



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Минимально инвазивные
технологии»

 Ю.Г. Андреев
«5» июня 2018 г.



Устройство для измерения параметров потока мочи

Урофлоуметр «МИТ»

по ТУ 26.60.12-019-42237874-2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2018 г.

Оглавление

Введение

1. Наименование
2. Разработчик, производитель
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты
4. Принцип действия и оценки результатов
5. Область и условия применения
6. Целевые пользователи
7. Ограничения применения
8. Описание, способ применения
9. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности
10. Порядок работы
 - 10.1. Подготовка ПО
 - 10.2. Регистрация пациента
 - 10.3. Накопление данных пациентом
 - 10.4. Считывание и перенос накопленных данных в ПК
 - 10.5. Оценка полученных результатов
 - 10.6. Сохранение данных в ПК, загрузка данных из ПК, печать
11. Критерии непригодности для эксплуатации
12. Техническое описание, спецификации 1
13. Сведения о калибровке
14. Требования к охране окружающей среды
15. Дезинфекция, очистка
16. Транспортирование
17. Хранение, срок годности
18. Утилизация, уничтожение
19. Гарантийные обязательства
20. Техническое обслуживание и ремонт
21. Рекламация

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения потребителем технических характеристик, устройства и порядка использования медицинского изделия «Устройство для измерения параметров потока мочи «Урофлоуметр «МИТ».

«Урофлоуметр «МИТ», изготавливаемый по ТУ 26.60.12-019-42237874-2018, представляет собой программно-аппаратный комплекс (ПАК), предназначенный для количественной оценки параметров потока мочи при мочеиспускании с целью выявления расстройств уродинамики нижних мочевых путей.

1. Наименование

Устройство для измерения параметров потока мочи «Урофлоуметр «МИТ» по ТУ 26.60.12-019-42237874-2018.

2. Разработчик, производитель

ООО «Минимально инвазивные технологии», 143987, Россия, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, владение 61, строение 5. Эл. почта mit_ltd@mail.ru, тел./факс (495) 522-7034, 522-1625. <http://www.ooo-mit.ru>.

3. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания: симптомы и жалобы пациента, свидетельствующие о возможных расстройствах уродинамики нижних мочевых путей и заболеваниях мочеполовой системы (изменение числа актов мочеиспускания в течение суток; болевые ощущения; недержание мочи; изменение количества мочи; обструкция путей мочеиспускания; изменение окраски мочи).

Противопоказания: противопоказаний к использованию изделия не существует.

Процедура проводится в любом возрасте и при любом состоянии больного.

Побочные эффекты: не выявлены.

4. Принцип действия и оценки результатов

Устройство для измерения параметров потока мочи «Урофлоуметр «МИТ» представляет собой программно-аппаратный комплекс (ПАК), который ориентирован на фиксацию результатов исследования уродинамики нижних мочевых путей путем измерения, накопления данных и анализа урофлоуграмм для заключения о функциональных расстройствах мочеиспускания.



Пациенту необходимо начать мочиться в специальный мерный стакан, который установлен на регистраторе (рис.1), затем по окончании времени записи вернуть регистратор врачу для считывания накопленных зарегистрированных данных.

Рис. 1. Стакан мерный, установленный на регистраторе.

В основу работы изделия положен принцип измерения тензорным мостовым датчиком веса потока жидкости, падающей в приёмный стакан. Величина рассогласования моста тензорного мостового датчика под весом потока жидкости, падающей в приёмный стакан, кодируется аналогово-цифровым преобразователем (АЦП), встроенным в микропроцессор изделия.

Основой программы «УроМИТ» является файл UroMIT.exe. Программа работает под управлением операционной системы Windows, совместно с блоком считывания и

активации, подсоединенным к компьютеру по каналу стандарта USB как устройство класса HID (human interface device).

Программа «УроМИТ» выполняет следующие функции и отражает их результат на мониторе ПК:

- вычисляет период отсрочки (ожидания) от начала обследования до начала акта мочеиспускания;
- вычисляет точный момент достижения максимальной скорости потока мочи в процессе акта мочеиспускания;
- вычисляет длительность одного акта мочеиспускания от начала до окончания зафиксированного объема мочи (95% от объема);
- вычисляет длительность обследования от начала обследования до выключения регистратора кнопкой «Стоп»;
- вычисляет среднюю объемную скорость потока мочи;
- вычисляет максимальную объемную скорость потока мочи;
- вычисляет объем выделенной мочи на момент достижения максимальной скорости потока;
- вычисляет объем выделенной мочи во время одного акта мочеиспускания (эффективный объем мочевого пузыря);
- определяет точное реальное время суток начала обследования;
- сохраняет и хронологически нумерует количество (серию) урофлоуграмм за суточный период обследования;
- отображает на экране ПК график урофлоуграммы для каждого акта мочеиспускания (цикла измерения) в течение суток при суточном обследовании;
- имеет средства изменения масштаба урофлоуграммы по вертикали и по горизонтали;
- в зависимости от пола и возраста пациента рассчитывает и отображает номограммы показателей максимальных скоростей потока мочи в зависимости от выделенного ее объема;
- имеет встроенные программные средства для удаления или сглаживания артефактов, возникающих при реальном измерении;
- имеет средства сохранения данных в память ПК (файл) и считывания их обратно в ПО.

5. Область и условия применения

Регистратор и стакан применяются пациентом в условиях ЛПУ (стационарно либо амбулаторно) либо в домашних условиях для накопления данных. Накопление данных пациентом производится самостоятельно либо под контролем опекающего персонала, если это необходимо.

Блок считывания и активации, ПО «УроМИТ» на флэш-носителе применяются в составе автоматизированного рабочего места (АРМ) врача-уролога на базе ПК. Блок считывания и активации, ПО «УроМИТ» на флэш-носителе применяются только врачом.

Климатические условия эксплуатации: температура от +10 до +35°C, влажность воздуха не более 80% при 25°C.

6. Целевые пользователи

Изделие ориентировано на пациентов урологического профиля. Может быть использовано при обследованиях пациентов мужского и женского пола любого возраста. В течение одного обследования изделие применяется индивидуально (для одного пациента). Процедура урофлоуметрии проводится в любом возрасте и при любом состоянии пациента.

7. Ограничения применения.

Изделие рассчитано на многократное применение. Относится к изделиям для продолжительного режима работы.

Устройство не предназначено для использования с другими медицинскими изделиями.

Устройство не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация регистратора, блока считывания и активации и флэш-носителя в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна). Все манипуляции с изделием (настройка, загрузка данных, считывание данных, очистка данных из памяти, запуск отложенной активации) осуществляет врач.

8. Описание, способ применения

Комплектация изделия включает в себя:

Регистратор (рис.2);

Стакан пластиковый мерный 1л (рис.3);

Блок считывания и активации (рис.4);

Программное обеспечение «УроМИТ» на флэш-носителе;

Руководство по эксплуатации.

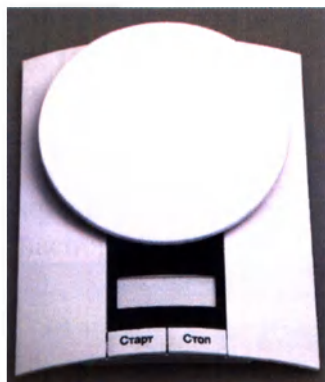


Рис.2. Регистратор

Регистратор состоит из основания, платформы для установки мерного стакана, кнопок «Старт» и «Стоп», светодиодного индикатора. Элементы ручного управления (тумблер вкл/выкл, кнопки «Старт» и «Стоп») указывают их назначение.



Рис.3. Стакан пластиковый мерный 1л.



Рис.4. Блок считывания и активации.

9. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности

Проводить процедуру следует на заполненный мочевой пузырь, но не переполненный; Обследование должно проводиться в помещении, где пациент будет себя чувствовать комфортно.

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

- эксплуатация регистратора в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна и т.п.).
- запрещается использовать изделие в помещении с работающим МРТ, т.к. сильное магнитное поле может вызвать повреждение изделия.
- самостоятельная разборка изделия пользователем.

К эксплуатации программного обеспечения и блока считывания и активации должен допускаться медицинский персонал, имеющий достаточную теоретическую и практическую подготовку.

Во время чистки и дезинфекции изделия следует надевать защитные перчатки. Нельзя окунать компоненты изделия, кроме мерного стакана, в воду.

Не допускать просачивания жидкостей в стыки корпусов компонентов изделия.

Изделие является безопасным и не требует специальных мер предосторожности, но медицинский персонал должен изучить руководство по эксплуатации перед применением.

При эксплуатации изделие следует предохранять от механических повреждений и воздействия магнитов.

Пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником в следующих случаях:

- применение изделия впервые;
- самостоятельно или под контролем помогающего персонала не удастся выполнить накопление данных;
- сомнения в корректности выполненных действий по накоплению данных;
- сомнения относительно исправности изделия, сложности с включением, выключением.
- корпус регистратора был подвергнут воздействию жидкости при эксплуатации, хранении либо транспортировке;
- регистратор упал с высоты.

10. Порядок работы

10.1. Подготовка ПО

Осуществляется врачом. Для запуска программы «УроМИТ» в разъем USB на ПК подключается блок считывания и активации. После запуска программы «УроМИТ» на экране ПК вызывается главная форма (рис.5), с помощью которой вводятся начальные (паспортные) данные о пациенте.

Рис.5.Окно главной формы программы «УроМИТ»

Перед началом проведения новых исследований необходимо очистить память от считанных ранее данных или после замены батарей. Для этого служит кнопка «Удаление». При нажатии на нее появляется предупреждающее диалоговое окно (рис. 6).

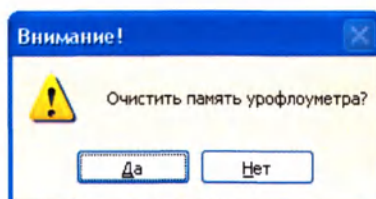


Рис.6. Диалоговое окно очистки памяти

При подтверждении (Да) поле вокруг кнопок «Удаление» и «Загрузка» меняет свой цвет. После подтверждения процедуры очистки памяти регистратор необходимо разместить рядом с блоком считывания и активации, подключенным к USB, и нажать на регистраторе кнопку **СТАРТ**. Цвет поля в главной форме вернется к своему прежнему виду, а память очищается. Вместе с очисткой памяти происходит автоматическая синхронизация внутренних часов регистратора с системными часами ПК.

10.2. Регистрация пациента

Осуществляется врачом. Необходимо запомнить паспортные данные пациента и записать их в память программы. Данные о пациенте выделены в отдельную область в верхней части главной формы – ее паспортную часть. Вначале вводится ФИО пациента (не более 20 символов), далее его пол и возраст. Кнопкой **ТАВ** на клавиатуре ПК можно переходить от одного поля к другому, последовательно заполняя их.

Дата исследования заполняется автоматически при старте программы от внутреннего календаря ПК или может изменяться пользователем программы вручную.

Фамилия врача заполняется один раз и автоматически сохраняется при дальнейших вызовах программы.

После того как все поля паспортной части заполнены, необходимо нажать кнопку «Запомнить». При этом на экране появляется подтверждающая форма (рис.7).

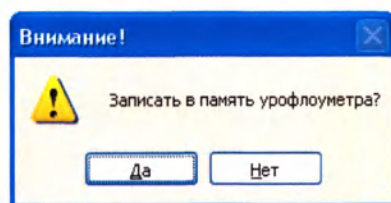


Рис.7 Диалоговое окно записи паспортной части в память «Урофлоуметра «МИТ»

Далее необходимо кратковременно нажать кнопку **СТАРТ** на регистраторе. После кратковременной вспышки индикатора данные о пациенте запишутся в программу, и область паспортной части в главной форме примет свой первоначальный цвет.

Перед применением изделия пациенту необходимо пройти инструктаж у медицинского работника. Регистратор и стакан выдаются на руки пациенту.

Перед первым и последующими применениями регистратор требуется обработать салфеткой, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата. Не допускать попадания раствора внутрь корпуса. После обработки просушить при температуре $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 15 минут.

10.3. Накопление данных пациентом

Осуществляется пациентом самостоятельно либо под контролем опекающего персонала, если это необходимо. Перед началом проведения измерений необходимо:

- установить регистратор на ровной поверхности, на высоте, удобной для пациента (20 – 100 см от пола),
- сверху поставить мерный стакан;
- включить регистратор, переведя тумблер в положение «вкл».

Пациенту необходимо приготовиться к мочеиспусканию и нажать кнопку **СТАРТ** на регистраторе. После некоторой паузы (1 сек), в течение которой происходит обнуление начального веса мерного стакана, индикатор прибора начинает мигать с частотой 8 раз в секунду. После этого можно начинать мочеиспускание в мерный стакан.

Общее время одного измерения составляет 102 секунды, после чего регистратор отключается автоматически. Если пациент завершил мочеиспускание раньше, измерение можно прервать кнопкой **СТОП**, после нажатия на которую, регистратор отключается. Если производить отключение вовремя, сразу же за окончанием мочеиспускания, можно добиться большего количества сохраненных в памяти урофлоуметра измерений. Общее время записи составляет до 67 часов.

После окончания длительности мониторинга мочеиспускания урофлоуметр возвращается врачу для считывания данных в ПК.

10.4. Считывание и перенос накопленных данных в ПК

Осуществляется врачом. Блок считывания и активации подключается в разъем USB на ПК. Регистратор располагается рядом с блоком считывания и активации на расстоянии не более 0,5 метра. После запуска программы «УроМИТ» на экране ПК вызывается главная форма (рис.5), с помощью которой производится считывание данных и их обработка.

В режиме чтения данных необходимо нажать кнопку «Загрузка». Рабочая область в центре формы очистится, и поле вокруг этой кнопки изменит цвет (рис.8).

Рис.8. Вид главной формы программы перед считыванием данных из регистратора.

После этого необходимо нажать кнопку **СТАРТ** на регистраторе. Через 1-2 секунды на экране главной формы появится первая страница урофлоуграм (рис.9) из всех зарегистрированных в памяти регистратора за период накопления данных (к примеру, за сутки). Цвет поля вокруг кнопки «Загрузка» примет первоначальный вид. С помощью кнопок «Q/T», «Q/V» можно вызвать на экран ПК урофлоуграм зависимости «Скорость/время» или «Скорость/объём» (рис. 9,10). Кроме графиков, программой вычисляется и отображается на экране следующая информация (рис.9,10):

T1 - время отсрочки (ожидания) от начала исследования до начала процесса мочеиспускания;

T2 - время достижения максимальной скорости;

T3 - время полного мочеиспускания от начала до окончания зафиксированного объёма (95% от объёма);

T4 - общее время исследования до выключения прибора;

Q1 - средняя объемная скорость потока мочи;

Q2 - максимальная объемная скорость потока мочи;

V1 - объём выделенной мочи при достижении максимальной скорости потока;

V2 - объём выделенной мочи (эффективный объём мочевого пузыря).

Время суток начала исследования;

Номер текущей урофлоуграммы;
Количество всех зафиксированных измерений за сутки.

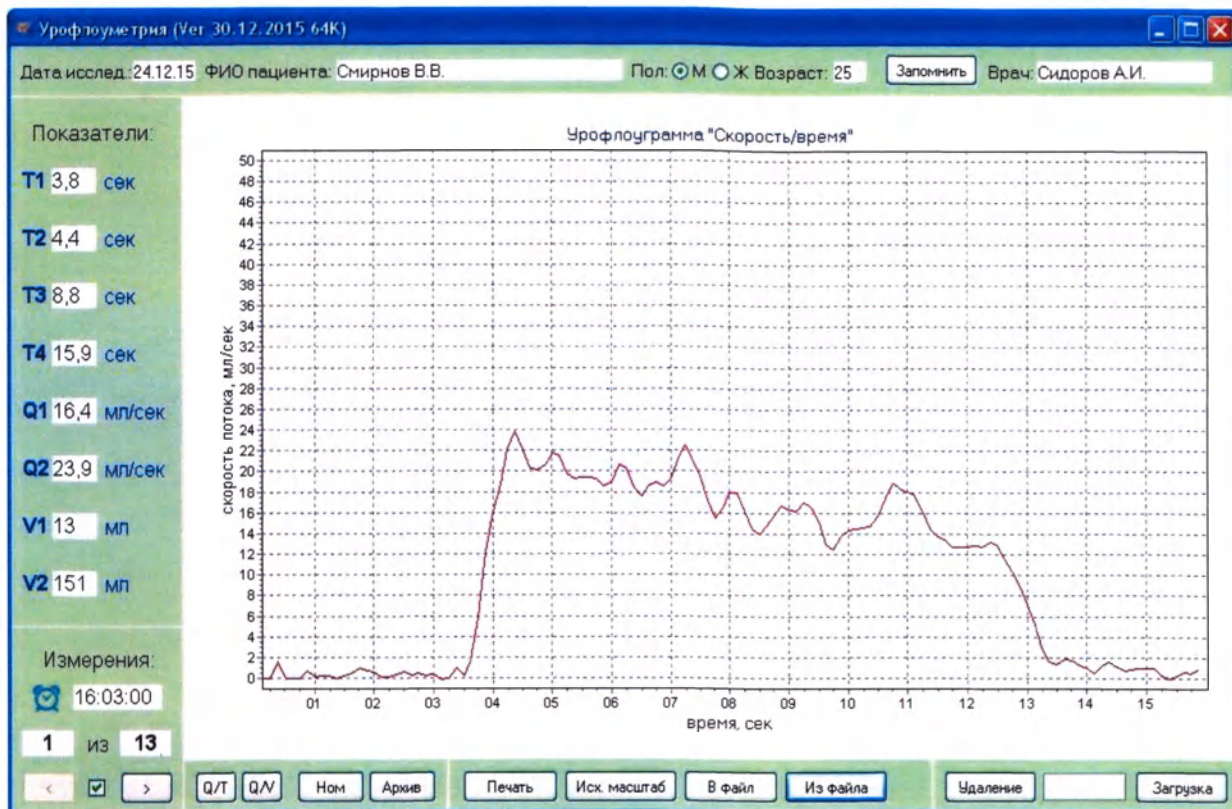


Рис.9. Считанная информация с регистратора в виде урофлоуграммы «Скорость/время» (Q/T)

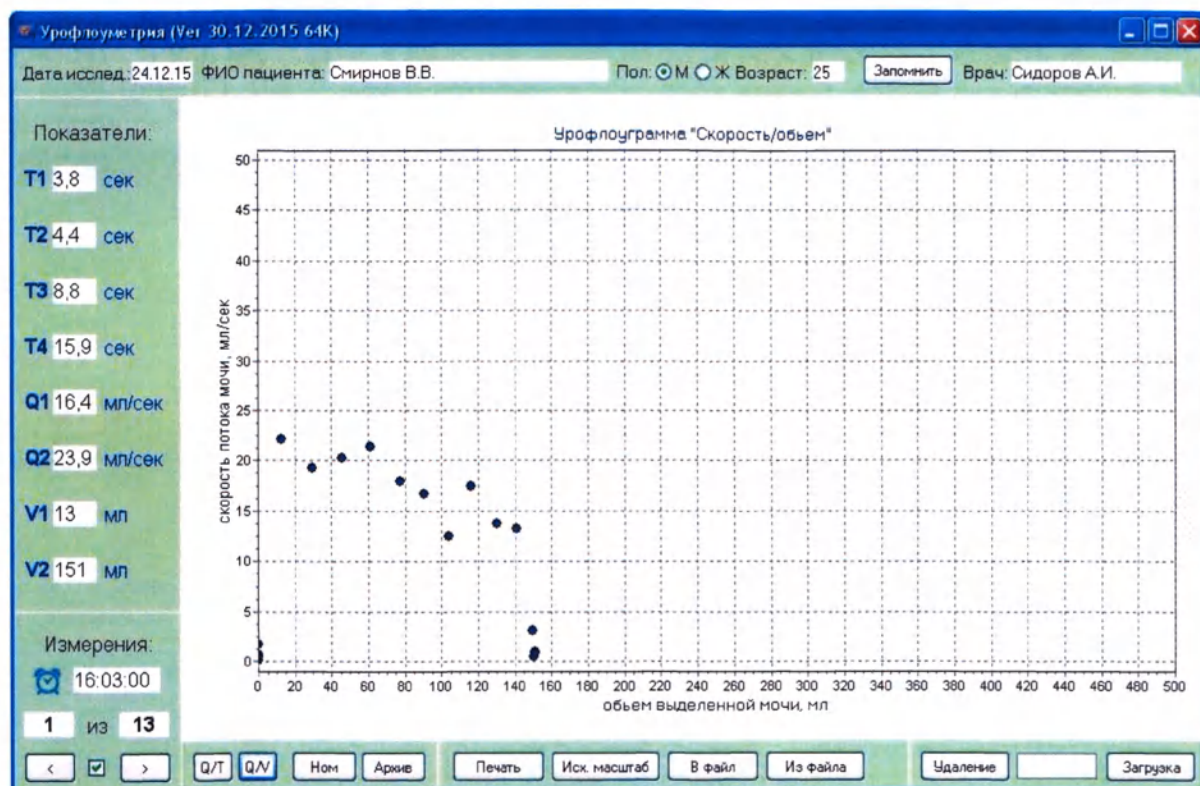


Рис.10. Считанная информация с регистратора в виде урофлоуграммы «Скорость/объем» (Q/V)

Каждая кнопка или поле имеет встроенную подсказку, текст которой после некоторой паузы вызывается на экран автоматически при наведении курсора на соответствующий элемент формы.

Кнопками «<» и «>» производится переход к следующей или возврат к предыдущей урофлоуграмме в памяти программы (рис.11).

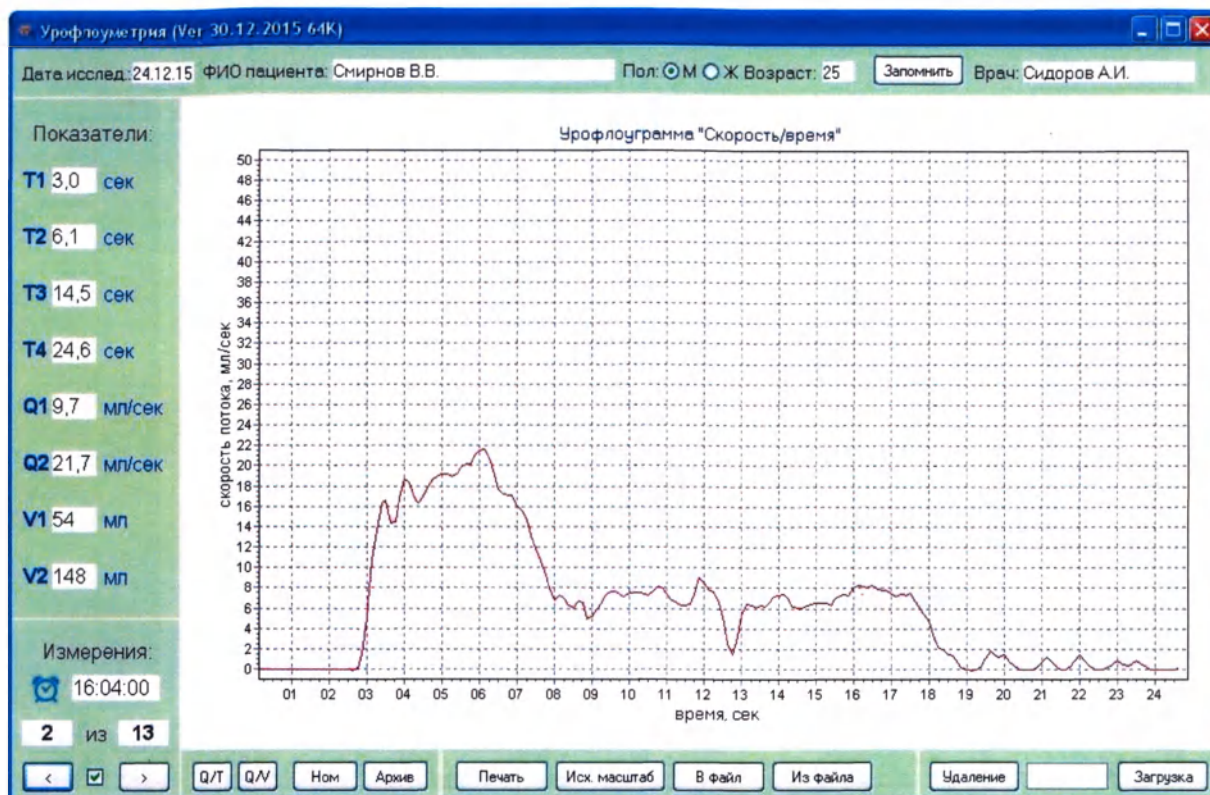


Рис.11. Следующая урофлоуграмма вида «Скорость/время» (Q/T) из 13-ти считанных.

Нажатой правой кнопкой мыши можно перетащить график урофлоуграммы по горизонтали или вертикали, а выделив левой кнопкой определенную область увеличить ее масштаб (рис.12). Вернуться к исходному масштабу кривой можно нажав кнопку «Исх. масштаб».

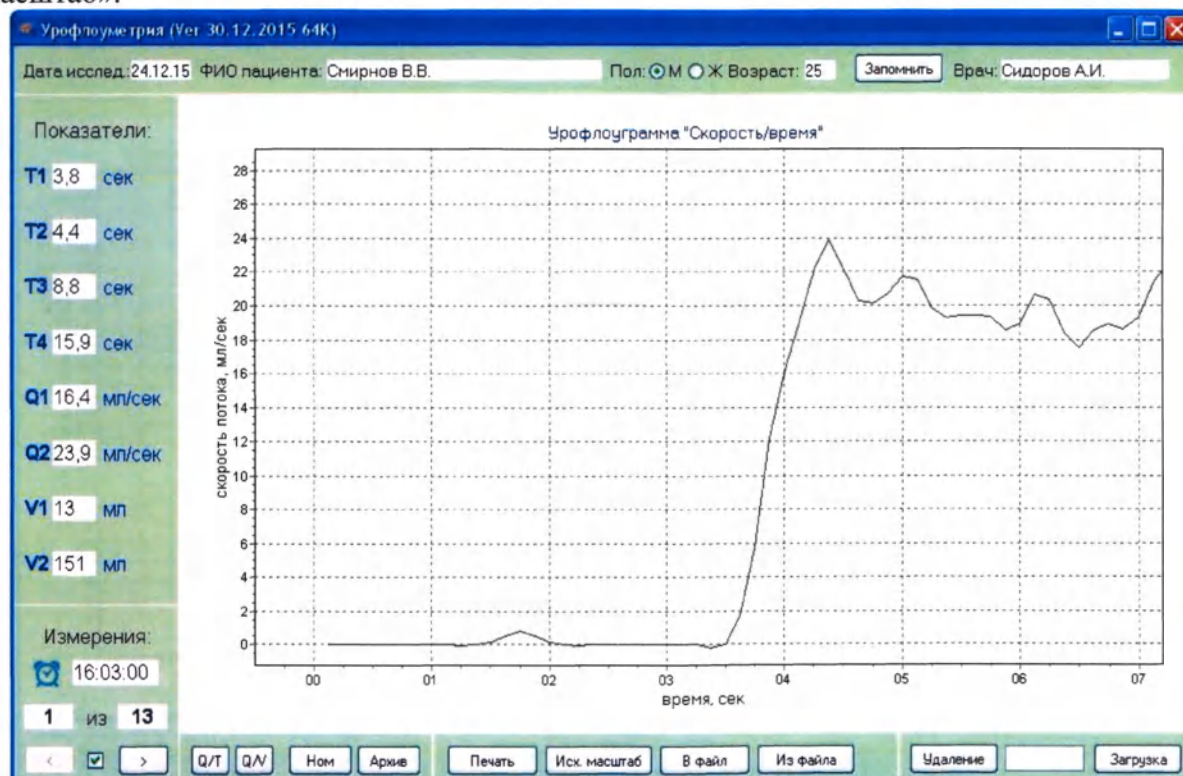


Рис.12. Изменение масштаба графика урофлоуграммы.

При наличии явно неудачных или сбойных урофлоуграм их можно исключить из построения итоговой номограммы признаком («птичкой»), находящимся между кнопками «<» и «>» при последовательном просмотре (рис.13).

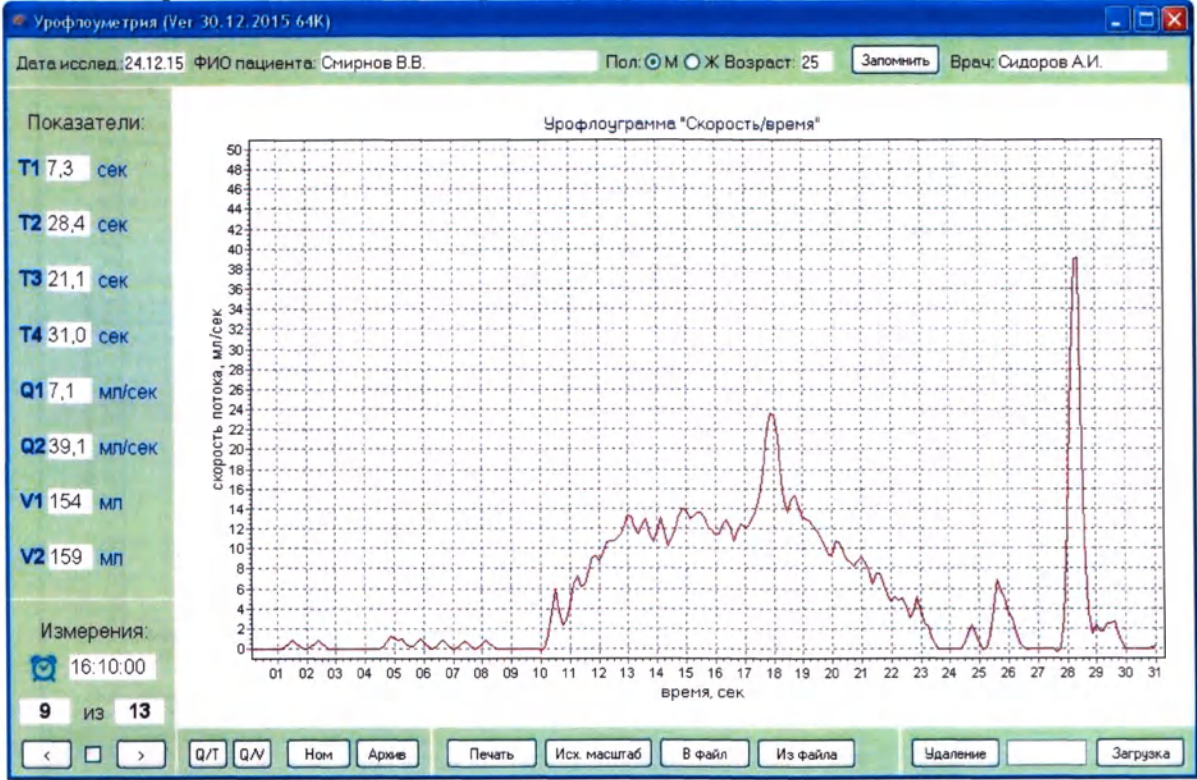


Рис.13. Отметка неудачной урофлоуграммы и исключение ее из итоговой номограммы

10.5. Оценка полученных результатов

После нажатия на кнопку «Номограмма» на экране появляется итоговая номограмма, соответствующая выбранному в паспортной части полу и возрасту пациента (рис.14). На номограмму нанесены вычисленные значения **Q2** (по вертикали) и **V2** (по горизонтали) из ранее просмотренных и выбранных врачом урофлоуграм.

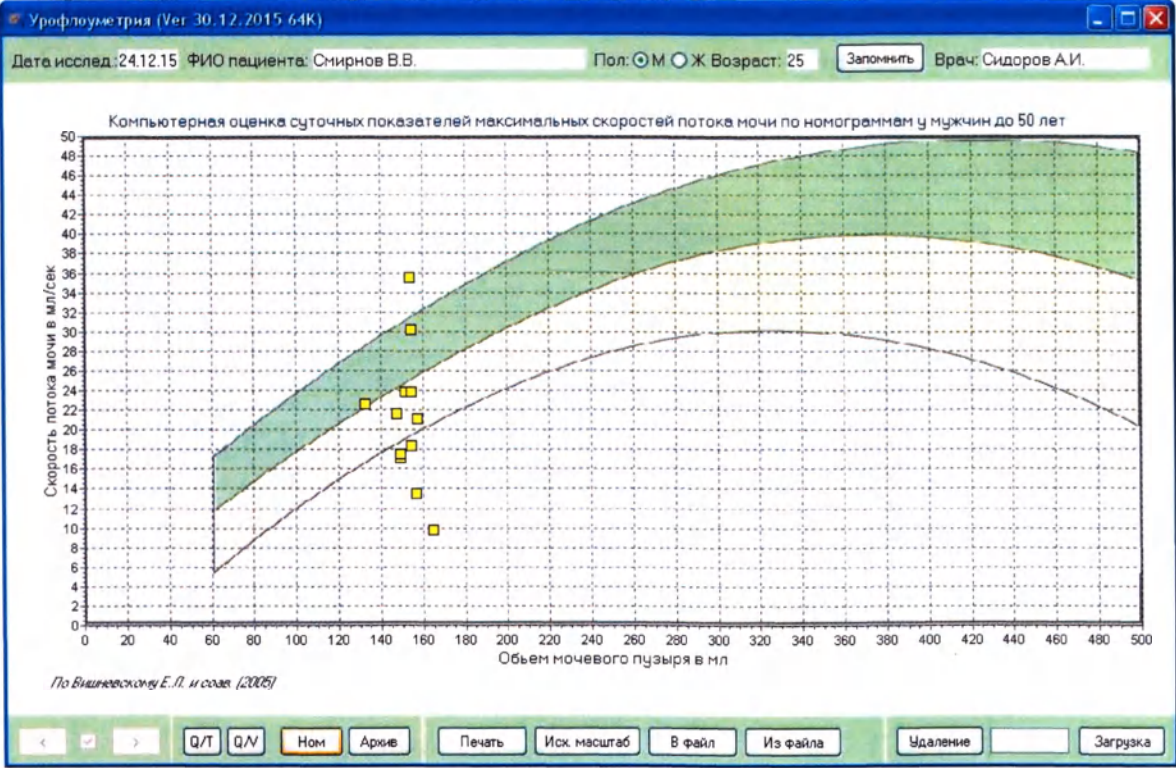


Рис.14. Итоговая номограмма, соответствующая выбранному полу и возрасту пациента

На итоговую номограмму можно наложить для сравнения ранее сохраненную номограмму из архива. Кнопкой «**Архив**» можно загрузить нужную номограмму из выбранной папки ПК (рис.15).

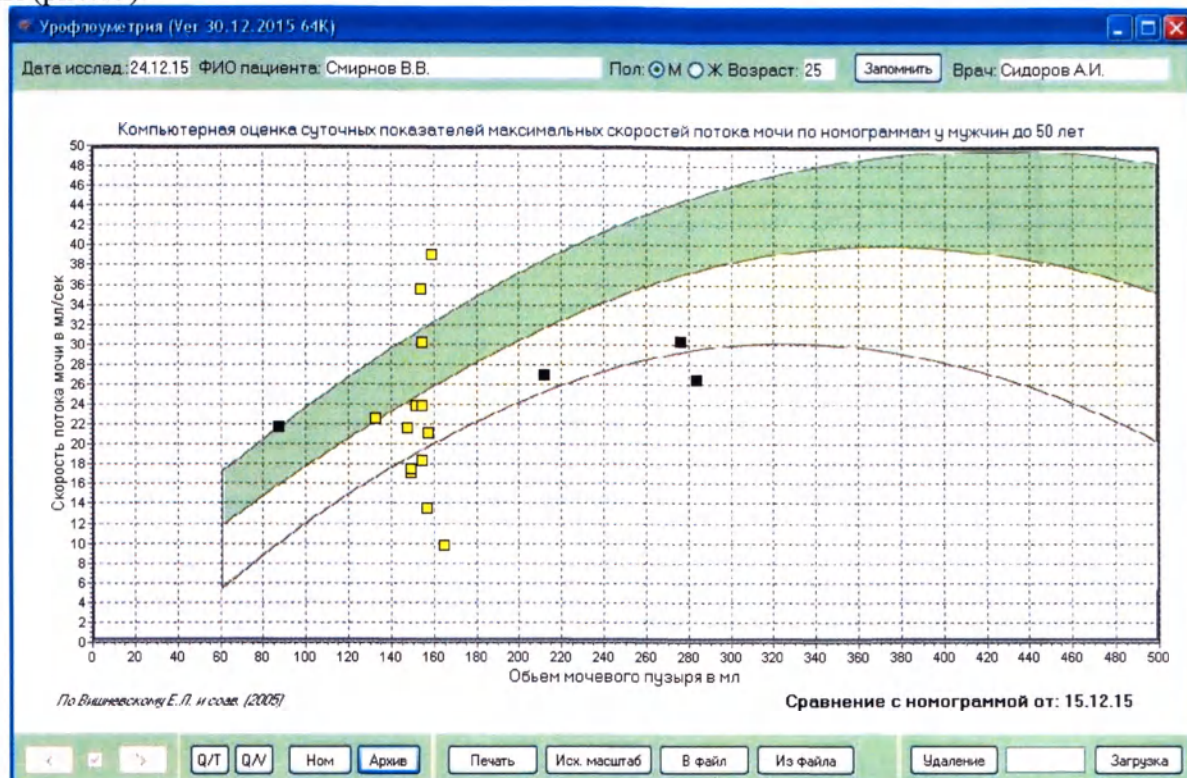


Рис.15. Наложенная на итоговую номограмма из архива

В памяти программы «УроМИТ» заложены шаблоны границ номограмм, которые автоматически выводятся и накладываются на полученные номограммы для различного пола и возраста пациента, записанные в паспортной части.

Информация с полученного графика урофлоуграммы является вспомогательной и используется врачом для уточнения дальнейшего плана урологического обследования.

10.6. Сохранение данных в ПК, загрузка данных из ПК, печать

После выдачи на экран номограммы или урофлоуграммы их можно напечатать с паспортными данными пациента на принтере с помощью нажатия кнопки «Печать».

Кнопка «**В файл**» позволяет сохранить данные, полученные от «Урофлоуметра «МИТ» в память ПК в виде файла средствами ОС Windows (рис.16).

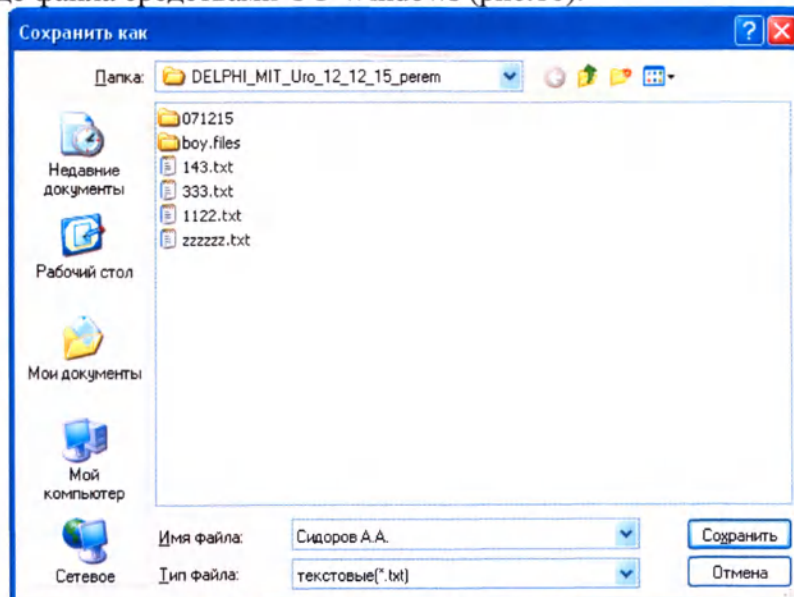


Рис.16. Сохранение данных в ПК

Кнопкой «Из файла» в главную форму можно загрузить из памяти ПК средствами ОС Windows ранее сохраненные данные (рис.17). При этом действуют все ранее описанные возможности обработки их в главной форме.

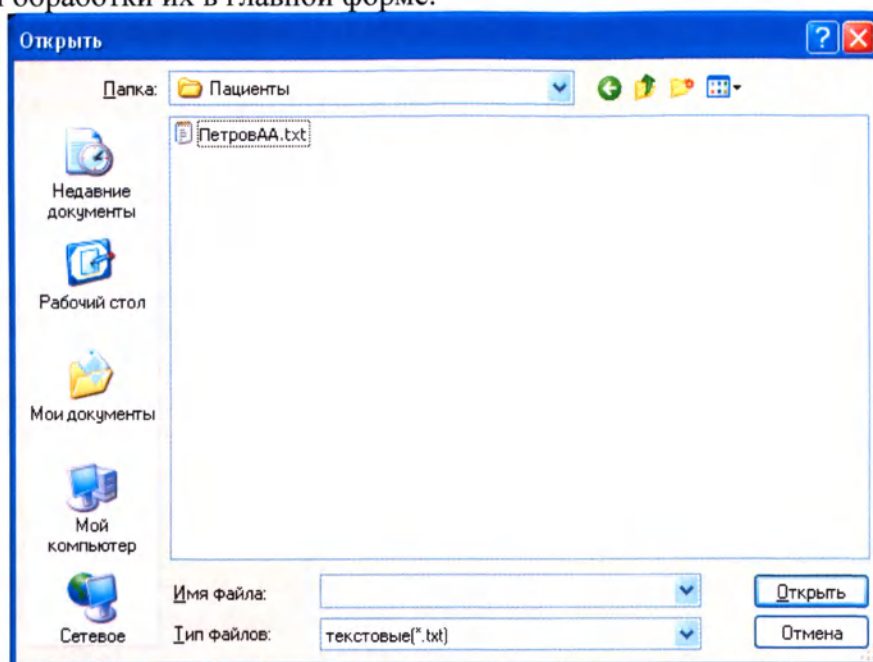


Рис.17. Считывание данных из ПК

11. Критерии непригодности для эксплуатации

Критериями непригодности изделия к эксплуатации являются:

- отсутствие сигналов и взаимодействия компонентов изделия, составляющих систему: регистратора, блока считывания и активации, ПО, ПК.
- отсутствие индикации регистратора при попытке включения либо после включения;
- несохранение вводимых данных на ПК;
- несохранение введенных данных в файл;
- видимые повреждения корпуса регистратора;
- следы и признаки вскрывания корпуса регистратора и/или блока считывания и активации;
- следы и последствия самостоятельной калибровки.

Иногда при первом запуске регистратора в режиме измерения, после замены батарей, требуется нажать на кнопку **СТАРТ** два раза. Эта особенность не является неисправностью.

12. Техническое описание, спецификации

	Габаритные размеры ДхШхВ, мм	Масса нетто, ± г
Регистратор	170±3 x 140±3 x 30±2	170±5 (с учетом двух установленных элементов питания AAA)
Стакан пластиковый мерный 1л	ширина (диаметр) 111±2 ширина (с ручкой) 150±3 высота 143 ±3 Цена деления 50 мл	70±3
Блок считывания и активации	71±1 x 23±1 x 9±1	8±1
Программное обеспечение «УроМИТ» на флэш-носителе	61,5±1 x 18,5±1 x 8,5±1	8±1
Руководство по эксплуатации	210±2 x 148±2	20±5

Регистратор позволяет производить измерения объема мочи в диапазоне от 50 до 1000 мл с точностью 1 мл и погрешностью $\pm 1\%$.

Диапазон измерения средней скорости мочеиспускания: от 5 до 50 мл/с с точностью ± 1 мл/с. Предел допускаемой относительной погрешности измерения средней скорости мочеиспускания составляет $\pm 15\%$.

Частота измерения: 8 раз в секунду с погрешностью $\pm 0,05$ с.

Отклонение показаний регистратора при диапазоне электрического напряжения элементов питания от 3,2 до 2,7 Вольт: менее 1 %

Отклонение показаний регистратора при диапазоне изменения температуры эксплуатации от +10 до +35 °С: менее 1 %

Емкость встроенной памяти регистратора: 64 Кбайт.

Частота передачи данных: 2400 - 2525 МГц.

Скорость передачи данных: 2 Мбит/с.

Мощность передатчика данных, встроенного в регистратор: не более 1 мВт.

Метод модуляции: GFSK (частотный).

Электропитание регистратора: два элемента питания: две литиевые батареи AAA (3В). Обеспечивают работу регистратора в течение не менее 100 циклов накопления данных при соблюдении климатических условий хранения и эксплуатации.

Энергопотребление в режиме измерения: импульсное, среднее, менее 2мА.

Максимальная длительность однократного цикла накопления данных (непрерывной работы) до автоматического выключения: 128 ± 2 с.

Максимальная общая (суммарная) длительность накопления данных до заполнения встроенной памяти регистратора: до 67 часов.

Точность встроенных в регистратор часов реального времени составляет ± 1 с за 24 часа.

В качестве индикатора в регистраторе используется встроенный светодиод. Основными видами индикации являются:

1. Частое мигание (8 раз в секунду) – режим измерения или калибровки.
2. Непрерывное горение – обмен данными с ПК по радиоканалу.
3. Кратковременная вспышка – невозможность работы в режиме измерения – необходимо отключить считыватель от ПК.
4. Два мигания с интервалом в одну секунду – память переполнена или не очищена.
5. Три мигания с интервалом в одну секунду – батарея разряжена до < 2.7 вольт, работа урופлоуметра невозможна.

Количество циклов записи/стирания встроенной памяти регистратора: минимум 10 000.

Блок считывания и активации: представляет собой электронный передатчик в пластиковом корпусе, сопрягаемый с регистратором по каналу беспроводной связи и с ПК через интерфейс USB.

Блок считывания и активации совместно с ПО «УроМИТ» должен обеспечивать визуализацию параметров потока мочи в виде графика в интерфейсе ПАК на ПК.

Информация с регистратора должна считываться блоком считывания и активации при условии, что расстояние между ними не превышает 50 см.

Длительность периода времени считывания информации блоком считывания и активации с регистратора должно быть не более 15 с.

Корпус регистратора изготовлен из пластика АБС HI 121 (06702 белый) производства «LG Chem, LTD», Корея.

Стакан пластиковый мерный 1 л. выполнен из полипропилена.

Корпус блока считывания и активации выполнен из пластика REC АБС производства ООО «РЭК», РФ.

ПО «УроМИТ» работает под управлением операционной системы Windows XP, Windows 7, Windows 10, используя протокол передачи данных высокого уровня как надстройку над TCP/IP.

Производительность ПО «УроМИТ»:

- максимальное время обработки данных – не более 5 с.;
- длительность установления рабочего режима (время отклика окна главной формы экранного интерфейса) – не более 3 с.

Экранные формы оптимизированы для работы на экране ПК с разрешением 1366 x 768 и выше.

Характеристики ПК должны быть не хуже:

Процессор – Intel Celeron Dual Core 1800 МГц;

Экран – с разрешением 1366x768 и выше;

Видеокарта – Intel HD Graphics, 1024 Мб;

Жесткий диск – 10 Гб;

Сетевая карта – в наличии;

Порты USB 2.0 или USB 3.0 – два порта для одновременной работы и считывания данных с внешних носителей.

Персональный компьютер со специализированным ПО «УроМИТ» должен соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А. Персональный компьютер со специализированным ПО «УроМИТ» по возможным последствиям отказа в процессе использования должен относиться к классу В по ГОСТ Р 50444.

Программное обеспечение (ПО) «УроМИТ» записано на флэш-носитель. Флэш-носитель представляет собой стандартный флэш-накопитель марок Kingstone, Transcend или любой другой с емкостью не менее 1 Гб.

13. Сведения о калибровке

Калибровка регистратора производится один раз - при его настройке специалистом в процессе производства изделия. Калибровочные константы хранятся во внутренней, энергонезависимой памяти регистратора и не требуют обновления в течение всего срока эксплуатации изделия. При очистке памяти или смене батарей повторная калибровка НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

14. Требования к охране окружающей среды

Изделие при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не оказывает вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не превышает величин, установленных органами санитарного надзора. Процесс изготовления изделия исключает загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

15. Дезинфекция, очистка

Изделие не является стерильным, стерилизации не подлежит.

Перед первым и последующими применениями регистратор обработать салфеткой, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата, не допуская попадания раствора внутрь корпуса. После обработки регистратор просушить при температуре 20±5°C в течение 15 минут.

Стакан пластиковый мерный после применения промыть изнутри и снаружи проточной водопроводной водой, а затем протереть салфеткой, смоченной раствором 0,05%

хлоргексидина биглюконата. После обработки стакан просушить при температуре $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ в течение 15 минут.

Остальные компоненты изделия в дезинфекции не нуждаются.

16. Транспортирование

Изделие может транспортироваться любым видом транспорта. Вид транспортного средства - крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования: температура от -50 до $+40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 80% без образования конденсата. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и влажности воздуха не более 80% не менее 2 часов.

17. Хранение, срок годности

Гарантийный срок службы: не менее 1 года с момента продажи изделия потребителю.

Гарантийный срок годности (хранения) изделия, упакованного в индивидуальную потребительскую упаковку, должен быть не менее 2 лет с даты производства.

Не допускается хранение изделия вблизи намагниченных материалов (магнитов).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и влажности воздуха не более 80% без образования конденсата,

18. Утилизация, уничтожение

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 в качестве твердых бытовых отходов, могут быть захоронены на обычных полигонах по захоронению твердых бытовых отходов.

Уничтожение программного обеспечения и аппаратных средств осуществляется путем деинсталляции (удаления) программного обеспечения средствами операционной системы.

Утилизация изделия после окончания срока эксплуатации включает в себя разборку и сортировку материалов. При утилизации к обеспечению безопасности и охраны окружающей среды предъявляются те же требования, что и при производстве изделия и подготовке к введению в эксплуатацию.

19. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности (хранения) изделия: не менее 2 лет с даты производства.

Гарантийный срок службы: не менее 1 года с момента продажи.

Устройство должно быть использовано только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Устройство не должно подвергаться самостоятельной модификации. В случае модификации устройства Вы лишаетесь гарантий, предоставляемых компанией-производителем.

Компания-производитель не несет ответственности за любой вред, причиненный изделием при использовании его не по назначению, либо модификациями изделия, если они не были выполнены компанией-производителем.

Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя по вине потребителя (вследствие неправильного хранения, транспортировки, установки, эксплуатации, внесения изменений), замена производится за счет потребителя.

В течение установленных гарантийных сроков изготовитель безвозмездно производит

замену изделия на исправное при наличии дефектов аппаратной платформы и физических носителей программного обеспечения, приводящих к отказу работы.

Изготовитель производит замену изделия при условии возврата в полной комплектации и потребительской упаковке.

Гарантийные обязательства, а также поддержка и сопровождение для ПО предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечным пользователем, прилагаемым к данному ПО.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Конструкция изделия должна обеспечивать взаимозаменяемость компонентов состава изделия в случае их выхода из строя. Ремонт компонентов не предусмотрен. Настройка и техобслуживание не требуются.

Порядок замены батарей: в регистраторе используются две «мизинчиковые» батареи размера AAA 1,5 В. После индикации об их разряде (три мигания индикатора регистратора) необходимо заменить батареи. Порядок замены батарей следующий:

1. Установить новые батареи в регистратор.
2. Подключить блок считывания и активации к ПК и запустить программу «УроМИТ». Очистить память регистратора.
3. Записать в паспортную часть произвольную информацию.
4. Закрыть программу.
5. Отключить считыватель от ПК.
6. Провести тестовое измерение (водой).
7. Подключить считыватель к ПК.
8. Запустить программу UroMIT.exe.
9. Произвести тестовое считывание данных.
10. Вновь очистить память «Урофлоуметра «МИТ».
11. «Урофлоуметр «МИТ» готов к работе.
12. При сбое при считывании повторить пункты 3-10.

21. Рекламация

Претензии по качеству принимаются производителем ООО «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ»). 143987, Россия, Московская обл, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, владение 61, строение 5. Тел/факс (495) 522-7034, 522-1625, 522-4474, адреса эл. почты: mit@mit-ltd.ru, mit_ltd@mail.ru

