

КОПИЯ
ВЕРНА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЮСОНТЕК»
(ООО «ЮСОНТЕК»)

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»
Н.Е. Нагулин

СОГЛАСОВАННО

Президент ООО «Нейрософт»

А.Б. Шубин

«02» марта 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель проекта ООО «ЮСОНТЕК»

Н.Е. Нагулин

«02» марта 2023 г.



МОНИТОР ФЕТАЛЬНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ «ИЛИФИЯ»

ПО ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

Руководство по эксплуатации
РШСТ.941249.001РЭ

Разработал

С.Н. Нагулин

подпись

дата

Проверил

В.В. Крапухин

подпись

дата

Н. контроль

В.Ю. Ларионов

подпись

дата

Редакция 4/2023

ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Каждая редакция руководства по эксплуатации имеет свой номер и дату издания, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в руководство по эксплуатации значительных изменений.

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
1/2020	27.08.2020г.	Введено впервые
2/2021	04.03.2021г.	Изменение наименования МИ
3/2021	30.07.2021г.	Изменение юридического адреса разработчика МИ и уполномоченного представителя производителя
4/2023	02.03.2023г.	- Изменение наименования МИ - Изменение состава МИ - Актуализация стандартов

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	10
1.1 Общие сведения об изделии	10
1.2 Функциональные характеристики.....	11
1.3 Технические характеристики.....	13
1.4 Состав изделия	15
1.5 Устройство и работа	17
1.5.1 Общее устройство изделия	17
1.5.2 Мобильный регистратор.....	21
1.5.3 Датчики ультразвуковые.....	23
1.5.4 Датчик тензометрический.....	23
1.5.5 Кнопка-маркер шевеления плода	24
1.5.6 Ремни для крепления датчиков.....	25
1.5.7 Зарядное устройство USB.....	25
1.5.8 Кабель USB.....	26
1.5.9 Шнур для ношения мобильного регистратора.....	26
1.5.10 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель».....	27
1.5.11 Программное обеспечение «Pifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш- накопителе.....	28
1.6 Маркировка и пломбирование.....	28
1.7 Упаковка.....	33
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	35
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	35
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	36
2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия.....	36
2.2.2 Требования и рекомендации к размещению, установке изделия	36
2.2.3 Внешний осмотр изделия.....	37
2.2.4 Сборка и проверка изделия.....	38
2.3 Использование изделия.....	38
2.3.1 Меры безопасности	38
2.3.1.1 Электробезопасность.....	38
2.3.1.2 Электромагнитная совместимость.....	40
2.3.1.3 Диагностическая безопасность пациента	44
2.3.1.4 Опасность механических повреждений.....	45
2.3.1.5 Опасность возгорания.....	45
2.3.1.6 Биологическая опасность.....	46
2.3.1.7 Прочие меры безопасности	47
2.3.2 Проверка и сборка изделия перед использованием.....	48
2.3.3 Включение и выключение изделия.....	49
2.3.4 Пользовательский интерфейс.....	50
2.3.4.1 Кнопки оперативного управления звуком.....	50
2.3.4.2 Планировка экрана	51
2.3.4.3 Панель индикаторов	51
2.3.4.4 Отображение результатов мониторингирования.....	52
2.3.4.5 Статусная строка	53

2.3.4.6 Панель управления сенсорного экрана.....	54
2.3.5 <i>Выполнение записи КТГ</i>	55
2.3.5.1 Включение мобильного регистратора.....	55
2.3.5.2 Режим «Поиск»	56
2.3.5.3 Установка датчиков	56
2.3.5.4 Режим «Запись».....	58
2.3.6 <i>Выгрузка КТГ во внешнее устройство в режиме «Накопитель»</i>	60
2.3.6.1 Режимы выгрузки КТГ.....	60
2.3.6.2 Передача данных с помощью модема 3G	62
2.3.6.3 Передача данных с помощью смартфона	63
2.3.7 <i>Режим непрерывного мониторинга – «РЕГИСТРАТОР»</i>	66
2.3.8 Системное меню мобильного регистратора	67
2.3.9 Заряд аккумулятора мобильного регистратора	68
2.4 Звуковые и визуальные сигналы тревоги.....	69
2.4.1 <i>Применяемая в изделии система сигнализации изделия (в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8 2011)</i>	69
2.4.2 Информационные сигналы, формируемые мобильным регистратором	70
2.4.3 Информационные сигналы и сигналы тревог, формируемые рабочей станцией врача.....	70
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	75
3.1 Проверка изделия	75
3.2 Чистка и дезинфекция изделия	76
3.2.1 <i>Очистка после проведения диагностики</i>	76
3.2.2 <i>Дезинфекция перед проведением диагностики</i>	76
3.2.3 <i>Еженедельное техническое обслуживание</i>	77
3.2.4 <i>Ежемесячное техническое обслуживание</i>	78
3.3 Аккумулятор	78
3.4 Контроль состояния качества изделия.....	78
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ	80
5 ХРАНЕНИЕ	81
5.1 Складское хранение.....	81
5.2 Хранение во время эксплуатации.....	81
5.2.1 <i>Подготовка к хранению</i>	81
5.2.2 <i>Эксплуатационное хранение</i>	82
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	83
7 УТИЛИЗАЦИЯ	84
8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	85
9 РЕКЛАМАЦИИ	87
10 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	88

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы монитора фетального портативного «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020, а также для правильной его эксплуатации.

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 (далее по тексту – изделие), предназначен для контроля одноплодной и двухплодной беременности путем анализа кардиотокограммы (КТГ): одновременной записи частоты сердечных сокращений плода (ЧССП), двигательной активности плода и сократительной деятельности матки.

Принцип действия изделия основан на использовании ультразвуковой эхолокации движущихся структур сердца плода для формирования ЧССП, регистрации сокращений матки с помощью тензометрического датчика и отметок моментов шевеления плода путем нажатия на кнопку маркера шевелений плода. Запись КТГ производится с помощью мобильного регистратора, и результаты передаются с мобильного регистратора на рабочую станцию врача по проводным и беспроводным каналам передачи данных.

Варианты исполнения изделия:

- «Илифия-С» – изделие, отличающееся тем, что мобильный регистратор выполнен в стандартном приборном корпусе;
- «Илифия-Д» – изделие, отличающееся тем, что мобильный регистратор выполнен в уникальном корпусе, изготовленном по документации изготовителя.

Область применения изделия – акушерские и гинекологические отделения стационарных и амбулаторных медицинских организаций, в бытовых условиях.

Показания к применению – беременность, начиная со второго триместра.

Противопоказания к применению изделия:

- аллергия или иная непереносимость материалов компонентов изделия;
- обширные воспалительные поражения, ожоги или дерматологические заболевания в области наложения датчиков;
- наличие у пациентки кардиостимулятора;
- наличие у пациентки нейростимулятора.

Квалификация медицинского персонала, использующего изделие для записи КТГ:

- среднее медицинское образование, специальность акушер;
- высшее медицинское образование, специальность акушер-гинеколог.

Анализ и интерпретация результатов мониторингирования выполняется специалистом, имеющим высшее образование по специальности акушер-гинеколог.

Риски применения медицинского изделия – при несоблюдении правил эксплуатации изделия, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, возможны искажения или отсутствие диагностических результатов. Данный риск может возникнуть из-за неверного наложения датчиков, применения УЗ геля, не рекомендованного изготовителем, использования неисправного изделия;

Побочные эффекты – в случае индивидуальной непереносимости материалов изделия возможны различные аллергические реакции.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения – изделие изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Классификация изделия

Изделие выполнено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации изделия:

- температура от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- давление от 700 до 1060 гПа.

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

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2б согласно правилу 10 в) ГОСТ 31508-2012 и п. 4.10.3 приложения 2 к приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от

06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В части последствий отказа изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

Изделие в части защиты от опасности поражения электрическим током относится к классу II / внутренний источник питания с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Режим работы – продолжительный.

Степень защиты компонентов изделия от проникновения воды:

- датчики – класс IPX7 по ГОСТ 14254-2015;
- мобильный регистратор и кнопка-маркер шевеления плода – класс IPX0 по ГОСТ 14254-2015.

Класс безопасности программного обеспечения рабочей станции врача и мобильного регистратора – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изготовитель гарантирует безопасность и надежность изделия только в том случае, когда соблюдаются рекомендации по технике безопасности, перечисленные в настоящем руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Использование изделия должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации. К работе с изделием следует приступать только после внимательного прочтения и полного понимания руководства по эксплуатации, особенно важные рекомендации по мерам безопасности. Использование программного обеспечения «Ilifia-WS» рабочей станции врача должно проводиться согласно указаниям руководства оператора.

Часть работ по техническому обслуживанию могут быть выполнены пользователем самостоятельно. Остальные работы выполняются представителями изготовителя, см. указания в разделе «Техническое обслуживание».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить самостоятельный ремонт изделия. В случае необходимости ремонта следует обратиться к изготовителю!

ВНИМАНИЕ! Следует незамедлительно связаться с изготовителем изделия в следующих случаях:

- неисправность зарядного устройства (отсутствие заряда);
- физические повреждения изделия;
- отсутствие изображения на экране мобильного регистратора при включенном изделии;
- появление посторонних шумов на кардиотокограмме;
- нетипичная реакция изделия на команды управления

Сокращения и обозначения, принятые в настоящем руководстве по эксплуатации:

- BPM (Beats Per Minute) – единица измерения частоты сердечных сокращений (ударов в минуту, уд/мин);

- HASP (Hardware Against Software Piracy) – ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS», для защиты программ и данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения;

- LTV (Long Term Variability) – амплитуда осцилляций частоты сердечных сокращений за одну минуту, долговременная вариабельность частоты сердечных сокращений;

- STV (Short Term Variability) – значение вариабельности, рассчитываемое в соответствии с алгоритмом, описанном в публикации [Street P, Dawes GS, Moulden M, Redman CWG. "Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records". *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1991, 165:515–523];

- USB (Universal Serial Bus) – универсальная последовательная шина, предназначенная для подключения периферийных устройств к персональному компьютеру (принтеров, накопителей и т.д.);

- ВКИ (Вариабельность Кратчайших Интервалов) / vSTV (Very Short Term Variability) – значение вариабельности ЧСС от удара к удару;

- ДПМ – дата последней менструации;
- КТГ (КардиоТокоГрамма) – совокупность кривой ЧСС плода, кривой

активности матки и отметок шевелений плода;

- МА – активность матки;
- МР – мобильный регистратор;
- ПО – программное обеспечение;
- РСВ – рабочая станция врача;
- УЗ – ультразвук;
- ФМП – фетальный монитор портативный;
- ЧСС – частота сердечных сокращений;
- ЧССП – частота сердечных сокращений плода.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения об изделии

Наименование медицинского изделия – Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020.

Разработчик медицинского изделия – Общество с ограниченной ответственностью «ЮСОНТЕК» (ООО «ЮСОНТЕК»), Россия

Юридический адрес: 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, Тер Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, этаж 1, помещ. III, ком. 17, раб. место 1.

Тел.: +7-916-676-16-85

Веб-сайт: www.usontec.com

E-mail: nne777@mail.ru

Производитель медицинского изделия – Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия

Юридический адрес: 153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5.

Тел.: ++7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34, +7 (4932) 58-79-79

E-mail: info@neurosoft.com

Уполномоченный представить производителя медицинского изделия – Общество с ограниченной ответственностью «ЮСОНТЕК» (ООО «ЮСОНТЕК»), Россия

Юридический адрес: 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, Тер Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, этаж 1, помещ. III, ком. 17, раб. место 1.

Тел.: +7-916-676-16-85

Веб-сайт: www.usontec.com

E-mail: pnn@usontec.com

В изделии на основе автокорреляционной обработки ультразвукового сигнала осуществляется выделение временных интервалов между последовательными сердечными сокращениями плода (регистрация ЧСС плода от

удара к удару). Измеренные пульсовые интервалы пересчитываются в значения мгновенной частоты сердечных сокращений и отображаются на экране монитора в цифровом и графическом виде. Одновременно с частотой сердечных сокращений плода с помощью тензOMETрического датчика регистрируется маточная активность, а также фиксируются моменты шевелений плода с помощью кнопки-маркера. Совокупность трех регистрируемых параметров: ЧСС плода, активности матки и моментов шевеления плода называется кардиотокограммой (КТГ).

Мобильный регистратор позволяет проводить обследования с сохранением данных во внутренней памяти, передавать сформированные КТГ на рабочую станцию врача по радиоканалам с использованием интерфейсов Bluetooth/3G или по кабелю с помощью интерфейса USB.

В изделии реализована программа автоматического контроля качества записи КТГ и программа автоматического анализа параметров КТГ. Программа автоматического контроля формирует сообщения о потерях сигнала и необходимости коррекции положения датчиков в процессе мониторинга. На основе результатов анализа параметров КТГ производится автоматическое завершение мониторинга при соблюдении критерия нормального состояния плода.

1.2 Функциональные характеристики

1.2.1 Изделие обеспечивает регистрацию ЧСС плода при одноплодной и двухплодной беременности с помощью ультразвукового канала.

1.2.2 Изделие обеспечивает регистрацию сократительной деятельности матки во время беременности и при родах посредством тензOMETрического (ТОКО) канала.

1.2.3 Изделие обеспечивает регистрацию шевеления плода в режиме записи кардиотокограммы:

- а) при ручном нажатии на кнопку-маркер шевелений плода появляется метка на экране монитора;
- б) в автоматическом режиме по низкочастотной составляющей спектра доплеровского сигнала (актограмма).

1.2.4 Программное обеспечение «Ilifia-WS» рабочей станции врача выполняет следующие функции:

- звуковые и визуальные сигналы тревоги;
- настройка сигналов тревоги;
- регистрация моментов шевелений плода в ручном режиме и автоматически;
- автоматический анализ КТГ;
- поиск и цветовая кодировка эпизодов:
 - а) акцелераций;
 - б) децелераций;
 - в) высокой и низкой вариабельности;
- архив результатов обследований;
- сообщения о рекомендации прекращения обследования;
- печать отчета;
- выбор типа текущего обследования;
- автоматический анализ КТГ в антенатальный период;
- оценка КТГ по шкале «Krebs/Fischer» при антенатальном обследовании;
- оценка КТГ по директивам FIGO при антенатальном обследовании;
- оценка КТГ по критериям «Dawes-Redman», с возможностью изменения границ норм пользователем;
- автоматический анализ КТГ в интранатальный период;
- построение графиков и таблиц основных параметров КТГ при интранатальном обследовании;
- оценка КТГ по директивам FIGO при интранатальном обследовании;
- отображение клинических событий на графике КТГ;
- управление отметками клинических событий.

Примечание – подробное описание программного обеспечения «Ilifia-WS» рабочей станции врача приведено в руководстве оператора.

1.2.5 Изделие предназначено для работы в продолжительном режиме.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Основные технические характеристики изделия приведены в таблице

1.1.

Таблица 1.1 – Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	Примечания
Ультразвуковой канал		
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹	от 30 до 240	
Погрешность измерения ЧСС, мин ⁻¹	± 1	
Амплитуда сигнала возбуждения ультразвукового зонда, В	не более 4,0	
Несущая частота сигнала первого и второго ультразвукового канала, МГц	1,15±0,1	
Глубина зондирования ультразвукового сигнала, мм	не менее 150	
Параметры акустического выхода		
Пиковое акустическое давление разрежения, кПа	не более 43,0	«pr»
Пик-пространственная усредненная по времени интенсивность, мВт/см ²	не более 58,1	«Ispta»
Интенсивность на внешней стороне датчика, мВт/см ²	не более 0,95	«Iob»
Полная мощность ультразвукового излучения, мВт	не более 18,7	
Частота повторения импульсов излучения ультразвукового канала:		
- при работе с одним датчиком, кГц	не более 2	
- при работе с двумя датчиками, кГц	не более 1	
Тензометрический (ТОКО) канал		
Диапазон регистрации сократительной активности матки, условные единицы (у.е.)	от 0 до 100	
Погрешность определения сократительной активности матки, у.е.	±5	
Установки порогов сигналов тревоги		
Диапазон установки минимального значения ЧСС, мин ⁻¹	от 60 до 110	
Шаг установки минимального значения ЧСС, мин ⁻¹	10	
Диапазон установки максимального значения ЧСС, мин ⁻¹	от 150 до 230	
Шаг установки максимального значения ЧСС, мин ⁻¹	10	
Процент потери ультразвукового сигнала, %	15; 25; 50	
Параметры электропитания		
Напряжение питания, В	5,0±0,5	
Ток потребления, А	не более 0,5	
Время зарядки аккумулятора, ч	не более 4	
Работоспособность при напряжении аккумулятора, В	от 5,1 до 1,2	
Звуковая сигнализация разряда аккумулятора при напряжении, В	1,4±0,1	
Время непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора, ч	не менее 5	При нормальных климатических условиях
Параметры надежности		
Средняя наработка на отказ, ч	не менее 2000	При работе 8 часов в сутки
Средний срок службы, лет	не менее 5	
Среднее время восстановления работоспособности после отказа, ч	не более 3	Без учета времени доставки

Характеристика	Значение	Примечания
		комплектующих
Накопление результатов мониторинга во внутренней памяти, час	не менее 1	
Время установления рабочего режима после включения питания изделия, с	не более 120	

1.3.2 Массогабаритные характеристики мобильного регистратора приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Массогабаритные характеристики мобильного регистратора

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	«Илифия-С»	«Илифия-Д»
Толщина, мм	24±3	25±3
Ширина, мм	73±10	69±8
Длина, мм	117±10	159±12
Масса, г	180±20	180±20

1.3.3 Массогабаритные характеристики датчиков и кнопки-маркера шевеления плода приведены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Массогабаритные характеристики датчиков и кнопки-маркера шевеления плода

Характеристика	Датчик ультразвуковой	Датчик тензометрический	Кнопка-маркер шевеления плода
Диаметр, мм	68±7	68±7	40±4
Толщина (длина), мм	20±2	20±2	20±2
Масса, г	120±10	130±10	25±5

1.3.4 Длины кабелей:

- датчиков ультразвуковых и тензометрического – не менее 0,7 м;
- кнопки-маркера шевеления плода – не менее 1,0 м.

1.3.5 Технические характеристики экрана мобильного регистратора приведены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Технические характеристики экрана мобильного регистратора

Характеристика	Экран мобильного регистратора
Диагональ, "	3.2
Разрешение, точек	не менее 320х240
Яркость, кд/м ²	не ниже 100
Возможность сенсорного ввода	+

1.3.6 Требования к аппаратной и программной совместимости

1.3.6.1 Для работы программного обеспечения «Ilifia-WS» рабочей станции врача должен быть использован IBM совместимый персональный компьютер (ПК). Минимальные системные требования включают:

- частота процессора – не менее 1,7 ГГц;
- объем оперативной памяти – не менее 4,0 Гб;
- объем жесткого диска – не менее 500 Гб;
- каналы связи с внешним оборудованием – WiFi, Bluetooth, USB;
- питание от сети – (220±22) В, 50 Гц.

1.3.6.2 Программное обеспечение «Ilifia-WS» рабочей станции врача работает под управлением операционной системы Microsoft Windows 7, не ниже.

1.4 Состав изделия

Комплект поставки изделия соответствует таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Комплект поставки изделия

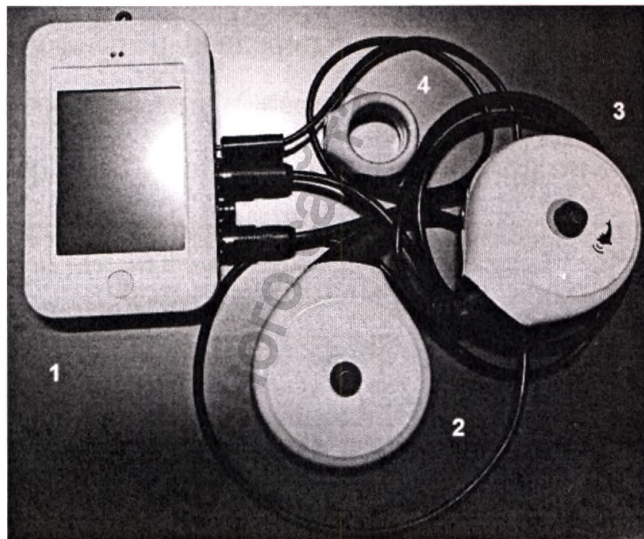
Наименование	Обозначение / характеристики	Кол-во, шт.
Монитор фетальный портативный «Илифия», в вариантах исполнения:		
1. «Илифия-С», в составе:	РШСТ01.00.00	1
1.1. Мобильный регистратор	РШСТ01.00.00	1
1.2 Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик	РШСТ01.00.00	не более 2
1.3 Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик	РШСТ01.00.00	1
1.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РШСТ01.00.00	1
1.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	производства ФИ-текс, Россия	не более 3
1.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	производства Robiton, Россия	1
1.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100	USB - micro USB, производства Robiton, Россия	1
1.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства AOKIN, Китай	1
1.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	производства ООО «Гельтек-Медика», Россия ПУ №ФСР 2010/08248	1
1.10 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РШСТ.00001-01	1

1.11 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
1.12 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РШСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РШСТ.944280.001П	1
1.13 Ведомость эксплуатационных документов	РШСТ.944280.001В	1
2. «Илифия-Д», в составе:	РШСТ01.00.00-01	1
2.1 Мобильный регистратор	РШСТ01.00.00-01	1
2.2 Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик	РШСТ01.00.00	не более 2
2.3 Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик	РШСТ01.00.00	1
2.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РШСТ01.00.00	1
2.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	производства ФИ-текс, Россия	не более 3
2.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	производства Robiton, Россия	1
2.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100	USB - micro USB, производства Robiton, Россия	1
2.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства AOKIN, Китай	1
2.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	производства ООО «Гельтек-Медика», Россия ПУ №ФСР 2010/08248	1
2.10 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РШСТ.00001-01	1
2.11 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
2.12 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РШСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РШСТ.944280.001П	1
2.13 Ведомость эксплуатационных документов	РШСТ.944280.001В	1

1.5 Устройство и работа

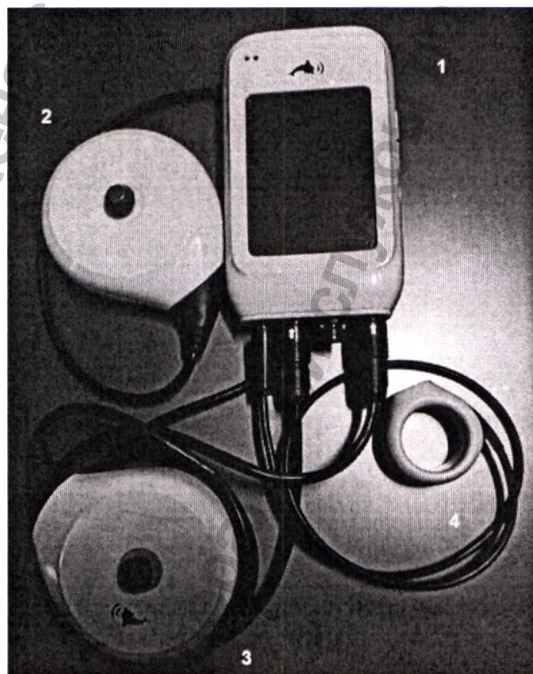
1.5.1 Общее устройство изделия

Внешний вид основных функциональных элементов изделия приведен на рисунке 1.1 для варианта исполнения «Илифия-С» и на рисунке 1.2 для варианта исполнения «Илифия-Д».



- 1 - мобильный регистратор; 2 - датчик ультразвуковой;
3 - датчик тензометрический; 4 - кнопка-маркер шевеления плода

Рисунок 1.1 – Внешний вид основных функциональных элементов «Илифия-С»



- 1 - мобильный регистратор; 2 - датчик ультразвуковой;
3 - датчик тензометрический; 4 - кнопка-маркер шевеления плода

Рисунок 1.2 – Внешний вид основных функциональных элементов «Илифия-Д»

С изделием поставляется программное обеспечение «Ilfia-WS» рабочей станции врача, версия 2.0 от 13.05.2019г. на USB флэш-накопителе, объемом не менее 4Гб. Данное программное обеспечение предназначено для отображения и обработки данных от мобильного регистратора на рабочей станции врача (персональный компьютер или ноутбук).

Принцип работы изделия основан на выполнении регистрации КТГ с помощью мобильного регистратора и передачи результатов мониторингирования на рабочую станцию (рабочее место врача) по беспроводным каналам связи Bluetooth/3G, а также по проводному интерфейсу USB. При этом реализованы два режима передачи данных с мобильного регистратора на рабочее место врача:

- режим 1 (режим непрерывного мониторинга «Регистратор»): данные поступают непосредственно в процессе формирования КТГ в реальном времени по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Дополнительно также предусмотрена возможность непрерывной передачи данных и по проводному интерфейсу USB;

- режим 2 (режим накопления «Накопитель»): данные переписываются на рабочую станцию врача после предварительного накопления всей КТГ в памяти мобильного регистратора с помощью беспроводных каналов связи Bluetooth/3G.

Режим 1 обеспечивает непрерывный длительный мониторинг пациенток в условиях медицинского учреждения в предродовых палатах и родильном блоке (см. рисунок 1.3). Цифровой процессор, входящий в состав мобильного регистратора, обеспечивает целостность передаваемых на внешнее устройство данных таким образом, что если происходит прерывание связи с внешним устройством, то за счет сохранения информации во внутренней памяти мобильного регистратора передача данных возобновляется без потерь, когда связь восстанавливается.

В режиме непрерывной передачи результатов мониторингирования на внешнее устройство используется беспроводной интерфейс Bluetooth. Данный интерфейс, работающий в широком диапазоне частот при низком уровне сигнала, позволяет уменьшить степень высокочастотного облучения плода по сравнению с существующими устройствами радиочастотной телеметрии, работающими в узкой полосе частот.

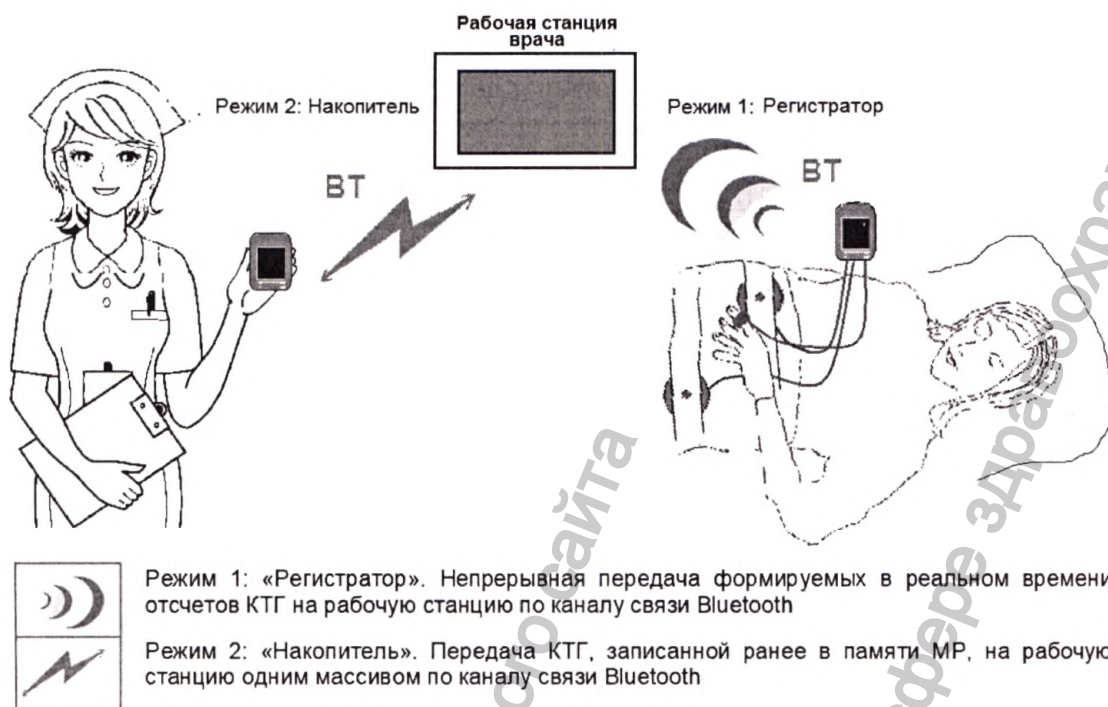


Рисунок 1.3 – Мониторинг пациенток в условиях медицинского учреждения

Режим 2 используется для скринингового наблюдения за пациенткой как в медицинских учреждениях, так и при дистанционном мониторинговании на дому, а также в других жизненных ситуациях (см. рисунки 1.4, 1.5).

При дистанционном мониторинге удаленная передача КТГ по каналу связи 3G на медицинский сервер или непосредственно на рабочую станцию врача может выполняться двумя способами. Первый способ (см. рисунок 1.4) связан с предварительной перегрузкой КТГ по каналу связи Bluetooth из мобильного регистратора на смартфон и последующей передачей данных по каналу 3G с помощью смартфона. При этом запись КТГ производится во внутреннюю память мобильного регистратора, а перегрузка данных в смартфон происходит автоматически после окончания записи и установки связи мобильного регистратора со смартфоном по каналу Bluetooth. Смартфон в данном случае используется в качестве коммуникатора (см. рисунок 1.4). При втором способе удаленная передача КТГ по каналу связи 3G реализуется с помощью модема, встроенного в мобильный регистратор (см. рисунок 1.5).

Беспроводная технология Bluetooth является стандартом для беспроводных соединений малой дальности и обеспечивает максимальную выходную

мощность излучения не более 2,5 мВт. Диапазон излучаемых частот: 2400 - 2483,5 МГц.

3G- сотовая связь 3-го поколения. В России работает на частотах: 1920 – 1980 МГц (Uplink) и 2110 – 2170 МГц (Downlink). Uplink – канал связи от абонента (смартфона или мобильного регистратора) к базовой станции сотового оператора. Downlink – канал связи от базовой станции к абоненту.

ВНИМАНИЕ! Во избежание нежелательного облучения плода передача данных по каналу 3G из мобильного регистратора должна выполняться, только когда мобильный регистратор снят с пациентки (см. рисунок 1.5).

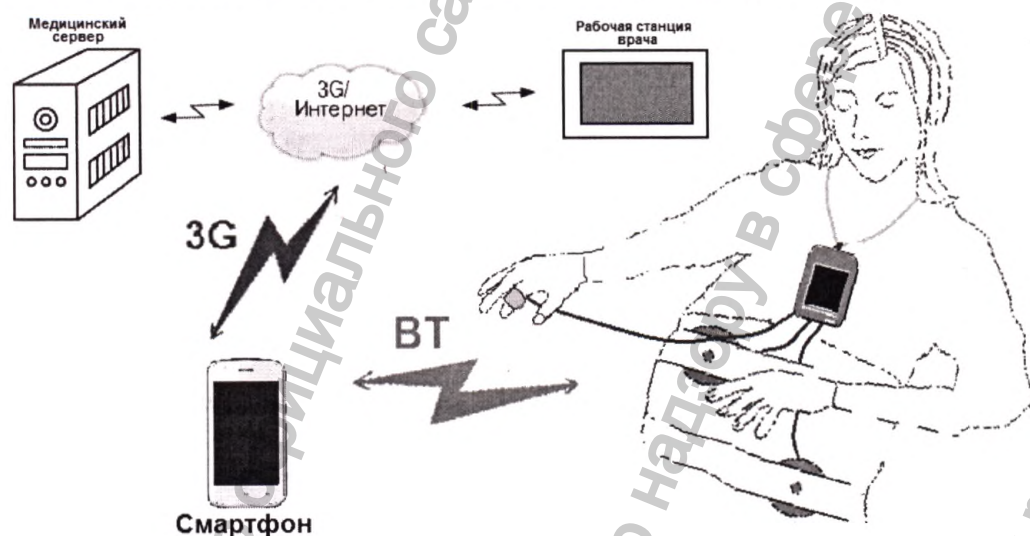


Рисунок 1.4 – Удаленная передача КТГ с использованием смартфона

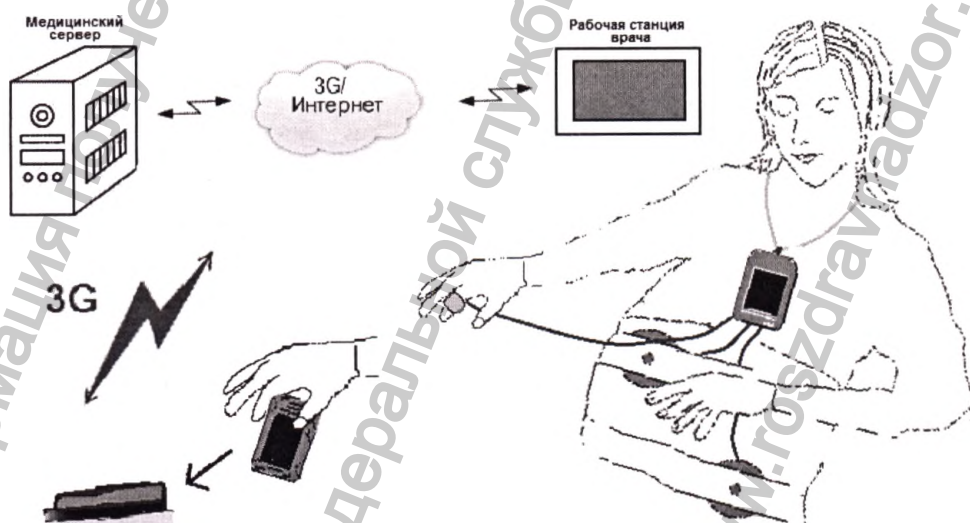


Рисунок 1.5 – Удаленная передача КТГ с использованием встроенного в мобильный регистратор 3G-модема

В процессе выполнения дистанционного мониторинга мобильный регистратор выполняет автоматический контроль качества записи КТГ, а также на основе автоматического анализа параметров формируемой КТГ формирует сообщение о возможности остановки записи КТГ в случае, когда критерии нормального состояния плода соблюдены.

1.5.2 Мобильный регистратор

Мобильный регистратор обеспечивает вычисление частоты сердечных сокращений плода (ЧССП) путем обработки эхо-сигнала от движущихся структур сердца плода, регистрируемого ультразвуковым датчиком, регистрацию активности матки (МА) с помощью тензометрического датчика, фиксацию моментов шевеления плода, поступающих от маркера шевелений плода и накопление КТГ в энергонезависимой памяти. В процессе записи анализируется процент потери сигнала, параметры КТГ и формируются соответствующие информационные сообщения.

Внешний вид мобильного регистратора для различных вариантов исполнения изделия показан на рисунках 1.1 и 1.2, позиция 1.

Конструктивно мобильный регистратор представляет собой прямоугольный корпус со скругленными краями. Конструкция мобильного регистратора варианта исполнения «Илифия-С» и «Илифия-Д» показана на рисунке 1.6. На передней поверхности корпуса «Илифия-Д» расположен сенсорный экран, на боковой поверхности – кнопки управления, на нижней торцевой поверхности – разъемы для подключения датчиков и кнопки-маркера шевеления плода, на верхней торцевой поверхности – разъем micro-USB для подключения USB-кабеля (зарядка аккумулятора, передача данных), разъем для подключения наушников и петля для подвешивания мобильного регистратора. Конструкция варианта исполнения «Илифия-С» аналогична за исключением того, что кнопка «Вкл/Выкл» находится на передней поверхности, разъемы для подключения датчиков находятся на боковой поверхности и отсутствуют кнопки регулировки звука.



Рисунок 1.6 – Мобильный регистратор

Весь пользовательский интерфейс реализуется на основе панели управления, представленной на сенсорном экране. (см. рисунок 1.6). Подробно пользовательский интерфейс описан в п. 2.3.4 настоящего руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Мобильный регистратор содержит встроенный литиевый аккумулятор. Зарядка аккумулятора происходит как с помощью зарядного устройства, так и при подключении изделия к компьютеру через разъем USB. При зарядке аккумулятора работа мобильного регистратора не прекращается.

Примечание – В целях обеспечения информационной безопасности персональные данные пациентки в мобильном регистраторе не хранятся.

Программное обеспечение «Ilifia-MR» мобильного регистратора, версия 1.0 от 15.04.2019г. реализовано таким образом, что манипуляции, выполняемые оператором в процессе управления изделием минимальны, и сводятся только к установке датчиков и нажатию кнопки записи. Все остальные действия

производятся последовательно в автоматическом режиме работы мобильного регистратора.

1.5.3 Датчики ультразвуковые

Датчики ультразвуковые предназначены для регистрации эхо-сигнала от движущихся структур сердца плода. Датчики ультразвуковые выполнены в форме дисков диаметром (68 ± 7) мм и толщиной (20 ± 2) мм. Для возможности закрепления датчиков с помощью ремня, на внешней поверхности датчиков установлены специальные кнопки. Каждый датчик снабжен кабелем для подключения к мобильному регистратору. Внешний вид датчика ультразвукового показан на рисунке 1.7.

Датчики ультразвуковые имеют следующую цветовую маркировку – цветная окружность вокруг кнопки для фиксации:

- синего цвета, на первом ультразвуковом датчике;
- зеленого цвета, на втором ультразвуковом датчике.

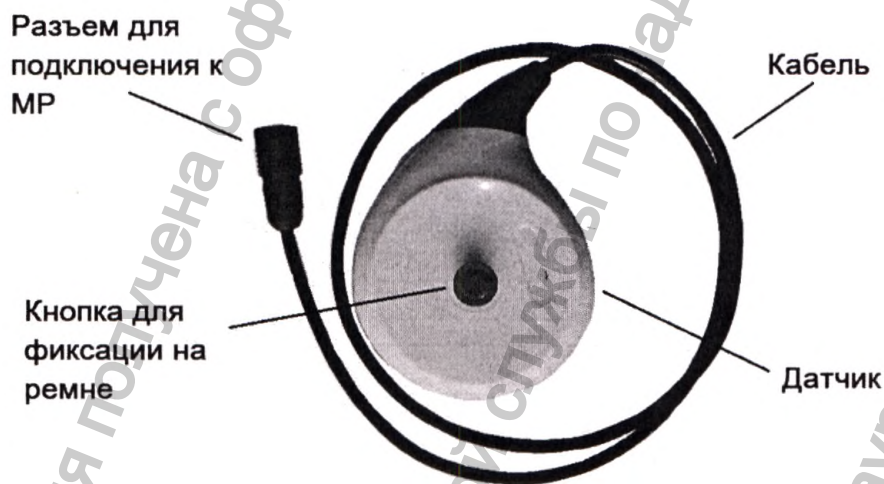


Рисунок 1.7 – Датчик ультразвуковой

1.5.4 Датчик тензометрический

Датчик тензометрический (ТОКО) предназначен для регистрации активности матки. Датчик тензометрический выполнен в форме диска диаметром (68 ± 7) мм и толщиной (20 ± 2) мм. Для возможности закрепления датчика с помощью ремня, на внешней поверхности датчика установлена специальная

кнопка. Датчик снабжен кабелем для подключения к мобильному регистратору. Внешний вид датчика тензометрического показан на рисунке 1.8.

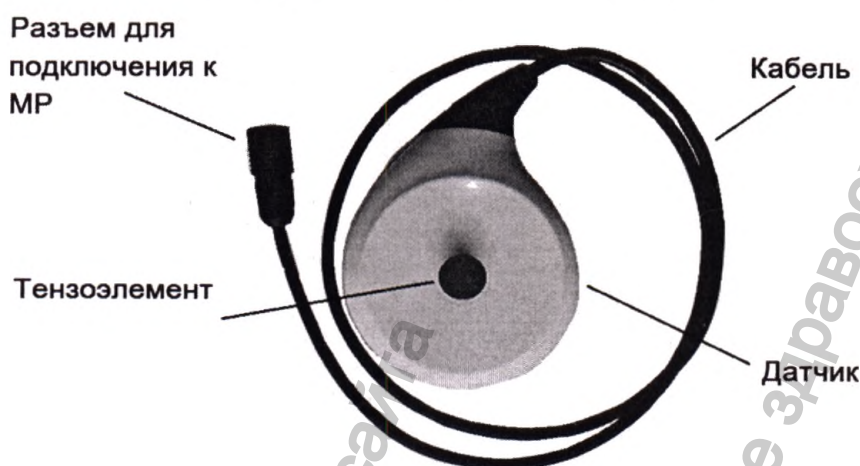


Рисунок 1.8 – Датчик тензометрический

Датчик тензометрический имеют следующую цветовую маркировку – окружность фиолетового цвета вокруг кнопки для фиксации.

1.5.5 Кнопка-маркер шевеления плода

Кнопка-маркер шевеления плода нажимается пациенткой в момент ощущения движения плода. После нажатия на кнопку на экране мобильного регистратора появляется метка. Регистрация шевеления плода осуществляется в режиме записи кардиотокограммы.

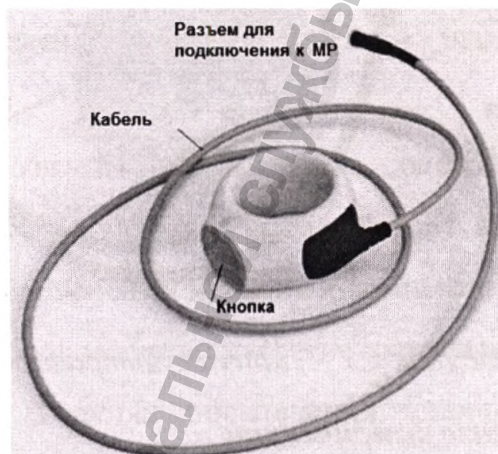


Рисунок 1.9 – Кнопка-маркер шевеления плода

Кнопка-маркер шевеления плода выполнена в виде кольца с кнопкой. Диаметр кнопки-маркера (40 ± 4) мм, длина – (20 ± 2) мм. Кнопка-маркер снабжена кабелем

для подключения к мобильному регистратору. Внешний вид кнопки-маркера показан на рисунке 1.9.

1.5.6 Ремни для крепления датчиков

Ремень для крепления датчика представляет собой эластичную ленту длиной (1200 ± 10) мм и шириной (55 ± 10) мм. По всей длине ремня, по центральной линии с шагом (17 ± 2) мм располагаются крепежные отверстия. Внешний вид ремня для крепления датчика показан на рисунке 1.10.



Рисунок 1.10 – Ремень для крепления датчика

1.5.7 Зарядное устройство USB

Зарядное устройство предназначено только для заряда аккумулятора мобильного регистратора. Основные характеристики зарядного устройства:

- выходной ток – 2 А;
- выходное напряжение – 5 В.
- питание от сети – (220 ± 22) В, 50 Гц.

Зарядное устройство имеет вилку для включения в розетку и разъем USB для мобильного регистратора посредством кабеля.

Внешний вид зарядного устройства представлен на рисунке 1.11.

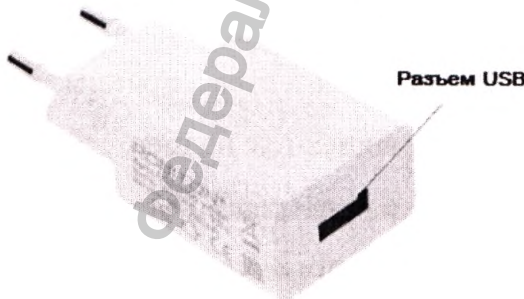


Рисунок 1.11 – Зарядное устройство

ВНИМАНИЕ! Сочетание мобильного регистратора с отдельным зарядным устройством считается **МЕ СИСТЕМОЙ**, оба компонента системы могут находиться в среде пациента. Для использования изделия с зарядным устройством следуйте инструкции по эксплуатации блока питания ROBITON USB2100.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование источников электропитания с напряжением отличным от (220 ± 22) В вызовет повреждения как аккумулятора мобильного регистратора, так и зарядного устройства.

1.5.8 Кабель USB

Кабель USB предназначен для подключения мобильного регистратора к зарядному устройству при зарядке аккумулятора и для подключения к персональному компьютеру для передачи данных от мобильного регистратора.

Кабель имеет входы/выходы: USB и micro USB. Внешний вид кабеля показан на рисунке 1.12.

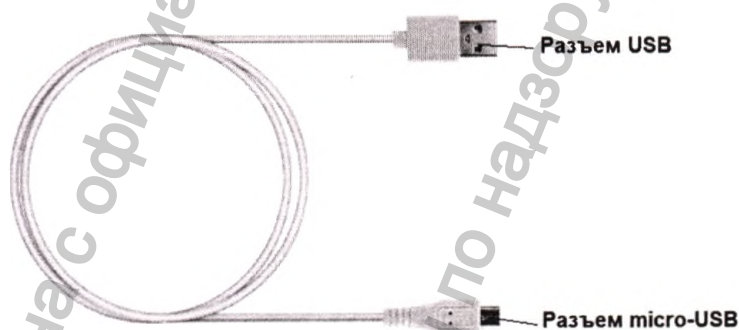


Рисунок 1.12 – Кабель USB

1.5.9 Шнур для ношения мобильного регистратора

Шнур для ношения мобильного регистратора представляет собой нейлоновую ленту с пряжкой, длиной от 600 до 700 мм. Лента продевается в петлю на мобильном регистраторе для подвешивания последнего на шею при перемещении пациентки.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется принимать лежащее положение с мобильным регистратором подвешенном на шее.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ спать с подвешенном на шее мобильным регистратором!

Внешний вид шнура для ношения мобильного регистратора показан на рисунке 1.13 (цвет шнура может отличаться от приведенного на рисунке).



Рисунок 1.13 – Шнур для ношения мобильного регистратора

1.5.10 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель»

Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» во флаконе 0,25 л (производство ООО «Гельтек-Медика», регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08248) является эффективной контактной средой для проведения ультразвуковых исследований. При проведении исследований гель наносится на поверхность ультразвуковых датчиков. Гель легко распределяется по поверхности датчиков и не растекается по коже пациентки, долго не сохнет, обеспечивая длительное скольжение и полный контакт датчика с телом пациента. После проведения исследования гель легко удаляется салфеткой или смывается водой. Гель не пачкает одежду, не вызывает аллергии, не портит датчики, водорастворим. Внешний вид флакона с гелем для ультразвуковых исследований «Медиагель» показан на рисунке 1.14



Рисунок 1.14 – Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель»
во флаконе 0,25 л

1.5.11 Программное обеспечение «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш- накопителе

Программное обеспечение «Ilifia-WS», устанавливается на рабочую станцию врача (персональный компьютер или ноутбук) и предназначено для получения, обработки и хранения данных от мобильного регистратора в виде кардиотокограммы (КТГ).

Подробно программное обеспечение «Ilifia-WS» рабочей станции врача описано в «Руководстве оператора» (входит в комплект поставки).

Внешний вид USB флэш-накопителя с программным обеспечением показан на рисунке 1.16а, а внешний вид ключа безопасности (лицензионного соглашения) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS» (далее по тексту – ключ безопасности HASP), на рисунке 1.16б.



Рисунок 1.16 – USB флэш- накопитель с программным обеспечением и ключ безопасности HASP

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 На заднюю поверхность мобильного регистратора нанесена следующая информация:

- товарный знак разработчика;
- краткое наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- параметры электропитания: питающее напряжение, род тока и максимальный ток потребления мобильного регистратора;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска изделия (или две его последние цифры);
- обозначение технических условий;
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);

- символы: «Обратитесь к инструкции по применению», «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами», «Изделие класса II», «Рабочая часть типа BF»;
- надпись: «Сделано в России».

Маркировка мобильного регистратора показана на рисунке 1.17.

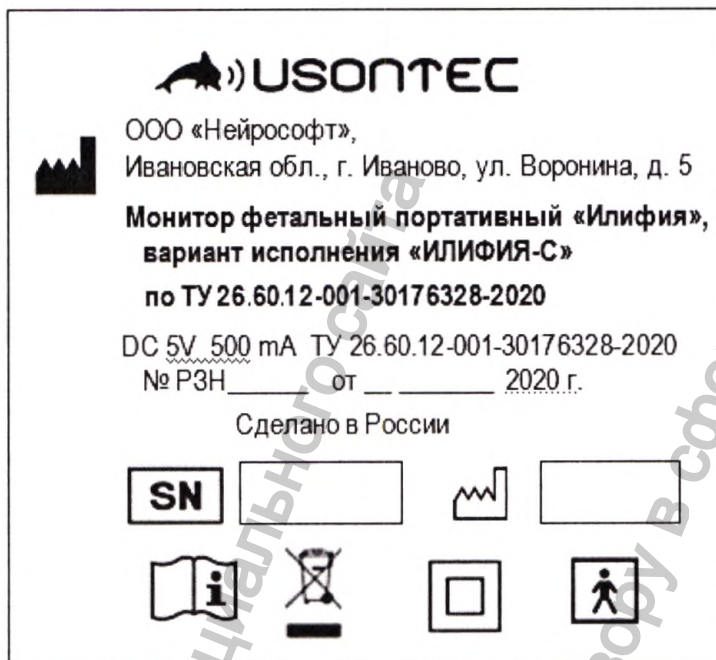


Рисунок 1.17 – Маркировка мобильного регистратора

1.6.2 На датчиках нанесена следующая информация:

- товарный знак разработчика;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254.

Маркировка датчиков показана на рисунке 1.18.

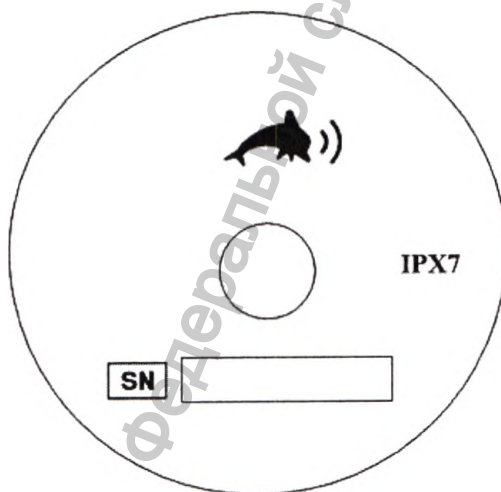


Рисунок 1.18 – Маркировка датчиков

1.6.3 На индивидуальной упаковке ключа безопасности HASP и USB флеш-накопителя, с записанным на нем дистрибутивом ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача, размещается этикетка, содержащая следующие данные:

- наименование или товарный знак разработчика;
- наименование программы и номер версии;
- знак охраны авторских прав © - Copyright.
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
- надпись: «Сделано в России».

Маркировка индивидуальной упаковки ключа безопасности HASP и USB флеш-накопителя показана на рисунке 1.19.



Рисунок 1.19 – Маркировка индивидуальной упаковки ключа безопасности HASP и USB флеш-накопителя

1.6.4 Маркировка упаковки изделия содержит:

- товарный знак разработчика;
- краткое наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
- дату упаковывания;
- надпись: «Сделано в России»;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое! Осторожно», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Маркировка упаковки изделия показана на рисунке 1.20.



Рисунок 1.20 – Маркировка упаковки изделия

1.6.5 Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое! Осторожно», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- надпись: «Условия хранения 1 по ГОСТ 15150»;
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- количество изделий в упаковке;
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна-изготовитель (РФ);
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя.

Маркировка транспортной упаковки показана на рисунке 1.21.






Условия хранения 1 по ГОСТ 15150

Наименование грузополучателя и пункта назначения:

Габаритные размеры: см

Количество изделий в упаковке:

Масса брутто Масса нетто

Страна-изготовитель - РФ

Наименование пункта отправления:

Наименование грузоотправителя:

Рисунок 1.21 – Маркировка транспортной упаковки

1.6.6 Символы, применяющиеся при маркировке изделия, приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6 – Символы применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Изделие КЛАССА II	Защита по электробезопасности класс II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF	Защита по электробезопасности, рабочая часть типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
IPX7	Класс влагозащиты	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Символ	Наименование	Описание символа
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами	
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	Указывает, что изделие необходимо защищать от влаги
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Предел по количеству ярусов в штабеле (5)	Символ по ГОСТ 14192-96 Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 5 - предельное количество

1.6.7 Пломбирование изделия не производится.

1.7 Упаковка

1.7.1 Каждый из компонентов изделия: мобильный регистратор, датчик(и) ультразвуковой(ые), датчик тензометрический, кнопка-маркер шевеления плода, зарядное устройство USB, гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки.

1.7.2 В пакет из полиэтиленовой пленки с застежкой Зип-Лок (Zip-Lock) укладывают:

- ключ безопасности HASP и USB флеш-накопитель с дистрибутивом ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача в индивидуальной упаковке;
- ремни для крепления датчика;
- кабель USB;
- шнур для ношения мобильного регистратора;
- руководство по эксплуатации;
- руководство оператора;
- краткое руководство по эксплуатации;
- паспорт.

1.7.3 Упакованные компоненты изделия укладывают в коробку из гофрированного картона и предохраняют от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона.

Ребра и клапаны коробки оклеивают лентой.

1.7.4 Транспортная упаковка представляет собой ящик из картона. В транспортную упаковку помещаются изделия, упакованные в картонные коробки в количестве от 1 до 10 штук (в зависимости от заказа).

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Транспортирование и хранение изделия должно осуществляться согласно разделам 5 и 6 настоящего руководства по эксплуатации.

Перед включением изделие должно пройти временную акклиматизацию согласно таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Время акклиматизации изделия

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

При температуре менее минус 25°C время акклиматизации изделия составляет 24 часа.

2.1.2 Условия эксплуатации изделия должны соответствовать следующим:

- температура от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- давление от 700 до 1060 гПа.

2.1.3 При нарушении условий транспортирования и хранения изделия следует провести его проверку путем опробования.

2.1.4 Заряд аккумулятора мобильного регистратора должен осуществляться зарядного устройства, которое входит в комплект поставки изделия. Описание зарядного устройства приведено в п. 1.5.7 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация изделия в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, во взрывоопасной среде, в среде с токопроводящей пылью, агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий.

2.1.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование изделия не по назначению.

2.1.7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельный ремонт изделия.

2.1.8 ЗАПРЕЩАЕТСЯ внесение изменений в конструкцию изделия и в код программного обеспечения «Ilifia-WS» рабочей станции врача.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

ВНИМАНИЕ! Использование изделия должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации.

2.2.1.1 С изделием должен работать только подготовленный пользователь. При необходимости пользователю следует пройти обучение. Перед использованием изделия следует убедиться, что посторонние лица не смогут использовать данное изделие.

2.2.1.2 Изделие допускается использовать только в тех целях, которые описаны в данном руководстве по эксплуатации.

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

2.2.1.4 Перед началом работы с изделием следует внимательно прочитать все предупреждения по технике безопасности, приведенные в п.2.3.1 данного руководства по эксплуатации.

2.2.2 Требования и рекомендации к размещению, установке изделия

2.2.2.1 Следует убедиться, что вокруг изделия достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и датчики легко доступны для работы.

2.2.2.2 Не следует устанавливать изделие в местах, где на экран мобильного регистратора будет попадать прямой свет. Это может ухудшить визуализацию результатов мониторинга.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие в помещении, где возможно присутствие горючей смеси АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ или с КИСЛОРОДОМ!

ВНИМАНИЕ! Не следует устанавливать изделие в месте, где возможно попадание на него воды.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать случайного попадания воды в изделие. Следует соблюдать чистоту. Во время очистки изделие должно быть выключено.

ВНИМАНИЕ! При перемещении изделия с одного места на другое следует позаботиться о сохранности датчиков.

2.2.3 Внешний осмотр изделия

2.2.3.1 Перед первым использованием необходимо визуально оценить упаковку изделия, на упаковке не должно быть следов от механических повреждений, от попадания жидкостей на упаковку или следов горения.

ВНИМАНИЕ! В случае повреждения упаковки следует обратиться в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

2.2.3.2 После извлечения изделия из упаковки, необходимо осмотреть элементы изделия:

- на корпусе и экране мобильного регистратора, на датчиках и кнопке-маркера шевеления плода, на зарядном устройстве не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин и т.п.;
- кабели не должны иметь повреждения оплетки. Разъемы должны быть прочно прикреплены к кабелям;
- шнур для ношения мобильного регистратора и ремни для крепления датчиков не должны иметь внешних дефектов: обрывов нитей, неровноты края, пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры материала.

ВНИМАНИЕ! Если обнаружены механические повреждения мобильного регистратора или зарядного устройства, ни в коем случае не включайте его. Немедленно обратитесь в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

2.2.4 Сборка и проверка изделия

2.2.4.1 После успешного проведения внешнего осмотра (п. 2.2.3 настоящего руководства по эксплуатации) необходимо включить мобильный регистратор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на мобильного регистратора (см. описание кнопок на рисунке 1.6).

2.2.4.2 После включения мобильного регистратора необходимо убедиться, что индикатор питания зажегся, что свидетельствует об исправности изделия. Через несколько десятков секунд мобильный регистратор выйдет в рабочий режим, что можно определить по выводу на дисплей информации.

2.2.4.3 Следует проверить состояние индикатора заряда батареи: если индикатор не показывает уровня заряда батареи, то возможно батарея сильно разряжена или повреждена, и использовать мобильный регистратор по назначению можно только при питании от сети.

Перед использованием мобильного регистратора желательно полностью зарядить батарею, ориентируясь на индикатор ее состояния на дисплее.

2.2.4.4 Необходимо подсоединить к мобильному регистратору датчики и кнопку-маркер шевеления плода (см. указания в п. 2.3.2 настоящего руководства по эксплуатации). По мере подключения датчиков индикаторы должны менять свое состояние, отражая состояние измерительных каналов.

ВНИМАНИЕ! В случае выявления неисправностей не пытайтесь разобрать мобильный регистратор или зарядное устройство. Обратитесь в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности

2.3.1.1 Электробезопасность

Зарядка аккумулятора мобильного регистратора должна производиться от сети переменного тока (220 В, 50 Гц) только через зарядное устройство из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! К розетке должен быть обеспечен свободный доступ для быстрого аварийного отключения изделия от сети.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для подключения к сети удлинителей и многорозеточных сетевых соединителей т.к. это может привести к превышению предельных токов утечки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно ремонтировать изделие. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ принимать водные процедуры и посещать помещения с повышенной влажностью при использовании изделия (принимать душ, ванну, ходить в бассейн, сауну, баню, купаться в водоемах и т.д.).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять изделие вне помещений в дождливую или сырую погоду.

При обнаружении неисправностей следует выключить изделие, отключить его от электрической сети и связаться с сервисным центром.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать мобильный регистратор при обнаружении неисправностей. Изделие должно обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве по эксплуатации или не рекомендованное производителем. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами ИЕС, например, ИЕС 60950 (ГОСТ ИЕС 60950-1) - для оборудования обработки данных и ИЕС 60601-1 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) - для медицинского оборудования. Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системным требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет ответственность за проверку этого

оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем компании ООО «Нейрософт»

2.3.1.2 Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости (ЭМС) изделие соответствует медицинскому оборудованию группы 1 класса В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать изделие вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи.

При обнаружении влияния изделия на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на изделие, необходимо попытаться исправить ситуацию, применяя следующие меры:

- переориентация или перемещение изделия;
- увеличение расстояния между изделием и другим оборудованием;
- подключение мобильного регистратора к другому источнику питания;
- консультация с сервисным центром для дальнейших действий.

Изготовитель не несет ответственности за повышенную чувствительность к помехам или помехоэмиссию изделия, вызванные применением других, не рекомендованных соединительных кабелей, несанкционированными изменениями или модификациями изделия.

ВНИМАНИЕ! Не следует использовать вблизи изделия, работающего в режиме записи данных, устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик изделия и сбоям в функционировании. Следует выключать эти устройства, когда они находятся вблизи изделия.

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к увеличенной ПОМЕХОЭМИССИИ или уменьшенной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие не должно использоваться совместно с другим оборудованием, не указанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

а) Кабель питания

Использование принадлежностей и кабелей, не рекомендованных производителем монитора фетального портативного, может привести к увеличению его электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

б) Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора фетального портативного следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования монитора фетального портативного в данной конфигурации.

в) Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора фетального портативного следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал на напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал на напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал на напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал на напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал на напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал на напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал на напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал на напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора фетального портативного необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание монитора фетального портативного осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

г) Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора фетального портативного следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

	МЭК 60601		
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора fetalного портативного, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть			

осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора фетального портативного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора фетального портативного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора фетального портативного.

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

Примечания

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

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

д) Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и монитором фетальным портативным

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора фетального портативного может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором фетальным портативным, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

Примечания

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

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

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

2.3.1.3 Диагностическая безопасность пациента

Изделие позволяет получить диагностическую информацию, предназначенную исключительно для использования компетентным медицинским персоналом.

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

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

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

2.3.1.4 Опасность механических повреждений

Следует проявлять внимательность в процессе работы с датчиками, избегать их падения, ударов и других механических воздействий.

Каждый раз перед использованием датчиков, необходимо провести их внешний осмотр с целью обнаружения дефектов корпуса и кабеля. Следует проверять датчики на наличие повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь датчика.

Необходимо регулярно осматривать датчики для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств (перчаток или покрытий).

Перед каждым использованием следует проверять датчики на отсутствие повреждений корпуса, кабеля, изоляции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик, который имеет повреждения или дефекты!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение поврежденных датчиков может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

2.3.1.5 Опасность возгорания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать изделие близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам.

Не следует устанавливать изделие в месте, в котором возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямой солнечный свет.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие в присутствии горючей смеси **АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ** или **КИСЛОРОДОМ**.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возгорания пользователь должен:

- не включать изделие, если оно расположено близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение

2.3.1.6 Биологическая опасность

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

- использовать защитные средства (перчатки и оболочки);
- после каждого обследования, полностью очищать корпус мобильного регистратора, датчики, кнопку-маркер шевеления плода и ремни в соответствии с процедурой дезинфекции;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.

При всех режимах работы изделия максимально возможные уровни пикового акустического давления разрежения, интенсивности на внешней стороне датчика и пик-пространственной усредненной по времени интенсивности не превышают приведенных в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Параметры акустического выхода

Наименование параметра	Максимальное значение по ГОСТ Р МЭК 61157-2008
Пиковое акустическое давление разрежения p_r	$< 1 \text{ МПа}$
Интенсивность на внешней стороне датчика I_{ob}	$< 20 \text{ мВт/см}^2$
Пик - пространственная усредненная по времени интенсивность I_{spta}	$< 100 \text{ мВт/см}^2$.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 и ГОСТ Р МЭК 62359-2011 по акустическим параметрам изделие не представляет опасности, поскольку ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС и МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС при всех настройках изделия и во всех режимах – не более 1,0. Изделие не используется для проведения обследования на черепе, в связи с этим тепловой индекс черепной кости TIS не применяется.

2.3.1.7 Прочие меры безопасности

Меры по обеспечению безопасности при работе с мобильным регистратором:

- мобильный регистратор не должен подвергаться воздействию водяных брызг;
- мобильный регистратор должен быть установлен в помещении, где отсутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет;
- не следует подвергать мобильный регистратор вибрации и ударам;
- мобильный регистратор не должен устанавливаться в месте, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы;
- необходимо удостовериться, что напряжение электропитания и частота соответствуют требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации;
- следует избегать работать с жидкостями вблизи мобильного регистратора;
- мобильный регистратор, а также другие компоненты изделия, следует содержать в чистоте.

ВНИМАНИЕ! В случае возникновения неисправности следует выключить изделие, отключить кабель питания и связаться с сервисным центром.

Меры по обеспечению безопасности при пользовании датчиками и кнопкой-маркером шевеления плода:

- не следует подвергать датчики/кнопку-маркер шевеления плода ударам, падениям и другим механическим воздействиям;

- не следует погружать датчики/кнопку-маркер шевеления плода полностью в жидкость;
- не следует чрезмерно сгибать кабели датчиков/кнопки-маркера шевеления плода;
- не следует подвергать датчики/кнопку-маркер шевеления плода и их разъемы воздействию агрессивных жидкостей.

ВНИМАНИЕ! Для ультразвуковых обследований следует использовать только специальные контактные гели.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение маслосодержащих веществ!

2.3.2 Проверка и сборка изделия перед использованием

2.3.2.1 Перед использованием изделия необходимо:

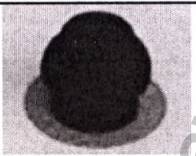
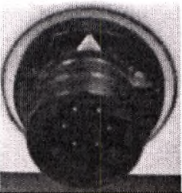
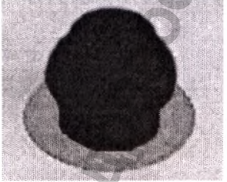
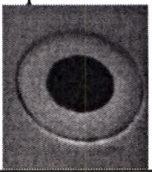
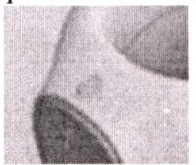
- проконтролировать целостность корпусов датчиков, кнопки-маркера шевеления плода и мобильного регистратора, а также разъемов;
- проверить заряд аккумуляторной батареи мобильного регистратора;
- подключить датчики и кнопку-маркер шевеления плода к мобильному регистратору;
- подготовить ремни для крепления датчиков и гель для проведения УЗ исследований.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением исследования необходимо произвести дезинфекцию датчиков и кнопки-маркера шевеления плода согласно п. 3.2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.2.2 Подключение датчиков проводится согласно рисунку 1.6 и цветовой маркировке вокруг соответствующего разъема на мобильном регистраторе и на датчике/кнопке-маркере шевеления плода (см. таблицу 2.4).

Таблица 2.4 – Цветовая маркировка разъемов и датчиков

Подключаемый датчик	Маркировка разъема мобильного регистратора	Маркировка датчика/кнопки-маркера шевеления плода
Датчик ультразвуковой, канал 1	Синяя окружность вокруг разъема	Синяя окружность вокруг кнопки для фиксации

		
Датчик ультразвуковой, канал 2 (применяется при двухплодной беременности)	Зеленая окружность вокруг разъема 	Зеленая окружность вокруг кнопки для фиксации 
Датчик тензометрический	Фиолетовая окружность вокруг разъема 	Фиолетовая окружность вокруг кнопки для фиксации 
Кнопка-маркер шевеления плода	Розовая окружность вокруг разъема 	Розовый круг на кнопке-маркере шевеления плода 

Разъем кабеля соответствующего датчика/кнопки-маркера шевеления плода следует подсоединить к разъему мобильного регистратора.

2.3.3 Включение и выключение изделия

Включение/выключение изделия производится нажатием и удержанием в течении 3 секунд кнопки «Вкл/Выкл» мобильного регистратора, рисунок 2.1.

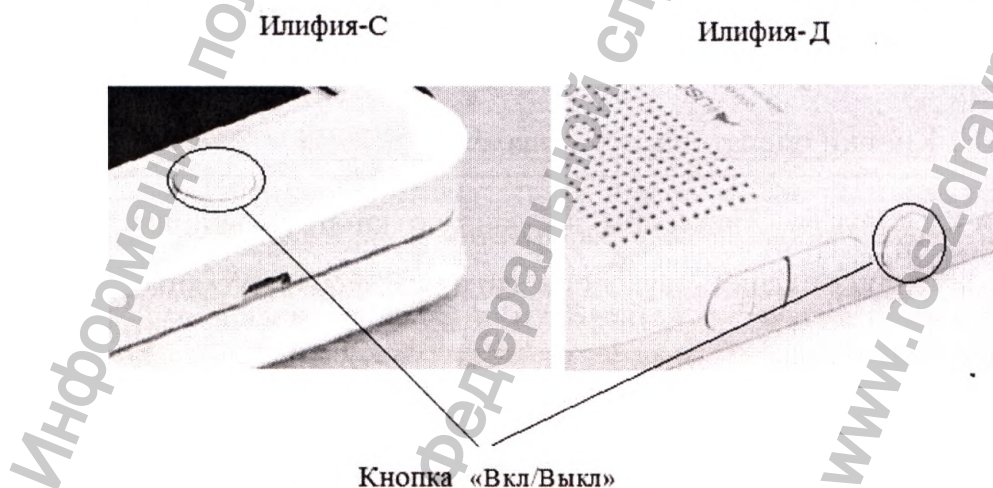


Рисунок 2.1 – Включение/выключение мобильного регистратора

После включения изделия должен засветиться экран мобильного регистратора (см. п. 2.3.4 настоящего руководства по эксплуатации).

ВНИМАНИЕ! После окончания работы и выключения изделия необходимо поставить его на подзарядку. Для подзарядки следует использовать только зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия.

ВНИМАНИЕ! После окончания работы и выключения изделия необходимо произвести очистку датчиков, кнопки-маркера шевеления плода и ремней крепления датчиков согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.

2.3.4 Пользовательский интерфейс

Весь пользовательский интерфейс реализуется на основе панели управления, представленной на сенсорном экране. Кроме того, для оперативного управления в варианте исполнения «Илифия-Д» используются также кнопки управления звуком, расположенные на боковой поверхности мобильного регистратора (см. рисунок 2.2). В варианте исполнения «Илифия-С» кнопки оперативного управления на боковой поверхности отсутствуют, а на передней панели установлена только кнопка «Вкл/Выкл» прибора.



Рисунок 2.2 – Элементы управления мобильного регистратора «Илифия-Д»

2.3.4.1 Кнопки оперативного управления звуком

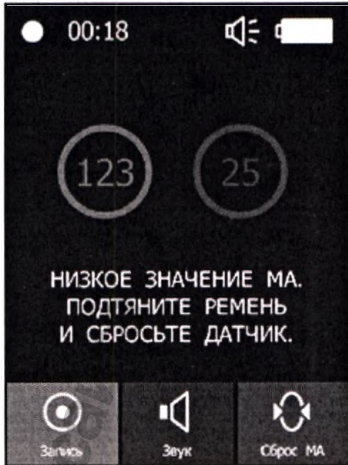
Кнопка «Звук+». Нажатием на данную кнопку выполняется увеличение громкости воспроизведения звукового сигнала, формируемого сердцебиениями плода.

Кнопка «Звук-». Нажатием на данную кнопку выполняется уменьшение громкости воспроизведения звукового сигнала, формируемого сердцебиениями плода.

2.3.4.2 Планировка экрана



а) двухканальный режим (для двухплодной беременности)



б) одноканальный режим

Индикаторы

Результаты мониторинга

Статусная строка

Экранные кнопки

Рисунок 2.3 – Планировка экрана мобильного регистратора

Планировка экрана мобильного регистратора представлена на рис. 2.3. На экране выделяются следующие области:

- панель индикаторов;
- область отображения результатов мониторинга;
- статусная строка;
- экранные кнопки панели управления.

2.3.4.3 Панель индикаторов

В верхней строке (см. рисунок 2.3) в зависимости от текущего состояния и режима работы мобильного регистратора могут быть представлены следующие элементы индикации, таблица 2.5.

Таблица 2.5 – Элементы индикации

 10:00	Индикатор режима записи. Рядом с ним указываются текущая длительность записи. При включении режима «Запись» индикатор записи мигает.
 10:00	Индикатор наличия сохраненной в энергонезависимой памяти мобильного регистратора записи. Рядом с ним указываются длительность сохраненной записи.
	Индикатор соединения по интерфейсу USB.
	Индикатор соединения по интерфейсу Bluetooth.
	Индикатор сети мобильной связи. Данный индикатор отображается

	при включении модема 3G. Количество заполненных сегментов соответствует качеству связи с вышкой сотовой связи.
	Индикатор звука, воспроизводится первый ультразвуковой канал при мониторинговании одноплодной беременности.
	Индикатор звука, воспроизводится первый ультразвуковой канал при мониторинговании двухплодной беременности.
	Индикатор звука, воспроизводится второй ультразвуковой канал при мониторинговании двухплодной беременности.
	Индикатор звука, звук отключен.
	Индикатор подключения наушников. При подключении наушников, производится замена изображения громкоговорителя в индикаторе звука, возможные состояния описаны выше.
	Индикатор заряда аккумулятора.
	Индикатор заряда аккумулятора в процессе его зарядки.

2.3.4.4 Отображение результатов мониторингования

На экране отображается числовое ЧСС плода с индикатором качества записи ультразвукового сигнала (индикатор «УЗ») и числовое значение сокращения матки с индикатором качества записи тензометрического сигнала (индикатор «ТОКО»). Числовые значения и индикаторы качества записи обновляются 1 раз в секунду.

Индикатор «УЗ» качества записи ультразвукового сигнала может находиться в одном из следующих состояний:



Хорошее качество сигнала.



Среднее качество сигнала.



Плохое качество сигнала.



Датчик не подключен.

Для индикатора «ТОКО» качества записи тензометрического канала возможны следующие состояния:



Значение нагрузки на датчик в рабочем диапазоне.



Значение нагрузки на датчик превышает рабочий диапазон.



Значение нагрузки на датчик ниже рабочего диапазона.



Датчик не подключен.

2.3.4.5 Статусная строка

В статусной строке выполняется формирование различных текстовых сообщений как в процессе мониторингирования, так и при передаче данных на внешнее устройство. Текстовые сообщения, формируемые в статусной строке, могут сопровождаться звуковыми сигналами. Набор всех возможных сообщений приведен в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Сообщения, формируемые в статусной строке

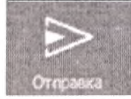
Сообщение	Звуковой сигнал	Комментарий
Датчик УЗ1 не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение ультразвукового датчика к каналу УЗ1.
Датчик УЗ2 не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение ультразвукового датчика к каналу УЗ2. Данное сообщение появляется при осуществлении мониторингирования двухплодной беременности.
Датчик МА не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение тензометрического датчика.
Датчик шевелений не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение маркера шевелений.
Слабый сигнал УЗ1. Откорректируйте положение датчика.	Периодический	Необходимо откорректировать положение датчика УЗ1 для улучшения качества записи.

Сообщение	Звуковой сигнал	Комментарий
Слабый сигнал УЗ2. Откорректируйте положение датчика.	Периодический	Необходимо откорректировать положение датчика УЗ2 для улучшения качества записи.
Совпадение ЧСС УЗ1 и УЗ2. Проверьте положение датчиков.	Периодический	Зафиксировано совпадение ЧСС в каналах УЗ1 и УЗ2. Необходимо убедиться в том, что не производится локация одного плода двумя датчиками и, при необходимости, откорректировать их положение. Данное сообщение появляется при осуществлении мониторингования двухплодной беременности.
Низкое значение МА. Подтяните ремень и сбросьте датчик.	Периодический	Необходимо усилить натяжение ремня тензометрического датчика и произвести его сброс с помощью соответствующей экранной кнопки.
Высокое значение МА. Ослабьте ремень и сбросьте датчик.	Периодический	Необходимо ослабить натяжение ремня тензометрического датчика и произвести его сброс с помощью соответствующей экранной кнопки.
Критерий выполнен. Можно остановить запись.	Однократный	Данное сообщение отображается при выполнении критерия нормального состояния плода, что может служить основанием для прекращения записи. В случае мониторингования двухплодной беременности это сообщение появляется при соблюдении критерия для двух плодов.
Запись остановлена. Критерий выполнен.	Однократный	Данное сообщение выполняется при достижении максимально возможной длительности записи 60 минут в режиме накопления и одновременном выполнении критерия нормального состояния плода.
Запись остановлена. Критерий не выполнен.	Однократный	Данное сообщение выполняется при достижении максимально возможной длительности записи 60 минут в режиме накопления и одновременном невыполнении критерия нормального состояния плода.
Слабый заряд аккумулятора. Произведите зарядку.	Периодический	Необходима подзарядка аккумулятора

2.3.4.6 Панель управления сенсорного экрана

Панель управления представлена кнопками, изображенными на рисунке 2.3. Назначение кнопок следующее, таблица 2.7.

Таблица 2.7 – Назначение кнопок панели управления

 Сброс МА	Сброс ТОКО. При нажатии на эту кнопку во время записи КТГ происходит сброс ТОКО датчика, а в статусной строке накопителя КТГ появляется надпись «Сброс датчика МА» и звучит звуковой сигнал подтверждения команды.
 Звук	Кнопка приглушения звука (переключения каналов УЗ1/УЗ2). При нажатии на данную кнопку происходит отключение режима воспроизведения звукового сигнала, формируемого сердцебиениями плода. При повторном нажатии на данную кнопку, соответственно, происходит возврат к воспроизведению звукового сигнала. При работе с двумя УЗ датчиками (двухплодная беременность) осуществляется переключение каналов.
 Запись	СТАРТ/СТОП записи КТГ. При нажатии на эту кнопку происходит запуск обследования. Повторное нажатие останавливает запись.
 Пациент	Кнопка выбора пациента. При нажатии на данную кнопку, мобильный регистратор переходит режим выбора пациента. В течение этого режима происходит назначение пациента базовой станцией в соответствии с выбранной строкой списка пациентов. Данная функция доступна только в режиме «НАКОПИТЕЛЬ».
 Отправка	Кнопки отправки данных в интернет с помощью модема 3G. При активации данной кнопки, происходит включение 3G модема с последующей отправкой данных КТГ в интернет, в соответствии с выполненными настройками. Данная функция доступна только в режиме «НАКОПИТЕЛЬ SP».

2.3.5 Выполнение записи КТГ

2.3.5.1 Включение мобильного регистратора

Перед началом работы производится включение питания путем нажатия и удержания в течении 3 секунд кнопки «Вкл/Выкл» мобильного регистратора, рисунок 2.1.

После включения питания мобильный регистратор находится в режиме «Поиск».

ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что заряд аккумуляторной батареи является достаточным для проведения записи КТГ.

Заряд батареи считается достаточным, если индикатор зарядки аккумулятора отображает по крайней мере две риски.

2.3.5.2 Режим «Поиск»

В режим «Поиск» мобильный регистратор автоматически переходит после включения питания мобильного регистратора. В режиме «Поиск» выполняется установка ультразвукового и тензометрического датчиков, а запись во внутреннюю память не производится. В данном режиме, при наличии в памяти мобильного регистратора кардиотокограммы, на экране отображается значок записи * и включается передатчик беспроводной связи.

В режиме «Поиск» мобильный регистратор выполняет следующие функции:

- звуковое воспроизведение доплеровского сигнала;
- расчет и индикация значения ЧСС плода в ударах в минуту;
- индикация качества регистрации ЧСС плода;
- формирование значения активности матки (канал МА) в относительных единицах (от 0 до 100 единиц);
- индикация качества установки тензометрического датчика (натяжение ремня).

2.3.5.3 Установка датчиков

Путем пальпации (ощупыванием) живота необходимо определить положение плода. Нашупайте твердое место на животе, которое обычно является спиной ребенка.

Смажьте гелем поверхность УЗ датчика (см. рисунок 2.4 а) и установите его в области расположения спины ребенка. Убедитесь, что поверхность датчика полностью соприкасается с кожей, иначе данные измерения будут неточными, и может произойти потеря сигнала. При положении пациентки полулежа, датчик обычно устанавливается по средней линии ниже пупка. В случаях, когда ребенок находится в необычном положении, поместите датчик на живот в область пупка и совершайте круговые движения до тех пор, пока не услышите сердцебиение плода. Перемещать датчик нужно достаточно медленно, чтобы не пропустить регистрацию сердцебиений плода (см. рисунок 2.4 б).

ВНИМАНИЕ! Наилучшее качество записи достигается при оптимальном положении датчика по отношению к сердцу плода.

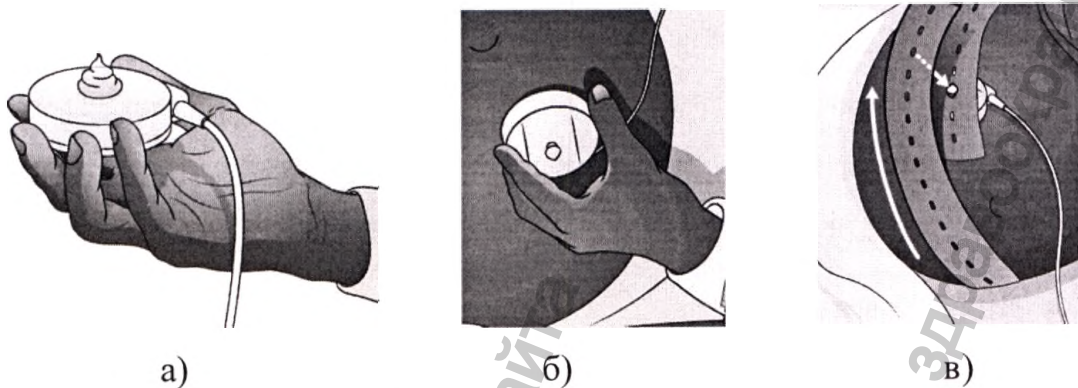


Рисунок 2.4 – Установка ультразвукового датчика

Перемещениями датчика добейтесь наилучшего звучания сигнала сердцебиений плода. После того как звук станет четким и стабильным, на экране мобильного регистратора отобразится значение ЧСС плода, обновляющееся в реальном масштабе времени. При этом индикатор соответствующего ультразвукового канала меняется в зависимости от качества регистрируемого сигнала.

Регистрация кривой ЧСС плода производится только при хорошем качестве сигнала, поэтому необходимо перемещениями датчика добиться соответствующего состояния индикатора.

Оберните ремень вокруг живота и закрепите ультразвуковой датчик с помощью отверстий в ремне (см. рисунок 2.4 в).

ВНИМАНИЕ! При креплении датчиков ремнями необходимо контролировать степень прижатия датчиков. Недопустимо перетягивание ремней. При слабом натяжении ремней возможна потеря сигнала от датчиков.

Установите датчик ТОКО на средней линии в точке, соответствующей приблизительно половине расстояния между дном матки (fundus uteri) и пупком (umbilicus) в месте, где сокращения наиболее сильные (см. рисунок 2.5). Оберните ремень вокруг живота и закрепите датчик с помощью отверстий в ремне, аналогично тому, как это делается для ультразвукового датчика (см. рисунок 2.4 в).

Регулировкой натяжения ремня добиться того, чтобы нагрузка на датчик

находилась в пределах рабочего диапазона (см. раздел 2.3.4.4 настоящего руководства по эксплуатации).

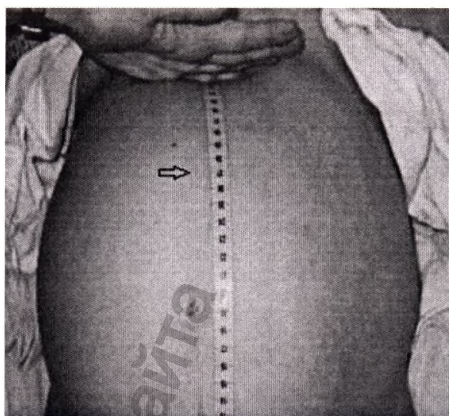


Рисунок 2.5 – Установка тензометрического датчика



Для включения записи на панели управления нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП»:

2.3.5.4 Режим «Запись»

В мобильном регистраторе предусмотрены два режима записи КТГ:

1) Режим непрерывного мониторинга (режим «РЕГИСТРАТОР»): запись КТГ производится непосредственно в память внешнего устройства (рабочая станция врача) непрерывно в процессе регистрации КТГ с передачей данных по одному из выбранных интерфейсов: USB или Bluetooth;

2) (режимы «НАКОПИТЕЛЬ» и «НАКОПИТЕЛЬ SP»): запись КТГ производится во внутреннюю память мобильного регистратора, и выполняется последующая выгрузка результатов мониторингирования на внешнее устройство по одному из выбранных интерфейсов: USB, Bluetooth или 3G. Режим «НАКОПИТЕЛЬ» предназначен для работы непосредственно с рабочей станцией, а режим «НАКОПИТЕЛЬ SP» - для работы со смартфоном или для отправки данных с помощью модема 3G.

ВНИМАНИЕ! Для изменения режима записи КТГ необходимо выключить питание мобильного регистратора. Затем включить его питание путем нажатия и длительного удержания (порядка 3 с) кнопки «Вкл/Выкл» с одновременным нажатием кнопки «Звук+». Выбор режима осуществляется с помощью появившегося системного меню.

Переход в режим «Запись» производится нажатием на кнопку «СТАРТ/СТОП».

ВНИМАНИЕ! При переходе в режим «Запись» КТГ, находившаяся на момент начала записи в памяти мобильного регистратора, теряется.

В режиме «Запись» выполняется передача/накопление результатов мониторингирования (ЧСС плода, МА и отметок шевелений плода).

ВНИМАНИЕ! Если в установках задан режим накопления, то запись данных автоматически заканчивается после 60-ти минут мониторингирования.

В режиме «Запись» на экране отображается соответствующая пиктограмма и длительность накопленных данных КТГ мониторингирования.

При плохом качестве ультразвукового сигнала в статусной строке формируется сообщение: «Проверьте положение УЗ датчика». Это сообщение сопровождается звуковым сигналом.

В процессе мониторингирования отметки шевеления плода выполняются нажатием кнопки подключенного к мобильному регистратору маркера шевеления плода.

Если во время записи значение нагрузки на ТОКО датчик выходит за рабочий диапазон, то необходимо откорректировать натяжение ремня, после чего нажать на кнопку сброса тензометрического датчика. В зависимости от индикатора, необходима корректировка натяжения ремня следующим образом:



Подтянуть ремень.



Ослабить ремень.

Принудительная остановка режима записи данных КТГ производится нажатием на кнопку «СТАРТ/СТОП». При этом мобильный регистратор автоматически переходит в режим «Поиск».

ВНИМАНИЕ! Для работы мобильного регистратора с рабочей станцией врача, на нее должно быть установлено программное обеспечение «Ilifia-WS»
РШСТ.941249.001РЭ Редакция 4/2023 59

рабочей станции врача (входит в комплект поставки изделия при специальном заказе).

Работа с программным обеспечением «Ilifia-WS» рабочей станции врача проводится согласно указаниям, изложенным в руководстве оператора.

Каждый мобильный регистратор имеет уникальный идентификатор, который передается на внешнее устройство вместе с результатами мониторингирования. С помощью идентификатора мобильного регистратора осуществляется привязка на рабочей станции врача или на медицинском сервере записей КТГ к конкретной пациентке.

Примечание - В целях обеспечения информационной безопасности персональные данные пациентки в мобильном регистраторе не хранятся.

В процессе мониторингирования отметки шевеления плода могут выполняться двумя способами:

- кратковременным нажатием кнопки «Вкл/Выкл», расположенной на боковой поверхности мобильного регистратора (см. рисунок 2.1);
- нажатием кнопки подключенного к мобильному регистратору кнопки-маркера шевеления плода.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется принимать лежащее положение с мобильным регистратором подвешенном на шее. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** спать с подвешенном на шее мобильным регистратором!

2.3.6 Выгрузка КТГ во внешнее устройство в режиме «Накопитель»

2.3.6.1 Режимы выгрузки КТГ

В зависимости от условий эксплуатации внешними устройствами по отношению к мобильному регистратору, на которые передаются КТГ, являются следующие устройства:

- Рабочая станция врача при нахождении мобильного регистратора вблизи нее. Передача данных на рабочую станцию выполняется с использованием интерфейсов USB, Bluetooth;

- Смартфон для последующей передачи КТГ по каналу мобильной связи. Передача данных на смартфон выполняется с использованием интерфейсов USB, Bluetooth (дистанционный мониторинг КТГ);

- Удаленный сервер. Передача данных в Интернет выполняется с использованием канала мобильной связи 3G (дистанционный мониторинг КТГ). В качестве удаленного сервера, при соответствующей настройке мобильного регистратора, может выступать почтовый сервер с поддержкой протокола SMTP. В данном случае мобильный регистратор формирует E-mail сообщение, отправляемое на указанный в настройках адрес.

Существуют два подрежима работы - «Накопитель» и «Накопитель SP». Режим «Накопитель» предназначен для работы в составе рабочей станции врача, а режим «Накопитель SP» - для работы совместно со смартфоном или передачи данных в сеть интернет с помощью модема 3G

Включение режима выгрузки данных во внешнее устройство производится после завершения записи КТГ в энергонезависимой памяти в следующих случаях:

- После подключения внешнего устройства к мобильному регистратору с помощью кабеля USB (проводная передача данных по каналу USB);
- После подключения внешнего устройства к мобильному регистратору по интерфейсу Bluetooth (беспроводная передача данных);
- При нажатии на кнопку «Отправка». В данном случае используется канал беспроводной связи 3G.

Программное обеспечение «Ilifia-MR» мобильного регистратора «Ilifia-MR» в режиме выгрузки данных во внешнее устройство обеспечивает автоматическое выполнение следующих операций:

- Чтение уникального идентификатора устройства;
- Считывание КТГ;
- Удаление КТГ из памяти (очистка памяти). При использовании канала 3G в режиме отправки данных по электронной почте, удаление не производится.

В мобильном регистраторе предусмотрена визуализация процесса считывания КТГ: в статусной строке появляется текст с указанием процента переданных данных.

ВНИМАНИЕ! Во время передачи данных излучение ультразвуковым датчиком не производится.

ВНИМАНИЕ! С целью снижения дозы излучения и экономии энергии аккумулятора, модуль 3G включается только во время передачи данных.

Через определенное время процесс передачи завершается появлением на экране в статусной строке сообщения «Данные успешно отправлены!». В случае если данные передать не удалось, в статусной строке формируется сообщение: «Данные не отправлены! Повторите попытку».

Возврат мобильного регистратора в режим «Поиск» осуществляется после завершения процесса передачи КТГ.

2.3.6.2 Передача данных с помощью модема 3G

Запуск процесса отправки в режиме 3G осуществляется с помощью экранной кнопки «Отправка». В зависимости от настройки мобильного регистратора, передача данных в сеть интернет может осуществляться следующими способами:

- Отправка данных на сервер медицинского учреждения. В данном случае необходимо установить тип отправки «Спец. сервер», ввести имя сервера, номер порта подключения и поддержку сервером шифрования. Указанный сервер должен обеспечивать необходимый протокол передачи данных.
- Отправка E-mail. В данном случае необходимо установить тип отправки «E-mail» и ввести имя сервера, номер порта подключения, поддержку шифрования, адрес и пароль пользователя для доступа к серверу, а также адрес получателя сообщения и, при желании, адрес для отправки копий.

Настройка данного режима осуществляется с помощью смартфона на базе ОС Android и установленного на него специализированного ПО. В процессе настройки используется беспроводной интерфейс Bluetooth, при этом мобильный регистратор

должен находиться в состоянии «Поиск» и функционировать в режиме «НАКОПИТЕЛЬ SP».

В процессе передачи данных с использованием модема 3G на экране мобильного регистратора производится отображение текущей и завершенных операций с результатом их выполнения (см. Рисунок 2.6).

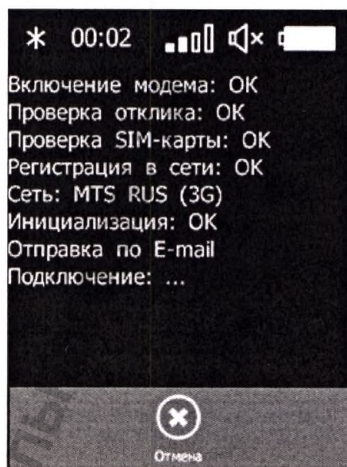


Рисунок 2.6 – Экран мобильного регистратора в процессе передачи данных с помощью модема 3G.

2.3.6.3 Передача данных с помощью смартфона

Приложение приема данных от монитора фетального портативного «Илифия» (обоих вариантов исполнения) для ОС Android доступно для бесплатного скачивания в Google Play по ссылке:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.usontec.fmclient&hl=en>.

Приложение для IOS может быть найдено в App Store по своему названию «Fetal monitor client».

Приложение предназначено для приема данных обследования от монитора фетального портативного «Илифия» по беспроводному интерфейсу Bluetooth, формирования изображения кардиотокограммы с параметрами анализа и его отправки с помощью стандартных средств отправки изображений операционной системы Android, в роли которых могут выступать: Email, MMS, приложение WhatsApp и т. д. Изображение также содержит уникальный серийный номер прибора. Пример изображения КТГ приведен на рисунке 2.7.



Рисунок 2.7 – Пример изображения КТГ с параметрами автоматического анализа.

Приложением формируется изображение стандартного формата *.png, которое может быть просмотрено любым современным устройством (смартфоном, планшетом или персональным компьютером). С точки зрения пользователя, процесс отправки изображения КТГ аналогичен привычному процессу передачи фотографических изображений, полученных с помощью смартфона.

Запуск приложения осуществляется с помощью пиктограммы, представленной на рисунке 2.8.



Fetal monitor
client

Рисунок 2.8 – Пиктограмма приложения «Fetal monitor client».

После запуска на экране смартфона появляется главное окно приложения, которое состоит из следующих элементов: список обследований, кнопка загрузки данных, кнопка повторной отправки результата (см. рисунок 2.9). В списке представлены обследования, загруженные из устройства и сохраненные в базе данных приложения. Каждая строка содержит информацию о дате и времени загрузки данных, а также длительность записи.

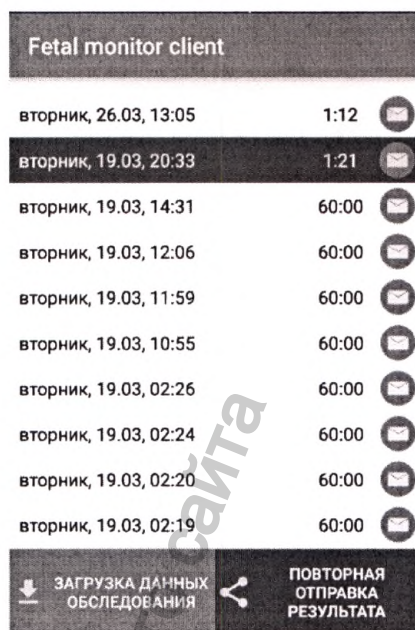


Рисунок 2.9 – Главное окно приложения.

Для осуществления загрузки данных обследования необходимо включить мобильный регистратор (режим записи должен быть выключен) и нажать на экране смартфона кнопку «Загрузка данных обследования». При этом отобразится окно, отображающее процесс загрузки. По завершении процесса загрузки откроется окно выбора способа пересылки изображения (функция «Share»), в котором необходимо выбрать предпочитаемый способ отправки (см. рисунок 2.10). Далее функционирование зависит от обслуживающего приложения. В зависимости от установленных на смартфоне приложений и их настройки, состав элементов данного окна может меняться.

Для повторной отправки данных обследования необходимо выбрать соответствующую строку в списке обследований и нажать на кнопку «Повторная отправка результата».

Отправка результата

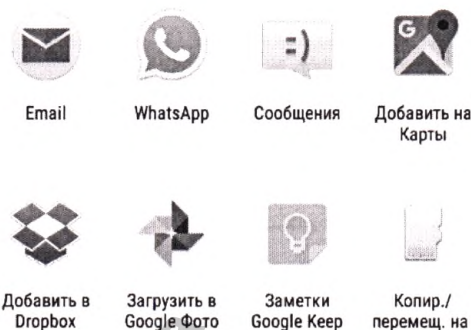


Рисунок 2.10 – Окно выбора способа отправки изображения.

2.3.7 Режим непрерывного мониторинга – «РЕГИСТРАТОР»

В режиме непрерывного мониторинга основное управление осуществляется непосредственно от рабочей станции врача. При этом на мобильный регистратор дублируются следующие элементы управления:

- включение/ выключение питания регистратора;
- включение/остановка записи КТГ;
- регулировка звука;
- обнуление тензометрического датчика.

После включения питания мобильного регистратора для облегчения поиска сердцебиений плода при начальной установке датчика и далее при коррекции положения датчика во время записи КТГ, осуществляется звуковое воспроизведение доплеровского сигнала как с помощью громкоговорителя, входящего в состав мобильного регистратора, так и с помощью громкоговорителей рабочей станции. При включении режима записи КТГ данные непрерывным потоком поступают на рабочую станцию врача.

В процессе записи КТГ анализируется процент потерь ультразвукового сигнала. Если процент сигнала превышает некоторое пороговое значение, то на экране мобильного регистратора в статусной строке формируется сообщение о необходимости проверить положение датчика. При этом сообщение сопровождается звуковым сигналом. Данное сообщение автоматически исчезает при восстановлении процента потерь ниже пороговой величины.

Режим «РЕГИСТРАТОР» обеспечивает непрерывный длительный мониторинг пациенток в условиях медицинского учреждения в предродовых палатах и родильном блоке. При выполнении непрерывного мониторинга в предродовых палатах на одну рабочую станцию может поступать КТГ одновременно от одного до четырех мобильных регистраторов.

Если используется интерфейс Bluetooth, то при потере связи с базовой станции производится накопление данных во внутренней памяти мобильного регистратора. При возобновлении связи накопленные данные передаются на базовую станцию.

2.3.8 Системное меню мобильного регистратора

Системное меню мобильного предназначено для осуществления базовой настройки его функций, а также для получения технической информации. Вызов системного меню осуществляется в момент включения мобильного регистратора с помощью кнопки «Вкл/Выкл» и одновременного удерживания кнопки увеличения громкости. Вместо удерживания кнопки увеличения громкости, для вызова системного меню, можно осуществлять нажатие на сенсорный экран в левом верхнем углу.

Для навигации по системному меню можно использовать кнопки увеличения/уменьшения громкости. С помощью кратковременного нажатия на кнопку включения/выключения производится активация пункта меню. Активацию пунктов меню можно осуществлять также с помощью сенсорного экрана, путем нажатия на соответствующую строку.

Главное меню состоит из следующих пунктов:

- Режим работы. При активации данного пункта меню производится отображение списка возможных режимов работы: «Регистратор», «Накопитель» и «Накопитель SP». После выбора режима работы можно вернуться в главное меню путем активации пункта «Выход».
- Информация. При активации данного пункта меню производится отображение идентификатора мобильного регистратора, версии ПО, а также значения счетчика записей.

- Сброс настроек. При выборе данного пункта меню, производится сброс настроек в первоначальное состояние. Сохраненные данные КТГ при этом будут утеряны.
- Сброс Bluetooth. При выборе данного пункта меню производится сброс списка сопряженных устройств модема Bluetooth. Выполнение данной операции может исправить возможные проблемы с сопряжением устройств или подключением.
- Выход. При активации данного пункта меню производится выключение мобильного регистратора.

2.3.9 Заряд аккумулятора мобильного регистратора

Процедура заряда аккумуляторных батарей:

- вставьте штепсельную розетку зарядного устройства в источник подачи электропитания 220 В;
- вставьте кабель USB разъемом USB в соответствующее гнездо зарядного устройства;
- вставьте кабель USB разъемом micro-USB в соответствующее гнездо на мобильном регистраторе (верхний торец).

После окончания заряда отсоедините зарядное устройство от мобильного регистратора.

ВНИМАНИЕ! Заряд аккумулятора следует проводить внутри помещения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться зарядного устройства мокрыми руками. Следует беречь зарядное устройство от сырости.

Время заряда зависит от уровня заряда аккумулятора. При полностью разряженном аккумуляторе время заряда составляет 4 часа.

Для того чтобы увеличить работоспособность аккумулятора и продлить срок его службы, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- не следует полностью разряжать аккумулятор. Рекомендуется сохранять заряд в пределах не менее 20-30% от его емкости (одно деление);
- не следует перезаряжать аккумулятор, если он полностью заряжен;

- в случае, если мобильный регистратор долго не используется, необходимо подзаряжать аккумулятор каждый месяц.

- не следует оставлять аккумулятор в разряженном состоянии — после использования его необходимо вовремя заряжать;

- не следует заряжать замороженный аккумулятор;

- следует беречь аккумулятор от сырости.

2.4 Звуковые и визуальные сигналы тревоги

2.4.1 Применяемая в изделии система сигнализации изделия (в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8 2011)

В соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8 2011 для звуковых сигналов опасности используются следующие характеристики:

Интервалы между импульсами, мс	Высокая опасность	Средняя опасность	Низкая опасность
1-2 (первым и вторым)	125	200	200
2-3	125	200	Не применимо
3-4	250+150	Не применимо	Не применимо
4-5	125	Не применимо	Не применимо
5-6	1000	Не применимо	Не применимо
7-8	125	Не применимо	Не применимо
8-9	125	Не применимо	Не применимо
9-10	250+150	Не применимо	Не применимо
10-11	125	Не применимо	Не применимо
Между сериями и импульсов, сек	3	5	15
t_d	150		
Число гармонических составляющих в диапазоне от 300 до 4000 Гц	Не менее 4		
Основная частота (частота импульсов, f_0)	От 150 до 1000 Гц		

Для цветовой индикации используются следующие сигналы:

красный	желтый	синий
Частота мигания 1,6 Гц	Частота мигания 0,8 Гц	const
Рабочий цикл 50%	50%	100 %

Текстовое содержание сообщения сигнала опасности дополняется одним, двумя или тремя знаками «!», в зависимости от приоритета опасности.

При наличии нескольких сигналов опасности выводить сигнал наивысшего приоритета. В случае одинакового приоритета, выводится последний по времени возникновения.

Сигнал о норме КТГ является информационным сигналом и отличается от сигналов опасностей по тону и частоте повторения импульсов, а также цветовой индикации сообщения.

В изделии предусмотрено два уровня тревоги: средний и низкий. В соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-1-8 средний уровень тревоги означает обратимое повреждение, а низкий уровень тревоги - незначительное повреждение или дискомфорт. Приоритет по отображению и звучанию имеет более высокий уровень тревоги.

2.4.2 Информационные сигналы, формируемые мобильным регистратором

В процессе записи КТГ и при передаче данных на внешнее устройство мобильным регистратором формируются информационные сообщения, представленные в таблице 2.6. Текстовые сообщения, формируемые в статусной строке мобильного регистратора, могут сопровождаться звуковыми сигналами.

2.4.3 Информационные сигналы и сигналы тревог, формируемые рабочей станцией врача

При проведении КТГ программное обеспечение врача формирует информационные сообщения и сигналы тревоги, которые сопровождаются соответствующими звуковыми и визуальными сигналами на экране рабочей станции врача.

Информационные сообщения не являются сигналами опасности и предупреждают оператора о возникшей внештатной ситуации, которая не влияет на безопасность пациента. Так программное обеспечение сообщает о «потере» подключенных датчиков путем формирования информационных сигналов, представленных на рисунке 2.11.

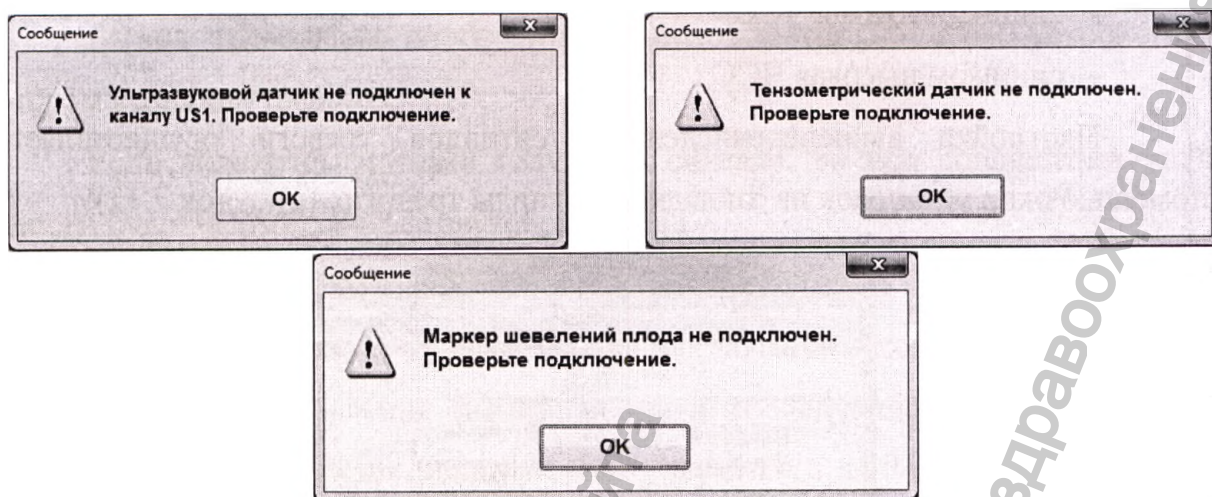


Рисунок 2.11 – Виды сообщений при отключении датчиков

Программное обеспечение «Ilifia-WS» рабочей станции врача контролирует три параметра КТГ, которые вызывают формирование сигналов тревог среднего уровня:

- обнаружение синусоидального ритма при формировании КТГ кривой;
- превышение максимального уровня ЧССП;
- ЧССП ниже минимального уровня.

Тревога нижнего уровня формируется при длительной потере сигнала с УЗ датчиков.

Средний уровень тревоги имеет более высокий приоритет, и при наличии одновременно двух тревог разных уровней отображается (и озвучивается) тревога среднего уровня. Для тревог среднего уровня максимальным приоритетом обладает тревога наличия синусоидального ритма.

В случае опасной ситуации, программное обеспечение «Ilifia-WS» рабочей станции врача привлечет внимание оператора, по меньшей мере, тремя способами: сообщением на экране, миганием индикатора тревоги и звуковым сигналом тревоги.

Сигналы тревоги, формируемые программным обеспечением «Ilifia-WS» рабочей станции врача в процессе записи КТГ, разделяются на настраиваемые и не настраиваемые.

К настраиваемым сигналам тревоги относятся:

- большой процент потерь сигнала;

- слишком низкая ЧСС;
- слишком высокая ЧСС.

Настройка вышеперечисленных сигналов тревоги осуществляется с помощью окна установок на закладке «Сигналы тревоги» (рисунок 2.12).

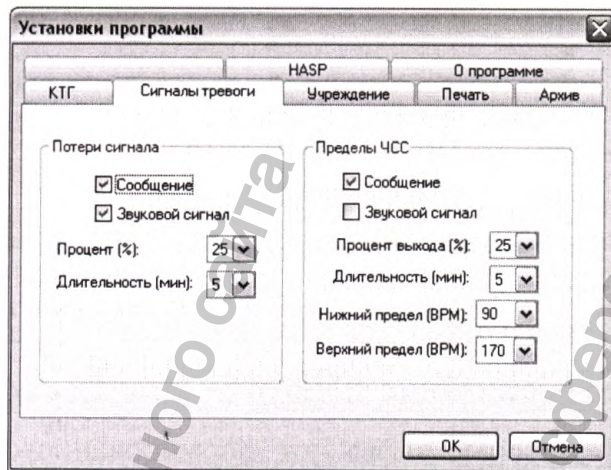


Рисунок 2.12 – Закладка «Сигналы тревоги»

С помощью элементов управления, изображенных на рисунке 2.12, производится настройка условий появления сигналов тревоги, а также способа уведомления. Настройка условий возникновения сигналов тревоги осуществляется для двух ультразвуковых каналов одновременно.

Если включена функция «Сообщение», то при возникновении сигнала тревоги будет показано всплывающее окно (рисунок 2.13). Если сигнал тревоги относится к каналу «ЧСП1», то фон окна будет синим, а если к «ЧСП2» - зеленым. Окно автоматически скроется при исчезновении сигнала тревоги. После прочтения данное окно можно закрыть, нажав «ОК». При этом, если включена функция «Звуковой сигнал», будет отключен звуковой сигнал тревоги.

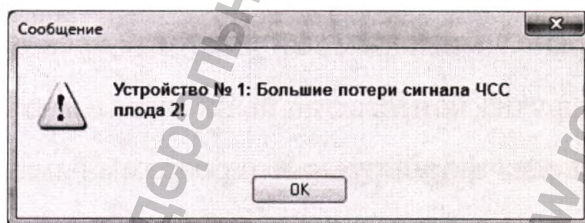


Рисунок 2.13 – Сообщение сигнала тревоги на рабочей станции

Вывод тревожных сообщений сопровождается номером устройства, на котором возникла тревога.

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



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

Сигналы тревоги формируются при условиях, определяемых значениями параметров «Процент» и «Длительность».

В случае потерь сигнала, значение «Процент» определяет максимально допустимый процент потерь ультразвукового сигнала в течение периода времени, определяемого значением «Длительность».

В случае пределов ЧСС, значение «Процент» определяет максимально допустимый процент значений ЧСС, выходящих за границы диапазона, в течение периода времени, определяемого значением «Длительность». Границы допустимого диапазона ЧСС определяются значениями «Нижний предел» и «Верхний предел».

Рассмотрим процесс формирования сигнала тревоги на примере потерь ультразвукового сигнала.

Сигнал тревоги формируется при выполнении условия (1):

$$\frac{T_{\Pi}}{T_A} \cdot 100\% > \gamma_{\Pi}, \quad (1)$$

где:

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

T_{Π} - общее время потерь сигнала за период анализа T_A ;

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

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

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

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

К не настраиваемым сигналам тревоги относятся:

- наличие признаков синусоидального ритма;
- совпадение ЧСС в каналах «ЧСП1» и «ЧСП2» при мониторинговании близнецов.

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

Сигнал совпадения ЧСС в каналах «ЧСП1» и «ЧСП2» формируется в том случае, если в течение минуты средняя разница между значениями ЧСС двух каналов не превышает 2 ВРМ, при этом потери сигнала в расчет не берутся. Данный сигнал формируется только при включении записи с использованием канала «ЧСП2» (см. пункт «Настройка программного обеспечения»). Появление данного сигнала тревоги сопровождается сообщением и звуковым сигналом.

Появление всех сигналов тревоги сопровождается появлением сообщения в статусной строке, которое сохраняется вплоть до исчезновения вызвавшей его причины, даже если было закрыто соответствующее всплывающее окно, и был отключен звуковой сигнал тревоги. При наличии тревожного сообщения в статусной строке индикатор меняет цвет с зеленого на красный и начинает мигать (рисунок 2.24).

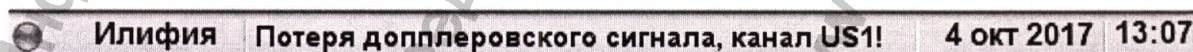


Рисунок 2.14 – Вид статусной строки при наличии тревожного сигнала

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При чистке изделия не следует:

- использовать агрессивные моющие средства, растворители или жесткие щетки;
- использовать струю воды.

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

3.1 Проверка изделия

Ежедневно проводите проверки:

- на корпусе и экране мобильного регистратора, на датчиках и кнопке-маркере шевеления плода, на зарядном устройстве не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин и т.п.;
- кабели не должны иметь повреждения оплетки (обрывы, порезы и потертости, нарушающие изоляцию). Разъемы (датчики) должны быть прочно прикреплены к кабелям;
- ремни для крепления датчиков не должны иметь внешних дефектов: загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры материала.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном мобильном регистраторе.

ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая изделия, обратитесь в сервисную службу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать с изделия защитные кожухи (разбирать корпуса датчиков, кнопки-маркера шевеления плода, мобильного регистратора). К

выполнению этих операций обслуживания допускаются только квалифицированные специалисты.

3.2 Чистка и дезинфекция изделия

ВНИМАНИЕ! Всегда держите изделие в чистоте.

При очистке поверхностей мобильного регистратора, датчиков, кнопки-маркера шевеления плода и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед чисткой каких-либо компонентов изделия необходимо выключить питание мобильного регистратора. При питании от зарядного устройства следует отсоединить кабель USB и отключить зарядное устройство от сети питания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ очистка изделия подключенного к рабочей станции врача посредством кабеля USB.

3.2.1 Очистка после проведения диагностики

После проведения диагностики следует протирать датчики, кнопку-маркер шевеления плода и ремни крепления датчиков мягкой, чистой тканью, смоченной дистиллированной водой или теплой водой с мягким мылом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует использовать растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

После очистки следует высушить или обтереть датчики/кнопку-маркер шевеления плода мягкой, сухой тканью.

3.2.2 Дезинфекция перед проведением диагностики

ВНИМАНИЕ! Перед обследованием пациента датчики и кнопка-маркер шевеления плода должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция датчиков и кнопки-маркера шевеления плода производится только после их очистки от загрязнений и остатков контактного геля (см. п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации). Для этого следует использовать дезинфицирующее вещество, предназначенное для применения к пластиковым медицинским инструментам. Дезинфекция наружных поверхности изделия

проводится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

После завершения дезинфекции необходимо удалить дезинфицирующее вещество с датчика/кнопки-маркера шевеления плода, тщательно смыть все остатки вещества дистиллированной водой, обтереть мягкой тканью и высушить датчик/кнопку-маркер шевеления плода.

3.2.3 Еженедельное техническое обслуживание

Для безопасной и правильной работы изделия необходимо еженедельное техническое обслуживание. Следует проводить чистку следующих компонентов: мобильного регистратора, датчики и кнопка-маркер шевеления плода, ремней.

Порядок и процедура очистки и дезинфекции датчиков и кнопки-маркера шевеления плода описан в п.п. 3.2.1 и 3.2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

Для очистки загрязненных поверхностей мобильного регистратора следует применять мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.

Для дезинфекции мобильного регистратора следует использовать дезинфицирующий раствор по МУ-287-113 – трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства по ГОСТ 25644-96

Чтобы очистить корпусные элементы мобильного регистратора, необходимо выполнить следующие действия:

- смочить сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения;
- протереть верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса мобильного регистратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует остерегаться распыления жидкости непосредственно на мобильный регистратор.

3.2.4 Ежемесячное техническое обслуживание

Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, следует ежемесячно протирать экран мобильного регистратора неворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

3.3 Аккумулятор

Мобильный регистратор содержит встроенный аккумулятор. В случае выхода из строя аккумулятора (быстрый разряд, длительное время заряда), мобильный регистратор необходимо отправить в сервисный центр для ремонта.

3.4 Контроль состояния качества изделия

Контроль качества изделия включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что изделие стабильно создает высококачественные изображения и позволяет получать воспроизводимые количественные результаты.

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

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

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

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

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

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

При существенных расхождениях между базовыми параметрами и параметрами, полученными в результате периодической проверки, необходимо провести повторные испытания.

В случае сохранения расхождений между базовыми параметрами и показателями периодической проверки следует обратиться в сервисный центр.

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

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

ВНИМАНИЕ! На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку завода-изготовителя.

На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить самостоятельный ремонт изделия!

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Складское хранение

5.1.1 Изделие следует хранить в упаковке изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

5.1.2 Изделие в упаковке изготовителя должно быть защищено от ультрафиолетового излучения и попадания на упаковку влаги и агрессивных сред.

5.1.3 Не допускается хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

5.1.4 При хранении в складских помещениях изделия в упаковке изготовителя или в транспортной таре допускается штабелирование не более пяти ярусов.

5.2 Хранение во время эксплуатации

5.2.1 Подготовка к хранению

5.2.1.1 Перед постановкой на хранение необходимо очистить изделие с помощью чистящих средств (см. указания в п. 3.2 настоящего руководства по эксплуатации).

5.2.1.2 Необходимо полностью зарядить аккумулятор мобильного регистратора.

ВНИМАНИЕ! В процессе хранения необходимо ежемесячно подзаряжать аккумулятор.

5.2.2 Эксплуатационное хранение

5.2.2.1 При хранении рекомендовано убрать изделие в заводскую упаковку.

5.2.2.2 В том случае, если заводская упаковка утрачена, рекомендовано накрыть изделие плотной ткани и убрать в место недоступное для посторонних лиц.

5.2.2.3 Изделие следует хранить в отапливаемых помещениях при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла и в помещениях с повышенной влажностью.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Изделие в упакованном виде транспортируют автомобильным и воздушным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

6.2 Способ крепления ящиков с изделиями должен исключить их перемещение, удары друг о друга и о стенки транспортных средств при транспортировании.

6.3 Условия транспортирования изделия:

- температура от минус 50 до плюс 50 °С;
- среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15 °С;
- кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25 С.

6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

6.5 При транспортировании изделия в процессе эксплуатации его необходимо тщательно упаковать для исключения повреждений, загрязнений и попадания влаги.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ транспортирование изделия вблизи химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла и при повышенной влажности.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать изделие совместно с бытовым мусором!

7.1 Критерием предельного состояния изделия являются выработка ресурса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности изделия к эксплуатации оно подлежит списанию и утилизации.

7.2 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию изделия салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

7.3 Необходимо провести изъятие из изделия аккумулятора для передачи на утилизацию в специализированную организацию.

7.4 Утилизация электронных компонентов проводится в специализированных организациях в соответствии с «Методикой проведения работ по комплексной утилизации вторичных драгоценных металлов из отработанных средств вычислительной техники» от 9 июля 1999г № ИК-П8-5пр.

7.5 Остальные части изделия и его упаковка утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия установлен 12 месяцев.

Начало гарантийного срока – со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 3 месяцев со дня отгрузки потребителю.

8.3 Гарантийный срок хранения изделия установлен 6 месяцев со дня изготовления.

8.4 Срок эксплуатации изделия – 5 лет, не менее.

8.5 Изготовитель производит платный послегарантийный ремонт изделий.

8.6 Условия гарантии

8.6.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;

- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;

- совпадении серийного номер изделия с указанным в гарантийном талоне.

8.6.2 Изделие снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- несоблюдения хотя бы одного требования п.п. 5 и 6 настоящего руководства по эксплуатации;

- если изделие имеет следы постороннего вмешательства или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия;
- если изделие эксплуатировалось в условиях, не соответствующих его назначению;
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

8.7 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления изделия.

8.8 Доставка изделия, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

8.9 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

8.10 В случае устранения недостатков изделия, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку изделия в сервисный центр и его ремонт.

8.11 Гарантийный и послегарантийный ремонт изделия осуществляется сервисным центром предприятия-изготовителя.

9 РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа изделия или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке изделия потребитель должен выслать в адрес уполномоченного представителя производителя заполненный акт.

В ООО «ЮСОНТЕК»

125190, г. Москва а/я 90, вн. тер. г.
Муниципальный округ Можайский,
Тер Сколково Инновационного
центра, ул. Нобеля, д. 5, этаж 1,
помещ. III, ком. 17, раб. место 1
E-mail: pnn@usontec.com

АКТ РЕКЛАМАЦИИ

Компания: _____ Город: _____
(наименование организации)

ФИО контактного лица: _____

Контактный телефон и e-mail: _____

Сведения об оборудовании:

Оборудование (вариант исполнения)	Заводской №	Год выпуска

Подробное описание обнаруженного дефекта и обстоятельства, при которых он произошел:

(Дата)

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

* - поля, обязательные для заполнения

Акт рекламации распечатывается, заполняется от руки, подписывается, сканируется и отправляется электронной почтой. Для более полного представления информации прикладывайте фотографии проблемных узлов оборудования. Помните, что фотографии, прилагаемые к письму, всегда улучшают взаимопонимание при решении любых технических вопросов.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

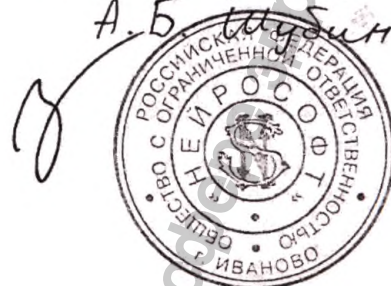
Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
45 лист(ов)

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»
Н.Е. Нагулин



Президент
ООО «Нейросорт»
А.Б. Мусин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
45 лист(ов)

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»
Н.Е. Нагулин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

КОПИЯ
ВЕРНА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЮСОНТЕК»

(ООО «ЮСОНТЕК»)

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»
Н.Е. Нагулин

СОГЛАСОВАННО

Президент

ООО «Нейрософт»

«02» марта 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель проекта

ООО «ЮСОНТЕК»

«02» марта 2023 г.



МОНИТОР ФЕТАЛЬНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ «ИЛИФИЯ»

ПО ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

ПАСПОРТ

РШСТ.944280.001П

Редакция 4/2023

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdraznadzor.gov.ru



Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу уполномоченного представителя производителя:

ООО «ЮСОНТЕК», Россия, 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, Тер Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, этаж 1, помещ. III, ком. 17, раб. место 1.

Тел.: +7-916-676-16-85

Веб-сайт: www.usontec.com

E-mail: pnn@usontec.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	8
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	10
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	11
9. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
10. РЕКЛАМАЦИИ.....	11
11. ХРАНЕНИЕ.....	12
12. РЕМОНТ.....	12

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией «Монитора fetalного портативного «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020», именуемого в дальнейшем «прибор», внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации прибора, особенно с важными рекомендациями по мерам безопасности.

1.2. Паспорт входит в комплект поставки прибора и должен постоянно находиться при нем.

1.3. Все записи в паспорте производите шариковой ручкой или чернилами отчетливо и аккуратно. Подчистки, пометки и незавершенные исправления не допускаются.

1.4. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп).

1.6 Прибор не является средством измерения, следовательно метрологическому контролю не подлежит.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

2.1. Наименование прибора – «Монитор fetalного портативного «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020».

2.2. Обозначение:

Варианта исполнения прибора - «Илифия-С», «Илифия-Д»

Документации - ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

2.3. Дата изготовления – _____

2.4. Заводской номер – _____

2.5. Производитель:

ООО «Нейрософт», Россия, 153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5.

2.6. Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

2.7. Класс потенциального риска применения: **2б** (по ГОСТ 31508).

2.8. Прибор соответствует требованиям нормативных документов:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.



3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 1

Наименование	Ед. изм.	Номинальная величина, допустимое отклонение
Средний срок службы прибора, не менее	лет	5
Параметры аккумулятора:	час	
– время заряда, не более		4
Время установки рабочего режима после включения питания изделия, не более	с	120
Габаритные размеры прибора, (Т×Ш×Д):	мм	
– вариант исполнения «Илифия-С»		$(24\pm3)\times(73\pm10)\times(117\pm10)$
– вариант исполнения «Илифия-Д»		$(25\pm3)\times(69\pm8)\times(159\pm12)$
Масса прибора:	г	
– вариант исполнения «Илифия-С»		180 ± 20
– вариант исполнения «Илифия-Д»		180 ± 20
Степень защиты от проникновения воды:		
– для корпусов датчиков		класс IPX7
– для корпуса мобильного регистратора и кнопки-маркера шевеления плода		класс IPX0
Последствия отказа		класс В
Степень риска применения		класс 2б
Климатические воздействия:		
– при эксплуатации		исполнение УХЛ 4.2
– при транспортировке		условий хранения 5
– при хранении		условий хранения 2
Механические воздействия		группа 2
Безопасность		класс II, рабочая часть типа BF

3.1. Прибор прошел комплексное тестирование с использованием функционального генератора с акустическим преобразователем. Результаты измерений приведены в «Протоколе испытаний ультразвукового медицинского диагностического оборудования».

3.2. При извлечении прибора из упаковки и перемещении следуйте указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключайте мобильный регистратор только к персональному компьютеру, который соответствует по безопасности требованиям стандарта для медицинских изделий.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки прибора приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение / характеристики	Кол-во, шт.
Монитор фетальный портативный «Илифия», в вариантах исполнения:		
1. «Илифия-С», в составе:	РИСТ01.00.00	1
1.1. Мобильный регистратор	РИСТ01.00.00	1
1.2 Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик	РИСТ01.00.00	не более 2
1.3 Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик	РИСТ01.00.00	1
1.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РИСТ01.00.00	1
1.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	производства ФИ-текс, Россия	не более 3
1.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	производства Robiton, Россия	1
1.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100	USB - micro USB, производства Robiton, Россия	1
1.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства AOKIN, Китай	1
1.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	производства ООО «Гельтек-Медика», Россия РУ №ФСР 2010/08248	1
1.10 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РИСТ.00001-01	1
1.11 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
1.12 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РИСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РИСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РИСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РИСТ.944280.001П	1
1.13 Ведомость эксплуатационных документов	РИСТ.944280.001В	1
2. «Илифия-Д», в составе:	РИСТ01.00.00-01	1
2.1 Мобильный регистратор	РИСТ01.00.00-01	1
2.2 Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик	РИСТ01.00.00	не более 2
2.3 Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик	РИСТ01.00.00	1



2.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РИСТ01.00.00	1
2.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	производства ФИ-текс, Россия	не более 3
2.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	производства Robiton, Россия	1
2.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100	USB - micro USB, производства Robiton, Россия	1
2.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства AOKIN, Китай	1
2.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	производства ООО «Гельтек-Медика», Россия ПУ №ФСР 2010/08248	1
2.10 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РИСТ.00001-01	1
2.11 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
2.12 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РИСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РИСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РИСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РИСТ.944280.001П	1
2.13 Ведомость эксплуатационных документов	РИСТ.944280.001В	1



5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации прибора устанавливается **12 месяцев**.

Начало гарантийного срока со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 3 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения прибора устанавливается **6 месяцев** со дня изготовления.

Срок эксплуатации прибора – **5 лет**, не менее.

Изготовитель производит платный послегарантийный ремонт прибора.

5.2. Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера прибора, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;

- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;

- совпадении серийного номера прибора с указанным в гарантийном талоне.

5.3. Прибор снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- несоблюдения хотя бы одного требования технических условий п.п. 6.2 и 6.3;

- если прибор имеет следы постороннего вмешательства или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы прибора;

- если прибор эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;

- попадания внутрь прибора посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;

- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;

- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

5.4. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления прибора.

5.5. Доставка прибора, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

5.6. Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.



5.7. В случае устранения недостатков прибора, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку прибора в сервисный центр и его ремонт.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»), Россия, 153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5.

Тел.: +7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34, +7 (4932) 58-79-79

E-mail: info@neurosoft.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Монитор фетальный портативный «Илифия»
по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020»

наименование изделия

«Илифия- »

обозначение варианта исполнения

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с ТУ 26.60.12-001-30176328-2020, соответствует обязательным требованиям государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации. Результаты комплексного тестирования приведены в «Протоколе испытаний ультразвукового медицинского диагностического оборудования».

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Монитор фетальный портативный «Илифия»
по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020»

наименование изделия

«Илифия- »

обозначение варианта исполнения

заводской номер

Упакован

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковал

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число



8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Прибор введен в эксплуатацию

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое обслуживание прибора во время эксплуатации должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации прибора.

10. РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа изделия или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке изделия потребитель должен выслать в адрес уполномоченного представителя производителя заполненный акт.

В ООО «ЮСОНТЕК»
125190, г. Москва а/я 90, вн. тер. г. Муниципальный округ
Можайский, Тер Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля,
д. 5, этаж 1, помещ. III, ком. 17, раб. место 1
E-mail: pnn@usontec.com

АКТ РЕКЛАМАЦИИ

Компания: _____ Город: _____

ФИО контактного лица: _____

Контактный телефон и e-mail: _____

Сведения об оборудовании: _____

Оборудование (вариант исполнения)	Заводской №	Год выпуска

Подробное описание обнаруженного дефекта и обстоятельства, при которых он произошел:

(Дата)

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

* - поля, обязательные для заполнения

Акт рекламации распечатывается, заполняется от руки, подписывается, сканируется и отправляется электронной почтой. Для более полного представления информации прикладывайте фотографии проблемных узлов оборудования. Помните, что фотографии, прилагаемые к письму, всегда улучшают взаимопонимание при решении любых технических вопросов.



11.ХРАНЕНИЕ

При хранении прибора необходимо руководствоваться правилами хранения, изложенными в руководстве по эксплуатации прибора.

Сведения о хранении прибора до эксплуатации регистрируются в таблице 4 авторизованным представителем предприятия-изготовителя.

Таблица 4

Дата постановки на хранение	Дата снятия с хранения	Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение

12.РЕМОНТ

Сведения о замене собственных частей прибора за время эксплуатации приведены в Таблице 5.

Сведения о ремонте прибора приведены в Таблице 6.



Таблица 5

Снятая часть			Вновь установленная часть		
Наименование и обозначение	Заводской номер	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	Дата, должность, ФИО и подпись лица, ответственного за проведение замены



СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ПРИБОРА

Таблица 6

Дата поступлени я в ремонт	Дата выхода из ремонта	Наименование ремонтного органа	Должность, фамилия, подпись	
			Производившего ремонт	Принявшего из ремонта



ПРОТОКОЛ № _____
(контроль качества прибора)

Дата испытаний: _____

Объект испытаний: «Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020»

Серийные номера:

— прибора	№ _____	№ _____	№ _____	№ _____
— мобильного регистратора	№ _____	№ _____	№ _____	№ _____
— датчика ультразвукового	№ _____	№ _____	№ _____	№ _____
— датчика ультразвукового	№ _____	№ _____	№ _____	№ _____
— датчика тензометрического	№ _____	№ _____	№ _____	№ _____
— кнопка-маркер шевеления плода	№ _____	№ _____	№ _____	№ _____

Цель испытаний: Проверка соответствия прибора требованиям ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

Результаты испытаний:

№	Наименование параметра	Норма по ТУ	Результат испытания
1	Передача информации от мобильного регистратора к компьютеру	по радиоканалу Bluetooth по кабель USB	Соответствует Соответствует
2	Питание мобильного регистратора: от внешнего источника питания постоянного тока через кабель USB — напряжение питания — ток потребления — время заряда Время работы от аккумулятора	5,0±0,5 В не более 0,5 А не более 4 часов не менее 5 часов	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

Заключение:

Прибор с серийным номером S/N _____ (в поставляемой комплектации)
соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-001-30176328-2020, признан годным
к эксплуатации и опломбирован гарантийной пломбой.

Испытания провел: _____ / _____ /

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
8 лист(ов)
Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»
Н.Е. Нагулин



Президент
ООО «Нейросорт»
А.Б. Мусатов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»
Н.Е. Нагулин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

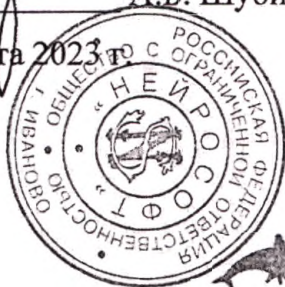
КОПИЯ
ВЕРНА

СОГЛАСОВАННО

Президент ООО «Нейрософт»

А.Б. Шубин

«02» марта 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель проекта ООО «ЮСОНТЕК»

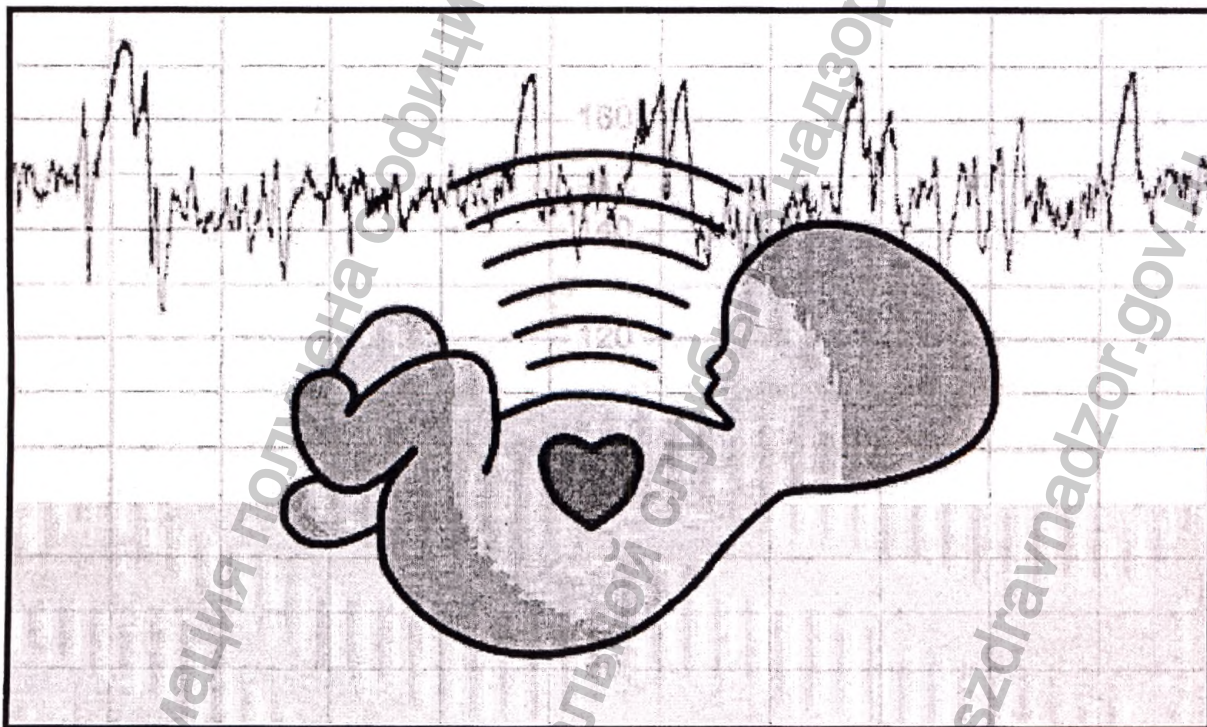
Н.Е. Нагулин

«02» марта 2023 г.



Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

Краткое руководство по эксплуатации
РШСТ.944280.001И



Редакция 3/2023

СОДЕРЖАНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СОКРАЩЕНИЯ.....	3
1. Общие сведения.....	4
2. Состав ФМП.....	4
3. Подготовка к работе.....	6
4. Основные функции ФМП.....	6
5. Пользовательский интерфейс.....	7
5.1. Кнопки оперативного управления.....	7
5.2. Графический интерфейс.....	8
5.2.1. Панель индикаторов.....	8
5.2.2. Отображение результатов мониторинга.....	9
5.2.3. Статусная строка.....	10
5.2.4. Экранные кнопки.....	11
6. Выполнение записи КТГ.....	12
6.1. Включение МР.....	12
6.2. Режим «Поиск».....	12
6.3. Установка датчиков.....	12
6.4. Режим «Запись».....	13
7. Выгрузка КТГ на внешнее устройство.....	14
7.1. Режимы выгрузки КТГ.....	14
7.2. Передача данных с помощью модема 3G.....	15
7.3. Передача данных с помощью смартфона.....	16
8. Выключение прибора.....	18
9. Системное меню МР.....	18
10. Уход за прибором.....	19

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

КТГ – кардиотокограмма

ЧССП – частота сердечных сокращений плода

МА – активность матки

МР – мобильный регистратор

УЗ – ультразвук

ПО – программное обеспечение

ФМП – монитор фетальный портативный

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Общие сведения

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 (далее по тексту – ФМП) предназначен для контроля одноплодной и двухплодной беременности путем анализа кардиотокограммы (КТГ): одновременной записи частоты сердечных сокращений плода (ЧССП), двигательной активности плода и сократительной деятельности матки.

Принцип работы основан на использовании ультразвуковой эхолокации движущихся структур сердца плода для формирования ЧССП, регистрации сокращений матки с помощью тензометрического датчика и отметок моментов шевеления плода путем нажатия на кнопку маркера шевелений плода. Запись КТГ производится с помощью мобильного регистратора, и результаты передаются с мобильного регистратора на рабочую станцию врача по проводным и беспроводным каналам передачи данных.

В ФМП реализована программа автоматического контроля качества записи КТГ и программа автоматического анализа параметров КТГ. Программа автоматического контроля качества записи КТГ формирует сообщения о потерях сигнала и необходимости коррекции положения датчиков в процессе мониторинга. На основе автоматического результатов анализа параметров КТГ производится автоматическое завершение мониторинга при соблюдении критерия нормального состояния плода.

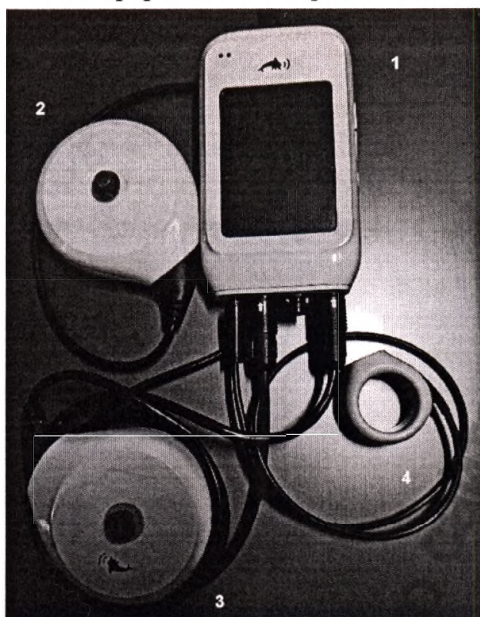
После поступления записи КТГ на рабочее место врача, врач-специалист дает квалифицированное медицинское заключение о протекании беременности, тактике дальнейшего наблюдения за пациенткой, целесообразности проведения отдельных медицинских мероприятий, необходимости проведения очной консультации, дополнительных обследований и лечения. Медицинская консультация врача-специалиста выполняется с использованием средств мобильной связи и доступа в Интернет.

2. Состав ФМП

Таблица 1 – Состав ФМП

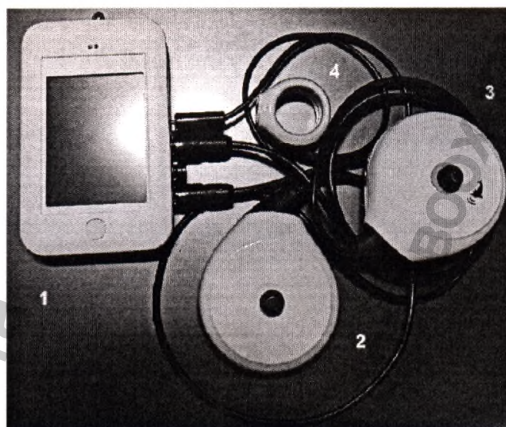
Наименование	Обозначение / характеристики	Кол-во, шт.
Монитор фетальный портативный «Илифия», в вариантах исполнения:		
1. «Илифия-С», в составе:	РШСТ01.00.00	1
1.1. Мобильный регистратор	РШСТ01.00.00	1
1.2 Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик	РШСТ01.00.00	не более 2
1.3 Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик	РШСТ01.00.00	1
1.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РШСТ01.00.00	1
1.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	производства ФИ-текс, Россия	не более 3
1.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	производства Robiton, Россия	1
1.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100	USB - micro USB, производства Robiton, Россия	1
1.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства AOKIN, Китай	1
1.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	производства ООО «Гельтек-Медика», Россия ПУ №ФСР 2010/08248	1
1.10 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РШСТ.00001-01	1

1.11 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
1.12 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РШСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РШСТ.944280.001П	1
1.13 Ведомость эксплуатационных документов	РШСТ.944280.001В	1
2. «Илифия-Д», в составе:	РШСТ01.00.00-01	1
2.1 Мобильный регистратор	РШСТ01.00.00-01	1
2.2 Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик	РШСТ01.00.00	не более 2
2.3 Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик	РШСТ01.00.00	1
2.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РШСТ01.00.00	1
2.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	производства ФИ-текс, Россия	не более 3
2.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	производства Robiton, Россия	1
2.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100	USB - micro USB, производства Robiton, Россия	1
2.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства AOKIN, Китай	1
2.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медигель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	производства ООО «Гельтек-Медика», Россия РУ №ФСР 2010/08248	1
2.10 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РШСТ.00001-01	1
2.11 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
2.12 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РШСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РШСТ.944280.001П	1
2.13 Ведомость эксплуатационных документов	РШСТ.944280.001В	1



«Илифия-Д»

1 - мобильный регистратор;
3 - датчик тензометрический;



«Илифия-С»

2 - датчик ультразвуковой;
4 - кнопка-маркер шевеления плода

Рис. 1. Внешний вид основных функциональных элементов ФМП двух вариантов исполнения

3. Подготовка к работе

Вся подготовка прибора к работе сводится к подключению датчиков и маркера шевелений плода к МР в соответствии с рис. 2. При этом для облегчения поиска соответствующих соединений используется цветовая маркировка гнезд и разъемов.



«Илифия-Д»

«Илифия-С»

Рис. 2. Подключение датчиков и маркера шевелений плода к МР

4. Основные функции ФМП

ФМП обеспечивает вычисление частоты сердечных сокращений плода (ЧССП), регистрацию активности матки (МА), моментов шевеления плода, накопление КТГ в энергонезависимой памяти и передачу результатов мониторингирования на внешнее устройство. В процессе записи анализируется процент потери сигнала и автоматический анализ результатов обследований с формированием соответствующих информационных сообщений.

Каждый ФМП имеет уникальный идентификатор, который передается на внешнее устройство вместе с результатами мониторингирования. С помощью идентификатора прибора осуществляется привязка записей КТГ к конкретной пациентке.

Примечание: В целях обеспечения информационной безопасности персональные данные пациентки в МР не хранятся.

В регистраторе реализованы следующие основные режимы работы:

- Режим поиска, в котором выполняется установка датчиков, но запись КТГ во внутреннюю память не производится;
- Режим записи КТГ;
- Режим выгрузки данных во внешнее устройство;

Для облегчения поиска сердцебиений плода при начальной установке датчика и далее, при коррекции положения датчика во время записи КТГ, осуществляется звуковое воспроизведение доплеровского сигнала с помощью громкоговорителя, входящего в состав прибора.

В процессе записи КТГ анализируется процент потерь ультразвукового сигнала. Если процент сигнала превышает некоторое пороговое значение, то на экране прибора в статусной строке формируется сообщение о необходимости проверить положение датчика. При этом сообщение сопровождается звуковым сигналом. Данное сообщение автоматически исчезает при восстановлении процента потерь ниже пороговой величины.

В режиме записи выполняется накопление результатов мониторингирования КТГ (ЧССП, МА и отметок шевелений) в энергонезависимой памяти прибора. Запись данных автоматически заканчивается после 60-ти минут мониторингирования, или может быть остановлена вручную при формировании информационного сообщения о соблюдении критериев нормального состояния плода. Остановить запись можно и принудительно в любой момент с помощью кнопки управления записью.

После остановки записи прибор автоматически переходит в режим хранения данных в энергонезависимой памяти.

Режим выгрузки данных во внешнее устройство включается автоматически в следующих случаях:

- После подключения прибора к внешнему устройству помощью кабеля USB (проводная передача данных по каналу USB);
- После установки связи прибора с внешним устройством посредством интерфейса Bluetooth (беспроводная передача данных по каналу Bluetooth).
- При включении передачи данных в режиме 3G с помощью экранной кнопки «Отправка».

Программное обеспечение прибора реализовано таким образом, что манипуляции, выполняемые оператором в процессе управления прибором минимальны, и сводятся только к установке датчиков и нажатию кнопки записи. Все остальные действия производятся последовательно в автоматическом режиме работы прибора. При этом в качестве оператора может выступать любой человек, обладающий минимальными навыками по установке датчиков, в том числе и сама пациентка.

5. Пользовательский интерфейс

Весь пользовательский интерфейс реализуется на основе панели управления, представленной на сенсорном экране. Кроме того, для оперативного управления в варианте исполнения «Илифия-Д» используются также кнопки оперативного управления, расположенные на боковой поверхности мобильного регистратора (см. рис. 3). В варианте исполнения «Илифия-С» кнопки оперативного управления на боковой поверхности отсутствуют, а на передней панели установлена только кнопка «Вкл/Выкл» прибора.

5.1. Кнопки оперативного управления

Физические кнопки оперативного управления расположены на боковой поверхности мобильного регистратора «Илифия-Д» (см. рис. 3).



Рис. 3. Элементы управления мобильного регистратора «Илифия-Д»

Кнопка «Вкл/Выкл». Включение и выключение мобильного регистратора производится нажатием и удержанием данной кнопки в течении 3 секунд.

Кнопка «Звук+». Нажатием на данную кнопку выполняется увеличение громкости воспроизведения звукового сигнала, формируемого сердцебиениями плода.

Кнопка «Звук-». Нажатием на данную кнопку выполняется уменьшение громкости воспроизведения звукового сигнала, формируемого сердцебиениями плода.

В варианте исполнения «Илифия-С» используется только кнопка «Вкл/Выкл».

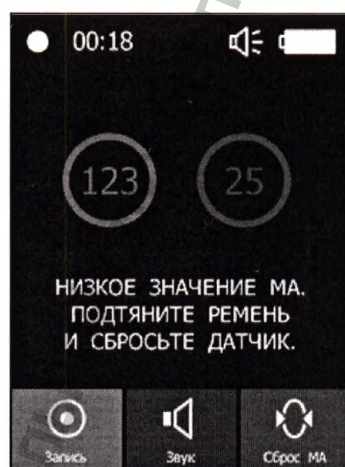
5.2. Графический интерфейс

Планировка экрана мобильного регистратора представлена на рис. 4. На экране выделяются следующие области:

- панель индикаторов;
- область отображения результатов мониторинга;
- статусная строка;
- экранные кнопки панели управления.



а) двухканальный режим
(для двухплодной беременности)



б) одноканальный режим

Индикаторы

Результаты
мониторинга

Статусная строка

Экранные кнопки

Рис. 4. Планировка экрана мобильного регистратора

5.2.1. Панель индикаторов

В верхней строке (см. рис. 4) в зависимости от текущего состояния и режима работы мобильного регистратора могут быть представлены элементы индикации, представленные в таблице 2.

Таблица 2. Элементы панели индикаторов

 10:00	Индикатор режима записи. Рядом с ним указываются текущая длительность записи. При включении режима «Запись» индикатор записи мигает.
* 10:00	Индикатор наличия сохраненной в энергонезависимой памяти мобильного регистратора записи. Рядом с ним указываются длительность сохраненной записи.
	Индикатор соединения по интерфейсу USB.
	Индикатор соединения по интерфейсу Bluetooth.
	Индикатор сети мобильной связи. Данный индикатор отображается при включении модема 3G. Количество заполненных сегментов соответствует качеству связи с вышкой сотовой связи.
	Индикатор звука, воспроизводится первый ультразвуковой канал при мониторинговании одноплодной беременности.
	Индикатор звука, воспроизводится первый ультразвуковой канал при мониторинговании двухплодной беременности.
	Индикатор звука, воспроизводится второй ультразвуковой канал при мониторинговании двухплодной беременности.
	Индикатор звука, звук отключен.
	Индикатор подключения наушников. При подключении наушников, производится замена изображения громкоговорителя в индикаторе звука, возможные состояния описаны выше.
	Индикатор заряда аккумулятора.
	Индикатор заряда аккумулятора в процессе его зарядки.

5.2.2. Отображение результатов мониторингования

На экране отображается числовое ЧСС плода с индикатором качества записи ультразвукового сигнала (индикатор «УЗ») и числовое значение сокращения матки с индикатором качества записи тензометрического сигнала (индикатор «ТОКО»). Числовые значения и индикаторы качества записи обновляются 1 раз в секунду.

Индикатор «УЗ» качества записи ультразвукового сигнала может находиться в одном из следующих состояний:



Хорошее качество сигнала.



Среднее качество сигнала.



Плохое качество сигнала.



Датчик не подключен.

Для индикатора «ТОКО» качества записи тензометрического канала возможны следующие состояния:



Значение нагрузки на датчик в рабочем диапазоне.



Значение нагрузки на датчик превышает рабочий диапазон.



Значение нагрузки на датчик ниже рабочего диапазона.



Датчик не подключен.

5.2.3. Статусная строка

В статусной строке выполняется формирование различных текстовых сообщений как в процессе мониторингирования, так и при передаче данных на внешнее устройство. Текстовые сообщения, формируемые в статусной строке, могут сопровождаться звуковыми сигналами. Набор всех возможных сообщений приведен в таблице 3.

Таблица 3. Сообщения, формируемые в статусной строке

Сообщение	Звуковой сигнал	Комментарий
Датчик УЗ1 не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение ультразвукового датчика к каналу УЗ1.
Датчик УЗ2 не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение ультразвукового датчика к каналу УЗ2. Данное сообщение появляется при осуществлении мониторингирования двухплодной беременности.
Датчик МА не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение тензометрического датчика.
Датчик шевелений не подключен. Подключите датчик.	Периодический	Необходимо произвести подключение маркера шевелений.
Слабый сигнал УЗ1. Откорректируйте положение датчика.	Периодический	Необходимо откорректировать положение датчика УЗ1 для улучшения качества записи.
Слабый сигнал УЗ2. Откорректируйте положение датчика.	Периодический	Необходимо откорректировать положение датчика УЗ2 для улучшения качества записи.
Совпадение ЧСС УЗ1 и УЗ2. Проверьте положение датчиков.	Периодический	Зафиксировано совпадение ЧСС в каналах УЗ1 и УЗ2. Необходимо убедиться в том, что не производится локация одного плода двумя датчиками и, при необходимости, откорректировать их положение. Данное сообщение появляется при осуществлении мониторингирования двухплодной беременности.
Низкое значение МА. Подтяните ремень и сбросьте датчик.	Периодический	Необходимо усилить натяжение ремня тензометрического датчика и произвести его сброс с помощью соответствующей экранной кнопки.

Сообщение	Звуковой сигнал	Комментарий
Высокое значение МА. Ослабьте ремень и сбросьте датчик.	Периодический	Необходимо ослабить натяжение ремня тензометрического датчика и произвести его сброс с помощью соответствующей экранной кнопки.
Критерий выполнен. Можно остановить запись.	Однократный	Данное сообщение отображается при выполнении критерия нормального состояния плода, что может служить основанием для прекращения записи. В случае мониторингирования двухплодной беременности это сообщение появляется при соблюдении критерия для двух плодов.
Запись остановлена. Критерий выполнен.	Однократный	Данное сообщение выполняется при достижении максимально возможной длительности записи 60 минут в режиме накопления и одновременном выполнении критерия нормального состояния плода.
Запись остановлена. Критерий не выполнен.	Однократный	Данное сообщение выполняется при достижении максимально возможной длительности записи 60 минут в режиме накопления и одновременном невыполнении критерия нормального состояния плода.
Слабый заряд аккумулятора. Произведите зарядку.	Периодический	Необходима подзарядка аккумулятора

5.2.4. Экранные кнопки

Панель управления представлена кнопками, изображенными на рис. 4. Назначение экранных кнопок представлено в таблице 4.

Таблица 4. Назначение экранных кнопок

	Сброс ТОКО. При нажатии на эту кнопку во время записи КТГ происходит сброс ТОКО датчика, а в статусной строке накопителя КТГ появляется надпись «Сброс датчика МА» и звучит звуковой сигнал подтверждения команды.
	Кнопка приглушения звука (переключения каналов УЗ1/УЗ2). При нажатии на данную кнопку происходит отключение режима воспроизведения звукового сигнала, формируемого сердцебиениями плода. При повторном нажатии на данную кнопку, соответственно, происходит возврат к воспроизведению звукового сигнала. При работе с двумя УЗ датчиками (двухплодная беременность) осуществляется переключение каналов.
	СТАРТ/СТОП записи КТГ. При нажатии на эту кнопку происходит запуск обследования. Повторное нажатие останавливает запись.
	Кнопка выбора пациента. При нажатии на данную кнопку, мобильный регистратор переходит режим выбора пациента. В течение этого режима происходит назначение пациента базовой станцией в соответствии с выбранной строкой списка пациентов. Данная функция доступна только в режиме «НАКОПИТЕЛЬ».
	Кнопки отправки данных в интернет с помощью модема 3G. При активации данной кнопки, происходит включение 3G модема с последующей отправкой данных КТГ в интернет, в соответствии с выполненными настройками. Данная функция доступна только в режиме «НАКОПИТЕЛЬ SP».

6. Выполнение записи КТГ

6.1. Включение МР

Перед началом работы производится включение питания путем нажатия и длительного удержания (порядка 3 с) кнопки «Вкл/Выкл»:

После включения питания МР находится в режиме «Поиск».



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что заряд аккумуляторной батареи является достаточным для проведения записи КТГ.

Заряд батареи считается достаточным, если индикатор зарядки аккумулятора отображает, по крайней мере, 50 % остаточной емкости.

6.2. Режим «Поиск»

В режим «Поиск» МР автоматически переходит после включения питания прибора. В режиме «Поиск» выполняется установка ультразвукового и тензометрического датчиков, а запись во внутреннюю память не производится. В данном режиме, при наличии в памяти МР кардиотокограммы, на экране отображается значок записи * и включается передатчик беспроводной связи.

В режиме «Поиск» МР выполняет следующие функции:

- звуковое воспроизведение доплеровского сигнала;
- расчет и индикация значения ЧСС плода в ударах в минуту;
- индикация качества регистрации ЧСС плода;
- формирование значения активности матки (канал МА) в относительных единицах (от 0 до 100 единиц);
- индикация качества установки тензометрического датчика (натяжение ремня).

6.3. Установка датчиков

Путем пальпации (ощупыванием) живота определите положение плода. Нащупайте твердое место на животе, которое обычно является спиной ребенка.

Смажьте гелем поверхность УЗ датчика (см. рис. 5а) и установите его в области расположения спины ребенка. Убедитесь, что поверхность датчика полностью соприкасается с кожей, иначе данные измерения будут неточными, и может произойти потеря сигнала. При положении пациентки полулежа, датчик обычно устанавливается по средней линии ниже пупка. В случаях, когда ребенок находится в необычном положении, поместите датчик на живот в область пупка и совершайте круговые движения до тех пор, пока не услышите сердцебиение плода. Перемещайте датчик нужно достаточно медленно, чтобы не пропустить регистрацию сердцебиений плода (см. рис. 5б).

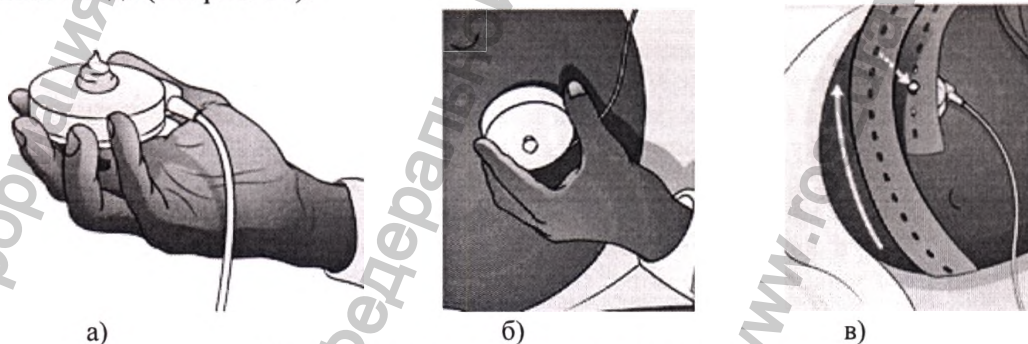


Рис. 5. Установка ультразвукового датчика

**ВНИМАНИЕ!**

Наилучшее качество записи достигается при оптимальном положении датчика по отношению к сердцу плода.

Перемещениями датчика добейтесь наилучшего звучания сигнала сердцебиений плода. После того как звук станет четким и стабильным, на экране МР отобразится значение ЧСС плода, обновляющееся в реальном масштабе времени. При этом индикатор соответствующего ультразвукового канала меняется в зависимости от качества регистрируемого сигнала.

Регистрация кривой ЧСС плода производится только при хорошем качестве сигнала, поэтому необходимо перемещениями датчика добиться соответствующего состояния индикатора.

Оберните ремень вокруг живота и закрепите ультразвуковой датчик с помощью отверстий в ремне (см. рис. 5в).

Установите датчик ТОКО на средней линии в точке, соответствующей приблизительно половине расстояния между фундусом и пупком вместе, где сокращения наиболее сильные (см. рис. 6). Оберните ремень вокруг живота и закрепите датчик с помощью отверстий в ремне, аналогично тому, как это делается для ультразвукового датчика (см. рис. 5в). Регулировкой натяжения ремня добиться того, чтобы нагрузка на датчик находилась в пределах рабочего диапазона (см. раздел 5.2.2.).



Рис. 6. Установка тензометрического датчика

Для включения записи на панели управления нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП»:



6.4. Режим «Запись»

В МР предусмотрены два режима записи КТГ:

- **Режим непрерывного мониторинга** (режим «РЕГИСТРАТОР»): запись КТГ производится непосредственно в память внешнего устройства (рабочая станция врача) непрерывно в процессе регистрации КТГ с передачей данных по одному из выбранных интерфейсов: USB или Bluetooth.
- **Режим накопления** (режимы «НАКОПИТЕЛЬ» и «НАКОПИТЕЛЬ SP»): запись КТГ производится во внутреннюю память мобильного регистратора, и выполняется последующая выгрузка результатов мониторингирования на внешнее устройство по одному из выбранных интерфейсов: USB, Bluetooth или 3G. Режим «НАКОПИТЕЛЬ» предназначен для работы непосредственно с рабочей станцией, а режим «НАКОПИТЕЛЬ SP» - для работы со смартфоном или для отправки данных с помощью модема 3G.



ВНИМАНИЕ!

Для изменения режима записи КТГ необходимо выключить питание МР. Затем включить его питание путем нажатия и длительного удержания (порядка 3 с) кнопки «Вкл/Выкл» с одновременным нажатием кнопки «Звук+». Выбор режима осуществляется с помощью появившегося системного меню.

Переход в режим «Запись» производится нажатием на кнопку «СТАРТ/СТОП».



ВНИМАНИЕ!

При переходе в режим «Запись» КТГ, находившаяся на момент начала записи в памяти мобильного регистратора, теряется.

В режиме «Запись» выполняется передача/накопление результатов мониторингирования (ЧСС плода, МА и отметок шевелений плода).



ВНИМАНИЕ!

Если в установках задан режим накопления, то запись данных автоматически заканчивается после 60-ти минут мониторингирования.

В режиме «Запись» на экране отображается соответствующая пиктограмма и длительность накопленных данных КТГ мониторингирования.

При плохом качестве ультразвукового сигнала в статусной строке формируется сообщение: «Проверьте положение УЗ датчика». Это сообщение сопровождается звуковым сигналом.

В процессе мониторингирования отметки шевеления плода выполняются нажатием кнопки подключенного к МР маркера шевеления плода.

Если во время записи значение нагрузки на ТОКО датчик выходит за рабочий диапазон, то необходимо откорректировать натяжение ремня, после чего нажать на кнопку сброса тензометрического датчика. В зависимости от индикатора, необходима корректировка натяжения ремня следующим образом:



Подтянуть ремень.

Ослабить ремень.

Принудительная остановка режима записи данных КТГ производится нажатием на кнопку «СТАРТ/СТОП». При этом МР автоматически переходит в режим «Поиск».



ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется принимать лежащее положение с мобильным регистратором подвешенным на шее. ЗАПРЕЩАЕТСЯ спать с подвешенным на шее мобильным регистратором!

7. Выгрузка КТГ на внешнее устройство

7.1. Режимы выгрузки КТГ

В зависимости от условий эксплуатации внешними устройствами по отношению к МР, на которые передаются КТГ, являются следующие устройства:

- **Рабочая станция врача при нахождении МР вблизи нее.** Передача данных на рабочую станцию выполняется с использованием интерфейсов USB, Bluetooth;

- **Смартфон для последующей передачи КТГ по каналу мобильной связи.** Передача данных на смартфон выполняется с использованием интерфейса Bluetooth (дистанционный мониторинг КТГ);
- **Удаленный сервер.** Передача данных в Интернет выполняется с использованием канала мобильной связи 3G (дистанционный мониторинг КТГ). В качестве удаленного сервера, при соответствующей настройке МР, может выступать почтовый сервер с поддержкой протокола SMTP. В данном случае МР формирует E-mail сообщение, отправляемое на указанный в настройках адрес.

Существуют два подрежима работы - «Накопитель» и «Накопитель SP». Режим «Накопитель» предназначен для работы в составе рабочей станции врача, а режим «Накопитель SP» - для работы совместно со смартфоном или передачи данных в сеть интернет с помощью модема 3G.

Включение режима выгрузки данных во внешнее устройство производится после завершения записи КТГ в энергонезависимой памяти в следующих случаях:

- После подключения внешнего устройства к МР с помощью кабеля USB (проводная передача данных по каналу USB);
- После подключения внешнего устройства к МР по интерфейсу Bluetooth (беспроводная передача данных);
- При нажатии на кнопку «Отправка». В данном случае используется канал беспроводной связи 3G.

Программное обеспечение «Ilifia-MR» МР в режиме выгрузки данных во внешнее устройство обеспечивает автоматическое выполнение следующих операций:

- чтение уникального идентификатора устройства;
- считывание КТГ;
- удаление КТГ из памяти (очистка памяти). При использовании канала 3G в режиме отправки данных по электронной почте, удаление не производится.

В МР предусмотрена визуализация процесса считывания КТГ: в статусной строке появляется текст с указанием процента переданных данных.



ВНИМАНИЕ!

Во время передачи данных излучение ультразвуковым датчиком не производится.

С целью снижения дозы излучения и экономии энергии аккумулятора, модуль 3G включается только во время передачи данных.

Через определенное время процесс передачи завершается появлением на экране в статусной строке сообщения «Данные успешно отправлены!». В случае если данные передать не удалось, в статусной строке формируется сообщение: «Данные не отправлены! Повторите попытку».

Возврат мобильного регистратора в режим «Поиск» осуществляется после завершения процесса передачи КТГ.

7.2. Передача данных с помощью модема 3G

Запуск процесса отправки в режиме 3G осуществляется с помощью экранной кнопки «Отправка». В зависимости от настройки мобильного регистратора, передача данных в сеть интернет может осуществляться следующими способами:

- **Отправка данных на сервер медицинского учреждения.** В данном случае необходимо установить тип отправки «Спец. сервер», ввести имя сервера, номер порта подключения и поддержку сервером шифрования. Указанный сервер должен обеспечивать необходимый протокол передачи данных.
- **Отправка E-mail.** В данном случае необходимо установить тип отправки «E-mail» и ввести имя сервера, номер порта подключения, поддержку шифрования, адрес и

пароль пользователя для доступа к серверу, а также адрес получателя сообщения и, при желании, адрес для отправки копий.

Настройка данного режима осуществляется с помощью смартфона на базе ОС Android и установленного на него специализированного ПО. В процессе настройки используется беспроводной интерфейс Bluetooth, при этом мобильный регистратор должен находиться в состоянии «Поиск» и функционировать в режиме «НАКОПИТЕЛЬ SP».

В процессе передачи данных с использованием модема 3G на экране мобильного регистратора производится отображение текущей и завершенных операций с результатом их выполнения (см. рис. 7).

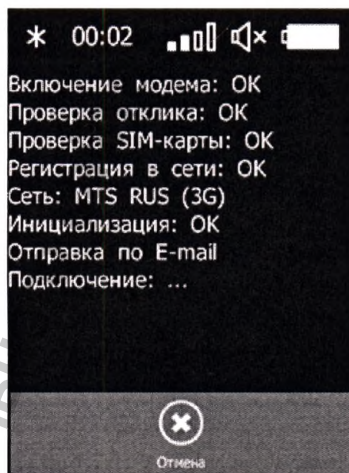


Рис. 7. Экран мобильного регистратора в процессе передачи данных с помощью модема 3G.

7.3. Передача данных с помощью смартфона

Приложение приема данных от монитора фетального портативного «Илифия» (обоих вариантов исполнения) для ОС Android доступно для бесплатного скачивания в Google Play по ссылке <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.usontec.fmclient&hl=en>. Приложение для IOS может быть найдено в App Store по своему названию «Fetal monitor client».

Приложение предназначено для приема данных обследования от монитора фетального портативного «Илифия» по беспроводному интерфейсу Bluetooth, формирования изображения кардиотокограммы с параметрами анализа и его отправки с помощью стандартных средств отправки изображений операционной системы Android, в роли которых могут выступать: Email, MMS, приложение WhatsApp и т. д. Изображение также содержит уникальный серийный номер прибора. Пример изображения КТГ приведен на рис. 8.



Рис. 8. Пример изображения КТГ с параметрами автоматического анализа.

Приложением формируется изображение стандартного формата *.png, которое может быть просмотрено любым современным устройством (смартфоном, планшетом или персональным компьютером). С точки зрения пользователя, процесс отправки изображения КТГ аналогичен привычному процессу передачи фотографических изображений, полученных с помощью смартфона.

Запуск приложения осуществляется с помощью пиктограммы, представленной рис. 9.



Fetal monitor client

Рис. 9. Пиктограмма приложения «Fetal monitor client».

После запуска на экране смартфона появляется главное окно приложения, которое состоит из следующих элементов: список обследований, кнопка загрузки данных, кнопка повторной отправки результата (см. рис. 10). В списке представлены обследования, загруженные из устройства и сохраненные в базе данных приложения. Каждая строка содержит информацию о дате и времени загрузки данных, а также длительность записи.

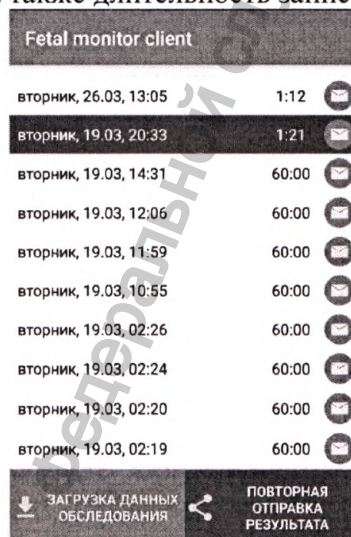


Рис. 10. Главное окно приложения.

Для осуществления загрузки данных обследования необходимо включить МР (режим записи должен быть выключен) и нажать на экране смартфона кнопку «Загрузка данных обследования». При этом отобразится окно, отображающее процесс загрузки. По завершении процесса загрузки откроется окно выбора способа пересылки изображения (функция «Share»), в котором необходимо выбрать предпочитаемый способ отправки (см. рис. 11). Далее функционирование зависит от обслуживающего приложения. В зависимости от установленных на смартфоне приложений и их настройки, состав элементов данного окна может меняться.

Отправка результата

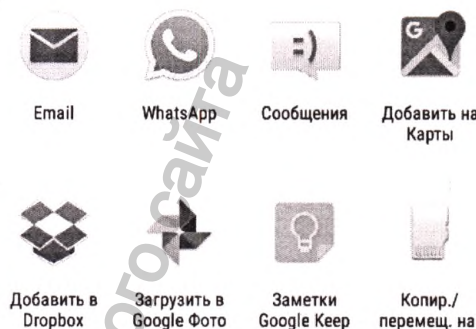


Рис. 11. Окно выбора способа отправки изображения.

Для повторной отправки данных обследования необходимо выбрать соответствующую строку в списке обследований и нажать на кнопку «Повторная отправка результата».

8. Выключение прибора

Выключение МР выполняется путем нажатия и длительного удержания (порядка трех секунд) кнопки «Вкл/Выкл» на боковой поверхности мобильного регистратора.

**ВНИМАНИЕ!**

После окончания работы с прибором поставьте его на подзарядку. Для подзарядки используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки прибора.

9. Системное меню МР

Системное меню мобильного предназначено для осуществления базовой настройки его функций, а также для получения технической информации. Вызов системного меню осуществляется в момент включения мобильного регистратора с помощью кнопки «Вкл/Выкл» и одновременного удерживания кнопки увеличения громкости. Вместо удерживания кнопки увеличения громкости, для вызова системного меню, можно осуществлять нажатие на сенсорный экран в левом верхнем углу.

Для навигации по системному меню можно использовать кнопки увеличения/уменьшения громкости. С помощью кратковременного нажатия на кнопку включения/выключения производится активация пункта меню. Активацию пунктов меню можно осуществлять также с помощью сенсорного экрана, путем нажатия на соответствующую строку.

Главное меню состоит из следующих пунктов:

- **Режим работы.** При активации данного пункта меню производится отображение списка возможных режимов работы: «Регистратор», «Накопитель» и «Накопитель SP». После выбора режима работы можно вернуться в главное меню путем активации пункта «Выход».

- **Информация.** При активации данного пункта меню производится отображение идентификатора мобильного регистратора, версии ПО, а также значения счетчика записей.

- **Сброс настроек.** При выборе данного пункта меню, производится сброс настроек в первоначальное состояние. Сохраненные данные КТГ при этом будут утеряны.

• **Сброс Bluetooth.** При выборе данного пункта меню производится сброс списка сопряженных устройств модема Bluetooth. Выполнение данной операции может исправить возможные проблемы с сопряжением устройств или подключением.

• **Выход.** При активации данного пункта меню производится выключение мобильного регистратора.

10. Уход за прибором

Поверхности датчиков требуют бережного обращения. После работы с прибором необходимо протереть датчики и маркер шевелений плода, удалить остатки геля.

Периодически следует также проводить очистку корпуса электронного модуля.

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

ПРИ ОЧИСТКЕ ПОВЕРХНОСТЕЙ ПРИБОРА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ И АКТИВНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ РАСТВОРЫ.

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
10 лист(ов)

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК» .
Н.Е. Нагулин



Президент

ООО «Нейрософт»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
11 лист(ов)

Руководитель проекта
ООО «ЮСОНТЕК»

Н.Е. Нагулин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru