



**Монитор фетальный
портативный «Илифия», в
вариантах исполнения по ТУ
26.60.12-001-30176328-2020**

Руководство по эксплуатации
РШСТ.944280.001И



Издание 1/2022

СОДЕРЖАНИЕ

	Использованные сокращения	4
1.	Общие сведения	4
2.	Состав ФМП	5
3.	Подготовка к работе	9
4.	Основные функции ФМП	9
5.	Пользовательский интерфейс	11
5.1.	Кнопки оперативного управления	11
5.2.	Графический интерфейс	13
5.2.1.	Панель индикаторов	13
5.2.2.	Отображение результатов мониторингования	15
5.2.3.	Статусная строка	15
5.2.4.	Экранные кнопки	20
6.	Выполнение записи КТГ	21
6.1.	Включение ФМП	21
6.2.	Режим «Поиск»	21
6.3.	Установка датчиков	22
6.4.	Режим «Запись»	24
7.	Выгрузка КТГ на внешнее устройство	26
7.1.	Внешние устройства приема КТГ	26
7.2.	Прием КТГ на компьютер	28
7.2.1.	Главное окно приложения	28
7.2.2.	Работа МР с использованием интерфейса Bluetooth	29
7.2.3.	Работа с данными обследований	31
7.2.4.	Изображение КТГ	32
7.2.5.	Настройка параметров	34
7.3.	Прием КТГ на смартфон (Android/iOS)	36
7.4.	Передача данных с помощью модема 3G	41
8.	Выключение прибора	43
9.	Системное меню МР	43
10.	Уход за прибором	44

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

КТГ – кардиотокограмма

ЧССП – частота сердечных сокращений плода

МА – активность матки

МР – мобильный регистратор

УЗ – ультразвуковой

ПО – программное обеспечение

1. Общие сведения

Монитор фетальный портативный «Илифия», в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020 (далее по тексту – ФМП) предназначен для контроля одноплодной и двуплодной 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 автоматических 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

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

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 US-transducer	Cetro America, США	2 (не более)
1.3 Датчик тензометрический, модель ТОСО-transducer	Cetro America, США	1
1.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РШСТ01.00.00	1
1.5 Ремень для крепления датчика,	ФИ-текс, Россия	3 (не более)
1.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	Robiton, Россия	1
1.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м	USB - micro USB, Robiton, Россия	1
1.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства АОКИН, Китай	1
1.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	ООО «Гельтек-Медика», Россия	1
1.10 Сумка для переноски мобильного регистратора	WENGER, Швейцария	1

Монитор fetalный портативный «Илифия» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

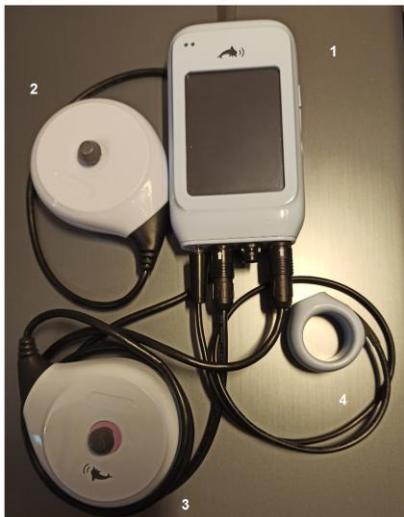
1.11 ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РШСТ.00001-01	1
1.12 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS»	HASP	1
1.13 Эксплуатационная документация:		1
- Руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001РЭ	1
- Руководство оператора	RU.РШСТ.00001-01 34 01	1
- Краткое руководство по эксплуатации	РШСТ.944280.001И	1
- Паспорт	РШСТ.944280.001П	1
1.14 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 US-transducer	Cetro America, США	2 (не более)
2.3 Датчик тензометрический, модель ТОСО-transducer	Cetro America, США	1
2.4 Кнопка-маркер шевеления плода	РШСТ01.00.00	1
2.5 Ремень для крепления датчика, артикул 0050	ФИ-текс, Россия	3 (не более)
2.6 Устройство зарядное USB, артикул USB2100	Robiton, Россия	1
2.7 Кабель USB, длиной не менее 1 м	USB - micro USB, Robiton, Россия	1

Руководство по эксплуатации

*Монитор fetalный портативный «Илифия» в вариантах
исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020*

2.8 Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard	производства АОКIN, Китай	1
2.9 Гель для ультразвуковых исследований «Медигель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л	ООО «Гельтек-Медика», Россия	1
2.10 Сумка для переноски мобильного регистратора, артикул SA6085202012	WENGER, Швейцария	1
2.11 ПО «Pifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4 Гб	RU.РШСТ.00001-01	1
2.12 Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Pifia-WS»	HASP	1
2.13 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
2.14 Ведомость эксплуатационных документов	РШСТ.944280.001В	1

Допускается замена покупных принадлежностей на изделия аналогичные или с более высокими техническими характеристиками.



«Илифия-Д»

*1 - мобильный регистратор;
3 - датчик тензометрический;*
плода



«Илифия-С»

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

*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.

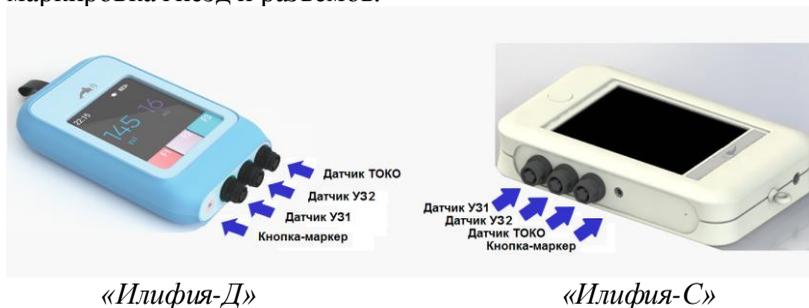


Рис. 2. Подключение датчиков и маркера шевелений плода к МР

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 мониторингования 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 мониторингования. 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 мониторинга КТГ (ЧССП, МА и отметок шевелений) в энергонезависимой памяти прибора. Запись данных автоматически заканчивается после 60-ти минут мониторинга, 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. 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.



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

	описаны выше.
	Индикатор заряда аккумулятора.
	Индикатор заряда аккумулятора в процессе его зарядки.

5.2.2. Отображение результатов мониторинга

При цифровом представлении результатов мониторинга 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.



Информация на экране монитора запись КТГ представляется в графическом виде при нажатии на кнопку переключения экрана:



Рис. 5. Экран с записью КТГ в графическом виде

Экран с записью КТГ в графическом виде представлен на рис. 5. Движениями пальцем влево- вправо по сенсорному экрану выполняется прокрутка (скроллинг) КТГ, а движениями вверх- вниз осуществляется просмотр участков кривой ЧССП и кривой сократительной активности матки.

При повторном нажатии на кнопку переключения экрана выполняется переход к отображению информации на экране монитора цифровом виде.

По завершению записи КТГ в ручном или автоматическом режиме на экране формируется отчет о проведенном обследовании, представленном на рис. 6.



* 11:51	🔊 🔋		
Параметры КТГ плода 1			
Время анализа	11.0 мин		
Потери сигнала	3.4 %		
Базальная ЧСС	148.8 уд/м		
Акцелераций	6		
Децелераций	0		
Знач. децелераций	0		
Выс. вариаб-ность	4 мин		
Низк. вариаб-ность	0 мин		
Син. ритм	0 мин		
LTV	56.4 мс		
STV	8.4 мс		
Част. осцилляций	2.0 1/мин		
Част. шевелений	0.0 1/час		
📍	🔊	➡	📄
Запись	Звук	Отправка	Экран

Рис. 6. Отчет о проведенном обследовании

5.2.3. Статусная строка

В статусной строке выполняется формирование различных текстовых сообщений как в процессе мониторингования, 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 мониторинга 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.
Низкое значение МА. Подтяните ремень и сбросьте датчик.	Периодический	Необходимо усилить натяжение ремня тензометрического датчика и произвести его сброс с помощью соответствующей экранной кнопки.

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

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.
Совпадение ЧССП УЗ1 и УЗ2. Проверьте положение датчиков.	Периодический	Зафиксировано совпадение ЧССП 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 мониторинга двухплодной беременности.
Критерий выполнен. Можно остановить запись.	Однократный	Данное сообщение отображается при выполнении критерия нормального состояния плода, что может служить основанием для прекращения записи. В случае мониторинга 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.

Сообщение	Звуковой сигнал	Комментарий
Запись остановлена. Критерий не выполнен.	Однократный	Данное сообщение выполняется при достижении максимальной 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.

 Экран	Кнопка переключения экрана. При нажатии на данную кнопку, на экране монитора запись КТГ представляется в цифровом или графическом виде
 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».

6. Выполнение записи КТГ

6.1. Включение ФМП

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 кардиоотограммы, 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 (напряжение 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. 7а) 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. 7б).



ВНИМАНИЕ!

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

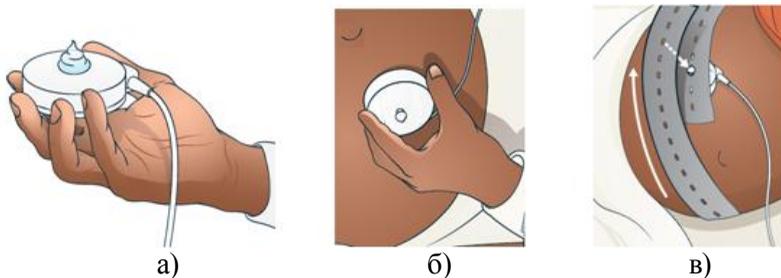


Рис. 7. Установка ультразвукового датчика

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. 7в).

Установите датчик ТОКО на средней линии в точке, соответствующей приблизительно половине расстояния между фундусом и пупком вместе, где сокращения наиболее сильные (см. рис. 8). Оберните ремень вокруг живота и закрепите датчик с помощью отверстий в ремне, аналогично тому, как это делается для ультразвукового датчика (см. рис. 7в). Регулировкой натяжения ремня добейтесь того, чтобы нагрузка на датчик находилась в пределах рабочего диапазона (см. раздел 5.2.2.).



Рис. 8. 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 мониторингования 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 MP. Затем включить его питание путем нажатия и долговременного 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 мониторингования (ЧСС плода, МА и отметок шевелений плода).



ВНИМАНИЕ!

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

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

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

В процессе мониторинга 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 подвешенном на шее.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ спать с подвешенном на шее мобильным регистратором!

7. Выгрузка КТГ на внешние устройства

7.1. Внешние устройства приема КТГ

Выгрузка КТГ производится из МР на внешнее устройство с использованием беспроводного канала передачи данных Bluetooth или 3G.

В качестве устройства приема КТГ могут использоваться следующие стандартные компьютерные устройства:

- **стандартный компьютер** любого конструктивного исполнения, работающий под управлением операционной системы Windows 10, с установленной на нем приложением приема данных от МР;
- **смартфон (Android/iOS) врача** с установленным на нем специальным программным обеспечением для приема данных от МР.

Смартфон (Android/iOS) может быть также использован со стороны пациентки при дистанционном мониторинге для приема КТГ от МР по интерфейсу Bluetooth и последующей ее передачи по каналу мобильной связи (3G/4G) на рабочее место врача.

Программное обеспечение 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).

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.**

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 МР в режим «Поиск» осуществляется после завершения процесса передачи КТГ.

7.2. Прием КТГ на компьютер

7.2.1. Главное окно приложения

Для приема КТГ от МР на компьютер по интерфейсу Bluetooth используется приложение «Fetal Monitor Station». Данное приложение функционирует под управлением операционной системы Windows 10 и доступно для загрузки в Microsoft Store. Приложение выполняет следующие функции:

- прием данных обследования;
- сохранение данных обследования в базе данных приложения;
- формирование изображения КТГ с возможностью его вывода на печать или сохранения в виде графического файла *.png;
- управление конфигурацией МР.

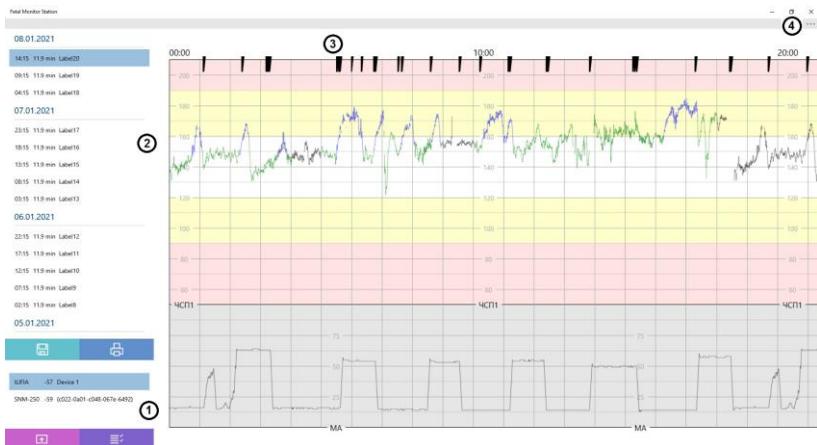


Рис. 9. Главное окно приложения

На рис. 9 представлено главное окно приложения, на котором присутствуют следующие области:

1. Область сканирования Bluetooth. В данной области содержится список обнаруженных в результате

*Монитор фетальный портативный «Илифия» в вариантах
исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020*

сканирования, портативных фетальных мониторов (МР), а также кнопки загрузки данных и конфигурирования.

2. Область данных обследований. В этой области содержится список обследований, сохраненных в базе данных приложения, сгруппированных по дате приема данных от МР, а также кнопки сохранения изображения и вывода на печать.
3. Область КТГ. В данной области расположено изображение КТГ, сформированной по данным обследования, выбранного в соответствующем списке.
4. Панель инструментов, с помощью которой возможен доступ к настройкам приложения

7.2.2. Работа с МР с использованием интерфейса Bluetooth

При запуске приложения и успешной инициализации Bluetooth модуля компьютера, автоматически запускается процесс сканирования радиоэфира на наличие в области видимости приборов. Каждый обнаруженный в результате сканирования прибор отображается строкой в соответствующем списке. Каждая строка содержит следующую информацию: Bluetooth имя устройства, уровень сигнала RSSI (dBm), метка устройства (при ее отсутствии- уникальный идентификатор). Уровень сигнала RSSI позволяет приблизительно оценить расстояние, на котором находится прибор.

С МР возможно осуществление следующих действий:

- загрузка данных;
- конфигурирование.

Если прибор единственный в списке, то для осуществления действия с ним, необходимо нажать соответствующие кнопки. Если приборов несколько, то предварительно выбрать соответствующую строку в списке.

Загрузка данных



С помощью данной кнопки осуществляется запуск процесса загрузки данных. При этом производится подключение к прибору по интерфейсу Bluetooth.

Процесс загрузки данных иллюстрируется с помощью окна, изображенного на рис. 10. Данный процесс может быть отменен нажатием на кнопку «Отмена».

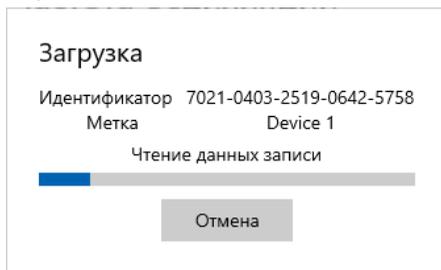


Рис. 10. Окно «Загрузка»

После загрузки данных обследований, они сохраняются в базу данных приложения, появляются в списке обследований и используются для формирования нового изображения КТГ.

Конфигурирование



С помощью данной кнопки осуществляется вызов окна, управляющего процессом конфигурирования прибора.

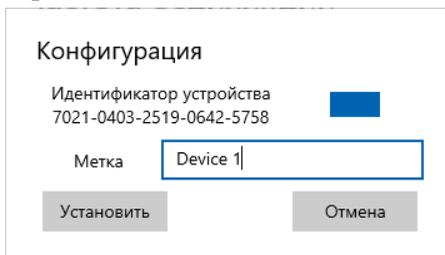


Рис. 11. Окно «Конфигурация»

Конфигурирование приборов осуществляется с помощью окна, изображенного на рис. 11. Оно позволяет изменять текстовую метку устройства. Справа от идентификатора устройства отображается индикатор подключения к устройству. Сохранение конфигурации возможно только при наличии подключения.

В зависимости от текущего состояния, индикатор подключения может принимать следующий вид:



- устройство подключено;

- устройство не подключено.

Установленная в результате конфигурирования текстовая метка будет отображаться в списке сканирования, в списке обследований после загрузки данных из прибора, а также на изображении КТГ.

7.2.3. Работа с данными обследований

Сохраненные данные обследований отображаются в виде элементов соответствующего списка и группируются по дате приема данных от прибора.

Каждый элемент данного списка содержит следующую информацию: время приема данных, длительность записи, метка (при ее отсутствии- уникальный идентификатор) устройства от которого приняты данные.

При выборе строки в списке обследований, осуществляется формирование по соответствующим данным обследования изображение КТГ.



Сформированное изображение с помощью данной кнопки можно распечатать на установленном в системе принтере.



С помощью данной кнопки осуществляется сохранение изображения КТГ в графический файл с расширением *.png.

7.2.4. Изображение КТГ

КТГ представляет собой совокупность следующих параметров, представленных в графическом виде в едином временном масштабе: частоты сердечных сокращений плода, маточной активности, отметок шевелений плода.

Пример изображения КТГ представлен на рис. 12. На рис. 12 цифрами отмечены следующие элементы КТГ:

1. Отметки времени в минутах;
2. Отметки шевелений плода;
3. Кривая ЧССП;
4. Кривая маточной активности.

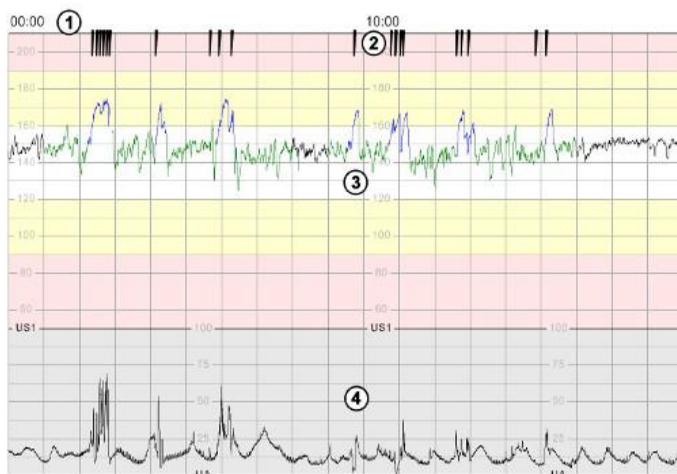


Рис. 12. Пример изображения КТГ

КТГ снабжается результатами автоматического анализа, представленными в виде таблицы:

Монитор fetalный портативный «Илифия» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

Время анализа	25.0 мин
Потери сигнала	38.4 %
Базальная ЧСС	129.9 уд/мин
Акцелераций	2
Децелераций	1
Значимых децелераций	0
Высокая вариабельность	6 мин
Низкая вариабельность	6 мин
Синусоидальный ритм	0 мин
LTV	44.0 мс, 12.1 уд/мин
STV	8.9 мс, 2.4 уд/мин
Частота осцилляций	4.1 1/мин
Частота шевелений	43.2 1/час

На изображении КТГ таблица с параметрами автоматического анализа отображается справа.

В случае мониторинга двуплодной беременности КТГ содержит данные частоты сердечных сокращений и отметки шевелений для второго плода (см. рис. 13). В данном случае для отображения данных второго плода использует дополнительная область на КТГ. Также для второго плода формируется отдельный набор параметров автоматического анализа.



Рис. 13. Пример изображения КТГ при двуплодной беременности

В процессе анализа кардиоотограммы происходит поиск характерных участков кривой ЧССП. При выводе кривой ЧССП на графике возможно окрашивание данных участков различными цветами.

Возможные участки кривой ЧССП и их окраска представлены в таблице:

Описание	Цвет кривой ЧССП
Отсутствие характерных участков	черный
Акцелерация > 10 уд/мин	темно-синий
Акцелерация > 15 уд/мин	ярко-синий
Децелерация	темно-красный
Значимая децелерация > 20 ударов	ярко-красный
Участки с плохим качеством сигнала	серый
Эпизод низкой вариабельности	черный
Эпизод высокой вариабельности	зеленый
Артефакты на кривой ЧСС	серый
Эпизод синусоидального ритма	ярко-красный

В нижней части изображения кардиоотограммы (см. рис. 14) содержится следующая информация: уникальный идентификатор устройства (SN), метка устройства (в кавычках), время начала записи (при возможности определения), время приема данных (в скобках).

SN: 7021-0403-2519-0642-5758
"Device 1" 08.01.2021, 15:12 (08.01.2021, 15:13)

Рис. 14. Информация об идентификаторе и метки MP, интервале записи КТГ

7.2.5. Настройка параметров



Настройка параметров приложения осуществляется с помощью окна «Настройки», которое вызывается

путем выбора элемента «Настройки» в панели инструментов.

* * *

По-умолчанию, панель инструментов скрыта, для ее отображения необходимо нажать на элемент. На экране появится окно «Настройки» (см. рис. 15).

Настройки

Bluetooth

Верхний порог RSSI, dBm -60

Нижний порог RSSI, dBm -70

Хранить информацию об устройствах локально

База данных

Очистка

Удалять старые записи

Хранение записей, дней 365

OK Отмена

Рис. 15. Окно «Настройки»

Приложение содержит следующие настройки.

Группа «Bluetooth»:

- *Верхний порог RSSI.* Уровень сигнала Bluetooth, принимаемого от прибора, при котором считается, что он вошел в зону видимости.
- *Нижний порог RSSI.* Уровень сигнала Bluetooth, принимаемого от прибора, при котором считается, что он вышел из зону видимости.
- *Хранить информацию об устройствах локально.* При отключенной опции чтение информации (идентификатора и метки) из прибора осуществляется каждый раз при его появлении в области видимости Bluetooth. При включенной опции- загрузка сохраненной в приложении информации. Это позволяет сократить время обнаружения устройств.

Путем регулировки значений верхнего/нижнего порога RSSI можно добиться определенного расстояния сканирования - это позволит, например, сканировать только устройства, находящиеся в непосредственной близости от станции для избежания путаницы.

Группа «База данных»:

- *Очистка.* При нажатии на эту кнопку, происходит удаление всех данных обследований, сохраненных в базе данных.
- *Удалять старые записи.* При включении данной опции, при старте приложения происходит автоматическое удаление данных старых обследований.
- *Хранение записей.* Срок хранения данных обследования, после которого они считаются старыми и подлежат удалению, если включена функция «Удалять старые записи».

Использование функции удаления старых записей позволяет избежать формирования базы данных слишком большого объема и слишком длинного списка данных обследований.

7.3. Прием КТГ на смартфон (Android/iOS)

Приложение приема данных от МР на смартфон для ОС Android доступно для бесплатного скачивания в Google Play по ссылке:

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

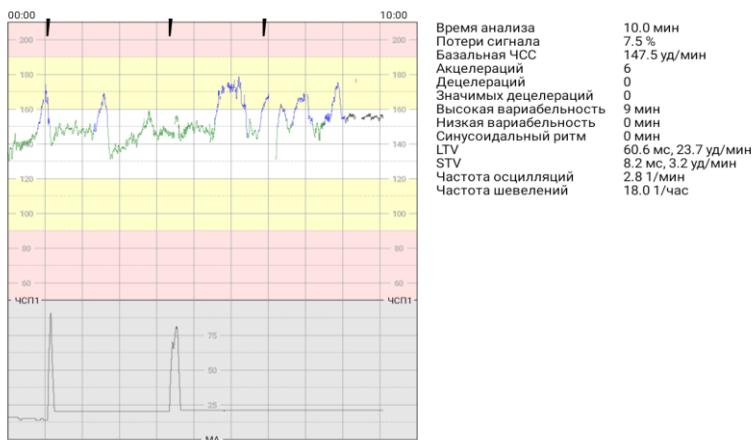
Приложение для IOS (Android/iOS) может быть найдено в App Store по своему названию «Fetal monitor client».

Запуск приложения осуществляется с помощью пиктограммы, представленной рис. 16.



Fetal monitor client

Рис. 16. Пиктограмма приложения «Fetal monitor client».



SN: F03F-0901-BC77-0630-235C 04.06.2019, 17:33

Рис. 17. Пример изображения КТГ с параметрами автоматического анализа.

Приложение предназначено для приема данных обследования от МР по беспроводному интерфейсу Bluetooth, формирования изображения КТГ с параметрами анализа и его отправки с помощью стандартных средств отправки изображений, в роли которых могут выступать: E-mail, MMS, приложение WhatsApp и т. д. Изображение также содержит уникальный серийный номер прибора. Пример изображения КТГ приведен на рис. 17.

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

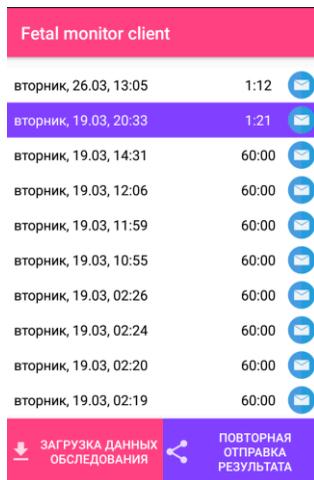


Рис. 18. Главное окно приложения.

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. 18). 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.

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. 19). Далее функционирование зависит от обслуживающего приложения. В зависимости от установленных на смартфоне приложений и их настройки, состав элементов данного окна может меняться.

Отправка результата



Email



WhatsApp



Сообщения



Добавить на
Карты



Добавить в
Dropbox



Загрузить в
Google Фото



Заметки
Google Keep



Копир./
перемещ. на

Рис. 19. Окно выбора способа отправки изображения.

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

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.

7.4. 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:

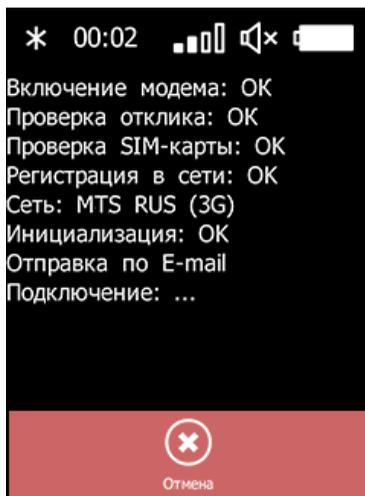
- **Отправка данных на сервер медицинского учреждения.** В данном случае необходимо установить тип отправки «Спец. сервер», ввести имя сервера, номер порта подключения и поддержку сервером шифрования. Указанный сервер должен обеспечивать необходимый протокол передачи данных.
- **Отправка E-mail.** В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

*Монитор фетальный портативный «Илифия» в вариантах
исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020*

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. 20).



*Рис. 20. Экран мобильного регистратора в процессе
передачи данных с помощью модема 3G.*

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.**

Руководство по эксплуатации

*Монитор фетальный портативный «Илифия» в вариантах
исполнения по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020*