

**Сфинктерометр
СФ-01
(«Гастроскан-СФ»)**

**Руководство по эксплуатации
КЯШГ 941329.002 РЭ**

2016 г.

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с техническими данными и принципом работы медицинского прибора для проведения сфинктерометрии, исследования тонуса мышц тазового дна и биофидбэк-терапии Сфинктерометр СФ-01 («Гастроскан-СФ») ТУ 9442-013-13306657-2015, (далее – прибор), необходимыми для правильной его эксплуатации (использования, транспортирования, хранения).

Прибор разработан в соответствии с рекомендациями ФГБУ "ГНЦК им. А.Н. Рыжих".

Прибор применяется в помещениях лечебных учреждений, клиник, поликлиник, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений и рассчитан на обслуживание средним медицинским персоналом, обученным работе на персональном компьютере (далее ПК). В режиме биофидбэк-терапии прибор может эксплуатироваться проинструктированными медицинским персоналом пациентами на дому.

1 Описание и работа прибора

1.1 Назначение прибора

Прибор предназначен для проведения сфинктерометрии, исследования тонуса мышц тазового дна и биофидбэк-терапии.

Для проведения сфинктерометрии, исследования тонуса мышц тазового дна и биофидбэк-терапии совместно с прибором используются такие принадлежности как - инструмент типа А (регистрация анального давления и тренировки мышц тазового дна) и/или инструмент тип В (регистрация вагинального давления и тренировки мышц тазового дна).

Прибор может работать в следующих режимах:

- в режиме отображения результатов в реальном времени на дисплее регистрирующего блока прибора;
- в режиме передачи информации в ПК;
- в режиме биофидбэк-терапии.

Программное обеспечение (далее ПО), установленное на ПК, обеспечивает обработку полученной информации в графическом и табличном виде и сохраняет результаты исследования в базе данных.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Технические характеристики регистрирующего блока

- диапазон регистрируемого давления, мм рт.ст. 0 - 250
- допустимая абсолютная погрешность регистрации давления, мм рт.ст. 3,5
- продолжительность одного исследования не более, мин. 30
- максимальный ток потребления от элементов питания не более, мА:
- в режиме исследования 300
- в режиме тестирования 1500
- масса регистрирующего блока не более, г. 600
- регистрирующий порт прибора имеет разъем типа «Luer-Lock»
- прибор отображает значения регистрируемого давления в:
 - миллиметрах ртутного столба;
 - сантиметрах водяного столба.

Регистрирующий блок удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 IP 20.

Регистрирующий блок работает от гальванических элементов питания (батареек) типоразмера АА.

Регистрирующий блок работает либо в режиме связи с ПК (по беспроводному интерфейсу), либо в автономном режиме.

1.2.2. Технические характеристики инструмента

Инструмент присоединяется к регистрирующему блоку с помощью разъема типа «Luer-Lock».

Инструмент тип А и тип В:

- инструмент тип А для регистрации анального давления и тренировки мышц тазового дна:
 - длина не более, мм.....70
 - диаметр не более, мм.....30
- инструмент тип В: для регистрации вагинального давления и тренировки мышц тазового дна
 - длина не более, мм.....100
 - диаметр не более, мм.....40

Чувствительный элемент рабочей части инструмента является съёмным и одноразовым. В качестве чувствительного элемента используется презерватив латексный для УЗИ "АЗРИ" ТУ 9398-087-00149498-2006. Части инструмента многократного использования, имеющие контакт с телом пациента, должны быть устойчивы к циклу обработки по МУ-287-113, состоящему из:

- дезинфекции 3% раствором перекиси водорода;
- предстерилизационной очистки ручным способом в растворе дезинфицирующего средства («Велтолен» и др.);
- стерилизации в 6% растворе перекиси водорода при температуре не ниже 18°C.

Примечание: Для обработки рабочей части инструмента химическим методом могут быть применены другие дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в Российской Федерации.

1.2.3 Технические характеристики прибора

Проведенное исследование сохраняется в памяти прибора. Любое сохраненное исследование может быть просмотрено на дисплее прибора.

Сохраненное исследование может быть передано на компьютер по беспроводному интерфейсу.

Прибор может работать с компьютером в режиме реального времени. При этом исследование сохраняется в памяти компьютера.

Прибор обеспечивает возможность хранения данных исследования и паспорта пациента на ПК.

Программное обеспечение прибора соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000.

1.3 Состав прибора

Комплект поставки прибора указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт	Прим.
Прибор в составе:			
1. Регистрирующий блок	КЯШГ.941329.002	1	
2. Гейдельбергский удлинитель 30 см	BBraun	3	
3. Кран трехходовой для инфузионных систем	BBraun	1	
4. Презерватив латексный для УЗИ "АЗРИ"	ТУ 9398-087-00149498-2006	20	3)
5. Руководство по эксплуатации	КЯШГ.941329.002 РЭ	1	
6. Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ.941329.002 И20	1	
Принадлежности:			
1. Элемент питания	Типоразмер AA	2	
2. Персональный компьютер	IBM совместимый	1	1)
3. Bluetooth модуль		1	2)
4. Принтер струйный или лазерный		1	1)
5. Комплект программного обеспечения Gastroscan®	КЯШГ.941329.002 ДМ	Компакт-диск	
6. Инструмент Тип А для регистрации анального давления и тренировки мышц тазового дна	КЯШГ.943119.009	1	
7. Инструмент Тип В для регистрации вагинального давления и тренировки мышц тазового дна	КЯШГ.943119.010	1	

Примечания

1. Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.
2. Bluetooth модуль поставляется, если не входит в состав ПК.
3. В качестве чувствительного элемента могут использоваться презервативы для УЗИ других производителей, имеющие разрешительные документы для обращения на территории Российской Федерации. Ширина презерватива 40 — 44 мм, что соответствует диаметру 28 мм.
4. ПК и принтер соответствуют ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ IEC 60950-1-2011.
5. На ПК установлена операционная система WINDOWS не ниже XP SP3.

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

Рекомендуемый состав технического обеспечения ПК:

—процессор не ниже.....	Pentium или Celeron
—тактовая частота процессора не ниже, МГц.....	1500
—оперативная память не менее, Гбайт.....	2
—объем жесткого диска не менее, Гбайт.....	250
—принтер струйный или лазерный, шт.....	1
—манипулятор «мышь», шт.....	1
—монитор	15"
—пишущий CD/DVD дисковод для компакт-дисков, шт.....	1
—клавиатура русифицированная.....	101 Key

Операционная система WINDOWS не ниже XP SP3.

ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ IEC 60950-1-2011.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка прибора выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444.

На каждом регистрирующем блоке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год изготовления;
- степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц.

1.4.1 Маркировка транспортной тары выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

Маркировка транспортной тары содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий на прибор;
- год и месяц переконсервации.

Маркировка выполнена на ярлыке печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о месяце и годе изготовления и консервации, могут быть выполнены от руки. Ярлык наклеен на транспортную тару.

На транспортную тару (ящик) нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, имеющие значения: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

1.5 Упаковка и транспортирование

Составные части прибора, входящие в комплект поставки, укладываются в транспортную тару таким образом, чтобы они не могли в ней перемещаться.

Принадлежности и эксплуатационная документация укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Вариант внутренней упаковки ВУ-4, вариант защиты ВЗ-13 по ГОСТ 9.014. Срок временной противокоррозионной защиты без переконсервации — один год.

Упаковка обеспечивает защиту прибора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортная тара выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Масса ящика брутто — не более 10 кг.

В каждый ящик со стороны крышки вкладывается упаковочная ведомость, содержащая:

- обозначение прибора;
- отметку контролера ОТК;
- дату упаковывания.

В транспортный ящик также вкладывается эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

Ящик с упакованными приборами опломбируется или опечатывается ОТК и передается на ответственное хранение предприятию-изготовителю до их отправки.

Компьютер и его составные части поставляются отдельно в упаковке производителя.

1.6 Правила хранения

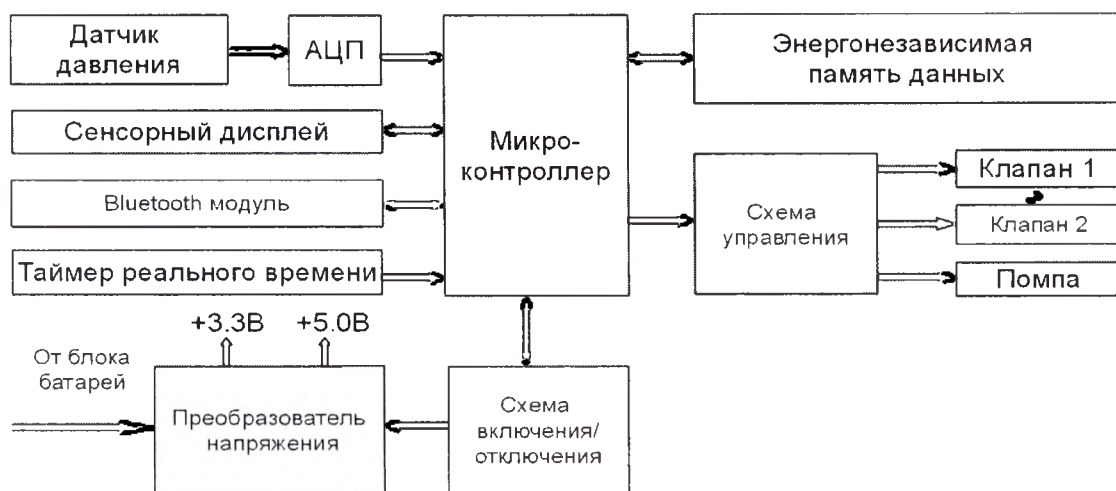
Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в соответствии с ГОСТ 15150, условия хранения 2.

1.7 Утилизация

1.7.1 Прибор после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Прибор (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

1.7.2 Элементы питания утилизировать отдельно от прибора. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

2 Устройство и работа



Структурная схема регистрирующего блока

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

2.1 Измеряемое давление от измерительного инструмента поступает на датчик давления, где преобразуется в аналоговый электрический сигнал. Этот сигнал поступает на вход аналого-цифрового преобразователя (АЦП), который преобразует его в 16-тиразрядный прямой двоичный код.

2.2 Микроконтроллер производит обработку этого кода, сохраняет результаты обработки в энергонезависимой памяти данных и отображает их на цветном графическом дисплее. На поверхности дисплея имеется сенсорная панель, касание которой формирует цифровой код, соответствующий координатам точки касания. Этот код, поступающий в микроконтроллер, позволяет управлять процессом обработки данных.

2.3 Микроконтроллер через схему управления производит включение / отключение двух клапанов и помпы в соответствии с алгоритмом работы прибора.

2.4 Для создания временных меток служит таймер реального времени.

2.5 Bluetooth-модуль осуществляет связь с компьютером и передачу данных, как хранимых в энергонезависимой памяти данных, так и поступающих непосредственно от АЦП в режиме реального времени.

2.6 Необходимые для работы прибора напряжения (3,3 В и 5,0 В) формируются от элементов питания с помощью преобразователя напряжения.

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка прибора к использованию

3.1.1 Перед тем, как приступить к работе:

- проверьте сохранность пломб, отсутствие механических повреждений и комплектность поставки;
- проверьте наличие штампа ОТК в свидетельстве о приемке;
- убедитесь, что на Ваш ПК установлено программное обеспечение прибора согласно инструкции по установке программного обеспечения КЯШГ 941329.002 И20. Версия ПО не ниже 20.23.

3.1.1 При изучении прибора, а также при его эксплуатации необходимо дополнительно руководствоваться эксплуатационной документацией на ПК.

3.1.2 Меры безопасности.

К работе с прибором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

3.2 Подготовка прибора к проведению исследования

3.2.1 Сборка инструмента

Составные части инструмента представлены слева направо в порядке его сборки.

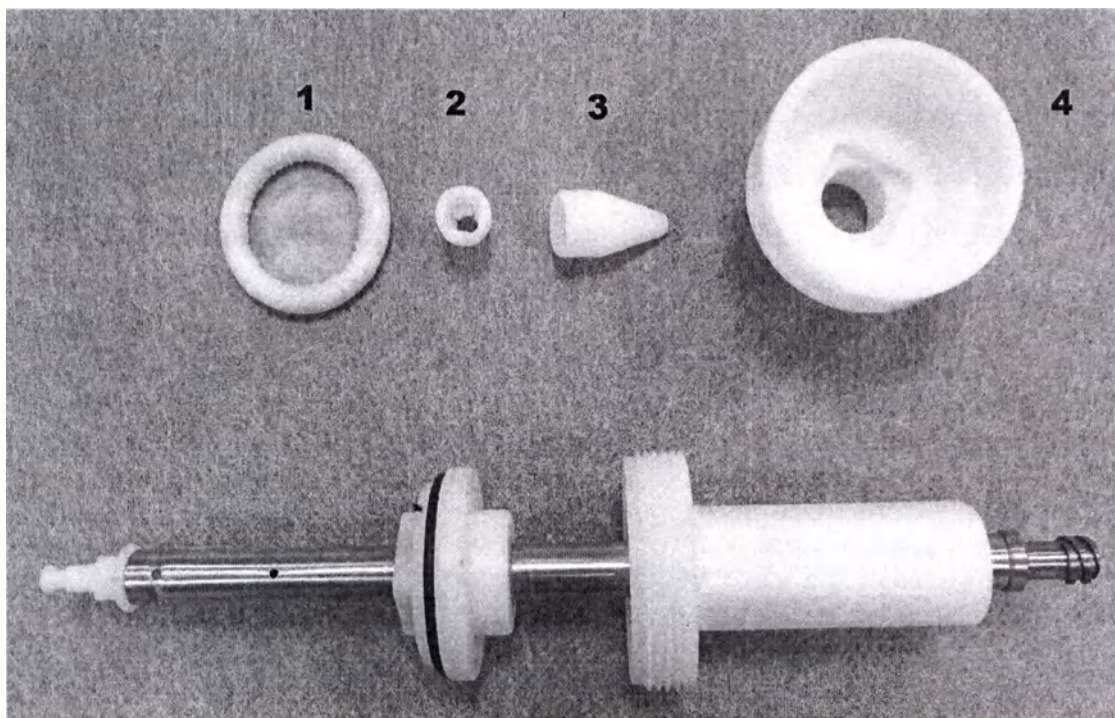


Рис.1

1- презерватив для УЗИ, 2- вкладыш резьбовой, 3- наконечник, 4- крышка

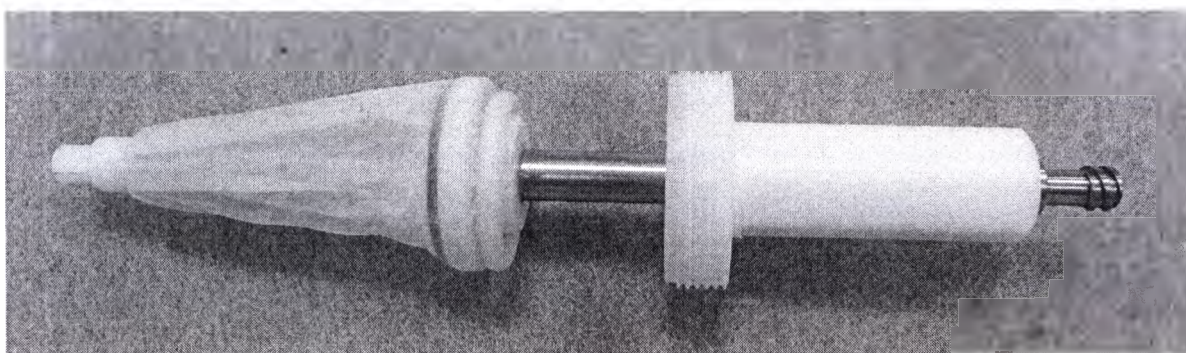


Рис.2 - Надеть презерватив и завести его венчик за фланец инструмента. Надвинуть на презерватив резьбовой вкладыш до щелчка так, чтоб внутреннее квадратное отверстие вкладыша совпало с ответной квадратной частью на конце инструмента.

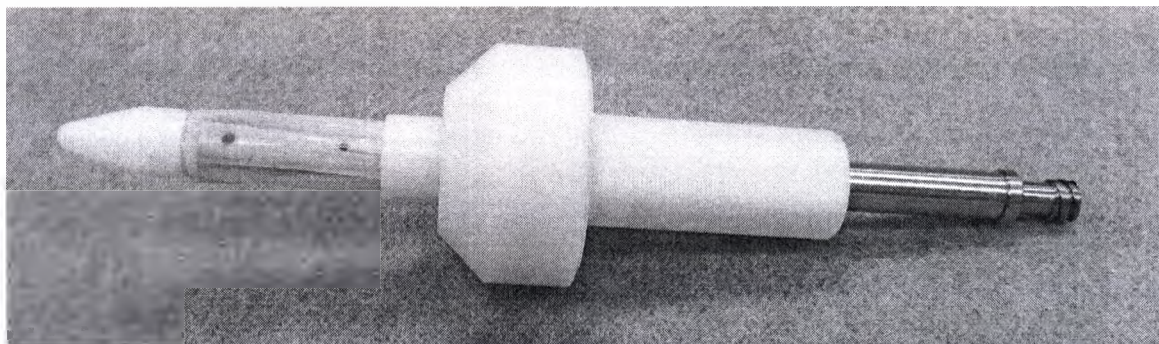


Рис.3 - Накрутить наконечник на вкладыш. Надвинуть круглую крышку так, чтоб ее внутреннее квадратное отверстие совместилось с квадратным выступом фланца. Затем, придерживая крышку, ввинтить в нее шестигранную ручку инструмента до упора, чтобы обеспечить герметичность инструмента

Для того, чтоб снять презерватив необходимо произвести все действия в обратной последовательности. Рекомендуем для удобства извлечения резьбового вкладыша не скручивать полностью наконечник, а оставив 1-2 витка резьбы в зацеплении, потянуть наконечник и снять его вместе с вкладышем.

3.2.2 Сборка прибора

Соедините инструмент с прибором с помощью гейдельбергских удлинителей и трехходового крана (рис. 4). Максимальное количество удлинителей — три. Дальнейшее увеличение длины соединительной линии может привести к уменьшению точности измерения давления.

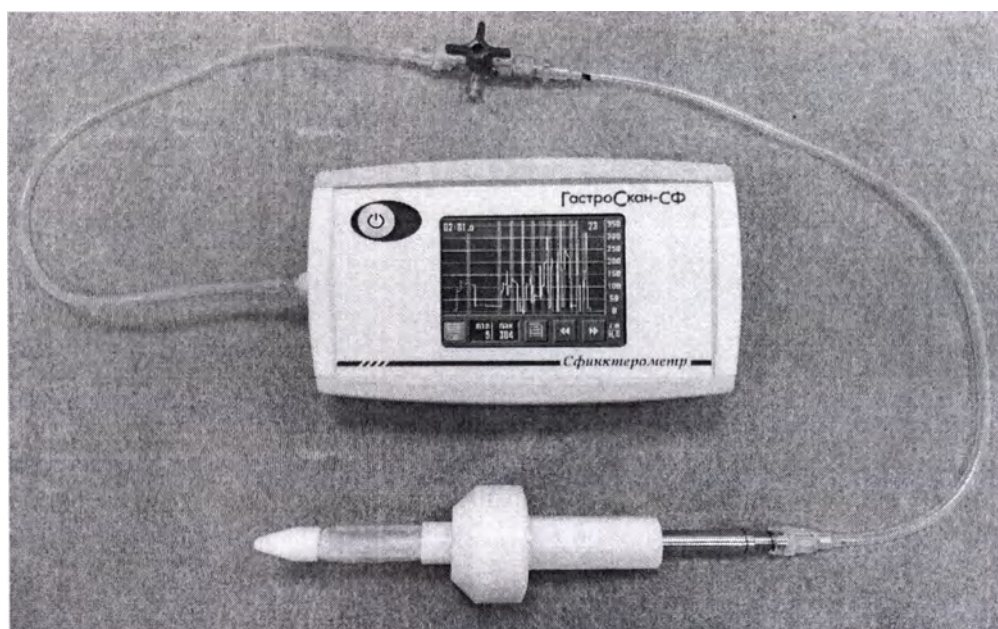


Рис. 4. Прибор в сборе.

Для исключения контакта тканей организма с деталями инструмента рекомендуется перед введением измерительной части инструмента в анальное или вагинальное отверстие надеть на нее презерватив. При этом второй (защитный) презерватив не надо пытаться как-то закрепить. Он должен находиться в свободном состоянии, чтоб не исказить измеряемое давление.

Внимание! Не применяйте презервативы повторно — это изделие одноразового применения!

3.2.3 Управление работой прибора

3.2.3.1 Включение и выключение прибора осуществляется нажатием кнопки

☪ («Питание») на передней панели регистрирующего блока:

- для включения прибора кратковременно нажмите кнопку «Питание» .
- для выключения прибора нажмите кнопку «Питание» и удерживайте ее до погасания экрана.

3.2.3.2 После включения прибора на дисплее регистрирующего блока появляется окно исследований, в нижней части которого расположены четыре кнопки и окно отображения этапов работы.

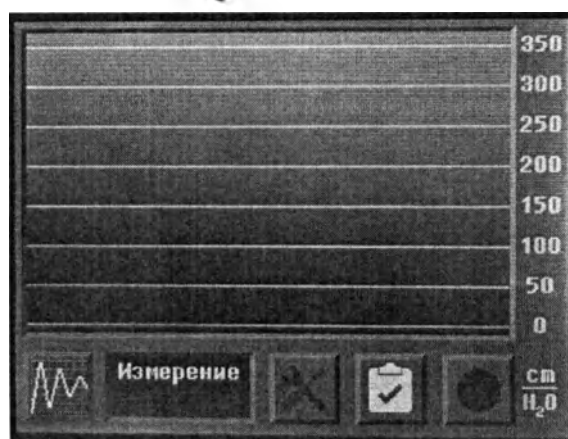
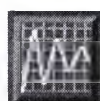


Рис.5 Окно исследований

3.2.3.3 После включения прибора управление его работой осуществляется нажатием кнопок на сенсорном дисплее. После касания кнопки меняют свои пиктограммы.

3.2.3.4 Сразу после включения прибора на дисплее регистрирующего блока активны три кнопки, позволяющие войти в следующие режимы работы:



—режим «Просмотр сохраненных исследований»,



—режим «Параметры»,



—режим «Тест герметичности».

3.2.4 Работа в режиме «Параметры»

Войдите в режим «Параметры», коснувшись кнопки  в главном окне.

Кнопка изменит свой вид на  («Возврат»), касание которой приводит к выходу из режима «Параметры» в главное окно.

На дисплее появится меню режима параметры (рис. 6).



Рис. 6. Меню режима «Параметры».

Меню режима «Параметры» содержит несколько панелей, касание которых позволяет войти в соответствующие режимы работы:

- «Время и дата» — режим установки даты и времени;
- «Яркость дисплея» — режим настройки яркости дисплея;
- «Удаление исследований» — режим удаления исследований;
- «Передача данных» — режим передачи данных из памяти регистрирующего блока в компьютер;
- «Инструмент» — режим установки рабочего давления внутри инструмента;
- «Режим работы» — смена режимов работы.

3.2.4.1 Установка даты и времени

В режиме «Параметры» коснитесь панели «Время и дата». На дисплее появится окно установки даты и времени (рис. 7).

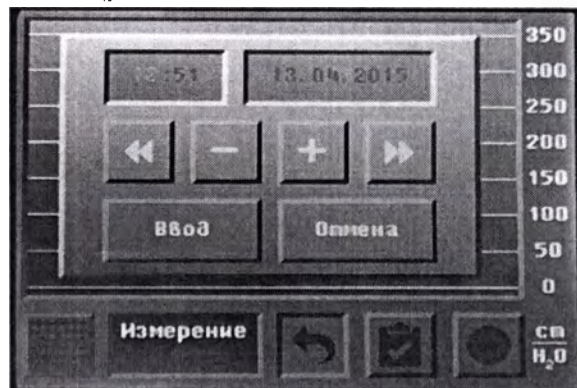


Рис. 7. Окно установки даты и времени.

В левом окошке осуществляется установка времени, в правом — установка даты. Изменяемая позиция выделяется красным цветом. Корректировка числовых значений осуществляется с помощью кнопок «+» и «-». Смена позиции осуществляется кнопками навигации (стрелки вправо и стрелки влево). Для подтверждения введенных значений коснитесь кнопки «Ввод», для отмены — «Отмена». При отмене в памяти прибора остаются ранее сохраненные значения. Для возврата в меню режима «Параметры» коснитесь кнопки «Ввод» или «Отмена».

3.2.4.2 Настройка яркости дисплея.

В режиме «Параметры» коснитесь панели «Яркость дисплея». На дисплее появится окно настройки яркости дисплея (рис. 8).



Рис. 8. Окно настройки яркости дисплея.

С помощью кнопок «+» и «-» установите желаемую яркость от «00», что соответствует минимальной яркости дисплея, до «15», что соответствует максимальной его яркости. Для подтверждения введенных значений коснитесь кнопки «Ввод», для отмены — «Отмена». При отмене в памяти прибора остаются ранее сохраненные значения. Для возврата в меню режима «Параметры» коснитесь кнопки «Ввод» или «Отмена».

Внимание! Чем выше яркость дисплея, тем больше энергии прибор потребляет от источника питания, что приводит к более быстрому разряду последнего.

3.2.4.3 Установка рабочего давления внутри инструмента.

В режиме «Параметры» коснитесь панели «Инструмент». На дисплее появится окно установки рабочего давления внутри инструмента (рис. 9).



Рис. 9. Окно установки рабочего давления внутри инструмента.

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

С помощью кнопок «+» и «-» установите необходимый уровень давления внутри инструмента от «00», что соответствует минимальному уровню давления, до «19», что соответствует максимальному уровню давления. Чем выше давление внутри инструмента, тем больше его внешний диаметр. Для подтверждения введенных значений коснитесь кнопки «Ввод», для отмены — «Отмена». При отмене в памяти прибора остаются ранее сохраненные значения. Для возврата в меню режима «Параметры» коснитесь кнопки «Ввод» или «Отмена».

Внимание! Для инструмента, подключаемого к регистрирующему блоку с помощью двух или трех гейдельбергских удлинителей, величина давления может быть «02» или «03».

3.2.4.4 Установка режима работы.

В режиме «Параметры» коснитесь панели «Режим работы». Надпись внутри панели при каждом прикосновении будет меняться, либо «Режим работы ИССЛЕДОВАНИЕ», либо «Режим работы ТРЕНИРОВКА» (рис. 10 а,б), что будет соответствовать установленному текущему режиму работы.



Рис. 10. Установка рабочего режима «ИССЛЕДОВАНИЕ» или «ТРЕНИРОВКА».

3.2.5 Работа в режиме «Тест герметичности»

С режима «Тест герметичности» начинается работа с прибором как в режиме «Исследование», так и в режиме «Тренировка».

3.2.5.1 В главном окне коснитесь кнопки  «Тест герметичности». Кнопка перейдет в «нажатое» состояние, а ее пиктограмма изменится на  «Прервать тест герметичности». Касание данной кнопки во время проведения теста прерывает процесс проверки герметичности.

3.2.5.2 На дисплее появится информация о напряжении питания (рис. 12). Если оно ниже 2.24 В, предлагается принять решение о продолжении работы или ее остановке с целью замены источников питания. Если напряжение питания выше 2.24 В, то работа с прибором будет продолжена.

3.2.5.3 Если прибор находится в рабочем режиме «Тренировка», то на дисплее появится вопрос об изменениях параметров тренировки (рис. 11).



Рис. 11. Необходимость изменения параметров тренировки

При выборе ответа «Да» прибор перейдет в режим изменения параметров тренировки (см. п.3.2.6). При выборе ответа «Нет» работа в режиме теста герметичности будет продолжена.

3.2.5.4 Процесс контроля герметичности отображается на дисплее регистрирующего блока в виде графика (рис.13).



Рис. 12. Контроль напряжения питания



Рис. 13. Контроль герметичности системы

Перед началом работы поставьте трехходовой кран в положение, при котором воздух из инструмента не будет уходить в атмосферу. Помпа нагнетает воздух в эталонный сосуд, расположенный внутри прибора, до достижения заданного давления, после чего выключается. В течение 10 секунд осуществляется контроль созданного в сосуде давления. В случае его падения ниже заданной величины снова включается помпа для создания нужного давления. Предусмотрено три попытки создания в сосуде заданного давления.

3.2.5.5 Если после третьей попытки давление в эталонном сосуде падает ниже нормы, это означает, что сосуд не обладает должной герметичностью и дальнейшая работа с прибором невозможна. На дисплее появится сообщение: **«Нет герметичности системы. Стравите воздух из системы.»** (рис. 14). Поверните трехходовой кран так, чтобы выпустить воздух из системы.

3.2.5.6 Если в течение 10 секунд давление в сосуде не опустится ниже заданного уровня, то воздух из сосуда будет выпущен в инструмент.

По истечении 4 секунд начнется процесс контроля давления во всей системе в течение 20 секунд.

Падение давления ниже определенной нормы означает, что в системе нет герметичности и дальнейшая работа с прибором невозможна. На дисплее появится

сообщение: «Нет герметичности системы. Стравите воздух из системы.». (рис. 14). Проверьте все соединения, положение трехходового крана — возможно он был открыт, и правильность сборки инструмента. После этого закройте кран и нажмите кнопку «Тест герметичности» для повторного проведения теста. В случае повторной неудачи обратитесь к разделу 6 настоящего Руководства.

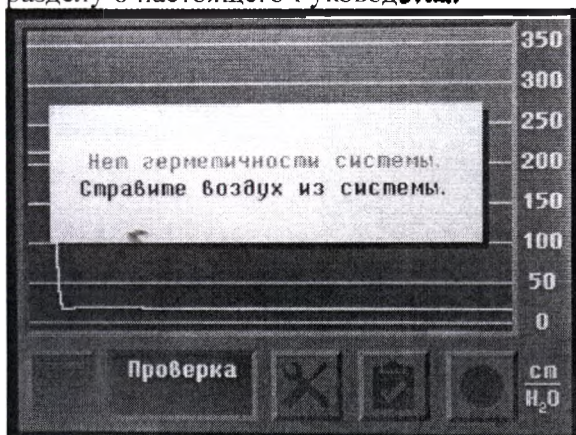


Рис. 14. Сообщение об отсутствии герметичности системы.

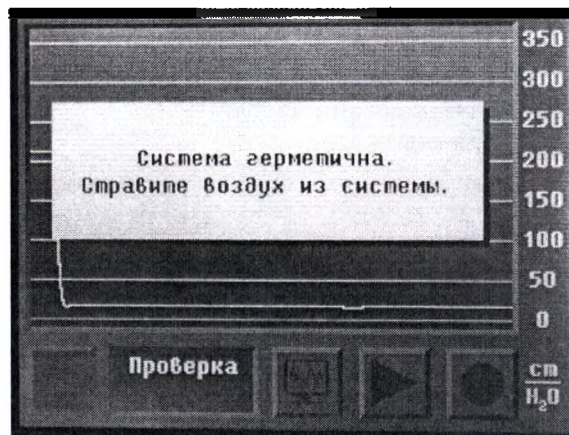


Рис. 15. Сообщение о герметичности системы.

Если падение давления не превышает допустимую норму, тест герметичности считается пройденным (рис. 15). На дисплее появляется сообщение: «Система герметична. Стравите воздух из системы.».

Поверните трехходовой кран так, чтобы выпустить воздух из системы. На дисплее появится рабочее меню (рис. 16).



Рис. 16. Рабочее меню прибора

Появление любого информационного сообщения сопровождается непрерывным звуковым сигналом. После выполнения рекомендаций, содержащихся в сообщении, звуковой сигнал прекращается.

3.2.6 Изменение параметров тренировки (биофидбэк-терапии)

Прибор входит в режим изменения параметров тренировки при выборе ответа «Да» на вопрос об изменениях параметров тренировки (рис. 11).

В зависимости от ранее выбранного типа тренировки (сокращения или расслабления) на дисплее появится панель изменения параметров тренировки сокращения (рис. 17) или тренировки расслабления (рис. 18). Тип тренировки можно изменить касанием графика с изображением типа тренировки. Любая тренировка строится на основе шаблона давления. Шаблон давления состоит из двух фаз: работы, когда пациент сжимает или расслабляет сфинктер и отдыха. Фаза работы представляет собой трапецию, которая характеризуется:

- длительностью (основание трапеции)
- амплитудой (высотой трапеции)
- скоростью изменения давления (наклон боковой стороны трапеции)

На рис. 17 и 18 показаны панели, где с помощью кнопок «+» или «-» можно установить длительность фазы работы и фазы отдыха. Продолжительность этих фаз может меняться в пределах от 10 до 40 секунд.



– Рис. 17. Тренировка сокращения.



– Рис. 18. Тренировка расслабления.

Касание правой стороны панели приводит к смене корректируемого параметра тренировки. В зависимости от типа тренировки (сокращения или расслабления) на дисплее появится панель изменения амплитуды шаблона тренировки сокращения (рис. 19) или тренировки расслабления (рис. 20).

Амплитуда давления (высота трапеции) задается, как правило, в диапазоне 50%-100%. За 100% принимается то давление, которое пациенту удалось достигнуть перед началом тренировки. Во время тренировки пациенту предлагается, как правило, постепенно подходить к максимальному давлению в 100%. Можно, к примеру, задать такое чередование шаблонов:

- первый шаблон 50%
- второй шаблон 75%
- третий шаблон 100%

Последовательное чередование этих шаблонов составляет один тренировочный цикл. После прохождения шаблона с амплитудой 100%, начинается новый тренировочный цикл, повторяющий предыдущий. Вся тренировка состоит из некоторого количества тренировочных циклов.



Рис. 19. Амплитуда шаблона сокращения.



Рис. 20. Амплитуда шаблона расслабления.

Всего в пределах одного тренировочного цикла может быть не более трёх различных шаблонов. На рис. 19 (20) показана панель, с помощью которой можно задать количество шаблонов в одном тренировочном цикле и амплитуду каждого шаблона давления в этом цикле.

Количество шаблонов в цикле указывается в информационной панели, расположенной в правом верхнем углу. Например, на рис. 19 — это 3 шаблона, а на рис. 20 — два шаблона в одном тренировочном цикле.

Касание этой информационной панели приводит к смене количества задействованных в тренировке шаблонов. Слева от этой информационной панели расположены три кнопки выбора конкретного шаблона тренировки. Если шаблон не задействован в процессе, то его номер на кнопке отображается серым цветом и кнопка не нажимается. Снизу от информационной панели расположены две кнопки изменения амплитуды шаблона в сторону увеличения или уменьшения. Амплитуда отображается на графике в большой информационной панели. Причём амплитуда тренировки расслабления отображается со знаком «-». Например, на рис. 19 видно, что первым в тренировочном цикле будет стоять шаблон с амплитудой 65%. На рис. 20 видно, что вторым в тренировочном цикле будет стоять шаблон с амплитудой минус 100% (расслабление).

Касание правой стороны панели даст возможность перейти к настройке последнего параметра шаблона - скорости изменения давления (изменения наклона боковых сторон трапеции) - рис. 21.



Рис. 21. Настройка скорости изменения давления.

Этот параметр одинаков для всех шаблонов, входящих в тренировочный цикл и задается на шаблоне, имеющем амплитуду 100%. Длительность набора давления и длительность его спада до исходного значения может меняться в пределах от 0 до 5 секунд с помощью соответствующих клавиш «+» и «-».

После того, как заданы все параметры шаблона давления и количество шаблонов в одном тренировочном цикле, необходимо определить из какого количества циклов будет состоять вся тренировка. Для этого коснитесь правой стороны панели и перейдите в окно выбора количества циклов (рис. 22).

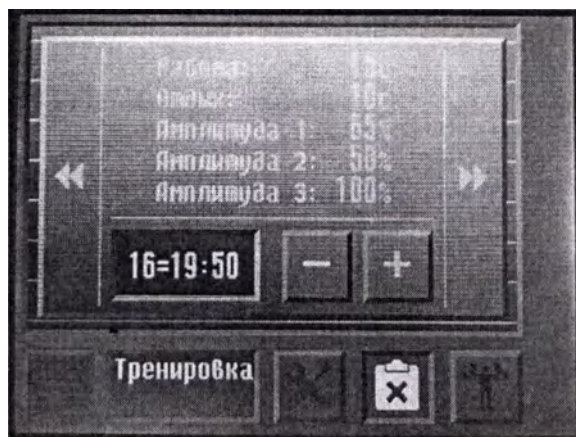


Рис. 22 Общее время тренировки.

Количество тренировочных циклов и, связанное с ним, время всей тренировки указывается на информационной панели в левом нижнем углу. Перед знаком «=» указывается количество тренировочных циклов, которое можно изменить с помощью клавиш «+» и «-». После знака «=» указывается общее время тренировки в минутах и секундах. Длительность тренировки не может превышать 20 минут. Также на этой панели приведена информация о продолжительности рабочей фазы и фазы отдыха шаблона давления, а так же амплитуды тех шаблонов, которые задействованы в тренировке.

Касание правой стороны панели приводит к запоминанию всех параметров тренировки и переходу к началу процесса тренировки (контроля герметичности).

Касание левой стороны панели приводит к возврату режима корректировки предыдущего параметра тренировки.

3.3 Проведение исследования и тренировки (биофидбэк-терапии)

Включите прибор.

Войдите, если необходимо, в режим «**Параметры**», установите дату, время, рабочее давление внутри инструмента и режим работы «**Исследование**» или «**Тренировка**». При работе с инструментом типа А (аноректальный) рекомендуется устанавливать давление внутри инструмента на уровне 02-03.

Вернитесь в главное окно, коснувшись кнопки «**Возврат**»



Войдите в режим «**Тест герметичности**» и проверьте собранную систему на герметичность (п. 3.2.5).

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

После успешного прохождения теста на герметичность на дисплее регистрирующего блока появится рабочее меню (рис. 16), внизу которого будут активны четыре кнопки:



—«Возврат»: возврат в предыдущее меню (главное окно),



—«Компьютер»: режим проведения исследования «On-line»,



—«Пуск»: режим «Исследование без записи»,



—«Запись»: режим «Запись исследования». Либо

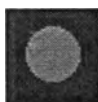


—«Запись»: режим «Запись тренировки».

3.3.1 Работа в режиме «Запись исследования»

Находясь в рабочем меню (рис. 16), введите инструмент в пациента и коснитесь

кнопки «Запись»



. Вид кнопки изменится на



Начнет работать помпа, создавая давление в эталонном сосуде. Кнопки под графиком в этот момент неактивны. После достижения заданного давления помпа отключится и воздух будет выпущен в инструмент (рис. 23). Через четыре секунды прибором будет произведен контроль давления в инструменте. Его величина должна превышать величину давления в инструменте на этапе контроля герметичности, поскольку инструмент находится в пациенте.

Если это не так, на дисплее регистрирующего блока появится сообщение: «**Проверьте все соединения. Стравите воздух из системы**», — и будет подан звуковой сигнал. После стравливания воздуха из системы с помощью трехходового крана звуковой сигнал прекратится, а на дисплее появится рабочее меню (рис. 16). Для продолжения работы необходимо проверить надежность всех соединений и положение трехходового крана.

Если давление в инструменте соответствует норме, то прозвучит звуковой сигнал, прибор начнет запись исследования в память, отображая текущие значения давления в виде графика (рис. 24).

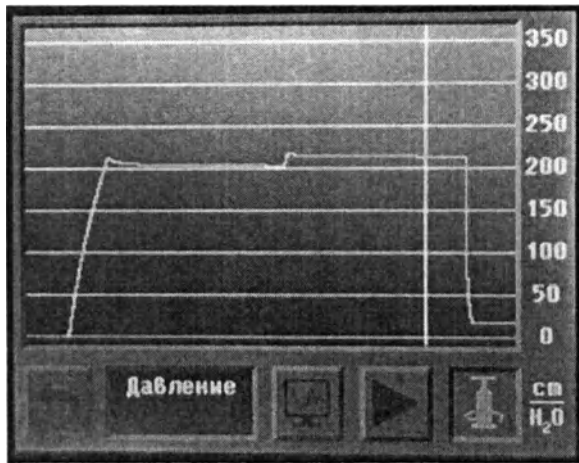


Рис. 23. Создание давления в эталонном сосуде.

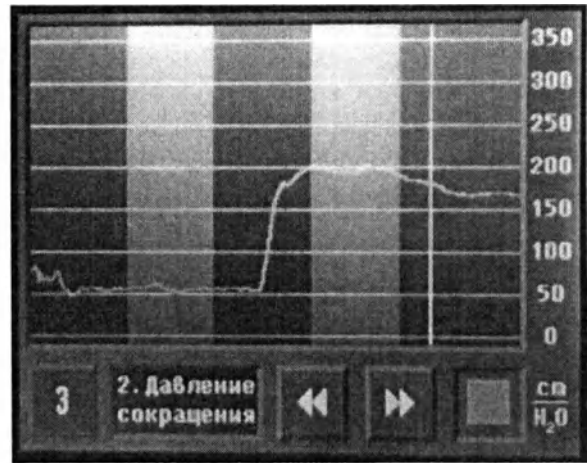
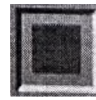


Рис. 24. Исследование с записью.

Пиктограмма кнопки



изменится на

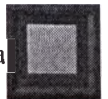


(черный квадрат, неактивная

кнопка «Стоп»).

В течение первых 40 секунд исследование невозможно остановить. Это позволяет записать в память прибора минимально допустимое количество данных для корректного отображения исследования на дисплее при просмотре.

Через 40 секунд кнопка «Стоп» станет активной и ее вид изменится на



(красный квадрат).

Нажав на кнопку «Стоп», можно остановить начатое исследование.

Длительность всего исследования не может превышать 30 минут. По истечении указанного времени исследование будет остановлено и на дисплее появится соответствующее информационное уведомление. Данные, полученные в ходе исследования, будут сохранены.

Исследование состоит из 4 этапов:

1 измерение давления покоя (количество попыток не ограничено, но запоминаются данные последнего измерения);

2 измерение давления сокращения (возможны четыре попытки);

3 тест выносливости (возможны четыре попытки);

4 измерение давления выталкивания (возможны четыре попытки).

Каждый этап исследования выделен на графике своим цветом линии. Номер и название этапа отображаются на информационном табло (рис. 24).

Смена этапов производится кнопками



Измерение параметров начинается после касания кнопки «Метка», расположенной в левом нижнем углу дисплея. Эта кнопка может содержать цифру, означающую количество оставшихся попыток на данном этапе, либо букву, означающую название действия при измерении параметра. Временной интервал, в течение которого данные используются для вычисления параметров, отображаются на графике более светлым фоном (рис. 24).

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

Также на графике имеется вертикальная **«Линия принятия решения»** желтого цвета, смещенная на 5 секунд относительно реального времени. По этой линии происходит установка «начала измерения параметра» для всех измерений, а также «конца измерения параметра» для измерений произвольной длительности. Смещение **«Линии принятия решения»** на 5 секунд относительно реального времени позволяет врачу оценить измеряемый параметр по графику и только потом начать измерение в нужном месте.

На первом этапе **«Измерение давления покоя»** кнопка **«Метка»** не содержит никаких символов. Касание этой кнопки начинает процесс измерения давления покоя на фиксированном интервале времени в 5 секунд. На графике этот интервал выделен более светлым фоном и расположен справа от **«Линии принятия решения»** до правой границы графика (т. е. до текущего момента времени). Измерение давления покоя можно производить много раз, при этом фиксируются результаты только последней попытки.

На втором этапе **«Измерение давления сокращения»** кнопка **«Метка»** содержит цифру, обозначающую оставшееся количество попыток измерения параметра. Касание этой кнопки начинает процесс измерения давления сокращения на фиксированном интервале времени в 5 секунд. На графике этот интервал выделен более светлым фоном и расположен справа от **«Линии принятия решения»** до правой границы графика (т. е. до текущего момента времени). Измерение давления сокращения можно производить 4 раза, при этом запоминаются результаты всех попыток.

На третьем этапе **«Тест выносливости»** кнопка **«Метка»** содержит цифру, обозначающую оставшееся количество попыток измерения параметра. Касание этой кнопки начинает процесс измерения. На графике временной интервал измерения отображается более светлым фоном.

После начала теста выносливости в кнопке **«Метка»** появляется буква **«П»**. Касание ее отмечает **начало петли усталости**. На графике это отмечено контрастной вертикальной линией. После фиксации начала петли усталости в кнопке появляется буква **«К»**, касание которой приводит к завершению измерения. Конец измерения отображается на графике более темным фоном и появлением в кнопке **«Метка»** цифры, означающей количество оставшихся попыток. Возможны четыре попытки проведения теста выносливости. Запоминаются результаты всех попыток.

На четвертом этапе **«Измерение давления выталкивания»** кнопка **«Метка»** содержит цифру, обозначающую оставшееся количество попыток измерения параметра. Касание этой кнопки приводит к началу измерения давления выталкивания. На графике временной интервал измерения отображается более светлым фоном.

В процессе измерения давления выталкивания в кнопке **«Метка»** отображается буква **«К»**, касание которой приводит к завершению измерения. Конец измерения отображается на графике более темным фоном и появлением в кнопке **«Метка»** цифры, означающей количество оставшихся попыток. Возможны четыре попытки измерения давления выталкивания. Запоминаются результаты всех попыток.

Завершение исследования осуществляется касанием кнопки **«Стоп»**. На дисплее появляется сообщение об остановке исследования: **«Исследование завершено. Стравите воздух из системы»** (рис. 25), — и подается звуковой сигнал. После стравливания воздуха звуковой сигнал прекращается и на дисплее появляется главное окно.

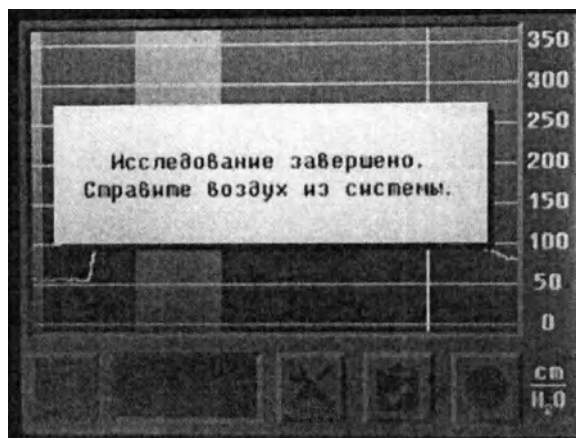


Рис. 25. Сообщение о завершении исследования.

3.3.2 Работа в режиме «Запись тренировки»

Находясь в рабочем меню (рис. 26), введите инструмент в пациента и коснитесь кнопки «Запись» . Вид кнопки изменится на .

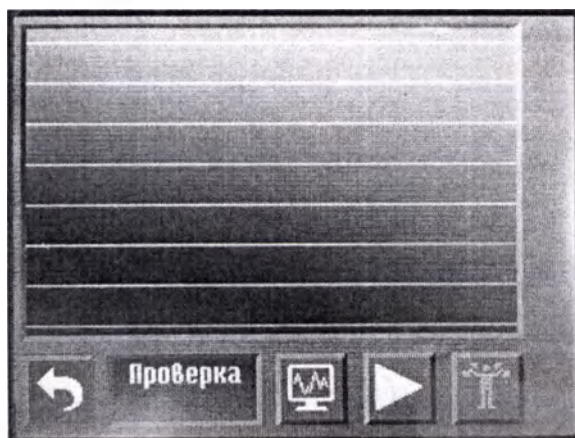


Рис. 26. Рабочее меню прибора

Начнет работать помпа, создавая давление в эталонном сосуде. Кнопки под графиком в этот момент неактивны. После достижения заданного давления помпа отключится и воздух будет выпущен в инструмент (рис. 23). Через четыре секунды прибором будет произведен контроль давления в инструменте. Его величина должна превышать величину давления в инструменте на этапе контроля герметичности, поскольку инструмент находится в пациенте.

Если это не так, на дисплее регистрирующего блока появится сообщение: **«Проверьте все соединения. Стравите воздух из системы»**, — и будет подан звуковой сигнал. После стравливания воздуха из системы с помощью трехходового крана звуковой сигнал прекратится, а на дисплее появится рабочее меню (рис. 26). Для продолжения работы необходимо проверить надежность всех соединений и положение трехходового крана.

Если давление в инструменте соответствует норме, то прозвучит звуковой сигнал, прибор перейдет к процессу анализа работы мышц — калибровке. Сначала появится предупреждающая надпись с описанием требуемых действий в зависимости от типа тренировки (рис. 27, 28).

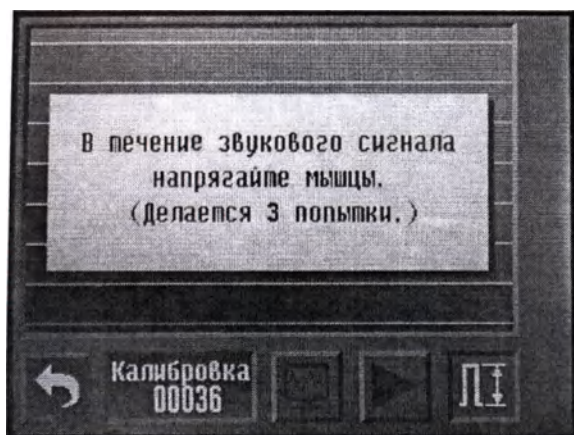


Рис. 27. Калибровка перед тренировкой сокращения.

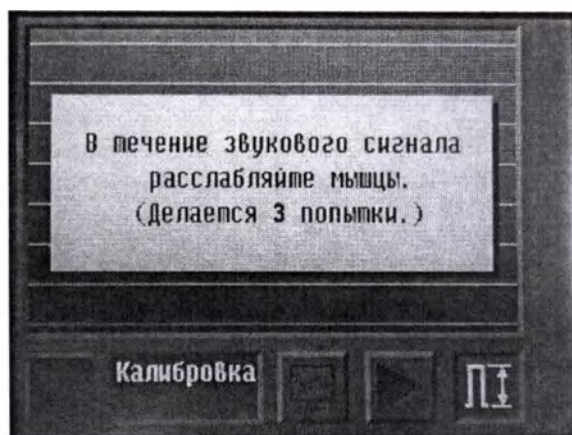


Рис. 28. Калибровка перед тренировкой расслабления.

Приблизительно через 8 секунд надпись исчезнет, а в верхнем левом углу начнётся обратный отсчёт секунд от 5 до 0 (рис. 29). Как только эта величина достигнет 0, цифра исчезнет и зазвучит звуковой сигнал продолжительностью 5 секунд. В течение звукового сигнала необходимо напрягать или расслаблять мышцы в зависимости от типа тренировки.



Рис. 29 Начало процесса калибровки.

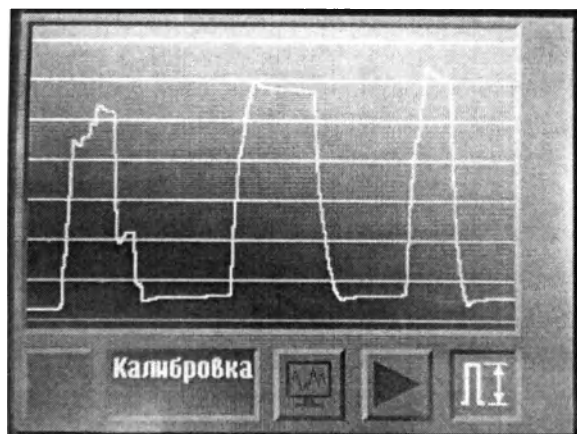


Рис. 30. Калибровка.



Рис. 31. Пауза перед тренировкой.

После выключения звукового сигнала в верхнем левом углу дисплея вновь появится цифра обратного отсчёта. Вся процедура повторится в общей сложности три раза (рис. 30). Затем начнётся обратный отсчёт времени (рис. 31) от 9 до 0 перед началом тренировки,

необходимый для отдыха мышц. При появлении цифры 0 прозвучит звуковой сигнал и начнётся процесс тренировки (рис. 32).

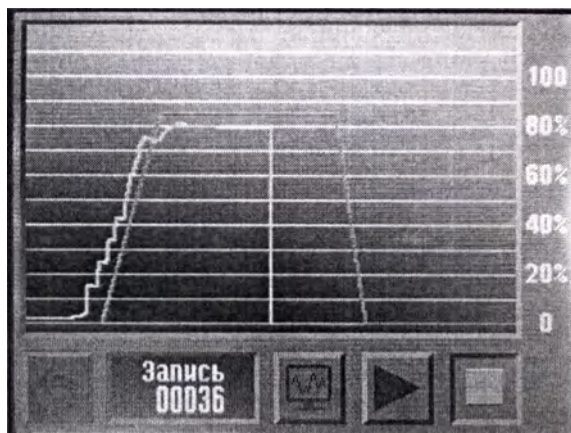


Рис. 32 Тренировка.

В процессе тренировки на дисплей будет выводиться заданные шаблоны тренировки. Пациенту необходимо с помощью сокращения-расслабления мышц следовать этим шаблонам.

По истечении времени тренировка будет остановлена и на дисплее появится соответствующее информационное уведомление (рис. 33) — и подается звуковой сигнал. После стравливания воздуха звуковой сигнал прекращается и на дисплее появляется главное окно. Данные, полученные в ходе тренировки, будут сохранены.

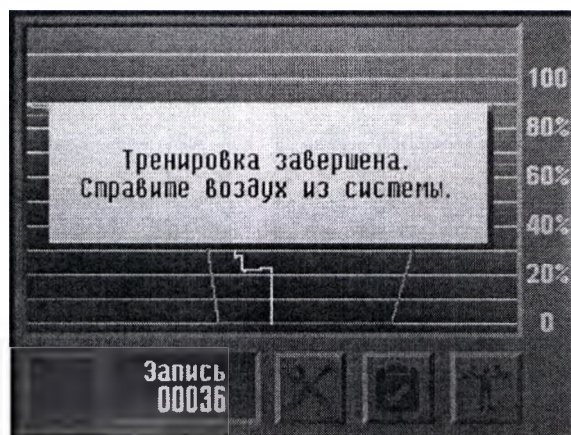


Рис. 33 Тренировка завершена.

При необходимости тренировку можно завершить принудительно, раньше запрограммированного времени. Однако в течение первых 30 секунд тренировку остановить невозможно. Это сделано для того, чтобы записать в память прибора минимально допустимое количество данных для корректного отображения тренировки на дисплее при просмотре.

Через 30 секунд, когда кнопка «Стоп» станет активной и ее вид изменится на (красный квадрат), можно будет прервать тренировку касанием этой кнопки.



3.3.3 Работа в режиме «Исследование без записи»

Данный режим может использоваться в рабочих режимах «Исследование» и «Тренировка» с целью контроля правильности установки инструмента в теле пациента.

Находясь в рабочем меню (рис. 16), введите инструмент в пациента и коснитесь кнопки «Пуск» . Вид кнопки изменится на .

Начнет работать помпа, создавая давление в эталонном сосуде. Кнопки под графиком в этот момент неактивны. После достижения заданного давления помпа отключится и воздух будет выпущен в инструмент (рис. 34). Через четыре секунды прибором будет произведен контроль давления в инструменте. Его величина должна превышать величину давления в инструменте на этапе контроля герметичности, поскольку инструмент находится в пациенте.

Если это не так, на дисплее регистрирующего блока появится сообщение: «Проверьте все соединения. Стравите воздух из системы», — и будет подан звуковой сигнал. После стравливания воздуха из системы с помощью трехходового крана звуковой сигнал прекратится, а на дисплее появится рабочее меню (рис. 16). Для продолжения работы необходимо проверить надежность всех соединений и положение трехходового крана.

Если давление в инструменте соответствует норме, то прозвучит звуковой сигнал и прибор начнет исследование без записи результатов в память, отображая текущие значения давления в виде графика (рис. 35).

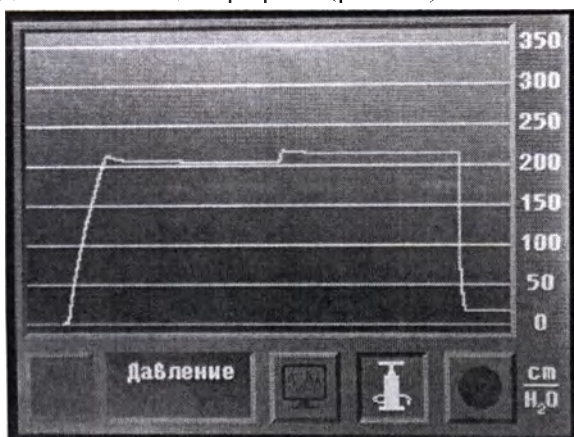


Рис. 34. Создание давления в эталонном сосуде.



Рис. 35. Исследование без записи.

Кнопка  изменит свой вид на  (кнопка «Пауза»).

Никакие измерения в режиме «Исследование без записи» проводить невозможно.

Исследование можно приостановить касанием кнопки «Пауза». После перехода в состояние «Паузы» на дисплее регистрирующего блока активны три кнопки:

«Возврат» , «Пуск»  и «Запись»  (рис. 36).

Находясь в состоянии паузы, касанием кнопки «Пуск» можно вновь запустить «Исследование без записи».

Касание кнопки «Запись» в состоянии паузы запускает режим «Запись исследования», который в данном случае начинается сразу с движения графика без создания рабочего давления в инструменте.

Касание кнопки «Возврат» в состоянии паузы приводит к выходу из режима «Исследование без записи». На дисплее появляется сообщение об остановке исследования: «Исследование остановлено. Стравите воздух из системы» (рис. 37), — и подается звуковой сигнал. После стравливания воздуха звуковой сигнал прекращается и на дисплее появляется главное окно.

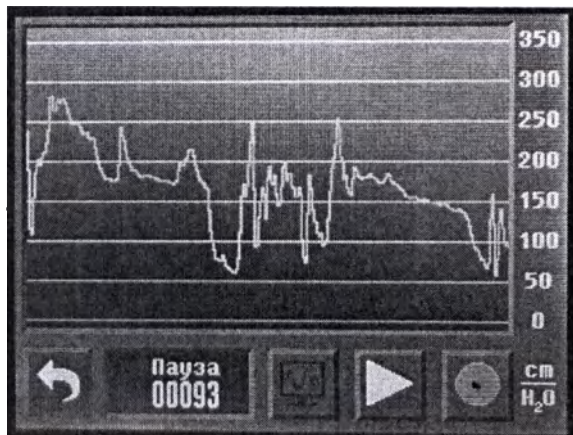


Рис. 36. Режим «Пауза».

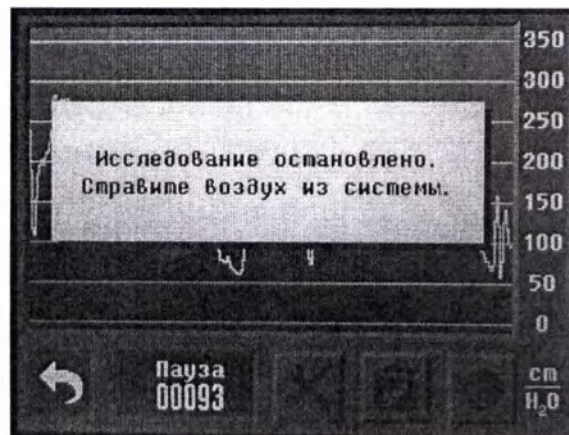


Рис. 37. Остановка исследования без записи.

3.3.4 Работа в режиме «On-line»

Перед началом исследования в режиме «On-line» необходимо добавить прибор в список устройств bluetooth компьютера, как это описано в инструкции по установке программного обеспечения. Проведите «Тест герметичности» в соответствии с п. 3.2.5. После успешного прохождения теста, находясь в рабочем меню (рис. 16), коснитесь кнопки «Компьютер»



Прибор переходит в состояние ожидания соединения с компьютером (рис. 38). При этом надписи «Bluetooth connect.» и «Верификация связи.» имеют серый цвет. Когда



соединение между прибором и компьютером будет установлено, цвет надписей изменится на синий.

Рис. 38. Ожидание связи регистрирующего блока с ПК.

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

Код доступа к Bluetooth — «0000».

Для проведения исследования в режиме **«On-line»** необходимо установить связь регистрирующего блока с ПК. Для этого выполните следующие действия на ПК:

1 На экране ПК в закладке **«Приборы»** в поле **«Гастроскан-СФ»** выберите пункт **«Начать исследование»** (рис. 39).



Рис. 39. Окно «Приборы» на экране ПК.

2 В появившемся окне (рис. 40) выберите один из двух вариантов: регистрация нового пациента либо выбор пациента из уже зарегистрированных в базе данных (БД). При выборе второго варианта проводимое исследование будет записано на выбранного пациента.

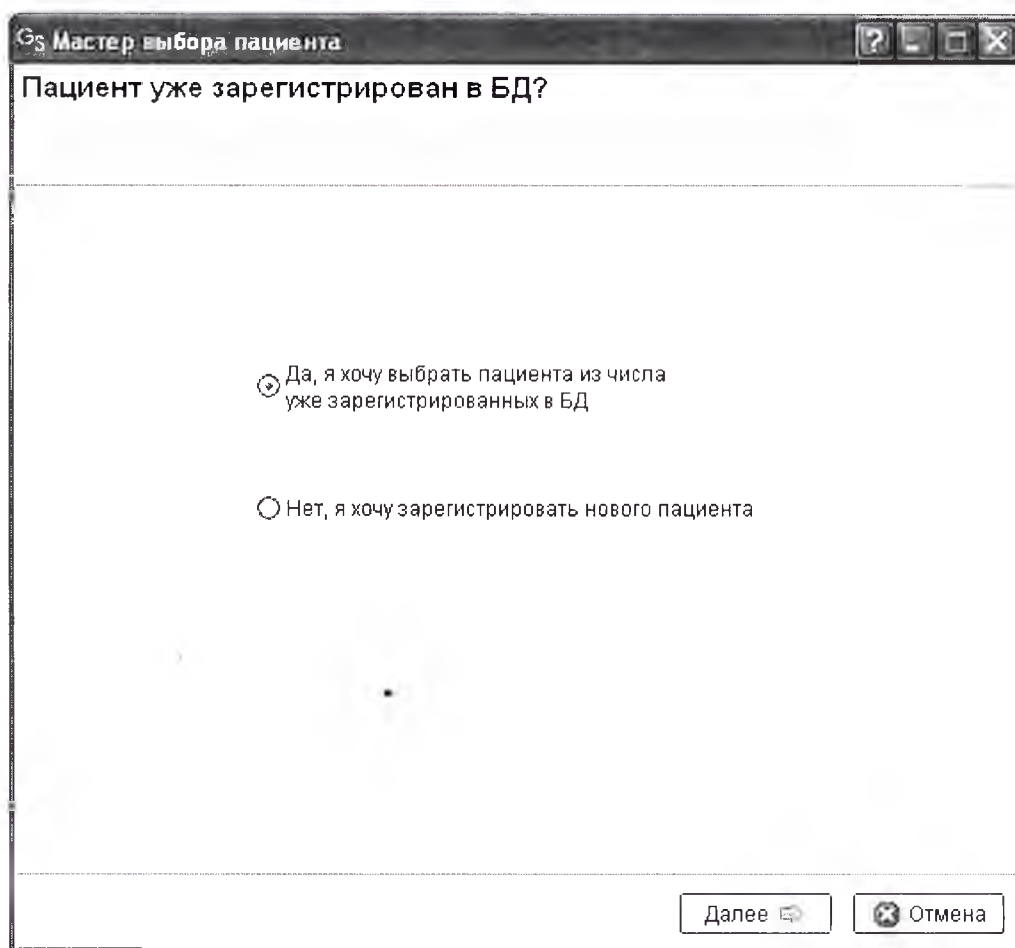


Рис. 40. Окно выбора пациента.

3 Если была выбрана регистрация нового пациента, необходимо ввести его данные и нажать кнопку «Далее».

Обратите внимание! Поле «фамилия» обязательно для заполнения. Остальные поля могут быть при необходимости пропущены.

4 В случае, если был отмечен пункт «выбор пациента из БД», выберите пациента из открывшегося списка и нажмите кнопку «Готово» (рис. 41).

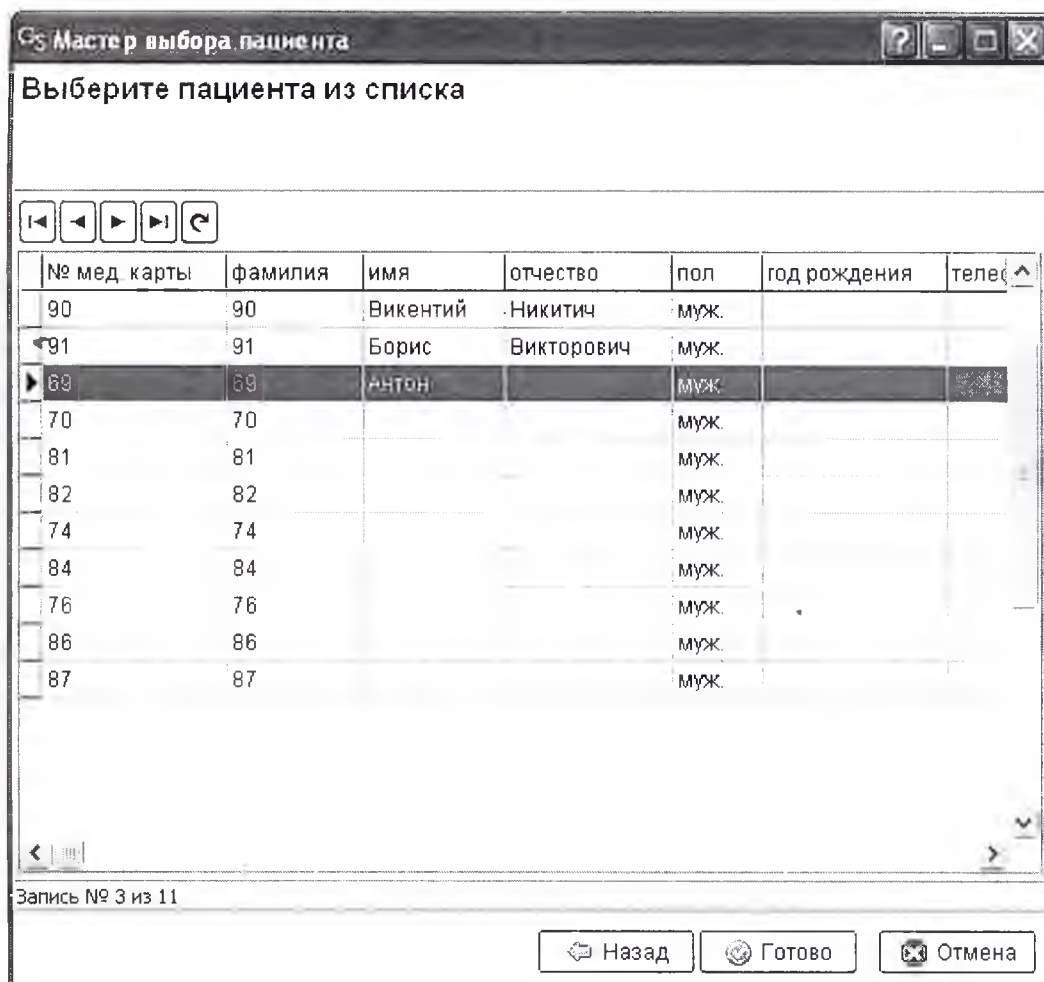


Рис. 41. Выбор пациента из списка зарегистрированных в БД.

5 После того как соединение будет установлено, на дисплее регистрирующего блока появится сообщение об этом с предложением начать работу (рис. 42).

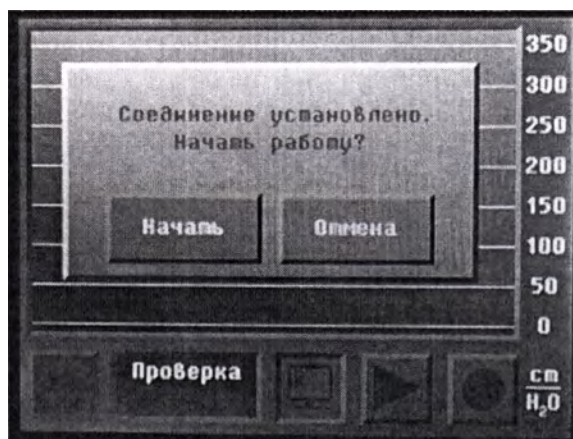


Рис. 42. Сообщение об установке связи регистрирующего блока с ПК.

Не выключайте регистрирующий блок и не выходите из программы!

Если соединение ПК и регистрирующего блока не было установлено, на экране ПК будет выдано соответствующее сообщение. В этом случае необходимо заново подключить устройство bluetooth, как это описано в инструкции по установке программного обеспечения, и заново запустить исследование, начиная с пункта 1.

После установления связи регистрирующего блока с ПК коснитесь кнопки «Начать» (рис. 42).

Начнет работать помпа, создавая давление в эталонном сосуде. Кнопки под графиком в этот момент неактивны. После достижения заданного давления помпа отключится и воздух будет выпущен в инструмент (рис. 43). Через четыре секунды прибором будет произведен контроль давления в инструменте. Его величина должна превышать величину давления в инструменте на этапе контроля герметичности, поскольку инструмент находится в пациенте.



Рис. 43. Создание давления в эталонном сосуде.

Если это не так, на дисплее регистрирующего блока появится сообщение: «Проверьте все соединения. Сравните воздух из системы», — и будет подан звуковой сигнал. После стравливания воздуха из системы с помощью трехходового крана звуковой сигнал прекратится, а на дисплее появится рабочее меню (рис. 16). Для продолжения работы необходимо проверить надежность всех соединений и положение трехходового крана.

Если давление в инструменте соответствует норме, то прибор перейдет в режим «On-line» (рис. 44). Данные о давлении в сфинктере в режиме работы «On-line» не отображаются на дисплее регистрирующего блока. Они передаются в ПК и отображаются на его экране в режиме реального времени.

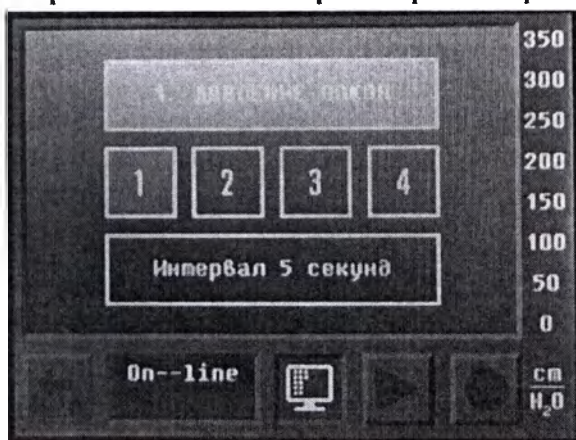


Рис. 44. Режим «On-line». Начало исследования.



Рис. 45. Режим «On-line». Кнопка начала теста выносливости.

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

На дисплей регистрирующего блока выведены кнопки для измерения параметров.

В верхнем ряду выводится информация о текущем этапе исследования. В среднем ряду расположены кнопки для выбора желаемого этапа. В нижнем ряду расположена кнопка «Метка». Надпись в кнопке отражает действие, производимое при касании этой кнопки (рис. 44, рис. 45).

Например. На третьем этапе «Тест выносливости» (рис. 45) кнопка «Метка» содержит надпись «Тест выносливости». Касание этой кнопки приводит к передаче команды на ПК о начале теста выносливости и смене надписи кнопки на «Начало петли» (рис. 46).



Рис. 46. Режим «On-line». Кнопка начала петли.



Рис. 47. Режим «On-line». Кнопка конца петли.

Кнопки выбора этапа исследования в среднем ряду становятся неактивными, их цвет меняется с зеленого на серый. Смена этапа в процессе измерения параметра невозможна.

Касание кнопки «Метка» с надписью «Начало петли» приводит к передаче соответствующей команды на ПК и смене надписи кнопки на «Конец петли» (рис. 47).

Касание кнопки «Метка» с надписью «Конец петли» приводит к завершению измерения параметра, передаче соответствующей команды на ПК и смене надписи кнопки на «Тест выносливости». После завершения измерения параметра вновь становится возможен выбор этапа исследования: кнопки выбора этапа в среднем ряду становятся активными, их цвет меняется на зеленый.

Завершение работы в режиме «On-line» осуществляется касанием кнопки



При этом на дисплее появляется сообщение о завершении работы: «Работа On-line завершена. Стравите воздух из системы» (рис. 48), — и подается звуковой сигнал. После стравливания воздуха звуковой сигнал прекращается и на дисплее появляется рабочее меню (рис. 16).

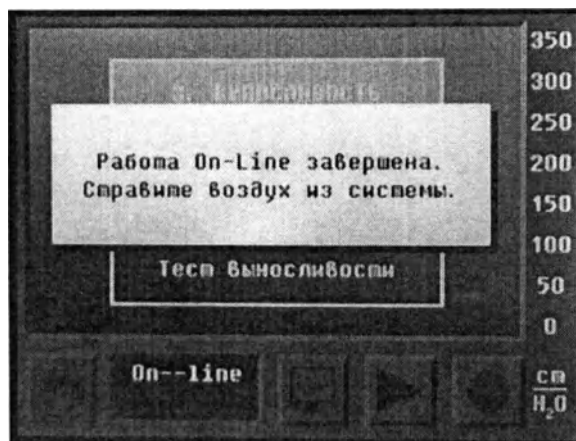


Рис. 48. Завершение работы в режиме «On-line».

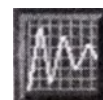
Данные, полученные в режиме исследования «On-line», автоматически сохраняются в базе данных ПК.

3.4 Работа с данными

3.4.1 Режим «Просмотр сохраненных исследований»

Данный режим позволяет просматривать на дисплее регистрирующего блока результаты исследований, записанных в память прибора в режиме «Запись исследований». Вход в режим возможен только в том случае, если мы находимся в рабочем режиме «Исследование».

Для входа в режим в главном окне (рис. 16) коснитесь кнопки



Вид кнопки изменится на



(«Дискета»).

Касание кнопки «Дискета» приводит к выходу из режима «Просмотр сохраненных исследований» в главное окно.

После входа в режим «Просмотр сохраненных исследований» на дисплее отображается график результатов последнего проведенного исследования в масштабе 1:10 (рис. 49). Разные этапы исследования выделены разными цветами. Справа от графика расположена вертикальная шкала давления сфинктера в «см водяного столба» или «мм ртутного столба». Касание шкалы давления сфинктера приведет к изменению единиц измерения давления.

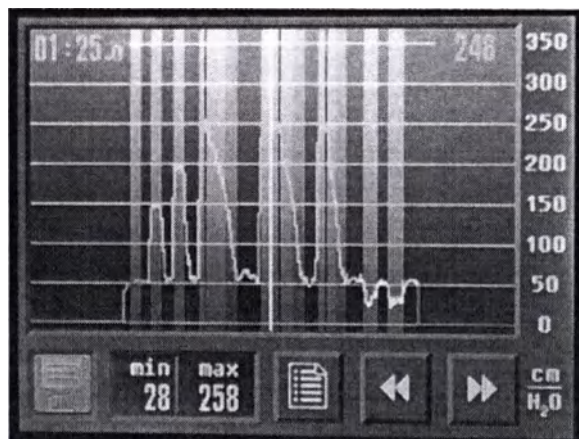


Рис. 49. Режим «Просмотр сохраненных исследований».

На информационном табло в нижней части дисплея указываются величина минимального и максимального давления проведенного исследования. Касание информационного табло приведет к смене информации на нем. Появятся дата, время исследования и его глобальный номер. Еще одно касание информационного табло вернет прежнюю информацию.

Вертикальная желтая линия в центре графика — это измерительная линия. Параметры точки пересечения измерительной линии и графика выводятся на дисплей: в левом верхнем углу дисплея — время, прошедшее с начала исследования, в единицах «минуты : секунды» с точностью до десятых долей секунды; в правом верхнем углу дисплея — величина давления.

Положение измерительной желтой линии на дисплее зафиксировано. Для установки измерительной линии в нужном месте графика надо смещать график.

Касание левой области графика (под значением времени) приведет к передвижению по графику влево на 28 секунд при каждом касании вплоть до времени начала исследования. Сам график будет смещаться вправо. Касание правой области графика (под значением давления) приведет к передвижению по графику вправо на 28 секунд при каждом касании вплоть до времени окончания исследования. Сам график будет смещаться влево.

Смещать график можно касанием кнопок



. Касание одной из них

приведет к передвижению графика в указанную сторону на время 0.1, 0.2, 0.5, 1 секунды в зависимости от масштаба времени, в котором выводится график. Длительное удержание одной из этих кнопок приведет к непрерывному передвижению по графику в указанном на кнопке направлении со смещением в 10 раз большим, чем при кратковременном касании (т. е. на 1, 2, 5, 10 секунд).

Для изменения масштаба времени необходимо коснуться измерительной линии. На дисплее вдоль измерительной линии появится перечень масштабов времени: 1:10, 1:5, 1:2, 1:1 (рис. 50). Текущий масштаб времени заключен в прямоугольник. Касание желаемого масштаба времени приведет к изображению графика в выбранном масштабе времени.

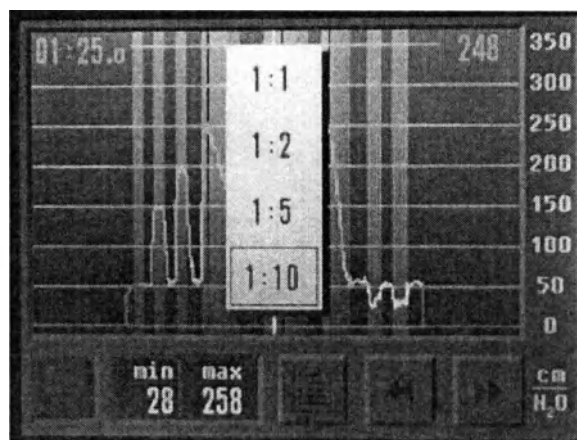


Рис. 50. Изменение масштаба времени в режиме «Просмотр сохраненных исследований».

Касание кнопки «Список»  приводит к появлению меню выбора нового исследования, либо просмотра протоколов текущего исследования (рис. 51).



Рис. 51. Выбор нового исследования или протокола текущего исследования.

Касание панели «Протокол исследования» приводит к появлению на дисплее результатов текущего исследования, начиная с давления покоя, его среднего и максимального значений (рис. 52).

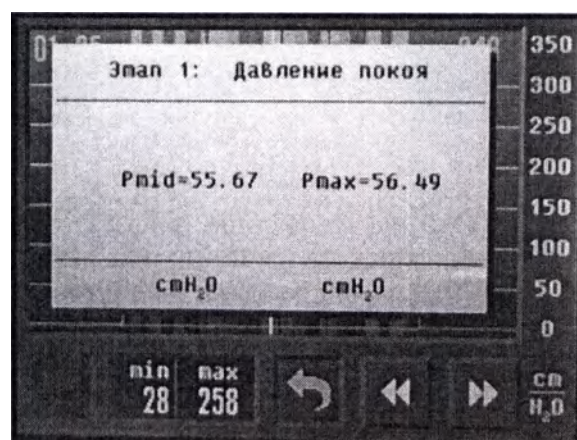


Рис. 52. Протокол исследования. Давление покоя.

С помощью кнопок  можно просматривать результаты измерений на всех

четырёх этапах исследования (рис. 53-56). На каждой странице протокола отражены результаты использованных попыток измерения (из четырёх возможных) на этапе. Смена единиц измерения (см вод. ст. или мм рт. ст.) при просмотре протокола исследования производится касанием нижней строки протокола.

Касание кнопки «Возврат»  осуществляет выход из режима просмотра протокола в текущее исследование.

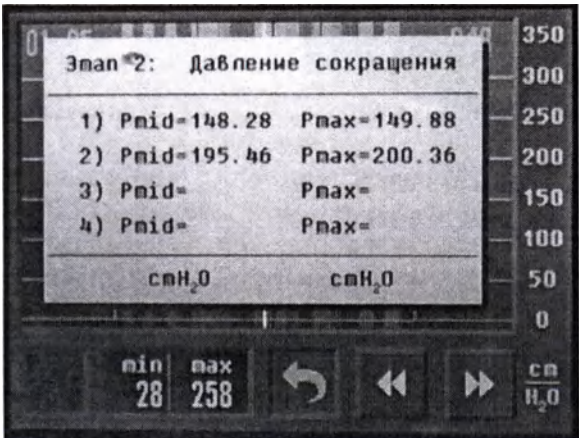


Рис. 53. Протокол исследования. Давление сокращения.

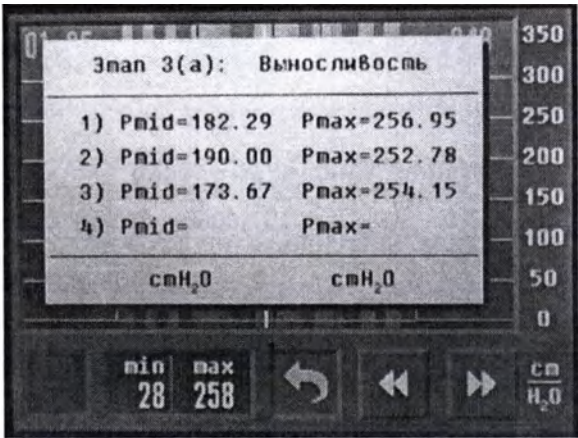


Рис. 54. Протокол исследования. Выносливость.

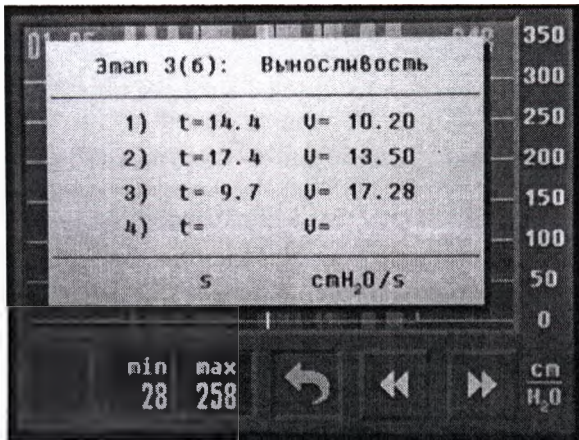


Рис. 55. Протокол исследования. Выносливость.

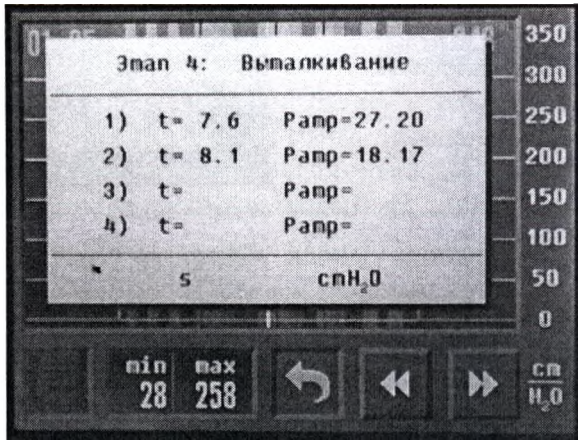


Рис. 56. Протокол исследования. Выталкивание.

При касании панели «Выбор исследования» (рис. 51) на дисплее появится список исследований, находящихся в памяти прибора (рис. 42).

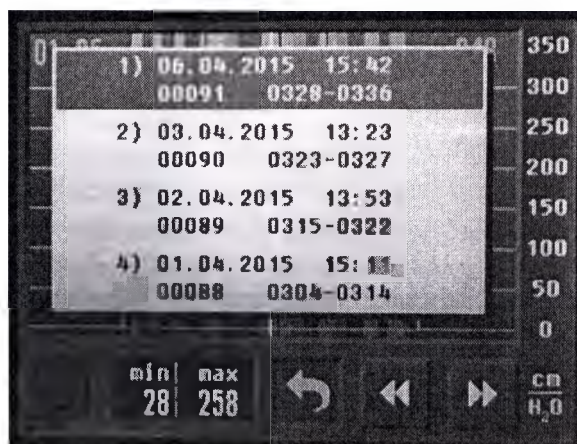


Рис. 57. Список исследований.

На дисплее одновременно отображается информация о четырех исследованиях. Если число исследований меньше четырех, то на дисплее отобразится соответствующее число исследований.

Если число исследований больше четырех, то для просмотра информации о других сохраненных исследованиях нужно воспользоваться кнопками .

При касании левой кнопки на дисплее отобразится информация об исследованиях с меньшими порядковыми номерами. При касании правой кнопки на дисплее отобразится информация об исследованиях с большими порядковыми номерами.

Порядковый номер исследования является номером исследования в списке. Под номером «1») всегда расположена информация о самом позднем исследовании.

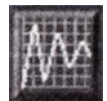
Каждому исследованию в списке соответствуют две строки информации на дисплее. В первой строке указываются дата и время начала исследования. Во второй строке — глобальный номер исследования в памяти прибора, а также начальный и конечный адреса области памяти, где хранится это исследование.

Выбор исследования для просмотра осуществляется касанием строки списка с нужным номером. Информация о выбранном исследовании на дисплее выделяется голубой полосой.

Касание кнопки «Возврат»  осуществляет выход из режима выбора исследования. При этом на дисплей выводится исследование, которое было выбрано.

3.4.2 Режим «Просмотр сохраненных тренировок»

Данный режим позволяет просматривать на дисплее регистрирующего блока результаты тренировок, записанных в память прибора в режиме «Запись тренировок». Вход в режим возможен в том случае, если мы находимся в рабочем режиме «Тренировка».

Для входа в режим в главном окне (рис. 5) коснитесь кнопки .

Вид кнопки изменится на  («Дискета»).

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

Касание кнопки «Дискета» приводит к выходу из режима «Просмотр сохраненных тренировок» в главное окно.

После входа в режим «Просмотр сохраненных тренировок» на дисплее отображается график последней проведенной тренировки (рис. 58). Справа от графика расположена вертикальная шкала давления сфинктера в «см водяного столба» или «мм ртутного столба». Касание шкалы давления сфинктера приведет к изменению единиц измерения давления.



Рис. 58. Режим «Просмотр сохраненных тренировок».

На информационном табло в нижней части дисплея указывается дата, время тренировки и её глобальный номер.

Смещать график можно касанием кнопок . Касание одной из них приведет к перемещению графика в указанную сторону на 1 секунду. Касание кнопки  «Список» приводит к появлению на дисплее списка тренировок, находящихся в памяти прибора (рис. 59).

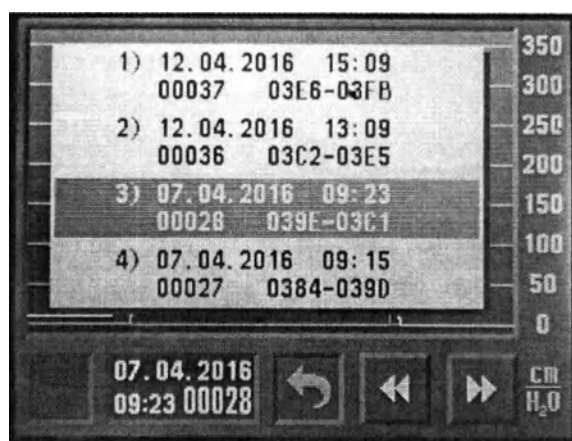


Рис. 59. Список тренировок.

На дисплее одновременно отображается информация о четырех тренировках. Если число тренировок меньше четырех, то на дисплее отобразится соответствующее число тренировок.

Если число тренировок больше четырех, то для просмотра информации о других сохраненных тренировках нужно воспользоваться кнопками .

При касании левой кнопки на дисплее отобразится информация о тренировках с меньшими порядковыми номерами. При касании правой кнопки на дисплее отобразится информация об тренировках с большими порядковыми номерами.

Порядковый номер тренировки является номером тренировки в списке. Под номером «1» всегда расположена информация о самой поздней тренировке.

Каждой тренировке в списке соответствуют две строки информации на дисплее. В первой строке указываются дата и время начала тренировки. Во второй строке — глобальный номер тренировки в памяти прибора, а также начальный и конечный адреса области памяти, где хранится эта тренировка.

Выбор тренировки для просмотра осуществляется касанием строки списка с нужным номером. Информация о выбранной тренировке на дисплее выделяется голубой полосой.

Касание кнопки «Возврат»  осуществляет выход из режима выбора тренировки. При этом на дисплей выводится тренировка, которая была выбрана.

3.4.3 Удаление последнего исследования (тренировки)

В приборе предусмотрена возможность удаления из памяти последнего проведенного исследования или тренировки (в зависимости от режима работы прибора). Для этого в главном окне войдите в режим «Параметры» (рис. 6) и коснитесь панели «Удаление исследований».

Появится запрос на удаление исследования (тренировки) с указанием глобального номера, а также даты и времени проведения (рис. 60). Касание кнопки «Удаление» приведет к стиранию указанного исследования (тренировки) из памяти прибора (рис. 44). Касание кнопки «Отмена» оставит исследование (тренировку) в памяти. После касания кнопок «Удаление» или «Отмена» на дисплее вновь появится меню режима «Параметры» (рис. 6).

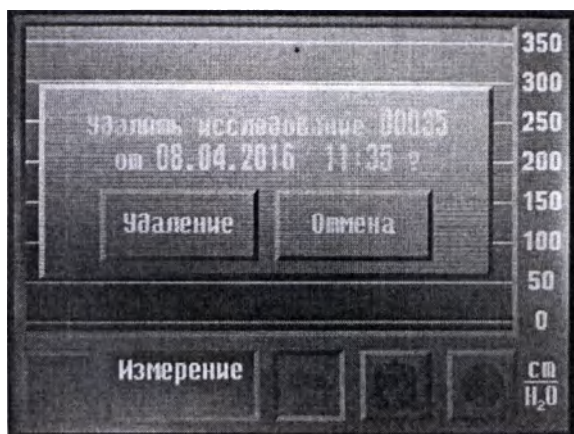


Рис. 60 (а). Запрос на удаление исследования.

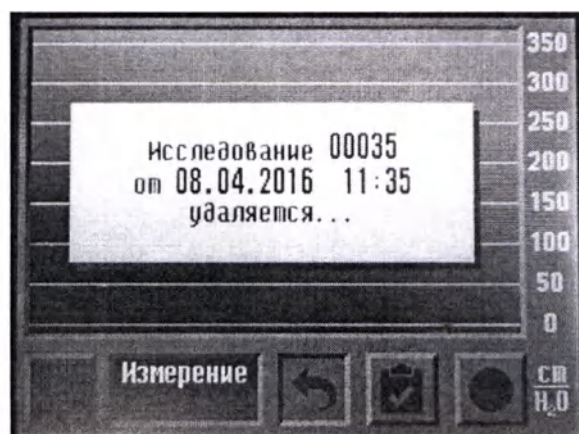


Рис. 61 (а). Удаление исследования.

Внимание: когда будет полностью заполнена память прибора, то произойдет автоматическое удаление наиболее старого исследования для освобождения памяти прибора. Своевременно передавайте необходимые Вам результаты в базу данных на компьютере. Ориентировочная емкость памяти — 10 исследований и 10 тренировок. Точное количество зависит от их продолжительности.

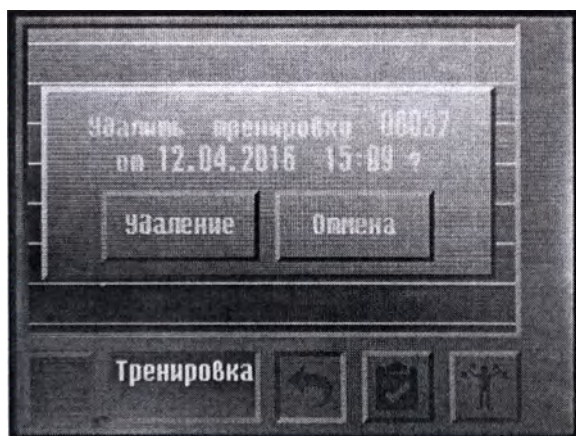


Рис. 60 (б). Запрос на удаление тренировки.

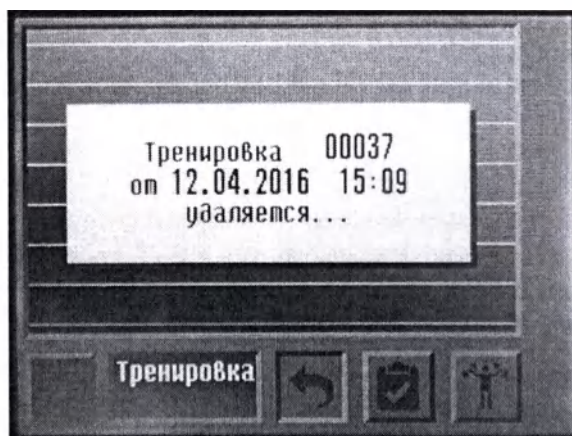


Рис. 61 (б). Удаление тренировки.

3.4.3 Передача данных в ПК

Убедитесь в том, что прибор добавлен в список устройств bluetooth компьютера. В противном случае добавьте его, запустив на ПК «Мастер добавления устройств bluetooth» и следуя инструкции по установке программного обеспечения.

В зависимости от рабочего режима, в котором находится прибор, «Исследование» или «Тренировка», будут передаваться либо сохранённые исследования, либо тренировки.

Для передачи сохраненных данных из памяти прибора в компьютер в главном окне войдите в режим «Параметры» и коснитесь панели «Передача данных». Прибор перейдет в состояние ожидания соединения с ПК (рис. 62). При этом надписи «Bluetooth connect.» и «Верификация связи.» имеют серый цвет. Когда соединение между прибором и компьютером будет установлено, цвет надписей изменится на синий.

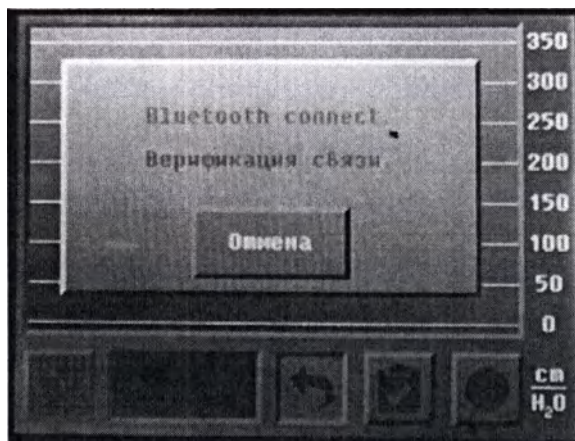


Рис. 62. Ожидание связи регистрирующего блока с ПК.

На мониторе компьютера в поле «Гастроскан-СФ» выберите пункт «Перенести данные в БД» (рис. 63). Нажмите кнопку «Далее» и дождитесь завершения считывания данных из регистрирующего блока.

В появившемся окне (рис. 64) выберите исследования, которые вы хотите перенести в БД. Нажмите кнопку «Далее» и дождитесь завершения процесса.

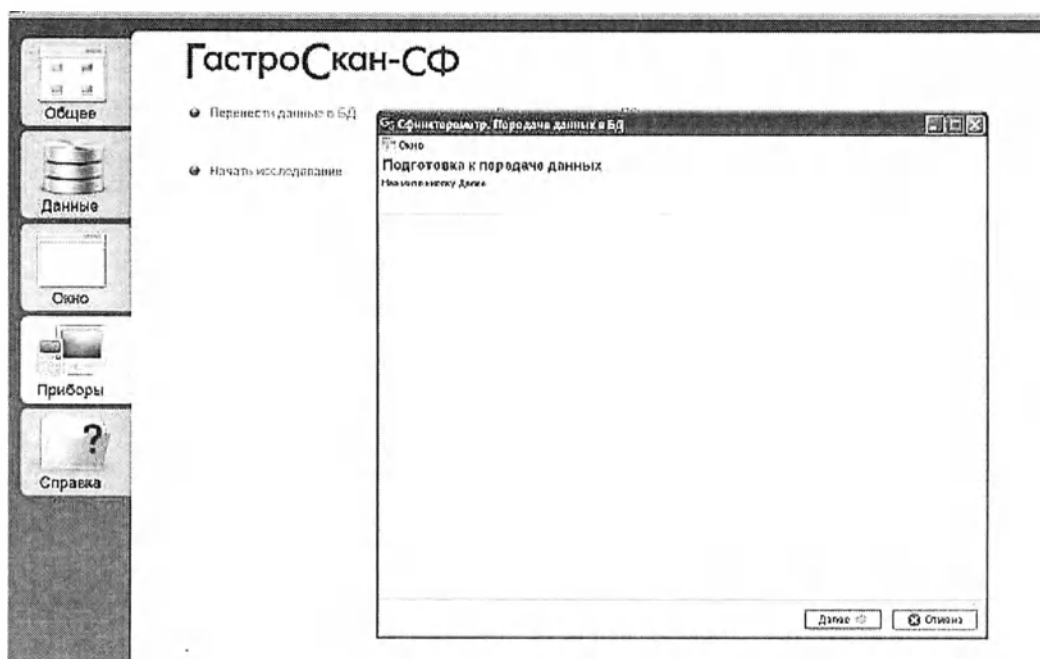


Рис. 63. Подготовка к передаче данных из регистрирующего блока в БД.

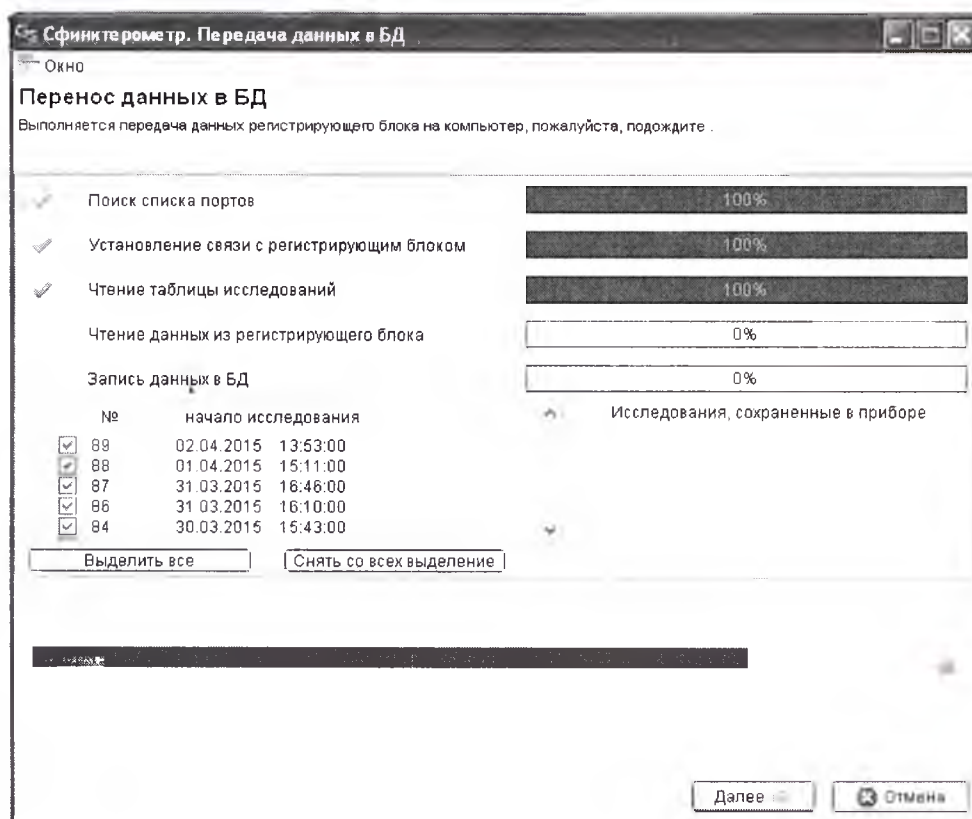


Рис. 64. Передача данных из регистрирующего блока в БД.

Сфинктерометр СФ-01. Руководство по эксплуатации

В это время на дисплее регистрирующего блока будет отображаться информация о ходе процесса передачи данных в ПК (рис. 65). Число в строке «Данные» будет меняться. По завершении процесса передачи в этой строке появится надпись «Данные переданы».



Рис. 65. Дисплей регистрирующего блока во время передачи данных в БД.

На дисплее прибора коснитесь кнопки «Выход». Это приведет к выходу из режима «Передача данных» в меню режима «Параметры» (рис. 6).

После того как все данные будут перенесены и сохранены в БД, на мониторе ПК снова нажмите кнопку «Далее». Появится окно «Ввод информации о пациентах» (рис. 66). Для каждого исследования проверьте и при необходимости измените данные о пациенте. Для этого в таблице, расположенной в левой части окна, выберите исследование. В правой части окна отобразятся те данные о пациенте, которые были сохранены в регистрирующем блоке. Вы можете выбрать ранее сохраненного в БД пациента или ввести данные для нового пациента.

После того как все необходимые изменения будут внесены, нажмите кнопку «Сохранить все изменения». При необходимости после сохранения данных также можно будет изменить информацию о пациентах с помощью поля «Данные» — «Пациенты» или «Исследования» (см. Приложение к инструкции для медицинского персонала программного комплекса GastroScan).

Сохраненные данные можно найти в БД.

СФинктерометр. Передача данных в БД

Окно

Ввод информации о пациентах

Вы можете ввести информацию о пациентах, исследования которых были только что перенесены в БД. Также это можно сделать и позднее, при обычном просмотре данных пациентов.

Исследования

← →

№ мед карты	время
69	12.03.2
70	12.03.2
74	12.03.2
76	17.03.2
81	19.03.2
82	24.03.2

Запись № 1 из 6

Пациенты

Выбранное исследование проводилось:

☒ для нового пациента

☐ для пациента, зарегистрированного в БД ранее

Личные данные

Пол* ☒ мужской ☐ женский

Фамилия* 69

Имя Антон

Отчество

дата рождения возраст

0 лет

Примечание: указывайте количество полных лет

Телефон

Примечание: звездочкой (*) отмечены обязательные поля

Назад Сохранить все изменения Не сохранять изменения

Рис. 66. Окно ввода информации о пациентах.

3.5 Замена элементов питания

Если при работе в автономном режиме возникла необходимость заменить элементы питания, выполните следующие действия:

- отключите регистрирующий блок,
- откройте крышку батарейного отсека,
- извлеките элементы питания (батарейки) из батарейного отсека,
- вставьте в батарейный отсек новые элементы питания,
- защелкните крышку.

4 Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание включает в себя:

- проверку комплектности,
- осмотр внешнего состояния составных частей прибора,
- опробование регистрирующего блока.

4.1 Техническое обслуживание проводится лицами, непосредственно эксплуатирующими прибор.

4.2 Проверку комплектности производят путем сличения комплекта прибора с комплектом поставки, приведенным в данном руководстве по эксплуатации (п. 1.3).

4.3 «Осмотр внешнего состояния прибора производится не реже одного раза в год и после ремонта. Осмотр производится при отключенном сетевом питании.

4.4 Опробование регистрирующего блока производится путем прохождения теста на герметичность.

4.5 В процессе эксплуатации дополнительного технического и профилактического обслуживания не требуется.

5 Требования безопасности

Прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ IEC 60950-1-2011 при работе с ПК и принтером, и выполнен в соответствии с ГОСТ Р 50267.0. для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа В.

ВНИМАНИЕ! Не допускается подключение к системному блоку ПК кабелей и устройств, не предусмотренных структурой прибора, т. к. это может привести к нарушению выполнения требований ГОСТ Р 50267.0 по электробезопасности.

6 Текущий ремонт

Перечень простейших неисправностей, их причины и методы устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Внешнее проявление неисправности и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения и рекомендации
В режиме «Тест герметичности» появляется сообщение об отсутствии герметичности системы	1.Нарушена целостность презерватива для УЗИ. 2.Не плотно навинчена ручка инструмента. 3.Значительно упало напряжение источников питания и помпа не может создать необходимое давление. 4.Трещина в каком-то разъеме гейдельбергского удлинителя. 5.Трехходовой кран находится в положении «Открыто»	1.Заменить презерватив. 2.До упора ввинтить ручку инструмента. 3.Заменить источники питания. 4.Внимательно осмотреть разъемы удлинителей и заменить вышедший из строя удлинитель. 5.Закройте кран.

7 Свидетельство о приемке

Сфинктерометр СФ-01 заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9442-013-13306657-2015 и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись лица, ответственного за приемку

8 Свидетельство об упаковке

Сфинктерометр СФ-01 упакован НПП «Исток-Система» согласно требованиям, предусмотренным инструкцией по упаковке и распаковке КЯШГ.941329.002И5.

Дата упаковки _____

Упаковка произведена _____

Изделие после упаковки принял _____

9 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Сфинктерометра СФ-01 требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня отгрузки.

10 Сведения о рекламациях

10.1 В случае отказа прибора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец прибора должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание;
- номер телефона владельца прибора;
- сведения о неисправности;
- гарантийный талон.

10.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

11 Сведения о ремонте прибора и (или) замене его составных частей во время эксплуатации

Таблица 4

Составная часть изделия		Причина выхода из строя	Количество часов (циклов, операций, смен) до ремонта (замены)	Наименование ремонтного органа	Вновь установленная часть		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись ответственного лица	
Наименование и обозначение	Заводской номер				Наименование и обозначение	Заводской номер			производившего ремонт (замену)	принявшего из ремонта

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники Сфинктерометр СФ-01
ТУ 9442-013-13306657-2015

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торговой организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____ города _____
Подпись руководителя и печать _____ Подпись руководителя и печать _____
учреждения-владельца _____ ремонтного предприятия _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники Сфинктерометр СФ-01
ТУ 9442-013-13306657-2015

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торговой организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____ города _____
Подпись руководителя и печать _____ Подпись руководителя и печать _____
учреждения-владельца _____ ремонтного предприятия _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники Сфинктерометр СФ-01
ТУ 9442-013-13306657-2015

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торговой организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____ города _____
Подпись руководителя и печать _____ Подпись руководителя и печать _____
учреждения-владельца _____ ремонтного предприятия _____

СШИТО И ОПЕЧАТАНО

25 ЛИСТОВ

Ген. директор

Трифонов М.М



Сфинктерометр СФ-01 (ГастроСкан[®]-СФ)

Инструкция по установке программного обеспечения

КЯШГ.941329.002 И20

2015 г.

Общие указания

1.1 Настоящая инструкция содержит сведения, необходимые для установки на персональном компьютере (ПК) программного комплекса (далее ПО) **GastroScan®**, работающего с компьютерным прибором **Сфинктерометр СФ-01 (ГастроСкан®-СФ)**, разработанным в НПП «Исток-Система».

1.2 Инструкция предназначена для персонала, осуществляющего установку ПО и имеющего опыт работы в операционной системе Windows.

1.3 Установка программного обеспечения производится:

1.3.1 При изготовлении прибора – предприятием-изготовителем, если договор на поставку предполагает, что ПК поставяет Изготовитель.

1.3.2 При проведении пуско-наладочных работ, если договор на поставку предполагает, что ПК предоставляет Заказчик.

1.3.3 При проведении ремонта, если по каким-либо причинам программное обеспечение на жестком диске было утеряно или повреждено.

1.4 На ПК должны быть установлены операционные системы не ниже WINDOWS XP SP2, SP3 или WINDOWS 7, WINDOWS 8.

2 Комплект поставки программного обеспечения

2.1 ПО поставляется на компакт-диске КЯШГ.941329.002 ДМ.

2.2 На поставочном компакт-диске находятся:

- программное обеспечение **GastroScan®**, сконфигурированное для работы в составе конкретного прибора;
- методические рекомендации;
- программа установки вспомогательной программы **Adobe Reader**, предназначенной для чтения файлов методических рекомендаций в формате pdf.

3 Подготовка к установке программного обеспечения

3.1 По умолчанию ПО устанавливается на тот диск, где установлена папка Program Files.

3.2. При выборе другого диска для установки ПО убедиться в наличии на нем свободного места не менее 20 Мбайт.

4 Установка программного обеспечения

При запуске программы установки она автоматически определит, установлено ли на данный ПК ПО **GastroScan®**. В случае, когда ПО **GastroScan®** устанавливается на данный ПК впервые, далее будет выполняться обычная установка ПО. В случае, когда на заданном ПК уже установлено ПО **GastroScan®**, программа установки выполнит обновление существующего ПО, если это необходимо (устанавливаемая версия более поздняя, чем установленная на ПК).

4.1 Первичная установка программного обеспечения

Поставьте компакт-диск в дисковод, дождитесь появления меню на экране, подведите курсор к пункту меню **ГастроСкан®-СФ. Установка ПО** и щелкните по нему кнопкой мыши.

*Примечание – Если автозагрузка компакт-диска не работает, с помощью Проводника Windows войдите на компакт-диск, затем – в папку **setup** и запустите программу **launch_sphm.exe***

Далее:

– для **Windows XP** следуйте указаниям, появляющимся на экране монитора. После завершения работы мастера установки ПО нажмите кнопку **<Готово>**;

– для **Windows 7, Windows 8:**

– нажмите кнопку **<ДА>** в ответ на запрос «Разрешить внесение изменений на данном компьютере следующей программе неизвестного издателя?»;

– в окне мастера установки ПО нажмите кнопку **<Далее>**;

– выберите папку для установки ПО;

– дождитесь завершения работы мастера установки ПО. Нажмите кнопку **<Готово>**.

Ярлык для запуска программы **GastroScan®** будет помещен на Рабочий стол Windows.

Примечания

1. Имеющиеся на компакт-диске методические рекомендации, исходя из соображений экономии места на жестком диске компьютера, автоматически не переписываются. Предполагается, что их просмотр будет осуществляться непосредственно с компакт-диска, но для этого следует установить вспомогательную программу Adobe Reader с компакт-диска (см. п. 4.3).

2. При необходимости методические рекомендации можно переписать, например, средствами Windows. Кроме этого, с методическими рекомендациями в значительно большем объеме Вы можете ознакомиться в интернете на сайте www.gastroscan.ru.

4.2 Обновление программного обеспечения

Для обновления программного обеспечения вставьте компакт-диск в дисковод, дождитесь появления меню на экране, подведите курсор к пункту меню **ГастроСкан®-СФ. Установка ПО** и щелкните по нему кнопкой мыши.

*Примечание – Если автозагрузка компакт-диска не работает, с помощью Проводника Windows войдите на компакт-диск, затем – в папку **setup** и запустите программу **launch_sphm.exe***

Далее:

– для **Windows XP** следуйте указаниям, появляющимся на экране монитора. После завершения работы мастера установки ПО нажмите кнопку **<Готово>**;

– для **Windows 7, Windows 8:**

– нажмите кнопку **<ДА>** в ответ на запрос «Разрешить внесение изменений на данном компьютере следующей программе неизвестного издателя?»;

– в окне мастера установки ПО нажмите кнопку **<Далее>**;

– после завершения работы мастера установки ПО нажмите кнопку **<Готово>**;

4.3 Установление связи ПК с прибором Сфинктерометр СФ-01

При работе с внешним адаптером bluetooth начинайте с пункта 4.3.1, при наличии встроенного адаптера, перейдите к п. 4.3.2.

4.3.1 Подсоедините адаптер bluetooth к ПК.

Драйвер адаптера устанавливается автоматически операционной системой. Дождитесь окончания установки драйвера и появления на панели задач ПК значка «Устройства Bluetooth».



Аналогичный значок появится в панели управления ПК.

ВНИМАНИЕ! Подключение второго адаптера к ПК не допускается!

4.3.2 Кликните мышью на панели задач по значку bluetooth и в выпавшем меню нажмите кнопку, соответствующую добавлению устройства. На экране монитора появится мастер добавления устройства.

4.3.3 Поместите регистрирующий блок в непосредственной близости от ПК (желательно в прямой видимости).

4.3.4 Включите регистрирующий блок, нажав на кнопку включения, затем войдите в режим **Параметры** и выберите элемент цветовой панели **Передача данных**.

4.3.5 В мастере добавления устройства отметьте готовность устройства для обнаружения и нажмите **Далее**.

4.3.6 В списке обнаруженных устройств выберите **Sfinkterometr** и нажмите **Далее**. При требовании ввести код доступа (для **Windows 8** – секретный код для устройства) в соответствующем поле введите **1234**.

4.3.7 Выполняйте дальнейшие действия до получения информации о завершении работы мастера добавления устройства.

ВНИМАНИЕ! Связь с прибором устанавливается один раз при установке ПО.

4.4 Установка вспомогательных программ

Вспомогательная программа **Adobe Reader** предназначена для чтения методических рекомендаций.

Для установки вспомогательной программы:

- на компакт-диске выберите пункт меню **Установка Adobe Reader** и щелкните кнопкой мыши;
- далее следуйте указаниям, появляющимся на экране монитора.

5 Запуск программного обеспечения

Для запуска ПО **GastroScan®** Вы можете использовать один из ярлыков **GastroScan®**, расположенных:

- на Рабочем столе Windows,
- в меню **Пуск → Все программы → Gastroscan®**.

Подробные инструкции по эксплуатации прибора Вы найдете в технической документации, а также в разделе **Справка ПО GastroScan®**.

6 Удаление программного обеспечения

Удалять ПО **GastroScan®** следует с помощью пункта **Удаление программы** в меню **Пуск → Все программы → Gastroscan®**.

7 Проблемы при установке программного обеспечения

Перечень простейших неполадок, причины и способы их устранения приведены в таблице.

Таблица

Наименование неполадок	Возможная причина	Способ устранения
ПО не устанавливается.	Не все запущенные приложения (например, антивирусы) закрыты.	Перед установкой ПО закройте все приложения.
	Не читается компакт-диск.	На жестком диске заведите раздел с любым именем, скопируйте туда папку setup с компакт-диска, запустите программу

	Не хватает места на жёстком диске. Пользователь не имеет прав администратора ПК. USB-порт на компьютере неисправен.	launch_sphm.exe. При успешной установке удалите вновь заведенный раздел. В случае неустранения проблемы обратитесь к техническому персоналу, обслуживающему компьютер. Освободите дисковое пространство. При установке ПО: – Windows XP – войти как администратор; – Windows 7, Windows 8 – запуск от имени администратора. Обратитесь к техническому персоналу, обслуживающему компьютер.
--	--	---

СШИТО И ОПЕЧАТАНО

3 ЛИСТА

Ген. директор _____ Трифонов М.М.

