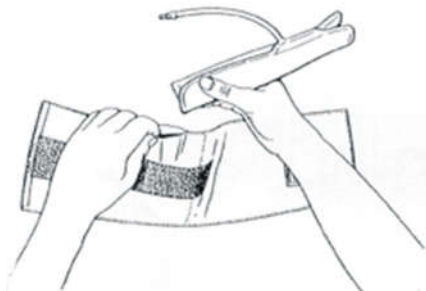


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не сжимать резиновую трубку на манжете.
- Во время очистки протирать только внешнюю поверхность разъема. Запрещается протирать внутреннюю поверхность.
- Необходимо аккуратно очищать воздушный мешок. Не допускается попадание какой-либо жидкости внутрь воздушного мешка.
- Нельзя подвергать манжету химической чистке.

После очистки воздушный мешок помещают внутрь манжеты, соблюдая следующую последовательность действий:

- 1) Воздушный мешок располагают на головке манжеты таким образом, чтобы резиновая трубка совпадала с большим отверстием на длинном конце манжеты.
- 2) Воздушный мешок сворачивают вдоль и вставляют в большое отверстие.
- 3) Удерживая шланг и манжету, встряхивают манжету в сборе до тех пор, пока воздушный мешок не займет нужное положение.
- 4) Шланг продевают изнутри манжеты наружу через небольшое отверстие под внутренним клапаном, как показано ниже:



12.4.2 Очистка и дезинфекция других компонентов

12.4.2.1 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
Кабели ЭКГ, датчики температуры, ультразвуковые датчики, датчики ТОСО, маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 и фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001	Чистая вода, 75 % спирта
Датчики SpO ₂ и кабели SpO ₂ «Масимо» и «Комен»	Чистая вода, 75 % спирта
Трубки для манжеты НИАД	Чистая вода, 75 % спирта

12.4.2.2 Дезинфекция компонентов

В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства:

Очистка деталей	Дезинфицирующее средство
Кабели ЭКГ, датчики температуры, ультразвуковые датчики, датчики ТОСО, маркер событий фетальный, модель CM-F05-001 и 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
Датчики SpO ₂ и кабели SpO ₂ «Масимо» и «Комен»	ОПА (5,5 г/л), 70 % изопропанола, 70 % н-пропанола, 2 % глутаральдегида, 3 % перекиси водорода и 0,5 % раствора гипохлорита натрия
Трубки для манжеты НИАД	ОПА (5,5 г/л), 70 % изопропанола, 70 % н-пропанола, 2 % глутаральдегида, 3 % перекиси водорода и 0,5 % раствора гипохлорита натрия

12.5 Стерилизация

Стерилизация монитора, соответствующих изделий или компонентов не допускается.

Глава 13 Техническое обслуживание

13.1 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.

13.2 Срок службы многоразовых компонентов

Наименование	Срок службы
Кабели ЭКГ	Два года
Датчики ComenSpO ₂	Два года
Датчики SpO ₂ «Масимо»	Два года
Манжеты НИАД	18 месяцев
Датчики температуры	Два года
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

13.3 Срок годности одноразовых компонентов

Наименование	Срок годности
Гель ультразвуковой	Три года
Одноразовый датчик SpO ₂ «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020	Три года
Одноразовый датчик SpO ₂ «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021	Три года
Одноразовый датчик SpO ₂ «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024	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

13.4 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
Визуальный осмотр	
Визуальный осмотр	Ежедневно перед использованием
Проверка безопасности	
Выполняют проверку безопасности	1. При техническом обслуживании или замене модуля питания 2. После падения монитора 3. Один раз в два года или по мере необходимости
Прочие проверки	
Тест включения питания	Перед каждым использованием
Тест регистратора	1. Перед первым использованием 2. При техническом обслуживании или замене регистратора
Проверка на герметичность НИАД	Не реже одного раза в два года или по мере необходимости
Проверка НИАД	Не реже одного раза в два года или по мере необходимости
Калибровка ЭКГ	Не реже одного раза в два года или по мере необходимости
Проверка аккумулятора	См. раздел 11 Аккумулятор .

13.5 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.

13.5.1 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.

13.5.2 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.

13.5.3 Проверка регистратора

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

13.5.4 Проверка аккумулятора

Обратитесь к **разделу 11.3 Подготовка и проверка работоспособности аккумулятора**.

13.5.5 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.

13.6 Калибровка ЭКГ

Во время калибровки ЭКГ не следует проводить мониторинг пациента.

1. Войти в **[Обслуж. пользов.]** → **[Модуль]** → **[ЭКГ]**
2. Нажмите **[Калибр.]**, чтобы начать калибровку.
3. Нажмите **[Ост.]**, чтобы остановить калибровку.

13.7 Проверка на герметичность НИАД

Проверка НИАД на герметичность используется для обнаружения утечек в измерительном насосе НИАД. Проверка должна проводиться один раз в два года или, когда показания кажутся неточными, и она должна выполняться обслуживающим персоналом, утвержденным компанией. Конкретные шаги заключаются в следующем:

1. Надежно подключите манжету к изделию.
2. Оберните манжету вокруг цилиндра подходящего размера.
3. Войти в **[Обслуж. пользов.]** → **[Модуль]** → **[НИАД]**
4. **[Провер.герм.]** → **[Старт]**
5. После проверки на герметичность:
 - Если отображается **[Провер.герм.завершена]**, это указывает на отсутствие утечек в системе.
 - Если отображаются аварийные сигналы, такие как **[НИАД:утеч.в пн.сист]** и **[НИАД:ут.возд.]**, это указывает на возможную утечку в воздушном контуре. В этот момент оператор должен проверить все соединения, чтобы убедиться в отсутствии ослабления. После подтверждения правильности соединения следует повторно выполнить проверку на герметичность. Если сообщение об ошибке по-прежнему отображается, обратитесь к производителю для ремонта.

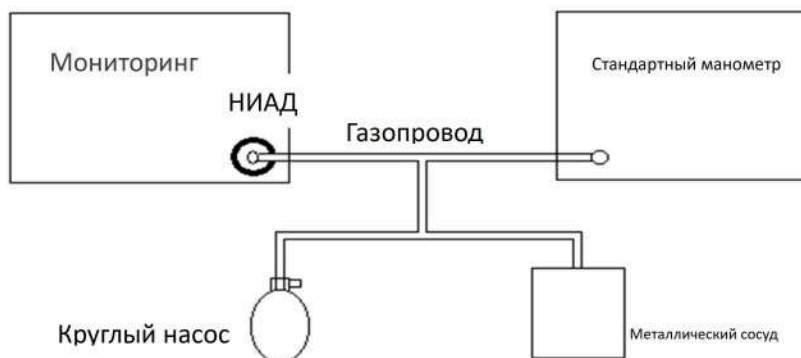
13.8 Проверка НИАД

Один раз в два года или при сомнениях в измеренном значении НИАД (выполняется обслуживающим

персоналом, утвержденным компанией)

Производитель рекомендует использовать калиброванный манометр (или ртутный сфигмоманометр) с точностью более 1 мм рт. ст. для проверки давления НИАД. Конкретные шаги заключаются в следующем:

1. Установить режим измерения в режим «взрослый» и выбрать металлический контейнер объемом $500 \text{ мл} \pm 5\%$ для замены манжеты. Подключить откалиброванный стандартный манометр с погрешностью измерения менее 0,8 мм рт. ст., сферический воздушный насос с Т-образным соединением и надувные трубки с разъемом НИАД на мониторе, как показано на рисунке ниже.
2. Войти в [Обслуж. польз.] → [Модуль] → [НИАД]
3. [НИАД:провер] → [Старт]
4. Накачать металлический контейнер сферическим воздушным насосом до давления 50 мм рт. ст. и 200 мм рт. ст. соответственно. Разница значений давления между стандартным манометром и монитором не должна превышать 3 мм рт. ст. В противном случае следует обратиться к инженерам по обслуживанию «Комен» (Comen).



13.9 Испытание ультразвуковых датчиков

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

13.10 Тестирование датчиков ТОСО

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

Глава 14 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

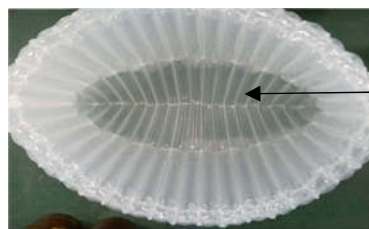


Рисунок 2D. Пакет для основной
упаковки раздут

Положите
надутый
надувной
мешок от-
верстием
вверх на
стол



Рисунок 2Е

Упаковочный
пакет для мо-
нителя фе-
тального

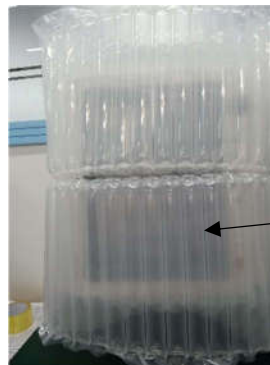


Рисунок 2F

Мешок для упа-
ковки 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.



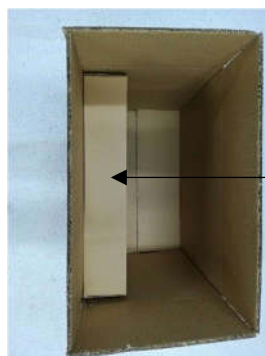
Рисунок 3А. Коробка для наружной упаковки



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



Информационная этикетка

Рисунок 4В



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.

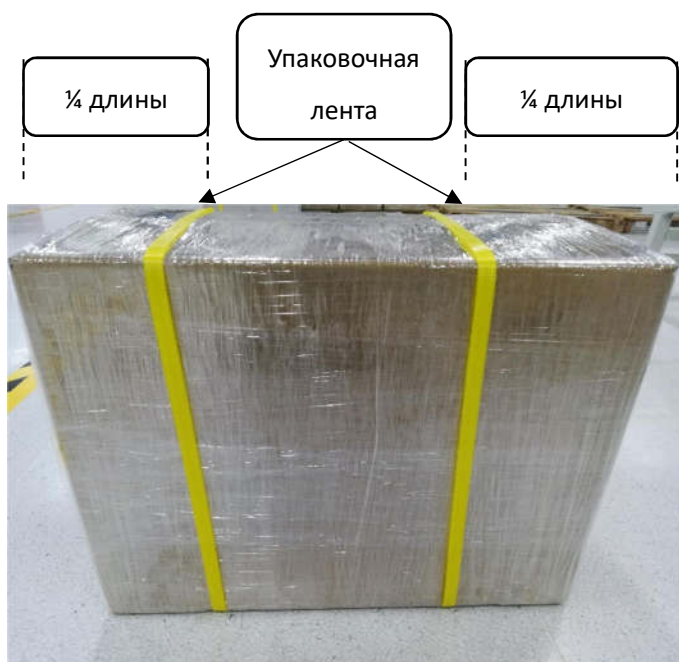


Рисунок 5А

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

Габаритные рамеры и масса транспортной упаковки монитора

Модель	Габаритные рамеры	Масса (брутто)
CF5	580 x 340 x 240 мм	7,3 кг

Модель	Габаритные размеры	Масса (брутто)
CF5A	580 x 340 x 240 мм	7,3 кг
CF5 R	580 x 340 x 240 мм	7,3 кг
CF5A R	580 x 340 x 240 мм	7,3 кг
CF8	580 x 340 x 240 мм	8,5 кг
CF8A	580 x 340 x 240 мм	8,5 кг
CF8 R	580x 340 x 240 мм	8,5 кг
CF8A R	580 x 340 x 240 мм	8,5 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 15 Требования к охране окружающей среды

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

Глава 16 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 17 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

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

Глава 18 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 19 Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

19.1 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

№	Стандарт	Название
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
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

№	Стандарт	Название
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

19.2 Перечень международных стандартов

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

No.	Стандарт	Наименование
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.



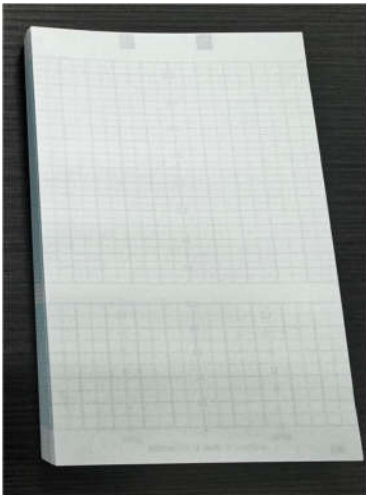
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует использовать только компоненты тех типов, которые указаны производителем, в противном случае устройство может быть повреждено или его работа может быть нарушена.
- Компоненты одноразового использования предназначены только для однократного применения; повторное использование таких компонентов может привести к ухудшению рабочих характеристик или перекрестному инфицированию.
- Необходимо проверять упаковку принадлежностей 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.
- Компоненты одноразового использования должны использоваться в течение срока годности, указанного производителем.
- 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:		
	Монитор фетальный CF5		Предназначены для определения частоты сердечных сокращений плода, параметра ТОСО, прямой ЭКГ плода DECG, внутриматочного давления IUPC, а также ЭКГ уровня кислорода в крови SpO2, температуры, артериального давления и дыхания матери.
	Монитор фетальный CF5A		
	Монитор фетальный CF5 R		
	Монитор фетальный CF5A R		
	Монитор фетальный CF8		

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
	Монитор фетальный CF8A		
	Монитор фетальный CF8 R		
	Монитор фетальный CF8A R		
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
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-KM		Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга
8	Аккумулятор 4400 мАч, модель 3S2P18650		Предназначен для питания мониторов

9	Аккумулятор 5500 мАч, модель CMLI2X3I002B		Предназначен для питания мониторов
10	Многоразовый ремень для фиксации датчика		Предназначен для крепления датчиков ЧСС плода
11	Гель ультразвуковой		Предназначен для обеспечения четкого сигнала мониторинга
12	Кабель питания, европейский стандарт		Предназначен для подключения монитора к источнику питания, обеспечивая стабильное питание оборудования
13	Руководство по эксплуатации	/	Предназначен для обучения пользователей правильному и безопасному использованию и обслуживанию оборудования.
14	Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001		Предназначен для подключения к мониторам и пробуждения плода

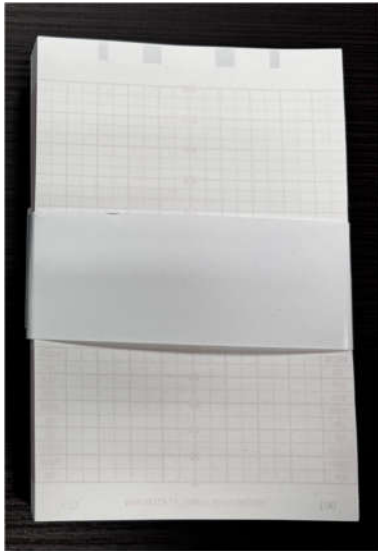
15	Кабель для фетального стимулятора		Предназначен для подключения фетального стимулятора плода к монитору
16	Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002		Предназначен для передачи сигналов между приборами и электродами
17	Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031		Предназначен для передачи сигналов между прибором и субкабелем ЭКГ.
18	Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем ЭКГ и электродами.
19	Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006		Предназначен для передачи сигналов между прибором и электродами

20	Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033		Предназначен для передачи сигналов между прибором и субкабелем ЭКГ
21	Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем ЭКГ и электродами.
22	Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим		Предназначен для передачи сигналов между приборами и электродами
23	Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим		Предназначен для передачи сигналов между приборами и электродами
24	Одноразовые электроды для взрослых		Предназначен для передачи сигналов между отведениями ЭКГ и телом человека
25	Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека

26	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
27	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
28	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
29	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
30	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
31	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
32	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека

33	Одноразовый датчик SpO2 «Ко-мен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
34	Одноразовый датчик SpO2 «Ко-мен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
35	Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133		Предназначен для передачи сигналов между прибором и разделяемым датчиком SpO2
36	Многоразовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050		Предназначен для передачи сигналов между основным кабелем и телом человека
37	Трубка для манжеты НИАД, длина 2м		Предназначен для передачи давления воздуха между прибором и манжетой для измерения артериального давления.

38	Трубка для манжеты НИАД, дли- на 3м		Предназначен для передачи давления воздуха между при- бором и манжетой для измерения ар- териального давле- ния.
39	Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель СМ-М04-001		Предназначен для неинвазивного из- мерения артери- ального давления
40	Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель СМ-М04-002		Предназначен для неинвазивного из- мерения артери- ального давления
41	Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель СМ-М04-003		Предназначен для неинвазивного из- мерения артери- ального давления
42	Многоразовый датчик темпера- туры для взрослых, накожный, модель TAS03-09		Предназначен для передачи сигналов о температуре тела на мониторы
43	Многоразовый датчик темпера- туры для взрослых, накожный, модель СМ-М03-001		Предназначен для передачи сигналов о температуре тела на мониторы

44	Бумага для записей, модель GTB305-КМ		Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга
45	Бумага для записей, модель GTB306-КМ		Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга
46	Бумага для записей, модель GTB309-КМ		Предназначен для печати отчетов фетального мониторинга
47	Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий		Предназначен для фиксации датчика ЧСС плода
48	Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый		Предназначен для фиксации датчика ЧСС плода
49	Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий		Предназначен для фиксации датчика ЧСС плода

50	Настенный кронштейн CF5/CF8		Предназначен для адаптации мониторов к пластине для настенного кронштейна
51	Пластина для настенного кронштейна		Предназначен для крепления монитора к стене.
52	Провод выравнивания потенциалов		Используется для обеспечения электрозащиты оборудования, предотвращения утечки электричества и защиты персонала и пациентов.
53	Основание колесное для основного блока CF5		Обеспечивает подвижность и стабильность основного блока CF5, облегчая его перемещение и фиксацию в нужном месте.

54	Основание колесное для основного блока CF8		Обеспечивает подвижность и стабильность основного блока CF8, облегчая его перемещение и фиксацию в нужном месте.
55	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.
56	Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG		Используется для подключения скальп-электрода для прямой ЭКГ плода DECG к монитору и передачи сигналов.
57	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 прямой ЭКГ плода.

58	Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E		Входит в матку для измерения внутриматочного давления во время родов.
59	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 фетальный, модель CM-F05-001; Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001; Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100; Многополосный 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; Многополосный кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002; Многополосный магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031; Многополосный кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052; Многополосный кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006; Многополосный магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033; Многополосный кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060; Многополосный кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим; Многополосный кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим; Одноразовые электроды для взрослых; Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001; Многополосный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для

	взрослых разделяе-мый, модель CM-M02-009; Много- разовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с за- жимом для пальца для взрослых разделяемый, мо- дель CM-M02-003; Многоразовый аналого-вый дат- чик SpO2 «Комен» с насадкой на па-лец для взрос- лых цельный, модель CM-M02-007; Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрос-лых/детей/новорожденных разделяемый, мо- дель CM-M02-013; Многоразовый аналого-вый дат- чик SpO2 «Комен» обернутый для де- тей/новорожденных разделяемый, модель CM- M02-014; Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015; Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрос- лых/новорожденных разделяемый, модель CM- M02-020; Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обер- нутый для взрослых разделяе-мый, модель CM- M02-021; Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обер- нутый для взрос-лых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024; Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133; Много-разовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050; Трубка для манжеты НИАД, длина 2м; Трубка для манжеты НИАД, длина 3м; Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001; Многора- зовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, мо- дель CM-M04-002; Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003; Мно- горазовый датчик темпе-ратуры для взрослых, накожный, модель TAS03-09; Многоразовый датчик температу-ры для взрослых, накожный, модель CM- M03-001 - рабочая часть типа CF с защи-той от раз- ряда дефибриллятора
Время восстановления после дефибрилляции	10 с
Метод (методы) стерилизации	Монитор фетальный и компоненты, входящие в со- став, поставляются нестерильными и не требуют стерилизации в процессе эксплуатации Следующие компоненты поставляются стерильны- ми: Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, мо- дель 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
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислород	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 – IPX2;

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

Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001, Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001, Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002, Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031, Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052, Многоцветный кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006, Многоцветный магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033, Многоцветный кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060, Многоцветный кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим, Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001, Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003, Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015, Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133, Многоцветный датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050, Многоцветный датчик температуры для взрослых, накожный, модель TAS03-0, Многоцветный датчик температуры для взрослых, накожный, модель CM-M03-001 – IPX2.

Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009, Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007, Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013, Многоцветный аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014 – IPX7.

Классификация по ГОСТ IEC 62304-2022:

Версия программного обеспечения: V1.

Класс безопасности программного обеспечения: C.

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	CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R: 372×255×86 мм (±10%) CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R: 418×286×78 мм (±10%)
Масса	CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R: ≤5,0 кг CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R: ≤6,0 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	100–240 В

питания	
Частота сети	50/60 Гц
Входной ток	0,75–1,5 А

(4) Характеристики дисплея

Элемент	Характеристики
Размер	CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R: 337,82 мм (13,3 дюйма) CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R: 396,24 мм (15,6 дюйма)
Разрешение	1920×1080 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. Скорость подачи бумаги: 3 см/мин, 2 см/мин и 1 см/мин, погрешность ±5 %. Дрейф базовой линии встроенного регистратора реального времени не должен превышать 5 % от полного диапазона.
	Параметры матери	Скорость печати регистратора в реальном времени составляет 25 мм/с погрешностью ±5 %. Дрейф базовой линии встроенного регистратора реального времени не должен превышать 5 % от полного диапазона.

(6) Аккумулятор монитора

Элемент	Характеристики
Спецификация аккумулятора	CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R: встроенный перезаряжаемый аккумулятор: 11,1 В, === 4400 мАч; CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R: встроенный перезаряжаемый аккумулятор: 10,95 В, === 5500 мАч;
Время зарядки	CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R: 11,1 В, === 4400 мАч: При выключенном мониторе: требуется около 4 часов для зарядки до 90 %. При включенном мониторе: требуется около 5,5 часов для зарядки до 90 %.

	CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R: 10,95 В, $\approx$ 5500 мАч: При выключенном мониторе: требуется около 4,5 часов для зарядки до 90 %. При включенном мониторе: требуется около 6 часов для зарядки до 90 %.
Время работы	а) Монитор CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R может работать не менее 3,5 часов (условие: установлен новый полностью заряженный аккумулятор, температура от 20 °С до 30 °С, проводится мониторинг при подключении ультразвукового датчика ЧСС плода, датчика ТОСО, кабеля ЭКГ, датчика SpO₂ и температурного датчика, печать в реальном времени со скоростью подачи бумаги 3 см/мин и яркостью экрана уровня 1). б) Монитор CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R может работать не менее 3 часов (условие: установлен новый полностью заряженный аккумулятор, температура от 20 °С до 30 °С, проводится мониторинг при подключении ультразвукового датчика ЧСС плода, датчика ТОСО, кабеля ЭКГ, датчика SpO₂ и температурного датчика, печать в реальном времени со скоростью подачи бумаги 3 см/мин и яркостью экрана уровня 1).

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

Элемент	Характеристики
Спецификация 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. б) Срок хранения одного файла составляет 24 часа, после чего формируется другой файл. с) Монитор может хранить не менее 500 файлов или 5 000 часов данных.

(9) Характеристики ЭКГ

Элемент	Характеристики
Тип кабеля	3 отведения, 5 отведений и авто

Элемент	Характеристики	
Защита от перегрузки	Выдерживает нагрузку 1 В, частоту сети, дифференциальное напряжение переменного тока в течение 10 с без повреждений (пиковое значение)	
Ток обнаружения отсоединения электродов	Измерительный электрод: <0,1 мкА Приводной электрод: <900 нА	
Поддержка автоматического распознавания типа отведения.		
Амплитуда и интервал комплекса QRS	Амплитуда (p-v RTI)	0,5~5 мВ
	Ширина	70 мс ~ 120 мс
	Не реагирует на следующие сигналы	а) с амплитудой (p-v RTI) не более 0,15 мВ; b) с шириной 10 мс при амплитуде 1 мВ.
Пороговое значение срабатывания	200 мкВ (вывод II)	
допустимое отклонение напряжения при частоте питания	>100 мкВ (p-v)	
Допустимый дрейф	Амплитуда треугольной волны (p-v RTI)	4 мВ
	Амплитуда волны QRS (p-v RTI)	0,5 мВ
	Ширина волны QRS	100мс
	Частота повторения волн QRS	80 уд / мин
Время начала сигнала тревоги для асистолии и высокой/низкой ЧСС	<10с	
Динамический диапазон входного сигнала	Амплитуда входного сигнала	±10 мВ
	Скорость (RTI)	320 мВ/с
	Напряжение смещения постоянного тока	±850 мВ
	Изменение выходного сигнала	±10 %
	Индикация неисправности (ослабление сигнала перед	Не менее 50%

Элемент	Характеристики	
	индикацией)	
Системный шум	≤ 25 мкВ (размах колебаний)	
Многоканальные перекрестные помехи	$< 5\%$	
Чувствительность (коэффициент усиления) и погрешность	Поддерживает минимум 1,25 мм/мВ ($\times 0,125$), 2,5 мм/мВ ($\times 0,25$), 5 мм/мВ ($\times 0,5$), 10 мм/мВ ($\times 1$), 20 мм/мВ ($\times 2$), 40 мм/мВ ($\times 4$) и автоматическое усиление, а погрешность составляет менее $\pm 5\%$. При постоянном напряжении поляризации ± 850 мВ чувствительность изменяется на $\pm 5\%$.	
	Изменение усиления в минуту	$\leq 0,66\%/мин$
	Общее изменение усиления за 1 час	$\leq \pm 10\%$
Частотные характеристики	Режим мониторинга: 0,5 Гц ~ 40 Гц (-3,0 дБ ~ +0,4 дБ) Режим диагностики: 0,05 Гц ~ 150 Гц (-3,0 дБ ~ +0,4 дБ)	
Скорость развертки	25 мм/с, точность: $\leq \pm 10\%$	
Выходной дисплей	Ширина канала	30 мм
	Соотношение сторон	0,4 с/мВ
Точность воспроизведения входного сигнала	Входной сигнал в диапазоне от минус 5 до плюс 5 мВ со скоростью нарастания/спада до 125 мВ/с воспроизводится с погрешностью в пределах $\pm 20\%$ номинального выходного значения или ± 100 мкВ, в зависимости от того, что больше	
Калибровочное напряжение	1 мВ, точность: $\pm 5\%$	
Подавление синфазного сигнала	а) Режим диагностики: > 90 дБ б) Режим мониторинга: > 106 дБ	
Базовый контроль и стабильность	Время восстановления после сброса	3 с
	Скорость дрейфа за 10 с	10 мкВ/с
	Дрейф базовой линии через 1 ч	≤ 500 мкВ

Элемент	Характеристики	
	Базовый дрейф при рабочей температуре	$\leq 50 \text{ мкВ/}^{\circ}\text{C}$
Ток утечки	$< 10 \text{ мкА}$	
Подавление синфазного сигнала	а) Подавление помех промышленной частоты: $\geq 20 \text{ дБ}$ б) Режим мониторинга: Поддержка функции засечки 50/60 Гц в) Режим диагностики: Поддержка ручной настройки 50/60Гц засечки и ручного выбора сильной / слабой засечки.	
Дифференциальное входное полное сопротивление	$\geq 5 \text{ МОм}$	
Диапазон входного сигнала	$\pm 10 \text{ мВ}$ (размах колебаний)	
Входной ток контура	$\leq 0,1 \text{ мкА}$	
Порог срабатывания уровня для обнаружения ЧСС	200 мкВ	
Диапазон измерения, точность и разрешение ЧСС	Диапазон для взрослых	15 ~ 300 ударов в минуту
	Точность	$\pm 1\%$ или $\pm 1 \text{ у/м}$, в зависимости от того, что больше
	Разрешение	1 уд / мин
Диапазон пределов срабатывания аварийного сигнала ЧСС и размер шага	Предел срабатывания аварийного сигнала	Шаг
	Верхний предел ЧСС: 16 у/м ~ 300 у/м Нижний предел ЧСС: 15 у/м ~ (высокий предел - шаг) у/м	15у/м ~ 40у/м Шаг: 1у/м 41у/м ~ 300у/м Шаг: 5у/м
Наличие функции одновременного анализа нескольких каналов.		

Алгоритм ЧСС	
Возможность подавление высокого Т-зубца	Максимальная амплитуда волны Т (ат) 1,2 мВ
Среднее значение ЧСС	Если все 3 последних интервала ЧДД длиннее 1200 мс, среднее значение последних 4 интервалов ЧДД и есть ЧСС.

	В противном случае за ЧСС принимается среднее значение последних 12 интервалов ЧДД (при этом самый длинный и самый короткий интервалы исключаются).
Точность измерения ЧСС и реакция на аритмию	По прошествии 20 секунд стабилизационного периода ЧСС отображается следующим образом: Рисунок А1, Желудочковая бигеминия: 80 ± 1 у/м. Рисунок А2, Медленная чередующаяся желудочковая бигеминия: 60 ± 1 у/м. Рисунок А3, Быстрое чередование желудочковой бигеминии: 120 ± 1 у/м. Рисунок А4, двунаправленные систолы: 90 ± 2 у/м.
Время реакции на изменение ЧСС	Время реакции на изменение ЧСС: От 80 до 120 ударов в минуту: менее 10 с, от 80 до 40 ударов в минуту: менее 10 с.
Время начала сигнала тревоги для тахикардии	Форма волны следующая: Рисунок В1. 1-диапазон: 11с Рисунок В1. 0,5-диапазон: 11с Рисунок В1. 2-диапазон: 11с Рисунок В2. 1-диапазон: 11с Рисунок В2. 0,5-диапазон: 11с Рисунок В2. 2-диапазон: 11с

(10) Параметры измерения дыхательного процесса

Элемент	Характеристики	
Метод	Метод торакального импеданса	
Измерительный канал	Каналы I и II - опциональные. По умолчанию используется значение «Авто». Поддержка ручных и автоматических методов измерения.	
Диапазон и точность измерений ЧДД	Диапазон	0вд/мин ~ 200 вд/мин
	Точность	0вд/мин ~ 120вд/мин: ± 1 вд/мин; 121вд/мин ~ 200вд/мин: ± 2 вд/мин
Предел звукового сигнала ЧДД	Диапазон	Шаг
	Верхний предел (нижний предел + шаг) ~ 200 вд/мин Нижний предел: 0 вд/мин ~ (верхний предел - шаг)	0~20 вд/мин: шаг: 1 вд/мин; 21~200 вд/мин: шаг: 5 вд/мин
Отсутствует время и шаг дыхания	Диапазон	Взрослый: 10с, 15с, 20с, 25с, 30с, 35с, 40с, 45с, 50с, 55с, 1мин
	Шаг	5 с

Идентификация CVA	Монитор отобразит соответствующее аварийное сообщение, если ЧСС идентична ЧДД.
Форма волны при дыхательном возбуждении	<300 мкА RMS, 56,9 кГц ($\pm 10\%$)

(11) Характеристики НИАД (NIBP)

Элемент	Характеристики	
Метод измерений	Метод осцилляции	
Воспроизводимость измерений	Разница показаний в точке повторного измерения составляет ≤ 4 мм рт. ст.	
Comen: Диапазон измерения НИАД	Систолическое давление	25 мм рт. ст. ~ 290 мм рт. ст. (3,33 кПа ~ 38,7 кПа)
	Диастолическое давление	10 мм рт. ст. ~ 250 мм рт. ст. (1,3 кПа ~ 33,3 кПа)
	Среднее давление в артерии	15 мм рт. ст. ~ 260 мм рт. ст. (2,0 кПа ~ 34,7 кПа)
Диапазон и точность статических измерений	Диапазон: 0 мм рт. ст. (0 кПа) ~ 300 мм рт. ст. (40,0 кПа) Точность: ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа)	
Точность измерения	Максимальная средняя разница: ± 5 мм рт. ст. Предельная разница по стандарту: 8 мм рт. ст.	
Comen: диапазон срабатывания аварийного сигнала НИАД	Правила установки пределов тревоги: а) Можно установить два предела срабатывания аварийного сигнала: верхний и нижний. б) Шаг: 10 мм рт. ст. ~ 50 мм рт. ст. шаг: 1 мм рт. ст. 51 мм рт. ст. ~ 290 мм рт. ст. шаг: 5 мм рт. ст.	
	Систолическое давление	Верхний предел: (нижний предел + шаг) мм рт. ст. ~ 290 мм рт. ст. Нижний предел: 25 мм рт. ст. ~ (высокий предел - шаг) мм рт. ст.
	Диастолическое давление	Верхний предел: (нижний предел + шаг) мм рт. ст. ~ 250 мм рт. ст. Нижний предел: 10 мм рт. ст. ~ (высокий предел - шаг) мм рт. ст.
	Среднее давление в	Верхний предел: (нижний предел + шаг) мм рт. ст.

	артерии	~ 260 мм рт. ст. Нижний предел: 15 мм рт. ст. ~ (высокий предел - шаг) мм рт. ст.
Режим измерения	Ручной, автоматический (циклический), последовательный, почасовой и непрерывный режимы измерения	
	Интервал для автоматического режима	1мин, 2мин, 2,5мин, 3мин, 4мин, 5мин, 10мин, 15мин, 30мин, 60мин, 90мин, 120мин, 180мин, 240мин, 480мин, 720мин
Диапазон настройки начального давления накачки	Comen НИАД: Взрослый: 80 мм рт. ст. ~ 290 мм рт. ст. (10,7 кПа ~ 38,7 кПа)	
Защита от избыточного давления	НИАД Comen: 297 мм рт. ст. $\pm$ 3 мм рт. ст. (39,6 кПа $\pm$ 0,4 кПа)	
Максимальный цикл измерения	НИАД Comen: Взрослый: 120 с	

(12) Характеристики SpO₂

Элемент	Характеристики
Разрешение	1%
Время обновления данных	≤ 1 с
Диапазон измерений и точность	- Comen SpO₂: диапазон измерения: 0%~100% При диапазоне измерений 70%~100% точность составляет $\pm 2\%$ (в состоянии без движения). Если диапазон измерения составляет 0%~69%, точность измерения не определена. - Masimo SpO₂: диапазон измерения 1%~100% При диапазоне измерений 70%~100% точность составляет $\pm 2\%$ (в состоянии без движения) или $\pm 3\%$ (в состоянии движения); при диапазоне измерений 1%~69% точность измерения не определена.
Предел срабатывания аварийного сигнала	Правила установки пределов тревоги: а) Можно установить два предела срабатывания аварийного сигнала: верхний и нижний. б) Шаг составляет 1%.
	Comen SpO₂ Верхний предел: (нижний предел+1%) ~ 100% Нижний предел: 0% ~ (высокий предел-1%)

	● Masimo SpO₂ Верхний предел: (нижний предел+1%) ~ 100% Нижний предел: 1% ~ (верхний предел-1%)
Перфузионный индекс (ПИ / PI)	● Диапазон и точность измерения ПИ Диапазон Masimo SpO₂ ПИ: 0,02% ~ 20%, точность не определена; Диапазон Comen SpO₂ ПИ: 0,05~20%, точность не определена. ● Разрешение ПИ: ➤ Разрешение Masimo SpO₂: 0,02% ~ 9,99%: разрешение 0,01% 10,0% ~ 20,0%: разрешение 0,1% ➤ Разрешение Masimo SpO₂: 0,05% ~ 9,99%: разрешение 0,01% 10,0% ~ 20,0%: разрешение 0,1%

(13) Характеристики PR

Элемент	Характеристики
Диапазон измерений, разрешение и точность	● Comen SpO₂ Диапазон измерений: 20у/м ~ 300у/м Разрешение: 1у/м Погрешность измерения: ±2у/м ● Masimo SpO₂ Диапазон измерений: 25у/м ~ 240у/м Разрешение: 1у/м Погрешность измерения: ±3 у/м (в условиях отсутствия движения) и ±5 у/м (в условиях движения) ● Comen НИАД Диапазон измерений: 30у/м ~ 300у/м Разрешение: 1у/м Погрешность измерения: ±3у/м или ±3%, в зависимости от того, что больше
Настройки аварийного сигнала PR	Диапазон срабатывания аварийного сигнала: Верхний предел: (нижний предел + шаг) у/м ~ 300у/м Нижний предел: 15у/м ~ (верхний предел - шаг) у/м Шаг: 15у/м ~ 40у/м, шаг: 1у/м; 41у/м ~ 300у/м, шаг: 5у/м

(14) Характеристики TEMP

Элемент	Характеристики	
Диапазон измерений и точность	Диапазон измерений	0°C ~ 50°C (32 °F ~ 122 °F)
	Точность измерения	±0,1°C (±0,2°F) (основной модуль)
Предел срабатывания аварийного сигнала	Диапазон пределов аварийного сигнала	Верхний предел: (нижний предел + 0,1) °C ~ 50,0°C Нижний предел: 0°C ~ (верхний предел - 0,1) °C
	Шаг	0,1°C
Разрешение дисплея	0,1°C	
Канал	1	
Тип датчика температуры	Температурный датчик типа CY (10 кОм)	

(15) Характеристики ЧССп

Элемент	Характеристики
Частота повторения импульсов	(2±10%) кГц
Продолжительность импульса	(92±10%) мкс
Частота ультразвука	(1±10%) МГц
Диапазон ультразвукового сигнала ЧССп	3,5 мкВ _{п.п.} ~ 350 мкВ _{п.п.}
Пиковое отрицательное акустическое давление	P ₋ <1МПа
Интенсивность выходного луча	I _{об} <5 мВт/см ²
Усреднённая во времени пиковая пространственная интенсивность	I _{spta} <100 мВт/см ²
Усреднённая во времени пространственная интенсивность	I _{spta} <3,5 мВт/см ²
Пониженная пространственная пиковая импульсно-усредненная интенсивность	I _{sppa.3} <190мВт/см ²
Пониженная пространственная пиковая временно-усредненная интенсивность	I _{spta.3} <94 мВт/см ²
Максимальная выходная мощность	<15 мВт

Элемент	Характеристики
Эффективная площадь излучения	1000 мм ² ±15 %
Диапазон измерения и отображения ЧСС плода	50–240 уд/мин
Точность измерения ЧССп	±1 уд/мин
Разрешение	1 уд / мин
Повышение температуры	При применении к пациенту температура ультразвукового датчика может незначительно повыситься (менее чем на 10 °С выше температуры окружающей среды). Вне контакта с пациентом температура ультразвукового датчика также может незначительно повыситься (менее чем на 10 °С выше температуры окружающей среды).
Аварийный сигнал ЧСС плода	Изделие может генерировать непрерывный аварийный сигнал. Время до начала аварийного сигнала ЧСС плода после превышения пределов аварийного сигнала не превышает 30 с.
Диапазон и погрешность аварийного сигнала ЧСС плода	a) Верхний предел: 51–240 уд/мин b) Нижний предел: 50 уд/мин – (верхний предел-шаг) уд/мин c) Шаг: 50-80 уд/мин: 1 уд/мин; 80-240 уд/мин: 5 уд/мин d) Погрешность: ±1 уд/мин
Возобновление после обрыва соединения (применимо только к CF8 R, CF8A R, CF5 R, CF5A R)	В случае обрыва соединения монитор может продолжать передачу данных не менее 10 минут, чтобы обеспечить непрерывность данных мониторинга в сложных условиях беспроводной связи.
Передача в один клик (применимо только к CF8 R, CF8A R, CF5 R, CF5A R)	Поддерживает передачу в другое место одним кликом

(16) Характеристики DECG

Элемент	Характеристики
Технология	Детекция от пика до пика
Диапазон измерений	30уд/мин - 240уд/мин
Разрешение	1уд/мин
Точность измерений	±1уд/мин
Входное сопротивление	> 10 МОм (дифференциальное, постоянное напряжение 50/60 Гц) > 20 МОм (совместный режим)
Отклонение общего режима	> 110 дБ

Элемент	Характеристики
Шум	< 30 мкВп
Допуск напряжения кожи	±500 мВ
Диапазон входного сигнала плода	20 мкВп - 3 мВп

(17) ТОСО (применимо только для проводного датчика ТОСО, модель СМ-F02-001 и беспроводного датчика ТОСО)

Элемент	Спецификация
Диап. ТОСО	0–100 ед
Нелин. ошибка	±10 %
Дрейф базовой линии из-за изменений температуры	≤1 ед./мин/°С (в воздухе) ≤5 ед./мин/°С (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.

(18) 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

(19) 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

(20) 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 - ≤ 20 с.

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

Корректированный уровень звуковой мощности монитора – не более ≤ 75 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	Монитор фетальный:	см. раздел «Габаритные размеры и масса»	
	Монитор фетальный CF5		
	Монитор фетальный CF5A		
	Монитор фетальный CF5 R		
	Монитор фетальный CF5A R		
	Монитор фетальный CF8		
	Монитор фетальный CF8A		
	Монитор фетальный CF8 R		
	Монитор фетальный CF8A R		
2	Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001	2600 x 70 x 20 мм	172 г
3	Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода	90 x 70 x 20 мм	123 г
4	Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001	2600 x 70 x 20 мм	145 г
5	Беспроводной датчик ТОСО	90 x 70 x 20 мм	100 г
6	Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001	2900 x 20 x 15 мм	75 г

№	Наименование компонента	Габаритные размеры	Масса
7	Бумага для записей, модель GTB303-КМ	150 x 100 x 10 мм	131 г
8	Аккумулятор 4400 мАч, модель 3S2P18650	65 x 55 x 35 мм	276 г
9	Аккумулятор 5500 мАч, модель CMLI2X3I002B	130x75x25 мм	356 г
10	Многоразовый ремень для фиксации датчика	1500 x 60 x 3 мм	64 г
11	Гель ультразвуковой	170 x 45 x 45 мм	280 г
12	Кабель питания, европейский стандарт	1900 x 35 x 55 мм	182 г
13	Фетальный стимулятор плода, модель CM-F03-001	55 x 45 x 40 мм	130 г
14	Кабель для фетального стимулятора	1100 x 10 x 10 мм	35 г
15	Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002	3450 x 35 x 15 мм	176 г
16	Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031	3100 x 30 x 20 мм	165 г
17	Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052	750 x 30 x 15 мм	58 г
18	Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006	3400 x 25 x 15 мм	200 г
19	Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033	3140 x 30 x 20 мм	162 г
20	Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060	720 x 30 x 10 мм	82 г
21	Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим	3700 x 30 x 15 мм	192 г
22	Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим	4200 x 45 x 15 мм	247 г
23	Одноразовые электроды для взрослых	45 x45 мм	22 г
24	Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001	2550 x 30 x 20	147 г

№	Наименование компонента	Габаритные размеры	Масса
25	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009	1000 x 45 x 20	48 г
26	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003	980 x 30 x 25	52 г
27	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007	3000 x 45 x 25	99 г
28	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013	900 x 20 x 10	29 г
29	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014	930 x 20 x 10	34 г
30	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015	100 x 20 x 10	33 г
31	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020	1050 x 20 x 10	25 г
32	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021	550 x 20 x 10	17 г
33	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024	1050 x 20 x 10	25 г
34	Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133	3000 x 25 x 15	114 г
35	Многоразовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050	1000 x 25 x 20	53 г

№	Наименование компонента	Габаритные размеры	Масса
36	Трубка для манжеты НИАД, длина 2м	2000 x 10 x 10	90 г
37	Трубка для манжеты НИАД, длина 3м	3000 x 10 x 10	132 г
38	Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель СМ-М04-001	780 x 220 x 2	170 г
39	Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель СМ-М04-002	670 x 175 x 2	118 г
40	Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель СМ-М04-003	500 x 150 x 1	91 г
41	Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель ТАС03-09	3100 x 15 x 10	45 г
42	Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель СМ-М03-001	3400 x 15 x 10	47 г
43	Бумага для записей, модель GTB305-КМ	150 x 100 x 20 мм	270 г
44	Бумага для записей, модель GTB306-КМ	150 x 90 x 20 мм	237 г
45	Бумага для записей, модель GTB309-КМ	150 x 90 x 20 мм	239 г
46	Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий	1300 x 60 x 2 мм	41 г
47	Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый	128 x 60 x 2 мм	28 г
48	Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий	1300 x 60 x 2 мм	28 г
49	Настенный кронштейн CF5/CF8	215 x 165 x 20 мм	290 г
50	Пластина для настенного кронштейна	60 x 60 x 25 мм	236 г
51	Провод выравнивания потенциалов	3000 x 35 x 15 мм	121 г
52	Основание колесное для основного блока CF5	1430 x 950 x 570 мм	12,5 кг
53	Основание колесное для основного блока CF8	1430 x 950 x 570 мм	12,5 кг
54	Скальп-электрод для прямой ЭКГ плода DECG, модель Kendall FSE 2100	320 x 10 x 10 мм	18 г

№	Наименование компонента	Габаритные размеры	Масса
55	Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001	50 x 120 мм	5 г
56	Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E	850 x 5 x 5 мм	32 г
57	Кабель катетера внутриматочного давления IUPC	320 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 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C Краситель серый Марки: RAL 9002	Dongguan Weicai Plastic Material Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001	Длительный контакт с неповрежденной кожей	Материал: Поликарбонат марки: PC2858 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C Краситель серый Марки: RAL 9002	Dongguan Weicai Plastic Material Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001	Длительный контакт с неповрежденной кожей	Материал: Поликарбонат Марки: PC2858 Краситель желтый Марки: RAL1016 Краситель серый Марки: RAL9002	Dongguan Weicai Plastic Material Co. Производитель: Dongguan Weicai Plastic Material Co. Производитель: Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Беспроводной ультразвуковой датчик ЧСС плода	Длительный контакт неповрежденно й кожей	Материал: Поликарбонат (черный), марки PC2858 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C	Dongguan Weicai Plastic Material Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co.

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Беспроводной датчик ТОСО	Длительный контакт неповрежденной кожей	Материал: Поликарбонат (черный), марки PC2858 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C	Dongguan Weicai Plastic Material Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовый ремень для фиксации датчика	Длительный контакт неповрежденной кожей	Материал: полиэстер Марка: полиэстер-PET Серый краситель C-gray-02	Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd. 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: ABC-пластик Марки: ABS 757 Краситель сиреневый Марки: PANTONE 2562C Краситель серый Марки: C-gray-02	Chimei Corporation Chimei Corporation Huntsman
Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002	Кратковременный с неповрежденной кожей	Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель серый Марки: C-gray-02 Краситель зеленый Марки: PANTONE 361C PBT (полибутилентерефталат) Марки: PBT 1100 Краситель желтый Марки: RAL 1016 Краситель красный Марки: RAL2001 Краситель темно-зеленый Марки: RAL 6015	Huntsman Huntsman Huntsman Chang Chun Group Dongguan Weicai Plastic Material Co. Chang Chun Group Chang Chun Group

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031	Кратковременный с неповрежденной кожей	Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель серый Марки: C-gray-02 Краситель зеленый Марки: PANTONE 361C	Huntsman Huntsman Huntsman
Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052	Кратковременный с неповрежденной кожей	Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766, Краситель серый Марки: C-gray-02 Краситель белый Марки: PANTONE White C100 PBT (полибутилентерефталат) Марки: PBT 1100 Краситель желтый Марки: RAL 1016 Краситель красный Марки: RAL2001 Краситель темно-зеленый Марки: RAL 6015	Huntsman Huntsman Huntsman Chang Chun Group Dongguan Weicai Plastic Material Co. Chang Chun Group 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 Марки: TPU4766	Huntsman
		Краситель серый Марки: C-gray-02	Huntsman
		Краситель зеленый Марки: PANTONE 361C	Huntsman
		PBT (полибутилентерефталат) Марки: PBT 1100	Chang Chun Group
		Краситель желтый Марки: RAL 1016	Dongguan Weicai Plastic Material Co.
		Краситель красный Марки: RAL2001	Chang Chun Group
		Краситель темно-зеленый Марки: RAL 6015	Chang Chun Group
		Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C	Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033	Кратковременный с неповрежденной кожей	Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766	Huntsman
		Краситель серый Марки: C-gray-02	Huntsman
		Краситель зеленый Марки: PANTONE 361C	Huntsman

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

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

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009		Краситель белый Марки: PANTONE White C100 Краситель: серый Марки: C-gray-02	Huntsman 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 Краситель белый Марки: PANTONE White C100 Краситель: серый Марки: C-gray-02 Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель: серый Марки: C-gray-02	Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd Huntsman Huntsman Huntsman 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 Краситель белый Марки: PANTONE White C100 Краситель: серый Марки: C-gray-02 Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель: серый Марки: C-gray-02	Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd Huntsman Huntsman Huntsman Huntsman

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013	Длительный с неповрежденной кожей	Материал: силикон Марки: GF2041	Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd
		Краситель: серый Марки: C-gray-02	Huntsman
		Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766	Huntsman
		Краситель белый Марки: PANTONE White C100	Huntsman
		Краситель: серый Марки: C-gray-02	Huntsman
Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014	Длительный с неповрежденной кожей	Материал: силикон Марки: GF2041	Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd
		Краситель белый Марки: PANTONE White C100	Huntsman
		Краситель: серый Марки: C-gray-02	Huntsman
		Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766	Huntsman
		Краситель белый Марки: PANTONE White C100	Huntsman
		Краситель: серый Марки: C-gray-02 Производитель: Huntsman	Huntsman

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
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 Краситель белый Марки: PANTONE White C100 Краситель: серый Марки: C-gray-02 Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель: серый Марки: C-gray-02	Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd Huntsman Huntsman Huntsman Huntsman
Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020	Длительный с неповрежденной кожей	Материал: текстиль Марка: бархат 1509 Краситель белый Марки: PANTONE White C100	3M company Huntsman
Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021	Длительный с неповрежденной кожей	Материал: текстиль Марка: бархат 1509 Краситель белый Марки: PANTONE White C100	3M company Huntsman
Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024	Длительный с неповрежденной кожей	Материал: Бондированная ткань Марка: 1016 Коричневый Краситель: PANTONE 2469C	3M company 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 Краситель: серый Марки: C-gray-02 Пластик Марки: ABS 757 Краситель: белый Марки: PANTONE White C100	Shenzhen City Kejia Adhesive Material Co., Ltd Huntsman Chimei Corporation Huntsman

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 46-66см, модель CM-M04-001	Длительный неповрежденной кожей	Материал: Полиуретан Марки: DY4337 Краситель серый Марки: C-gray-02 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C	Nantong Dongyi High-tech Fiber Technology Co., Ltd. Huntsman Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 33-47см, модель CM-M04-002	Длительный неповрежденной кожей	Материал: Полиуретан Марки: DY4337 Краситель серый Марки: C-gray-02 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C	Nantong Dongyi High-tech Fiber Technology Co., Ltd. Huntsman Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовая манжета НИАД для взрослых, 25-35см, модель CM-M04-003	Длительный неповрежденной кожей	Материал: Полиуретан Марки: DY4337 Краситель серый Марки: C-gray-02 Краситель черный Марки: PANTONE Black 340C	Nantong Dongyi High-tech Fiber Technology Co., Ltd. Huntsman Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель TAS03-09	Длительный неповрежденной кожей	Материал: нержавеющая сталь Марки: AISI 316 Краситель: серый Марки: C-gray-02 Краситель желтый Марки: RAL1016	Shenzhen Xingyongshun Hardware and Electronics Co., Ltd Huntsman Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель CM-M03-001	Длительный неповрежденной кожей	Материал: нержавеющая сталь Марки: AISI 316 Краситель: серый Марки: C-gray-02 Краситель желтый Марки: RAL1016	Shenzhen Xingyongshun Hardware and Electronics Co., Ltd. Huntsman Dongguan Weicai Plastic Material Co.

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Многоразовый ремень для фиксации датчика, синий	Длительный неповрежденной кожей	Материал: полиэстер 90%, спандекс 10% Марка: TJ028 Голубой краситель Марка: PANTONE 318C	Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd
Одноразовый ремень для фиксации датчика, розовый	Длительный неповрежденной кожей	Материал: полиэстер 90%, спандекс 10% Марка: TJ003 Розовый краситель Марка: PANTONE 2036C	Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd
Одноразовый ремень для фиксации датчика, синий	Длительный неповрежденной кожей	Материал: полиэстер 90%, спандекс 10% Марка: TJ028 Синий краситель Марка: PANTONE 311C	Shanghai Jianying Medical Technology Co., Ltd 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) Краситель белый Марки: PANTONE White C100 Упаковка: Бумага Тайвек PVC	Cardinal Health, Inc. Huntsman Vadi Medical Technology Co., Ltd
Многоразовый кабель для прямой ЭКГ плода DECG	Кратковременный с неповрежденной кожей	Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель серый Марки: C-gray-02	Huntsman Huntsman
Вспомогательный электрод приклеивания к бедру для прямой ЭКГ плода DECG, большой, модель FCB 2001	Длительный неповрежденной кожей	Материал: гидрогель Марка: PODY Упаковка: Бумага Тайвек	Cardinal Health, Inc. Vadi Medical Technology Co., Ltd

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
		PVC	
Катетер внутриматочного давления IUPC, модель IPC-5000E	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой	Материал: Pebax® (полиэфирный блокамид) Марки: 7233 SA01 Краситель белый Марка: PANTONE White C100 Краситель светло-голубой Марка: Pantone 292C Упаковка: Бумага Тайвек PVC	LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP. Huntsman LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES CORP. Vadi Medical Technology Co., Ltd
Кабель катетера внутриматочного давления IUPC	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой	Материал: Термопластичный полиуретан Марки: TPU4766 Краситель зеленый Марки: PANTONE 361C Краситель белый Марки: PANTONE White C100 Краситель желтый Марки: RAL1016	Huntsman Huntsman Huntsman 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.

Помимо информации об аварийных сигналах, представленной ниже, если изделие функционирует некорректно, можно обратиться к разделу поиска и устранения неисправностей в руководстве по обслуживанию.

1. Физиологический аварийный сигнал

Источник	Уровень «по умолчанию»	Регулируемый уровень	Причина	Радиоэлектронное подавление
ФЕТАЛЬНЫЙ				
Слишком высокий 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.
Слишком низкий ЧССп	Средний	Высокий, средний, низкий		
ТОСО: Слишком низкий	Средний	Высокий, средний, низкий		
Оценка КТГ				
Низкая вариативность ЧССп	Средний	Не регулируется	18-минутная вариабельность ≤ 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 тахикардии ЧССп	Средний	Не регулируется	Тахикардия с 9-минутной вариабельностью ≤ 2 уд./мин в течение 10 мин.	
Подозрительный PD ЧССп	Средний	Не регулируется	PD был обнаружен, когда ЧССм была схожа с ЧССп и PD >0 в течение 9 минут	
Низкая вариативность ЧССп, Нет переменной тахикардии	Средний	Не регулируется	18-минутная вариабельность ≤ 2 уд./мин в течение 20 мин и тахикардия с 9-минутной	

			вариабельностью ≤2 уд./мин в течение 10 мин	
Нет переменной тахикардии ЧССп, PD	Средний	Не регулируется	Тахикардия с 9-минутной вариабельностью ≤2 уд./мин в течение 10 мин и PD >0 в течение 9 мин	
Нет переменной тахикардии ЧССп, Подозрительный PD	Средний	Не регулируется	Тахикардия с 9-минутной вариабельностью ≤2 ударов в минуту в течение 10 минут, PD выявляется, когда ЧССм совпадает с ЧССп и PD>0 в течение 9 минут	
ЭКГ				
Слишком высокий ЧСС	Средний	Высокий, средний	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.
Слишком низкий ЧСС	Средний	Высокий, средний		
Асистолия	Высокий	Высокий	Сигнал ЧСС пациента слишком слаб для анализа системой.	Проверьте состояние пациента. Убедитесь, что электроды установлены правильно, а электроды, кабели и провода надежно подключены.
SpO ₂				
Слишком низкий SpO ₂	Средний	Высокий, средний	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.
Слишком низкий SpO ₂	Средний	Высокий, средний		
Слишком низкий ЧП	Средний	Высокий, средний		
Слишком низкий ЧП	Средний	Высокий, средний		
НИАД				
НИАД-D/НИАД-M/НИАД-S: слишком высокий	Средний	Высокий, средний	Значение измеренного параметра выше верхнего предела срабатывания	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что настройки пределов
НИАД-D/НИАД-M/НИАД-S:	Средний	Высокий, средний		

слишком низкий			сигнала или ниже нижнего предела срабатывания сигнала.	срабатывания сигналов подходят для пациента.
ДЫХАТЕЛ.				
Слишком высокий ЧДД	Средний	Высокий, средний, низкий	Значение измеренного параметра выше	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что настройки пределов срабатывания сигналов подходят для пациента.
Слишком низкий ЧДД	Средний	Высокий, средний, низкий	верхнего предела срабатывания сигнала или ниже нижнего предела срабатывания сигнала.	
Дыхательный артефакт	Высокий	Высокий	Сердцебиение пациента нарушило функцию дыхания, и ЧДД измеряется неправильно.	
Апноэ	Высокий	Высокий	Сигнал дыхател. функции пациента слишком слаб для анализа системой.	Проверьте состояние пациента. Убедитесь, что электроды установлены правильно, а электроды, кабели и провода надежно подключены.
ТЕМП				
Слишком высокий ТЕМП	Средний	Высокий, средний, низкий	Значение измеренного параметра выше	Проверьте физиологическое состояние пациента и убедитесь, что настройки пределов срабатывания сигналов подходят для пациента.
Слишком низкий ТЕМП	Средний	Высокий, средний, низкий	верхнего предела срабатывания сигнала или ниже нижнего предела срабатывания сигнала.	

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, ЧССп3, ТОСО, ЧСС, ЧД, ТЕМП, SpO₂, ЧП, НИАД и других системах.

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 V перед текстовым сообщением указывает на подтверждение сигналов.

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
XX	Ошибка син. сиг. XX	Высокий	A	Модуль XX не может нормально взаимодействовать с основной системой.	Обратитесь к производителю для ремонта.
	Выход за пред. диап. XX	Высокий	C	Измеренное значение параметра XX выходит за пределы диапазона измерений, которые может выполнить система.	
ЧССп	Регулир. положения датчика	Высокий	C	Ультразвуковой датчик мог обнаружить ЧССм.	Отрегулируйте положение ультразвуковых датчиков.
	Дат.ЧССп1выкл	Низкий	B	Датчик ЧССп1 не подключен.	Проверьте датчик ЧССп1.
	Дат.ЧССп2выкл	Низкий	B	Датчик ЧССп2 не подключен.	Проверьте датчик ЧССп2.
	Беспер. передача прервана	Высокий	A	Беспроводной датчик отключен от устройства.	Проверьте состояние соединения или уменьшите расстояние между датчиком и устройством.
	Дат.ЧССп3выкл	Низкий	B	Датчик ЧССп3 не подключен.	Проверьте датчик ЧССп3.
	Потер.сигнЧССп1	Высокий	C	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.сигнЧССп2	Высокий	C		
	Потер.сигнЧССп3	Высокий	C		
	Плох.сигн.ЧССп1	Высокий	C	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	C		
	Плох.сигн.ЧССп1	Высокий	C		
	ЧССп1:слаб. сигн.	Высокий	C	Данные канала ЧССх выходят за пределы диапазона	Обратитесь к производителю для ремонта.
	ЧССп2:слаб. сигн.	Высокий	C		

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
	ЧССп3:слаб. сигн.	Высокий	С	50–240. Плата, отвечающая за сигнал плода, генерирует сигнал тревоги при слабом сигнале.	
	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		
	Плох.бесп.сигн.ЧССп3	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.
ЭКГ	ЭКГ-эл.отпал	Низкий	В	Провод отведения ЭКГ подключен неправильно.	Проверьте подключение провода ЭКГ.
	ЭКГ-эл.отпал (YY обозначает V, LL, LA и RA)	Низкий	В	Провод отведения YY ЭКГ подключен неправильно.	Проверьте подключение провода YY.
	Перегрузка ЭКГ (I, II, III, RA, LA, LL, V)	Низкий	С	Импеданс пациента слишком высок.	Проверьте положение электродов ЭКГ.
	Сбой пит. ЭКГ	Низкий	С	Неисправность платы питания, шнура питания или выключателя питания, либо недостаточное электропитание.	Проверьте питание ЭКГ, плату питания, шнур питания и выключатель питания. При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
	Ошибка пит. ADC	Низкий	С		
	Сбой модуля ЭКГ	Низкий	С	Ошибка подключения или повреждение модуля	При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
	Шум сигн ЭКГ	Низкий	А	В сигнале ЭКГ появляются большие помехи.	Проверьте подключение провода ЭКГ, проверьте текущее состояние пациента и

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
					наличие у пациента каких-либо очевидных движений.
SpO ₂	Пальц. датчик SpO ₂ выкл	Низкий	B	Датчик SpO ₂ был снят с пальца.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ . Если неисправность сохраняется после того, как системе не удалось выполнить сброс настроек или перезапустить монитор, обратитесь к производителю для ремонта.
	Нет датчика SpO ₂	Низкий	A	Датчик SpO ₂ подключен неправильно.	
	Слабый сигнал SpO ₂ (Comen)	Низкий	C		
	Плохое качество сигнала SpO ₂	Низкий	C	Датчик SpO ₂ подключен неправильно или имеет помехи.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ и текущее состояние пациента.
	Поиск пульса	Подсказка	C	Датчик SpO ₂ подключен неправильно или рука пациента движется.	Проверьте подключение датчика SpO ₂ и текущее состояние пациента.
	Ошибка кабеля SpO ₂	Низкий	C	Ошибка подключения, повреждение кабеля или сильные внешние помехи сигнала	Проверьте соединение, убедитесь, что кабель не поврежден и защищен от внешних помех. При необходимости обратитесь к производителю для ремонта.
	Деморежим SpO ₂	Подсказка	B	Включите переключатель, который запускает сигнал тревоги SpO ₂	При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
	Низкая перфузия SpO ₂ (Comen/Masimo)	Низкий	C	Датчик SpO ₂ установлен неправильно или индекс перфузии пациента слишком низкий.	1. Разместите датчик правильно. 2. Измерьте значения на другой стороне.
	Неисправность датчика SpO ₂ (Masimo)	Низкий	C	Неисправность датчика	При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
Обнаружены помехи SpO ₂ (Masimo)	Низкий	C	Пациент двигается или имеются электромагнитные помехи, например,	Убедитесь, что вокруг датчика нет помех; проверьте подключение провод	

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
				от электротомы.	отведения SpO ₂ ; проверьте состояние пациента и наличие у него явных движений.
	Слишком сильный окружающий свет SpO ₂ (Masimo)	Низкий	C	Слишком сильный окружающий свет вокруг датчика SpO ₂ .	Поместите датчик в среду со слабым освещением или закройте конец датчика, чтобы уменьшить световые помехи.
	Неизвестный датчик SpO ₂ (Masimo)	Низкий	C	Модуль SpO ₂ не может распознать датчик.	Проверьте и замените датчик; если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
	Нет кабеля SpO ₂ (Masimo)	Низкий	B	Основной провод SpO ₂ отсоединен от модуля.	Проверьте соединение. Если сигнал тревоги не исчез, замените датчик.
	Датчик SpO ₂ без адгезии (Masimo)	Низкий	C	Датч.выкл. или отказ	Проверьте состояние пациента и убедитесь, что датчик подключен правильно. При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
	Нет пульса SpO ₂	Высокий	C	Сигнал пульса пациента слишком слаб для анализа системой.	Проверьте состояние пациента, датчик и место измерения.
	Ошибка модуля SpO ₂ (Masimo)	Низкий	C	Неисправность модуля	Проверьте состояние пациента и убедитесь, что датчик подключен правильно. При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
ТЕМП	Датч.тем.выкл.	Низкий	A	Датчик ТЕМП подключен неправильно.	Проверьте подключение датчика ТЕМП.
	Сбой модуля темп.	Высокий	C	Неисправность модуля	При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
НИАД	НИАД:ошиб.самодиаг. (Comen)	Низкий	A	Ошибка запуска НИАД	Перезагрузите. Если ошибка не устранена, обратитесь к производителю для

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
					ремонта.
	НИАД:своб.манж.	Низкий	A	Манжета НИАД плохо подсоединена.	Повторно подсоедините манжету НИАД.
	НИАД:утеч.в пн.сист (Comen)	Низкий	A	В воздушном контуре НИАД имеется утечка воздуха.	Проверьте соединение каждой детали или обновите манжету. Если неисправность не устранена, обратитесь к производителю для ремонта.
	НИАД:выход за диап.давл	Низкий	A	Во время измерения кривых возникает проблема, и система не может провести анализ измерений и расчет.	
	НИАД-ЧП:вне диап.	Низкий	A	Манжета НИАД плохо подсоединена или в воздушном контуре имеется утечка воздуха.	
	НИАД:ут.возд. (Comen)	Низкий	A	Во время измерения кривых возникает проблема, и система не может провести анализ измерений и расчет.	
	НИАД:ошиб. давл.воздуха (Comen)	Низкий	A	Во время измерения кривых возникает проблема, и система не может провести анализ измерений и расчет.	Проверьте правильность настроек пациента, а также проверьте соединение каждой части или обновите манжету. Если неисправность не устранена, обратитесь к производителю для ремонта.
	НИАД:слаб. сигн.	Низкий	A	Используемая манжета может не соответствовать типу пациента.	
	НИАД:неправ.типманж. (Comen)	Низкий	A	Рука пациента движется	
	НИАД: избыт. движение	Низкий	A	Во время измерения кривых возникает проблема, и система не может провести анализ измерений и расчет.	Проверьте соединение каждой детали или обновите манжету. Если неисправность не устранена, обратитесь к производителю для ремонта.
	НИАД: насыщение сигн. (Comen)	Низкий	A		
	НИАД: ошиб. системы	Высокий	A		
	НИАД:таймаут измер.	Низкий	A		

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
	НИАД: повыш.давл.	Низкий	A	Воздушный контур может быть заблокирован (перегиб трубки или манжеты).	Проверьте чистоту воздушного контура и состояние пациента, затем повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь к производителю для ремонта.
	НИАД:треб. калибровка	Подсказка	A	НИАД:не откалибров.	НИАД:калибр.
Другое	Низ.заряд	Средний	C	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	C	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	C	Отсек регистратора не закрыт.	Закройте отсек регистратора.
	Перегр. гол. рег.	Низкий	C	Регистратор долго печатает.	Остановите печать и подождите, пока он остынет.
	Нет бум.для зап	Низкий	C	В регистраторе закончилась бумага.	Проверьте регистратор и загрузите бумагу.
	Ош. самопров. уст. зап.	Низкий	C	Ошибка регист.	Перезапустите и проверьте исправность регистратора. При необходимости обратитесь к производителю для ремонта.
	Регистратор не подкл.	Низкий	C	Модуль рекордера не подключен.	Вставьте модуль рекордера.
	Ошиб. регистр.	Низкий	C	Модуль рекордера вышел из строя.	При обнаружении неисправности обратитесь к производителю для ремонта.
	Отключение ОВ	Низкий	B	Монитор отключен от CMS.	Проверьте, правильны ли IP-адрес сервера и

Источник	Сигнал оповещения	Уровень	Тип	Причина	Радиоэлектронное подавление
					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

Источник	Оперативное сообщение	Уровень	Причина
НИАД	Ручной измерение...	Нет	Подсказка предоставляется для указания функции или операции.
	Измерение STAT...	Нет	
	Авт. измерение...	Нет	
	Вып. последов. измер.	Нет	
	Нажмите «Пуск»	Нет	
	Измерение остановл.	Нет	
	Ост. все послед. измер.	Нет	
	Ост. все измерения	Нет	
	Тест протечки	Нет	
	Провер.герм.останов.	Нет	
	Провер.герм.завершена	Нет	
	НИАД:калибр.	Нет	
	Ост. калибровку НИАД	Нет	
	НИАД:провер	Нет	
	Ост. проверку НИАД	Нет	
	НИАД Давл. Калибр.	Нет	
	Ост. НИАД Давл. Калибр.	Нет	
	НИАД Давл. Калибр. выполнена	Нет	
	НИАД Давл. Ошибка калибровки	Нет	
	НИАД:провер.повыш.давл	Нет	
	Ост. пров.повыш.давл. НИАД	Нет	
	НИАД: повыш.давл.	Нет	

Источник	Оперативное сообщение	Уровень	Причина
	Сигнал модуля НИАД откл.	Нет	
ЭКГ	Сигнал модуля ЭКГ откл.	Нет	
Дыхател.	Сигнал модуля Дыхател. откл.	Нет	
ТЕМП	Сигнал модуля ТЕМП откл.	Нет	
SpO ₂	Сигнал модуля SpO ₂ откл.	Нет	
Фетальный	Сигнал фетального модуля откл.	Нет	
ТОСО	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
	МАС-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 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.

Источник	Оперативное сообщение	Уровень	Причина
	Импортирован языковой пакет	Нет	Импорт яз.пак.
	Не удалось импортировать конфигурацию	Нет	Конфигурации не импортируются.
	Импорт конфигурации прошел успешно	Нет	Конфигурации успешно импортированы.
	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.
	Повт.анализ	Нет	/

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 сигнала	2
Ключевой объем	2
Громкость предупреждения	2

(2) Яркость экрана

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Яркость	3

(3) Единицы изм.

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Единица высоты	см
Единица массы	кг
Единица измерения давления	mmHg
ТЕМП блок	°C

(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.
	ЧССп3	Голубой	Темно-голубой
	ТОСО	Оранж.	Темно-желтый

Конфигурация «по умолчанию»

	FM	Розовый	Темно-розовый
	ЭКГ	Травяной	Зеленый
	SPO2	Темно-голубой	Светло-темно-голубой
	ДЫХАТЕЛ.	Желтый	Ярко-оранж.
	НИАД	Цитрус.	Оранж.
	ТЕМП	Фиол.	Темн.фиол.

(5) Цвет экрана

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

(6) Обзор инф-ции о пациенте

Элемент	Спецификации
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.
Переключение экранов		Проведите пальцем по области формы волны текущего экрана вправо или влево.
Формы волн на стандартном экране	1	ЧССп1
	2	ЧССп2
	3	ЧССп3
	4	ЧССм
	5	ТОСО/MARK

(8) Параметры настр. регистр. м.

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Форм.сигн.записи 1	II
Форм.сигн.записи 2	I
Форм.сигн.записи 3	ВЫКЛ
Время записи	8 с
Интервал для заплан.записи	ВЫКЛ

(9) Параметры настр. регистр. п.

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Скор. бумаги	3 см/мин
Длительность	20 мин
Самодиагностика печати	ВЫКЛ
Конечный тон	ВЫКЛ
Конечный ур. громкости	Низкий
Смещение ЧССп2	0 у/м
Смещение ЧССп3	0 у/м
Интервал печати заголовка	10 мин
Отдельная печать	ВЫКЛ
Печать ЧССм	ВЫКЛ
Кэширование данных	ВЫКЛ
Печать оценки КТГ	ВЫКЛ
Фетальный анализ	ВЫКЛ
Канал анализа плода	ЧССп1

2. Настройка «по умолчанию»

(1) ЧССп1/2/3

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Переключатель сигнала звукового оповещения	ВКЛ
Уровень звукового сигнала	Средний
Предел срабатывания аварийного 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 срабатывания аварийного 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
Смещение ЧССп3	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

Конфигурация «по умолчанию»

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

(7) ЭКГ

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Наименование отведения	II
Усиление	X1
Скорость развертки	25 мм/с (фиксир.)
Режим фильтра	Монитор
Тип кабеля	Авто
Переключатель сигнала звукового оповещения	ВКЛ
Уровень звукового сигнала	Средний
Реж.фильтр	Слабый
Предел звукового сигнала ЧСС	50–120
Источник сигн.	Авто

(8) ДЫХАТЕЛ.

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Усиление	X1
Фильтр	ВКЛ
Скорость развертки	25 мм/с (фиксир.)
Дыхательный кабель	Авто
Переключатель сигнала звукового оповещения	ВКЛ
Уровень звукового сигнала	Средний
Предел срабатывания аварийного сигнала	8–30

Время апноэ	20 с
-------------	------

(9) SpO₂

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Скорость развертки	25 мм/с (фиксир.)
Среднее время (Masimo)	8 с
НИАД:таже стор	ВЫКЛ
Ин.тон.сиг	ВКЛ
Чувств. (Masimo)	нормальный
Чувств. (Comen)	Средний
Показать PI	ВКЛ
Signal I.Q.	ВКЛ
Переключатель сигнала звукового оповещения	ВКЛ
Уровень звукового сигнала	Средний
Предел срабатывания аварийного сигнала	90–100

(10) ЧП

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Пульс. наполн.	2
Переключатель сигнала звукового оповещения	ВКЛ
ЧП: источник	Авто
Уровень звукового сигнала	Средний
Источник сигн.	Авто
Предел срабатывания аварийного сигнала	50–120

(11) НИАД

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Режим измерения	Интервал
Интервал измерения	30 мин
Начал. давление	160 (мм рт.ст.)
Переключатель сигнала	ВКЛ

Элемент	Настройки «по умолчанию»
звукового оповещения	
Уровень звукового сигнала	Средний
НИАД-S: пред. сигн.	90–160 мм рт.ст.
НИАД-D: пред. сигн.	50–90 мм рт.ст.
НИАД-M: пред. сигн.	60–110 мм рт.ст.

(12) ТЕМП

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Переключатель сигнала звукового оповещения	ВКЛ
Уровень звукового сигнала	Средний
Авар. предел (°C)	36,0–39,0

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
Авар.свет.сигн.	ВКЛ. при сбросе
Запрос сброс сигн.	ВКЛ
Запр.на откл.сигн.	ВКЛ

Конфигурация «по умолчанию»

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Другое	
ЭКГ-эл.отпал	Низкий
Пальц. датчикSpO2 выкл	Низкий
Задержк. сигнала	6 с
Апноэ:сигн.откл.	Отключить
Управление системы сигнализации CMS	ВКЛ

(3) Модуль

Элемент	Настройки «по умолчанию»
ЭКГ	
Стандарт ЭКГ	АНА
Реж.фильтр	50 Гц
НИАД	
Таймаут НИАД	5 мин

(4) 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

(5) Настройка языка

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Язык	Английский

(6) Настройка сканера

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Синхр. с	ИД пациента

(7) Деморежим

Элемент	Настройки «по умолчанию»
Деморежим	ВЫКЛ

Приложение V ЭМС



ПРИМЕЧАНИЕ

- Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R соответствует применимым требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Необходимо соблюдать инструкции по ЭМС в данном Руководстве по эксплуатации при установке и использовании изделия.
- Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на работу монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R/CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R. 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 CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R, 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 принадлежности 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 допускается размещать монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R поверх, под или в непосредственной близости от любого другого оборудования. Если вам придется использовать его таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.
- Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R все еще может подвергаться воздействию помех от других устройств, даже если они соответствуют требованиям к излучению, установленным применимыми национальными стандартами.
- 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 типа беспроводного частотного диапазона и эффективной мощности излучения (применимо только к CF5 R/CF5A R/CF8 R/CF8A R)

Тип	Беспроводной датчик*	Беспроводной основной блок
Частота передачи	IEEE802.11b/g/h (2.4G): 2,412–2,472 ГГц IEEE802.11a (5G): 5,18–5,24 ГГц, 5,745–5,825 ГГц,	IEEE802.11g/n/ac(2.4G): 2,412–2,472 ГГц 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 IEEE802.11a (5G): 4900–5845 МГц	IEEE802.11g/n/ac(2.4G): 2400–2500 МГц IEEE802.11a/n/ac(5G): 4400–5000 МГц
Мощность излучения	IEEE802.11b/g/h (2.4G): 17,98 дБм IEEE802.11a (5G): 12,68 дБм	IEEE802.11n/ac(2.4G): 21,5 дБм 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	Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения цельный, зажим, модель CM-M01-002	3	Да
4	Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 3 отведения, модель CM-M01-031	3	Да
5	Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 3 отведения с зажимами, модель CM-M01-052	0,65	Да
6	Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений цельный, зажим, модель CM-M01-006	3	Да
7	Многоразовый магистральный кабель ЭКГ на 5 отведений, модель CM-M01-033	3	Да
8	Многоразовый кабель отведения ЭКГ на 5 отведений с зажимами, модель CM-M01-060	0,65	Да

№	Элемент	Длина (м)	С экранированием
9	Многоразовый кабель ЭКГ на 3 отведения разделяемый, зажим	3,7	Да
10	Многоразовый кабель ЭКГ на 5 отведений разделяемый, зажим	3,7	Да
11	Удлинительный кабель SpO2 «Комен», модель CM-M20-001	2,5	Да
12	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых разделяемый, модель CM-M02-009	1	Да
13	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для пальца для взрослых разделяемый, модель CM-M02-003	1	Да
14	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с насадкой на палец для взрослых цельный, модель CM-M02-007	3	Да
15	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-013	1	Да
16	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» обернутый для детей/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-014	1	Да
17	Многоразовый аналоговый датчик SpO2 «Комен» с зажимом для уха для взрослых/детей разделяемый, модель CM-M02-015	1	Да
18	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-020	1	Да
19	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых разделяемый, модель CM-M02-021	1	Да
20	Одноразовый датчик SpO2 «Комен» обернутый для взрослых/новорожденных разделяемый, модель CM-M02-024	1	Да
21	Удлинительный кабель SpO2 «Масимо» RD SET, модель SLZ133	3,7	Да
22	Многоразовый датчик SpO2 «Масимо» RD SET DCI с зажимом для пальца для взрослых, модель PN:4050	1	Да
23	Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель TAS03-09	3	Нет

№	Элемент	Длина (м)	С экранированием
24	Многоразовый датчик температуры для взрослых, накожный, модель CM-M03-001	3	Нет
25	Маркер событий фетальный, модель CM-F05-001	3	Нет
26	Кабель для фетального стимулятора	2	Нет
27	Проводной ультразвуковой датчик ЧСС плода, модель CM-F01-001	2,5	Да
28	Проводной датчик ТОСО, модель CM-F02-001	2,5	Да

Критически важные характеристики:

1.	Точность мониторинга состояния матери (± 1 у/м или ± 1 %, в зависимости от того, что больше)
2.	Точность НИАД (статическая точность давления ± 3 мм рт. ст. ($\pm 0,4$ кПа))
3.	Точность измерения SpO ₂ а) Comen SpO ₂ : Диапазон измерения: 0–100 % Точность измерения: 70–100 %, ± 2 % (в состоянии покоя); 0–69 %, не определена б) Masimo SpO ₂ : Диапазон измерения: 1–100 % Точность измерения: 70–100 %, ± 2 % (в состоянии покоя), ± 3 % (в состоянии движения); 1–69 %, не определена; 1–69 %, не определена
4.	Точность измерения частоты пульса а) Comen SpO ₂ : ± 2 у/м б) Masimo SpO ₂ : ± 3 у/м (в состоянии покоя) и ± 5 у/м (в состоянии движения)
5.	Точность измерения температуры ($\pm 0,1^\circ\text{C}$ ($\pm 0,2^\circ\text{F}$)) (включая основной блок)
6.	Точность измерения частоты сердечных сокращений плода (± 1 у/м)
7.	Точность измерения ТОСО (нелинейная точность: ± 10 %)
8.	Запрещается использовать изделие с высокочастотным хирургическим оборудованием.
9.	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.
10.	Не допускается отображение некорректных значений, связанных с проводимой диагностикой.
11.	Не допускается отображение неверных указаний, относящихся к инструкциям по безопасности.
12.	Не допускается генерация непредвиденного или чрезмерного ультразвукового излучения.
13.	Не допускается непредвиденное или чрезмерное повышение температуры узла датчика.

14. Узел датчика, предназначенный для внутреннего использования, не должен перемещаться непредвиденно или неконтролируемо.

Таблица 1.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и клиент или пользователь монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-помехи CISPR 11	Группа 1	Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является низким и не вызывает помех для близлежащих электронных устройств.
РЧ-помехи CISPR 11	Класс А	Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей 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 CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и клиент или пользователь монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD)	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 15 кВ	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 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: ± 2 кВ На входной/выходной провод: ± 1 кВ	На шнур питания: ± 2 кВ На входной/выходной провод: ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к типовым коммерческим или медицинским учреждениям.
Импульсные помехи	Дифференциальное напряжение: ± 1 кВ Синфазное напряжение: ± 2 кВ	Дифференциальное напряжение: ± 1 кВ Синфазное напряжение: ± 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входном проводе сети.	0 % U_T для 0,5 цикла: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	<5 % U_T , продолжительность = 0,5 цикла ($U_T \text{ sag} > 95 \%$)	Качество электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к типовым коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R/CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется обеспечивать питание монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40 % U_T для 1 цикла, однофазный: 0°	40 % U_T , длительность = 5 циклов ($U_T \text{ sag} = 60 \%$)	
	70 % U_T для 25/30 циклов, однофазный: 0°	70 % U_T , длительность = 25 циклов ($U_T \text{ sag} = 30 \%$)	
	0 % U_T для 250/300 циклов	<5 % U_T , длительность = 5 с ($U_T \text{ sag} > 95 \%$)	

Магнитное поле промышленной частоты	30 А/м; 50/60 Гц	30 А/м 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.

Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость			
Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и клиент или пользователь монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-проводимость РЧ-излучение	3 В ср.кв. 150 кГц–80 МГц 3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	3 В ср.кв. 3 В/м	Портативное и мобильное РЧ-коммуникационное оборудование не следует использовать вблизи какой-либо части монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R, включая его кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = [3.5 / V] \sqrt{P}$ $d = [0.35 / E1] \sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц--}2,7 \text{ ГГц}$ Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования местности,^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:



Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a 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 специализированный фетальный монитор матери и плода серий CF5/CF8, превышает применимые требования РЧ-совместимости, следует наблюдать за специализированным фетальным монитором матери и плода серий CF5/CF8 для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R.

^b В диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4.

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и монитором фетальным CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R			
Монитор фетальный CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Пользователь или клиент монитора фетального CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и монитором фетальным CF5/CF5A/CF5 R/CF5A R /CF8/CF8A/CF8 R/CF8A R, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика /м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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
ЭКГ	Электрокардиограмма
мЭКГ	Электрокардиограмма матери
ЧССм	Частота сердечных сокращений матери
ДЫХАТЕЛ.	Дыхательная функция
ЧДД	Частота дыхательных движений
НИАД	Неинвазивное измерение артериального давления
MAP	Среднее давление в артерии
SYS	Систолическое давление
DIA	Диастолическое давление
SpO ₂	Насыщение кислородом
MSpO ₂	Насыщение кислородом матери
ЧП	Частота пульса
ТЕМП	Температура
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 Отчет 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		--
	P1×1 (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					
	lpa,a at Zpii,a (Вт/см ²)	0,011					
	lspta,a at Zpii,a или Zsii,a (мВт/см ²)	2,221					
	lspta at Zpii или Zsii (мВт/см ²)	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 ²)	0,017					
	lspta,a at Zpii,a или Zsii,a (мВт/см ²)	3,113					
	lspta at Zpii или zsii (мВт/см ²)	3,573					
	pr at Zpii (МПа)	0,031					
Настройки системы	Глубина	2 см					
	Фокус	2 см					
	/	/					
	/	/					
	/	/					

