

Здоровый малыш –

счастливая мама...

Фетальный ЭКГ монитор

Monica AN24™



Monica Healthcare Limited была создана в результате исследований, проведенных Ноттингемским Университетом (Великобритания) на основе последних разработок в сфере электроники, электротехники и науки о человеке.

Компания **Monica Healthcare Limited** (Соединенное Королевство Великобритании) успешно разрабатывает ряд инновационных носимых устройств, использующие беспроводные технологии для продвижения глобально доступных акушерских услуг в клинике и на дому.

ООО "ЭВЕНТУС" - эксклюзивный дистрибьютор продуктов компании Monica Healthcare Limited на территории России и стран СНГ.

Фетальные ЭКГ мониторы Monica AN24™ - новое поколение кардиотокографов, использующие технологии, обеспечивающие одновременную и надежную регистрацию частоты сердцебиения плода (ЧССП), частоты сердцебиения матери (ЧССМ), сократительной деятельности матки и двигательной активности плода с 20 недель беременности и в 1-ом периоде родов при одноплодной беременности.* Фетальный ЭКГ монитор Monica AN24™ не имеет аналогов в мире, сертифицирован на международном уровне и рекомендован Всемирной ассоциацией акушеров гинекологов (FIGO) к применению в родовспомогательных учреждениях мира.

Монитор Monica AN24™ - единственный фетальный ЭКГ монитор, который обеспечивает сопоставимую с «золотым стандартом» точность регистрации (beat to beat) параметров сердечной деятельности плода и матери неинвазивным (трансабдоминальным) методом.**



Система КТГ мониторинга Monica AN24™ – это система беспроводной регистрации, визуализации, графического отображения, автоматического архивирования, расчета и анализа параметров КТГ и печати протокола исследования. Основные составляющие системы - фетальный ЭКГ монитор Monica AN24™ и министанция.

Министанция - часть системы КТГ мониторинга Monica AN24™, состоящая из уникального лицензионного программного обеспечения Monica VS, установленного на персональный компьютер (медицинского или немедицинского класса).

Лицензионное программное обеспечение Monica VS использует алгоритм поддержки принятия решений MDS.

Принцип работы системы КТГ мониторинга Monica AN24™

Фетальный ЭКГ монитор Monica AN24™ использует пять ЭКГ электродов, установленных на животе матери и соединенных при помощи ЭКГ кабеля с Monica AN24™, для регистрации электрофизиологического сигнала. Полученный сигнал AN24™ преобразует в цифровую форму для передачи данных на министанцию в двух режимах: **реального времени** и **режим холтера**.

В **режиме реального времени** данные передаются по Bluetooth® на министанцию - компьютер с установленной программой Monica VS. В том случае, когда AN24™ находится вне зоны действия Bluetooth®, данные продолжают записываться и храниться на внутренней памяти (микро-SD). При возобновлении связи по Bluetooth® данные автоматически выводятся на экран и сохраняются в базе данных.

В **режиме холтера** данные хранятся на карте памяти AN24™ и по окончании мониторинга передаются на министанцию с помощью USB кабеля. Продолжительность записи КТГ может достигать 24 часа.

Отличительной чертой программы Monica VS является возможность одновременной обработки данных КТГ в режиме реального времени с четырех фетальных мониторов Monica AN24™.

Интерфейс программы Monica VS позволяет выводить на экран министанции графики КТГ любой из четырех пациенток. При этом на экран выводятся основные индикаторы: поддержка принятия решений MDS, сигналы тревоги, качество сигнала ЭКГ всех наблюдаемых пациенток.



Система КТГ мониторинга Monica AN24™ - гибкая полнофункциональная система, которая позволяет выбирать тип компьютера в зависимости от требованиями к стерильности. Моноблочные медицинские компьютеры и мониторы созданы в строгом соответствии с международными нормами. ⚠️

Использование современных эргономичных конструкций (тележка, настенное крепление) позволяют максимально удобно организовать рабочее место медицинского персонала.



Применение системы КТГ мониторинга Monica AN24™ позволяет с высокой степенью надежности:



- ✓ оптимизировать визуальную интерпретацию кривых КТГ и ЧСС матери для надежной оценки клиническим специалистом функционального состояния плода с 20 недель беременности и в первом периоде родов; *
- ✓ в сложных для визуальной интерпретации случаях оценить результат автоматического расчета и анализа КТГ по алгоритму MDS;
- ✓ установить с высокой степенью достоверности (95-97% правильных заключений) нарушение функционального состояния плода;
- ✓ выявить на ранних стадиях беременности (с 20 недель) параметры на кривой КТГ, свидетельствующие о вероятности развития плацентарной недостаточности (ПН);
- ✓ количественно определить степень тяжести метаболического ацидоза плода у беременной, начиная с 20 недель гестации и у роженицы;
- ✓ снизить частоту необоснованных решений о досрочном и (или) оперативном родоразрешении;
- ✓ оценить степень индивидуального риска для плода при самопроизвольных родах;
- ✓ снизить частоту кесарева сечения за счет уменьшения ошибок в оценке степени тяжести метаболического ацидоза у плода по данным КТГ.

Применение системы КТГ мониторинга Monica AN24™ в родовспомогательных учреждениях России приведет к существенному снижению частоты рождения новорожденных с гипоксическими-ишемическими повреждениями центральной нервной системы (ЦНС). И как конечный результат – к достоверному снижению показателей перинатальной заболеваемости и смертности.

Технические характеристики фетального ЭКГ монитора Monica AN24™:

- ❖ Портативное регистрирующее ЭКГ-ЭГГ устройство пассивного мониторинга ЧСС плода, ЧСС матери и сократительной активности матки методом снятия электрофизических сигналов с передней брюшной стенки;
- ❖ Расчет ЧСС плода в диапазоне 30-240 в минуту (2-секундное среднее значение)
- ❖ Расчет ЧСС матери в диапазоне 40-240 в минуту (2-секундное среднее значение)
- ❖ Регистрация сократительной активности матки в диапазоне 0-255 усл. ед.
- ❖ Регистрация двигательной активности матери - 4 уровня (от неактивного до высоко активного);
- ❖ Регистрация двигательной активности матери - акселерометр по трем осям;
- ❖ Маркер клинических событий (двигательная активность плода);
- ❖ Измерение абдоминальных электрофизиологических сигналов;
- ❖ Сохранение данных КТГ на внутренней памяти (микро-SD);
- ❖ Передача данных по технологии Bluetooth® в режиме реального времени;
- ❖ Загрузка сохраненных данных на карте памяти с помощью USB кабеля;
- ❖ Часы реального времени;
- ❖ Индикация статуса батареи;
- ❖ Индикация статуса памяти;
- ❖ Индикатор качества сигнала;
- ❖ Индикатор правильности подключения электродов и их отсоединения;
- ❖ Кнопка включения прибора;
- ❖ Вес в сборе 160 гр.;
- ❖ Размер 11.5x5.5x2.0 см.;
- ❖ Русифицированная версия программного обеспечения.

Медицинское оборудование, предлагаемое ООО «ЭВЕНТУС», имеет:

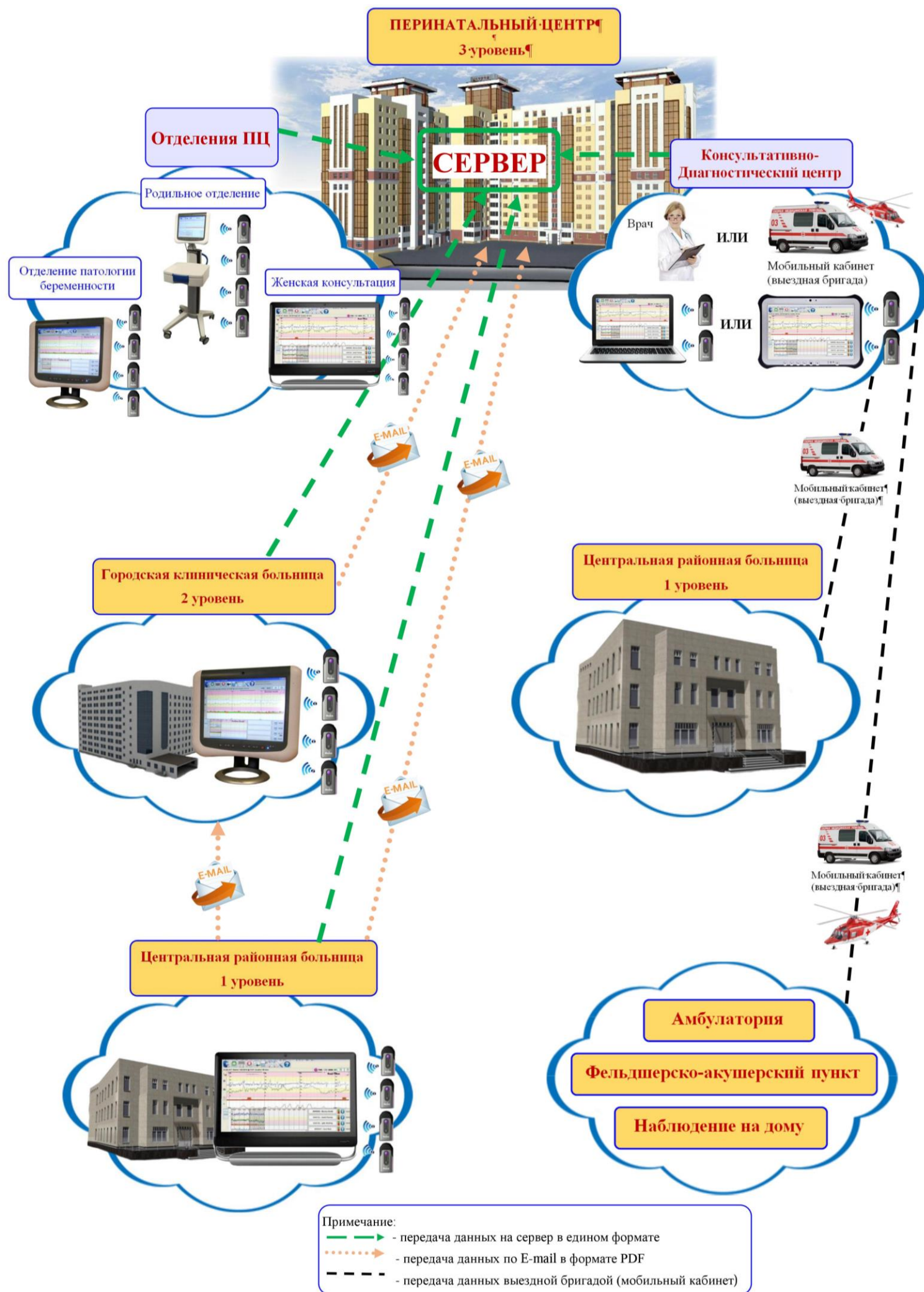
- ✓ эталонное качество, уникальные, передовые перинатальные технологии;
- ✓ регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05373 от 23.10.2009г.;
- ✓ декларация о соответствии ГОСТ Р;
- ✓ сертификат безопасности программного обеспечения; ***
- ✓ лучшее соотношение качества и цены;
- ✓ прямые и оперативные поставки;
- ✓ сервисную поддержку на весь период эксплуатации.



ООО «ЭВЕНТУС» оказывает содействие в организации мероприятий по обучению врачей инновационным технологиям КТГ во время беременности и в родах.

Список символов

- * Избыточное образование первородной смазки в сроки гестации от 27-33+6 недели и/или высокий тонус мышц живота может привести к снижению успеха регистрации ЧССП. Улучшить качество регистрации ЧССП может изменение положения женщины так, чтобы брюшные мышцы были наиболее расслаблены и прекратить хождение.
- ** Под «золотым стандартом» в кардиотокографии принято считать регистрацию ЧССП путем наложения скальп-электрода (прямая ЭКГ плода) и регистрацию сокращений матки путем размещения датчика-катетера давления внутри матки.
- *** Действующие стандарты безопасности программного обеспечения медицинских приборов:
ISO 14971:2000+A1:2002; EN60601-1-4:1996+A1:1999; ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009; (Директива 93/42/ЕЕС).
- ⚠ Мониторы медицинского класса полностью соответствуют международному стандарту безопасности продукции для электрического медицинского оборудования МЭК 60601-1-1 и рекомендуются при использовании в зоне пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1). Конструкция (влаго- и пыленепроницаемый корпус, стандарт IP65) позволяет осуществлять легкую дезинфекцию устройства, соответствует британским требованиям Hospital Safety Certifications. Остальное электрооборудование **должно быть** расположено вне зоны пациента — в радиусе не менее 1,5 м вокруг пациента).



Дистанционный КТГ мониторинг и Monica AN24™

Monica AN24™ - уникальное инновационное решение проблемы дистанционного КТГ консультирования беременных и рожениц группы акушерского и перинатального риска.

Система КТГ мониторинга Monica AN24™ может быть интегрирована в локальную сеть:

- ✓ хранение всех протоколов КТГ исследования (родильное отделение, отделения патологии беременности и др.) на сервере учреждения;
- ✓ может быть интегрирована в телемедицинскую систему для динамического наблюдения и консультирования беременных между учреждениями разного уровня.

Лечебные учреждения всех уровней оснащаются фетальными трансабдоминальным ЭКГ мониторами.

Система КТГ мониторинга Monica AN24™ с автоматическим расчетом и анализом параметров КТГ, начиная с 20 недель беременности, позволяет отправлять из удаленных лечебных учреждений региона протоколы КТГ мониторинга по существующим каналам связи в Перинатальный центр и получать квалифицированную консультацию специалистов-экспертов высокого уровня.

Данные КТГ исследования передаются в Перинатальный центр для подтверждения диагноза и определения стратегии и тактики ведения данной беременности и родов.

Эффект данной технологии позволит обеспечить непрерывный контроль состояния плода, сократить до минимума промежуток времени от ухудшения состояния плода до оказания экстренной медицинской помощи.

Перинатальные центры имеют структуру, штаты и финансирование для осуществления консультативно-диагностической и специализированной медицинской помощи наиболее тяжелому контингенту беременных, а также должны способствовать внедрению современных наукоемких технологий, направленных на снижение перинатальных потерь.*

* Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №808н от 02.10.2009г. «Об утверждении порядка оказания акушерско-гинекологической помощи»;
Распоряжение Правительства РФ №2302-р от 09.12.2013г. «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в РФ».

Внедрение системы КТГ Monica AN24™ в дистанционный КТГ мониторинг позволит:

- ✓ уменьшить число ошибок при оценке состояния плода по данным КТГ;
- ✓ обеспечить раннюю диагностику нарушений состояния плода;
- ✓ уменьшить число неблагоприятных исходов беременности и родов;
- ✓ оптимизировать потоки направляемых в ПЦ беременных с выявленными нарушениями состояния плода, подтверждение экспертами ПЦ;
- ✓ повысить доступность высококвалифицированной медицинской помощи специалистов беременным на всех уровнях оказания акушерской помощи;
- ✓ снизить частоту младенческой и ранней неонатальной смертности в группе беременных акушерского и перинатального риска;
- ✓ сократить расходы бюджетов всех уровней на оказание диагностической, консультативной и лечебной помощи беременным и роженицам;
- ✓ обеспечить более интенсивное и эффективное использование дорогостоящего медицинского оборудования.

Система КТГ мониторинга Monica AN24™ имеет набор уникальных характеристик

Диагностические:

- ✓ MDS (Monica Decision Support) - надежный автоматизированный метод поддержки принятия врачебного решения для оценки нарушений функционального состояния плода и степени тяжести метаболического ацидоза;
- ✓ автоматический расчет и анализ параметров КТГ у беременных, начиная с 20-ти недель гестации; при этом выделяются параметры, не соответствующие их референсным значениям (или диапазону физиологической нормы);
- ✓ автоматический расчет и анализ параметров КТГ в первом периоде родов с построением часовых трендов для оценки тяжести метаболического ацидоза и прогноза риска гипоксически-ишемических повреждений ЦНС у новорожденного.

Технические:

- ✓ портативное регистрирующее устройство с ЭКГ кабелем;
- ✓ беспроводная передача данных;
- ✓ неинвазивный, «пассивный» метод регистрации КТГ.

Эксплуатационные:

- ✓ позволяет пациентке свободно двигаться во время КТГ исследования;
- ✓ **мониторинг беременных с высоким индексом массы тела (ИМТ);**
- ✓ гибкая стратегия оснащения рабочего места конкретного учреждения.

Функциональные:

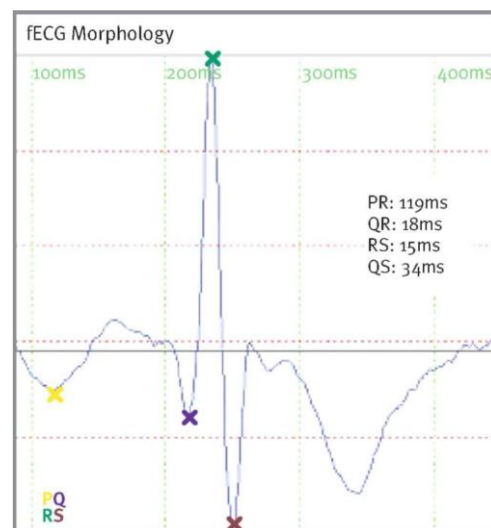
- ✓ регистрация ЧСС плода из R-R интервалов ЭКГ плода;
- ✓ регистрация ЧСС матери из R-R интервалов ЭКГ матери;
- ✓ регистрация маточной активности из электрогистерограммы;
- ✓ одновременный контроль результатов КТГ исследований в режиме реального времени до 4 беременных или рожениц с одной министанции;
- ✓ беспроводная передача данных протокола КТГ исследования с помощью персональных сетей (Bluetooth®) с монитора на министанцию в режиме реального времени;
- ✓ возможность длительного КТГ мониторинга плода в режиме холтера (до 24 часов); длительность мониторинга обеспечена емкостью встроенной в монитор батареи; при этом результаты мониторинга сохраняются в энергонезависимой памяти фетального монитора, что предотвращает их потерю;
- ✓ автоматическое архивирование протоколов КТГ исследования в памяти министанции;
- ✓ возможность удаленного соединения для дистанционного просмотра данных КТГ экспертом в режиме реального времени (телемедицина);
- ✓ безопасность медицинской информации при удаленной передаче данных в условиях многоуровневой системы оказания медицинской помощи беременным и роженицам;
- ✓ введение аннотаций (клинических событий) в режиме реального времени в процессе регистрации кривой ЧСС позволяет акушеру адекватно интерпретировать реакцию сердечной деятельности плода и матери на манипуляции и (или) на введение лекарственных препаратов;
- ✓ система КТГ мониторинга Monica AN24™ позволяет провести аудит действий врача с учетом конкретной клинической ситуации и данных КТГ;
- ✓ соответствие стандартам контроля качества ISO 9001.



Исследовательский пакет Monica DK

Клиническая программа Monica VS не предоставляет доступ к «сырому» электрофизиологическому сигналу. Это означает, что «исследовательские» данные по истинной вариабельности от удара к удару (beat to beat) матери и плода, морфология ЭКГ плода, и сигналы различных частот, которые характеризуют маточную активность (потенциально позволяющие идентифицировать преждевременные роды), позиции и движения плода и пользовательский анализ ЧССП не доступны в клинической программе.

Monica DK предоставляет научным работникам возможность выполнить новые исследования, которые могут привести к нахождению новых диагностических параметров и стратегий менеджмента беременности. Monica Healthcare предоставляет ПО Monica DK только после подписания необременительного соглашения об интеллектуальной собственности и сотрудничестве с исследователем. Monica Healthcare подписала множество таких соглашений, так как оно защищает интересы обеих сторон.



Программа Monica DK дает доступ к:

- ✓ Исследованиям «beat to beat» (непрерывное, «от удара к удару») частоты сердечных сокращений плода и частоты сердечных сокращений матери;
- ✓ Морфологии ЭКГ плода;
- ✓ ЧССП и ЧССМ от удара к удару;
- ✓ Истинной вариабельности ЧССП;
- ✓ Аритмиям;
- ✓ Электрогистерограмме (ЭГГ);
- ✓ Расширенным функциям анализа;
- ✓ Записи и хранению «сырых» электрофизиологических сигналов в течение 20 и более часов.

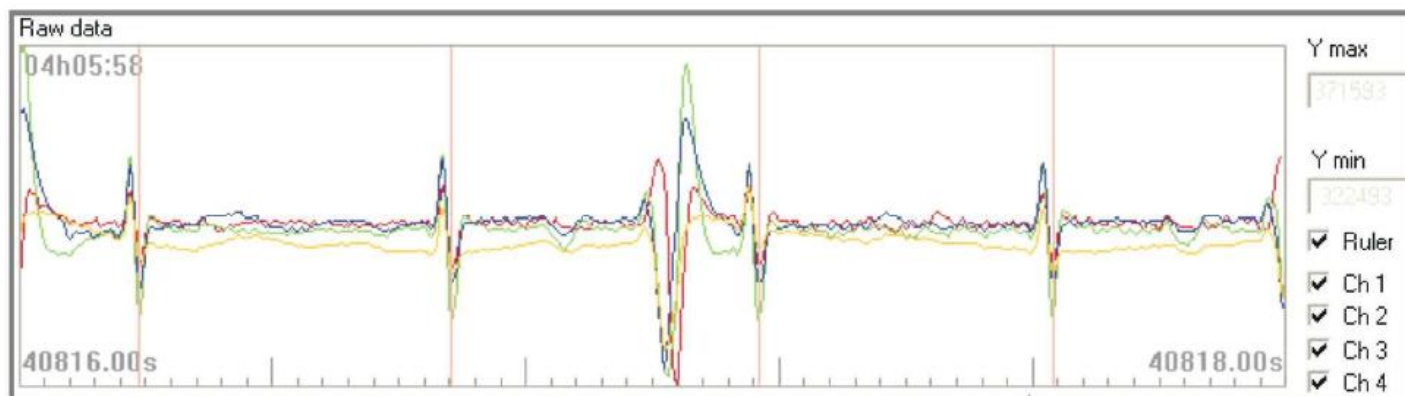
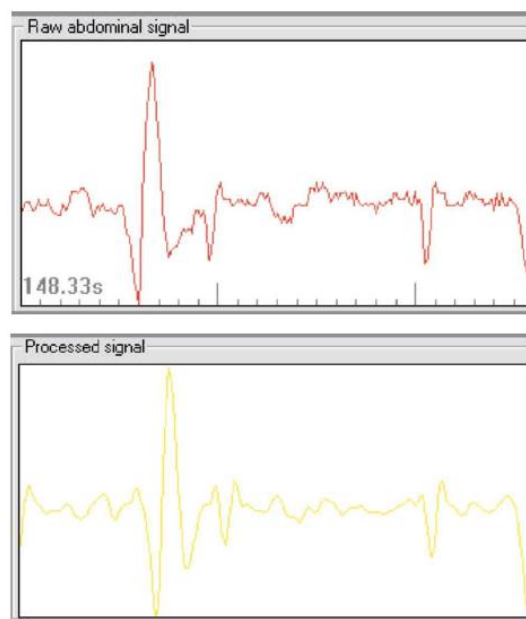
Записанный электрофизиологический сигнал содержит в себе сигналы от сердца плода, сердца матери, активности матки и активности мышц живота.

«Сырые» данные можно загрузить, отобразить, проанализировать, экспортировать, а также сгенерировать отчеты с помощью программы Monica DK.

В больнице или дома - AN24™ можно использовать в режиме реального времени или для записи данных с возможностью ретроспективной загрузки на ноутбук с программой Monica DK.

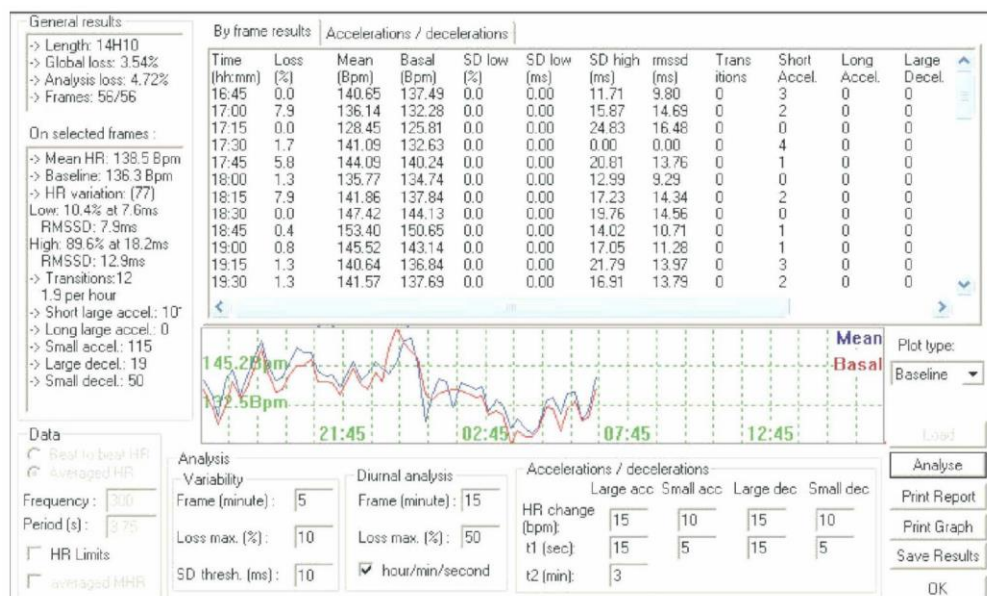
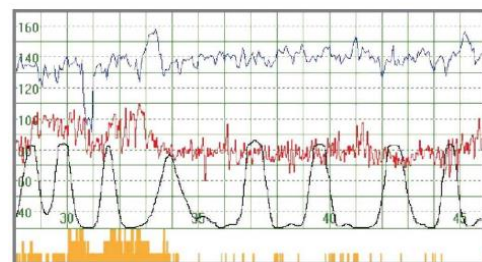
Записываются четыре отдельных канала данных, три канала считываются с частотой 300Гц и один - с частотой 900Гц.

Можно вручную выбрать индивидуальные комплексы ЭКГ.



Преимущества и применение:

- ✓ Поведение плода – сочетает движения плода и истинную вариабельность ЧСП от удара к удару;
- ✓ Движения плода – изменения в морфологии ЭКГ плода могут быть коррелированы с движениями плода, его дыханием или состоянием покоя;
- ✓ Эффекты введения лекарств (испытания);
- ✓ Родоразрешение и роды;
- ✓ Морфология ЭКГ плода;
- ✓ Истинные интервалы R-R от удара к удару;
- ✓ Преждевременные роды;
- ✓ Ход родов (МА);
- ✓ Продвинутое технологии анализа позволяют пользователю выбирать критерии для анализа;
- ✓ Помимо частоты сокращений, также предоставляется доступ к «сырому» сигналу электрогистерограммы (ЭГГ). Таким образом, становится доступной информация о типах сокращений, их интенсивности, воспроизведении.



Современные исследования, применяющие AN24™ и программное обеспечение DK:

- ✓ Контроль качества сигнала бесконтактной электрокардиограммы плода (ECG) во время родов (2009) Рейнхард и др.
- ✓ Утверждение электрогистерографии для мониторинга сократительной деятельности матки во время родов (2009) Джакод и др.
- ✓ Электрокардиография плода: осуществимость продолжительной записи частоты сердечных сокращений плода (2008) Граатсма и др.
- ✓ Ожирение в акушерстве, новые задачи и решения с применением абдоминальной ЭКГ плода (2008) Богал, К, Джайавардин, А.

Современные постеры и презентации:

- ✓ Изменчивость частоты сердечных сокращений плода при холестазах в акушерстве (2009) Джайавардин и др.
- ✓ Бесконтактное выявление значительной сократительной деятельности матки (2008) Башат и др.
- ✓ Бесконтактное трансабдоминальное наблюдение ЭКГ плода и маточных сокращений во второй половине беременности (2008) Граатсма и др.
- ✓ Эмбриональная электрокардиограмма (ЕКГ) является альтернативой кардиотокограмме (СТГ) при доплеросонографии для перинатальной оценки здоровья плода – предварительных результатов (2008) Рейнхард и др.
- ✓ Непрерывный одновременный контроль материнской глюкозы и частоты сердечных сокращений плода при беременности при сахарном диабете (2008) Граатсма и др.
- ✓ Пренатальная трансабдоминальная ЭКГ плода для наблюдения частоты сердечных сокращений: оценка качества обновлённой методики мониторинга (2007) Граатсма и др.

«Применение Monica AN24™ в процессе динамического наблюдения за течением беременности исключило случаи антенатальной и интранатальной гибели плода, снизило частоту рождения детей с тяжелыми повреждениями ЦНС гипоксического характера»

Руководитель службы акушерства и гинекологии
Пантелеев С.И., ФГБУЗ «ЦМСЧ № 31 ФМБА России»,
Свердловская обл., г. Новоуральск.

«Наши параллельные исследования во время беременности и родов продемонстрировали значительно более высокую точность и меньшую путаницу ЧССМ/ЧССП»

Профессор W. Коэн, университет Аризоны
медицинский колледж, США (Prof W Cohen, University
of Arizona College of Medicine, USA)

Точный

«Полученные наружными методами данные ЧСС плода были сопоставлены с данными скальп электрода. Определение ЧСС плода в родах с помощью электродов, располагаемых на животе матери, **превосходит по точности и надежности мониторинг ультразвуковым доплером, и реже отображает ЧСС матери вместо ЧСС плода¹**»

«Метод электрогистерограмма (ЭГГ) оказался **более надежным и аналогичным по точности с токодинамометрическим методом** в обнаружении маточных сокращений в родах²»

«Использование AN24 позволило наблюдать пациентов с целью выявления изменений в сердечной деятельности плодов с СЗВУР на самых ранних сроках (с 20 нед), когда при наличии изменений, возможны различные способы лечения³»

Высокий ИМТ

«ИМТ не имеет клинически значимого влияния на качество записи ЧССП, записанного с ЭКГ плода. Таким образом, его можно считать хорошим методом мониторинга состояния плода у женщин с ожирением⁴»

Дружелюбная пациенту

«Все 27 пациентки предпочли Monica AN24™ из-за его более комфортабельного применения, а не доплеровский КТГ⁵»

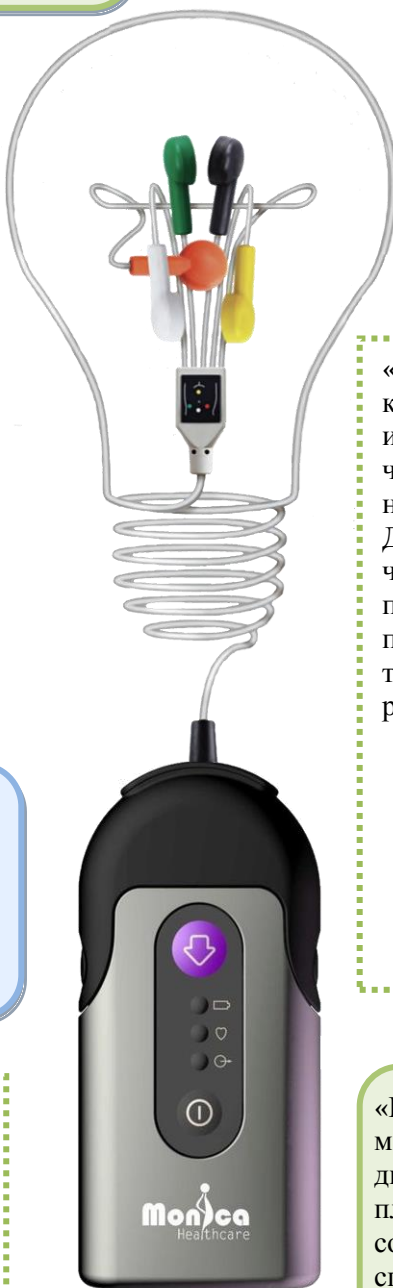
«Сложная волновая структура кардиоритмограммы плода предполагает использование методов временного и частотного анализа ВСР для расшифровки неопределенных КТГ. Диагностическая шкала из временных и частотных параметров ВСР плода позволяет определить риск гипоксических поражений при условно тревожных КТГ, в том числе, и при монотонности сердечного ритма плода»

Карпов А.Ю., Симакова А.Ю., Фролова О.В.,
ГАЗУЗ "Клиническая больница №9" г. Ярославль

Шиферсон Г.С., ФГБОУ ВО «Ярославский
государственный медицинский университет»
г. Ярославль

Емельянов И.А. ФГБОУ ВПО «Ярославский
государственный университет им. П.Г. Демидова»
г. Ярославль

«Практическому здравоохранению нужен максимально экономичный метод динамического наблюдения за состоянием плода, который обладал бы оптимальным соотношением чувствительности и специфичности, при этом не требовал нахождения беременной в стенах лечебного учреждения⁶»



1 Коэн W R, и др. Точность и надежность мониторинга частоты сердечных сокращений плода с использованием электродов на материнской абдоминальной поверхности. Acta Obstet Gynecol Scand. 2012; 91 Выпуск 11 (Cohen WR, et al. Accuracy and reliability of fetal heart rate monitoring using maternal abdominal surface electrodes. Acta Obstet Gynecol Scand. 2012;91 Issue 11)

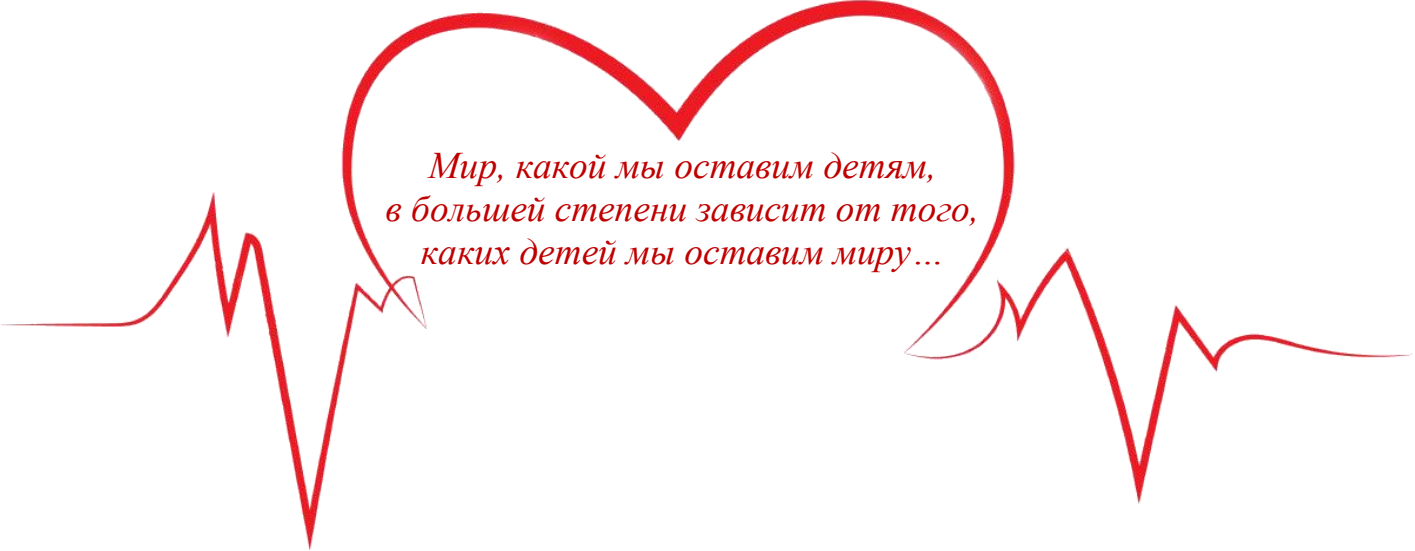
2 Коэн WR, и др. Точность и надежность идентификации маточных сокращений с помощью электродов на абдоминальной поверхности. Журнал Clinical Medicine Insights: Women's Health 2012;5 65-75 (Cohen WR, et al. Accuracy and Reliability of Uterine Contraction Identification Using Abdominal Surface Electrodes. Clinical Medicine Insights: Women's Health 2012;5 65-75)

3 Т. В. Маркова, Н. В. Косовцова, А. Н. Чуканова, П. Б. Цывыан. Селективная задержка роста одного плода из монохориальной двойни: современные методы ведения. Российский вестник акушера-гинеколога 2016;15(3): 42-47

4 Граатсма Е.М., и др. Материнский индекс массы тела не влияет на эффективность электрокардиографии плода. Am J Perinatol 2010; 27: 573-578 (Graatsma EM, et al. Maternal Body Mass Index Does Not Affect Performance of Fetal Electrocardiography. Am J Perinatol 2010; 27:573-578)

5 Райнхард J и др. Сравнение неинвазивной ЭКГ плода с доплеровской КТГ в течение 1-го периода родов. J. Perinat. Med. 38 (2010) (Reinhard J et al. Comparison of non-invasive fetal electrocardiogram to Doppler cardiocotogram during the 1st stage of labor. J. Perinat. Med. 38 (2010))

6 Юрьев С.Ю., Мустафина Л.Р., Немцева Т.Н., Кийко Я.В., Михеенко Г.А. Перспективные способы оценки состояния кардиорегуляторной системы плода. Научный журнал Фундаментальные исследования - 2014. - № 10 (часть 9) - С. 1840-1843



*Мир, какой мы оставим детям,
в большей степени зависит от того,
каких детей мы оставим миру...*



121596, г. Москва,
ул. Говорова, д. 16,
корпус 6, офис 317

Тел.: 8 (499) 737-89-29
8 (499) 702-41-06
(многоканальный)

MonicaAN24@mail.ru

www.MonicaAN24.ru



ООО «ЭВЕНТУС» Эксклюзивный дистрибьютор продуктов компании Monica Healthcare Ltd на территории России и стран СНГ
Web: www.MonicaAN24.ru



Monica Healthcare Ltd.

Address: Unit 8, Interchange 25 Business Park, Bostocks Lane, Sandiacre, Nottingham, NG10 5QG, UK

Web: www.monicahealthcare.com

