

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УРОВЕСТ»



Данилов В.В

« 11/10 » 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019,
вариант исполнения М, вариант исполнения F

версия 3

2020 г.

Настоящее руководство представляет собой описание работы с урофлоуметром УФМ "СИГМА" по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F (в дальнейшем – УФМ «СИГМА»), предназначенного для измерений и оценки параметров функционального состояния нижних мочевых путей в амбулаторных условиях с возможностью подключения к персональному компьютеру и применению ПО. Область применения - урология, УФМ «СИГМА» может быть использован в условиях стационара или амбулатории медицинскими работниками.

Производитель:

ООО «УРОВЕСТ»; адрес: 690091, Россия, Приморский край, г.Владивосток,
ул. Посьетская, д. 32, цокольный этаж пом. 16
тел.: +7-914-704-09-99

УФМ «СИГМА» обеспечивает проведение следующих функциональных методов исследования:

Урофлоуметрия,

Урофлоуметрический круглосуточный мониторинг.

В результате исследования УФМ «СИГМА» фиксирует: объем выделенной мочи, время мочеиспускания, скорость потока мочи максимальную и среднюю, коэффициент зависимости объем-поток K_x , а так же выполняет суточное мониторирование всех перечисленных показателей.

УФМ «СИГМА» предназначен для использования в урологии. Особое внимание уделено простоте обращения, повышению надежности, как отдельных узлов, так и комплекса в целом.

Внутри измерительного блока размещен специализированный микрокомпьютер, преобразующий сигнал от весового датчика для передачи во внешний компьютер. Устройство защищено от попадания мочи и влаги внутрь, а также от коррозии. Для связи с внешним компьютером используется соединительный кабель длиной 3 метра.

Диапазон измерения потока мочи составляет 0 – 60 мл/сек. Максимальный измеряемый вес 700 мл. Время измерения потока до 2 минут (120 секунд), время ожидания начала микции до 240 секунд, запуск автоматический при поступлении мочи в емкость.

Устройство снабжено специальной функцией автоподстройки, что исключает дрейф измерителя. При эксплуатации техническое обслуживание не требуется. Особенностью устройства является высокая производительность: до 10000 исследований в год в условиях типового кабинета уролога.

Показания к применению

Показания к применению аппаратуры – оценка мочеиспускания с целью определения его состояния, а при патологии – верификация варианта нарушений, подкрепленного цифровыми характеристиками потока мочи; неспецифического контроля за динамикой патологического процесса и эффективностью медикаментозного или оперативного лечения заболеваний или патологических состояний нижнего отдела мочевого тракта.

Противопоказания и риски

Противопоказаний для применения УФМ «СИГМА» нет. При использовании УФМ «СИГМА» по назначению общие остаточные риски приемлемы.

Комплектация поставки УФМ «СИГМА» Модель М

Таблица 1.

№	Наименование	Кол-во
1	Корпус устройства с измерителем весовым SM-15	1
2	Воронка	1
3	Отсекатель	1
4	Крышка аккумуляторного блока	1
5	Аккумуляторы 18650 3.7V li-ion	2
6	Кружка мерная	1
7	Транспортировочная сумка	1
8	Руководство по эксплуатации	1
9	Соединительный кабель	1
10	CD с ПО	1
11	Ключ аккумуляторного блока	1
12	Транспортировочная тара	1

Комплектация поставки УФМ «СИГМА» Модель F

Таблица 2.

№	Наименование	Кол-во
1	Корпус устройства с измерителем весовым SM-15	1
2	Воронка	1
3	Отсекатель	1
4	Крышка аккумуляторного блока	1
5	Аккумуляторы 18650 3.7V li-ion	2
6	Кружка мерная	1
7	Сидение	1
8	Транспортировочная сумка	1
9	Руководство по эксплуатации	1
10	Соединительный кабель	1
11	CD с ПО	1
12	Ключ аккумуляторного блока	1
13	Транспортировочная тара	1

Технические характеристики изделия:

массогабаритные параметры УФМ «СИГМА» Модель М

№	Наименование изделия	Параметры
1	Корпус устройства с измерителем весовым SM-15	Габариты: Н(560)х W(320) х L(240) мм. Масса: 1290 г.
2	Воронка	Габариты: 160 х 230 х 230 мм. Масса: 155 г.
3	Отсекатель	Габариты: 60 х 40 х 40 мм. Масса: 22 г.
4	Крышка аккумуляторного блока	Габариты: 25 х 40 мм. Масса: 25 г.
5	Аккумуляторы 18650 3.7V li-ion	Габариты: 70 х 18 мм. Масса: 45 г.
6	Кружка мерная	Габариты: 140 х 190 х 120 мм. Масса: 122 г.
7	Транспортировочная сумка	Габариты: 440 х 330 х 250 х.

		Масса: 450 г.
8	Руководство по эксплуатации	Габариты: 5 x 210 x 150 мм. Масса: 100 г.
9	Соединительный кабель	Габариты: 300 см. Масса: 100 г.
10	CD с ПО	Габариты: 1 x 140 x 120 мм. Масса: 80 г.
11	Ключ аккумуляторного блока	Габариты: 26 x 27 x 27 мм. Масса: 22 г.
12	Транспортировочная тара	Габариты: 500 x 400 x 430 мм Масса: 9 Кг.

массогабаритные параметры УФМ «СИГМА» Модель F

№	Наименование изделия	Параметры
1	Корпус устройства с измерителем весовым SM-15	Габариты: H(400) x W (330) x L (340) мм. Масса: 2620 г.
2	Воронка	Габариты: 160 x 230 x 230 мм. Масса: 155 г.
3	Отсекатель	Габариты: 60 x 40 x 40 мм. Масса: 22 г.
4	Крышка аккумуляторного блока	Габариты: 25 x 40 мм. Масса: 25 г.
5	Аккумуляторы 18650 3.7V li-ion	Габариты: 70 x 18 мм. Масса: 45 г.
6	Кружка мерная	Габариты: 140 x 190 x 120 мм. Масса: 122 г
7	Сидение	Габариты: 20 x 305 x 335 Масса: 155 г.
8	Транспортировочная сумка	Габариты: 410 x 340 x 350 мм. Масса: 450 г.
9	Руководство по эксплуатации	Габариты: 5 x 210 x 150 мм. Масса: 100 г
10	Соединительный кабель	Габариты: 300 см. Масса: 100 г.
11	CD с ПО	Габариты: 1 x 140 x 120 мм. Масса: 80 г.
12	Ключ аккумуляторного блока	Габариты: 26 x 27 x 27 мм. Масса: 22 г
13	Транспортировочная тара	Габариты: 500 x 400 x 430 мм Масса: 9 Кг.

УФМ «СИГМА» обеспечивает:

- Измерение объема мочи от 0 до 700 мл с погрешностью:
абсолютной в пределах ± 10 мл в диапазоне от 0 до 200 мл;
относительной в пределах ± 5 % в диапазоне от 200 до 700 мл.
- Графическую регистрацию кривой и вычисление объемного расхода в диапазоне от 0 до 50 мл/с с погрешностью:
абсолютной в пределах ± 2 мл/с в диапазоне от 0 до 20 мл/с;
относительной в пределах ± 10 % в диапазоне от 20 до 50 мл/с.
- Измерение времени мочеиспускания в диапазоне от 0 до 120 с абсолютной погрешностью ± 1 с;

Выводит на экран дисплея персонального компьютера (ПК) параметры:

- время мочеиспускания до достижения 95 % суммарного объема мочи (T95);
- максимальный объемный расход потока мочи (QMAX);
- время достижения максимального объемного расхода потока мочи (TQMAX);
- Время начала ожидания начала потока с момента запуска регистрации (TWAIT);
- Коэффициент соотношения потока и выпущенного объема при записи урофлоуграммы (KX).
- Максимальный выпущенный объем при записи урофлоуграммы (VOLUME).
- Значение времени и потока в любой точке урофлоуграммы при смещении курсора.

УСТАНОВКА УРОФЛОУМЕТРА. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

. При транспортировке УФМ «СИГМА» в холодный период года (при температуре окружающей среды менее 0 °С), перед эксплуатацией необходимо выдержать прибор при комнатной температуре не менее двух часов.

Не допускается эксплуатация прибора при относительной влажности воздуха свыше 80% и при температуре менее +16 °С и более +24 °С.

Транспортировка УФМ «СИГМА» к потребителю осуществляется в транспортировочной таре, а в пределах ЛПУ в транспортировочной сумке, в специальных отсеках которой укладываются отдельно от прибора мерная кружка, воронка, а также краткая инструкция. Не допускается к эксплуатации прибор с признаками механического повреждения корпуса, измерительного блока, воронки, отсекающего, мерной кружки, а также при повреждении или нарушении изоляции соединительного кабеля.

В случае механического повреждения или поломки в связи с износом любого из перечисленных комплектующих: воронка, сиденье, отсекающий, мерная кружка, аккумуляторы, - необходима немедленная их замена.

При наличии внешних признаков повреждения прибора необходимо связаться с фирмой производителем, либо региональными представителями фирмы производителя. Не допускается ремонт изделия силами потребителя, только аттестованными специалистами на право ремонта медицинской техники. Ежегодного осмотра и поверки изделие не требует.

Установка мужской модели УФМ «СИГМА» (модель М).

Для установки устройства и подготовки его к работе необходимо изъять УФМ «СИГМА» из транспортировочной сумки, поставить его в вертикальное положение (Рис. 1.).



Рис. 1. Корпус устройства УФМ «СИГМА» с весовым измерителем SM-15 (модель М).

При помощи ключа аккумуляторного блока выкрутить крышку аккумуляторного блока против часовой стрелки (Рис. 2.).



Рис. 2. Открытие аккумуляторного блока.

Установку аккумуляторов в аккумуляторный блок произвести таким образом, чтобы минусовой контакт аккумулятора находился сверху и в дальнейшем прижимался крышкой аккумуляторного блока (Рис. 3.).



Рис. 3. Установка аккумуляторов.

При помощи ключа крышки аккумуляторного блока закрутить её до упора (Рис. 4.).



Рис. 4. Закрытие аккумуляторного блока.

Присоединить воронку к устройству и фиксировать с помощью отсекателя (Рис. 5.).



Рис. 5. Установка воронки на корпус УФМ «СИГМА».
Разместить мерную кружку на датчиковой коробке таким образом, чтобы кантик, находящийся на днище кружки совпадал с диском измерительного блока УФМ «СИГМА» (Рис. 16.).



Рис. 6. Размещение мерной кружки на диск измерительного блока УФМ «СИГМА».
УФМ «СИГМА» собран и готов для подключения к персональному компьютеру
(Рис. 7.).



Рис. 7. УФМ «СИГМА» модель М в полностью собранном состоянии.
ВНИМАНИЕ: перед началом эксплуатации УФМ «СИГМА», необходимо удалить блокиратор *корпуса устройства с измерителем весовым SM-15* (с надписью "УДАЛИТЬ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ")!!!

Установка женской модели УФМ «СИГМА»(модель F).

Для установки устройства и подготовки его к работе необходимо изъять УФМ «СИГМА» из транспортировочной сумки, поставить его в вертикальное положение (Рис. 18.).



Рис. 8. Корпус устройства УФМ «СИГМА» с весовым измерителем SM-15 (тип F).

При помощи ключа аккумуляторного блока выкрутить крышку аккумуляторного блока против часовой стрелки (Рис. 9).

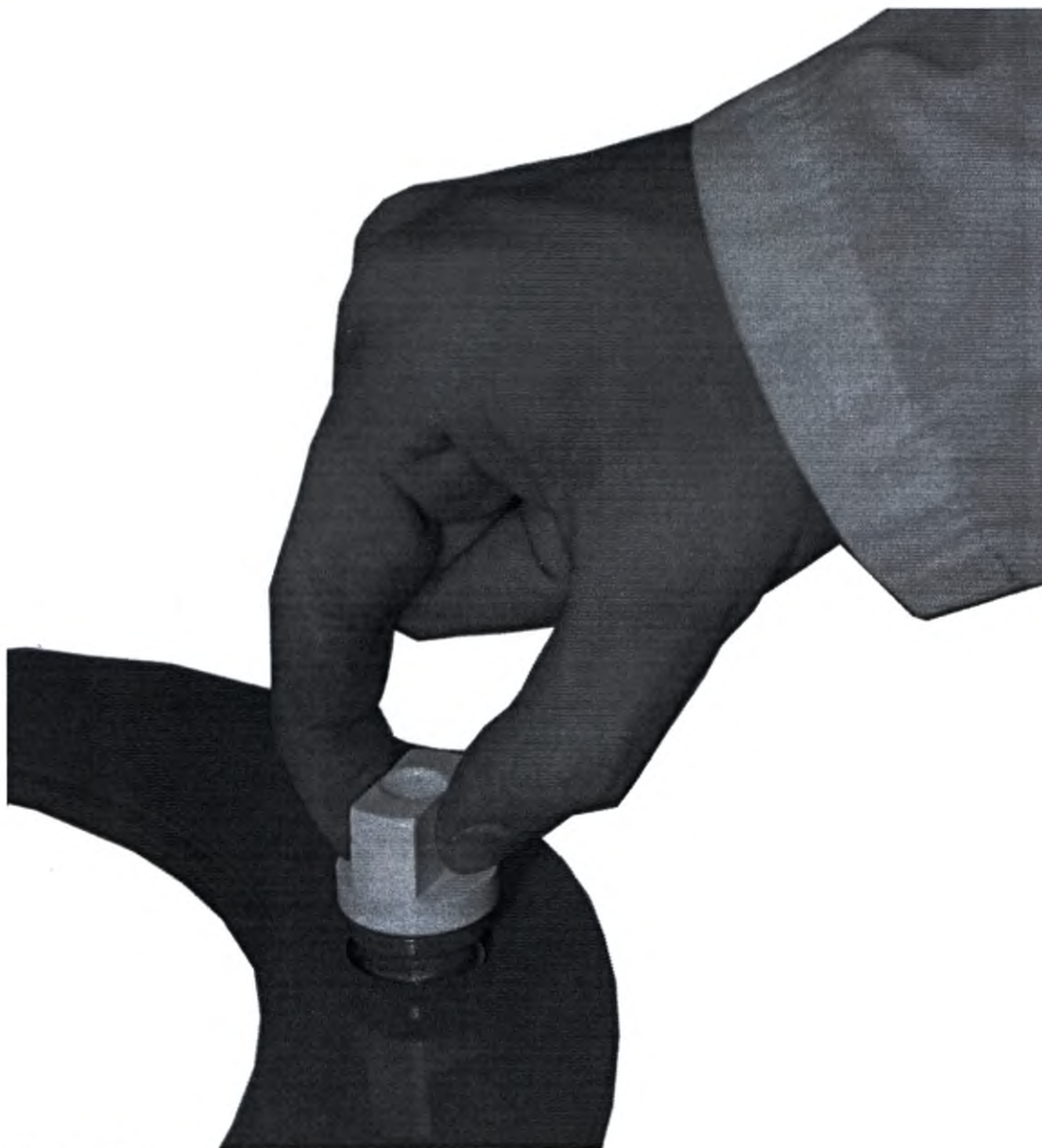


Рис. 9. Открытие аккумуляторного блока.

Установку аккумуляторов в аккумуляторный блок произвести таким образом, чтобы минусовой контакт аккумулятора находился сверху и в дальнейшем прижимался крышкой аккумуляторного блока (Рис. 10).



Рис. 10. Установка аккумуляторов.

При помощи ключа крышки аккумуляторного блока закрутить её до упора (Рис. 11).



Рис. 11. Заккрытие аккумуляторного блока.

Установить воронку, с предварительно установленным отсекателем, в соответствующее отверстие (Рис. 12.).



Рис. 12. Установка воронки на корпус УФМ «СИГМА».

Разместить мерную кружку на датчиковой коробке таким образом, чтобы кантик, находящийся на днище кружки совпадал с диском измерительного блока УФМ «СИГМА» (Рис. 13).



Рис. 13. Размещение мерной кружки на диск измерительного весового блока УФМ «СИГМА».

Установить пластиковое сиденье на УФМ «СИГМА» (Рис. 14.).



Рис. 14. Установка сиденья.

УФМ «СИГМА» собран и готов для подключения к персональному компьютеру (Рис. 15.).



Рис. 15. УФМ «СИГМА» модель F в полностью собранном состоянии.

ВНИМАНИЕ: перед началом эксплуатации УФМ «СИГМА», необходимо удалить блокиратор *корпуса устройства с измерителем весовым SM-15* (с надписью "УДАЛИТЬ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ")!!!

Соединительный кабель между УФМ «СИГМА» и персональным компьютером (Рис. 16) подключается при передаче результатов обследования, а также установке времени, очистке памяти УФМ «СИГМА», тестировании и для эксплуатации прибора как стационарного УФМ «СИГМА».

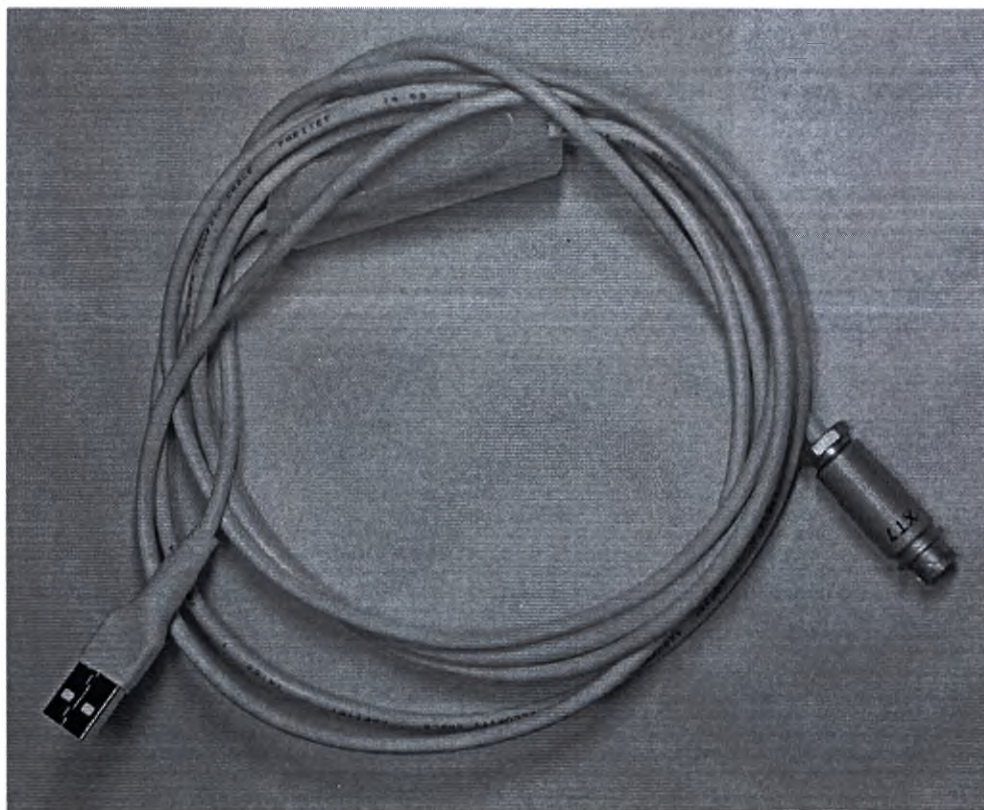


Рис. 16. Соединительный кабель.

Подключение УФМ «СИГМА» к компьютеру через USB-порт осуществляется с помощью соединительного кабеля (рис. 16). Для этого необходимо отыскать свободный разъем (USB) на персональном компьютере и присоединить соответствующий разъем соединительного кабеля к нему (Рис. 17.). Противоположный разъем соединительного кабеля подсоединяется к УФМ «СИГМА» (Рис. 18 и Рис. 19.). Важно!!! При подключении соединительного кабеля к УФМ «СИГМА» необходимо, чтобы ключ разъема на кабеле четко соответствовал ключу разъема на УФМ «СИГМА». При несоответствии ключей может произойти поломка разъема, что не будет являться гарантийным случаем.



Рис. 17. Внешний вид соединения на персональном компьютере.

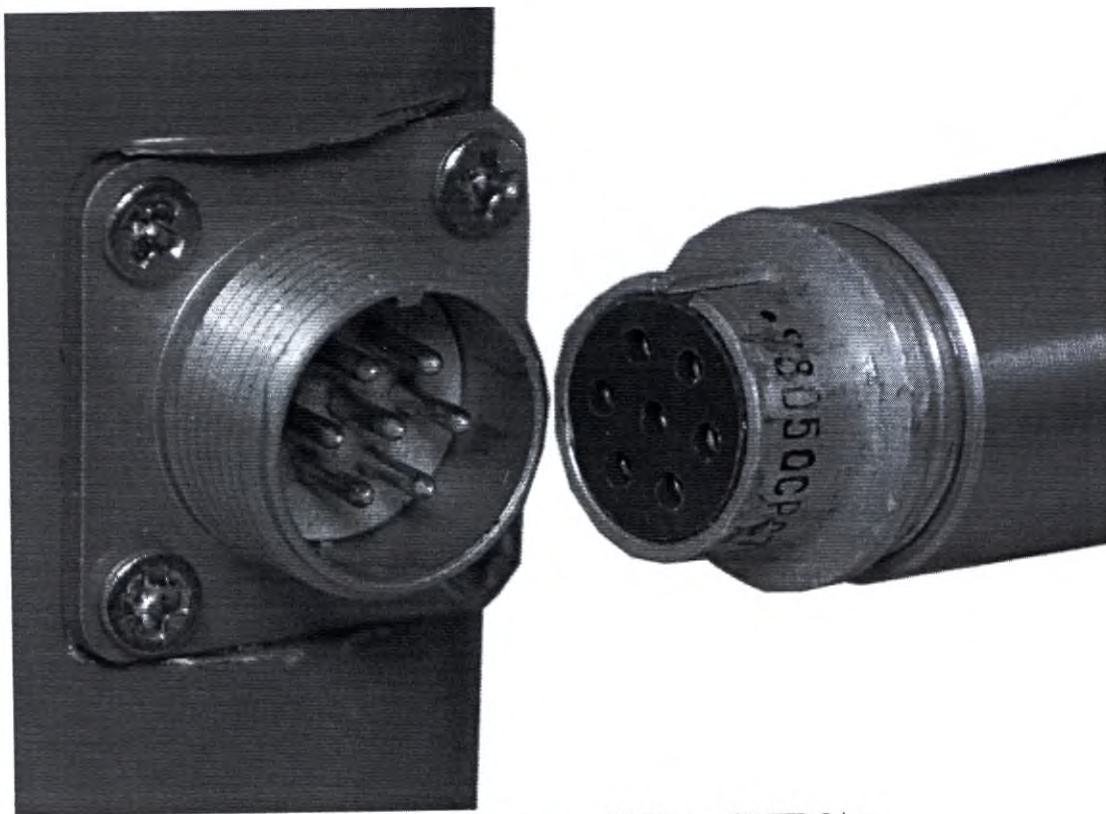


Рис. 18. Присоединение кабеля обмена к УФМ «СИГМА».

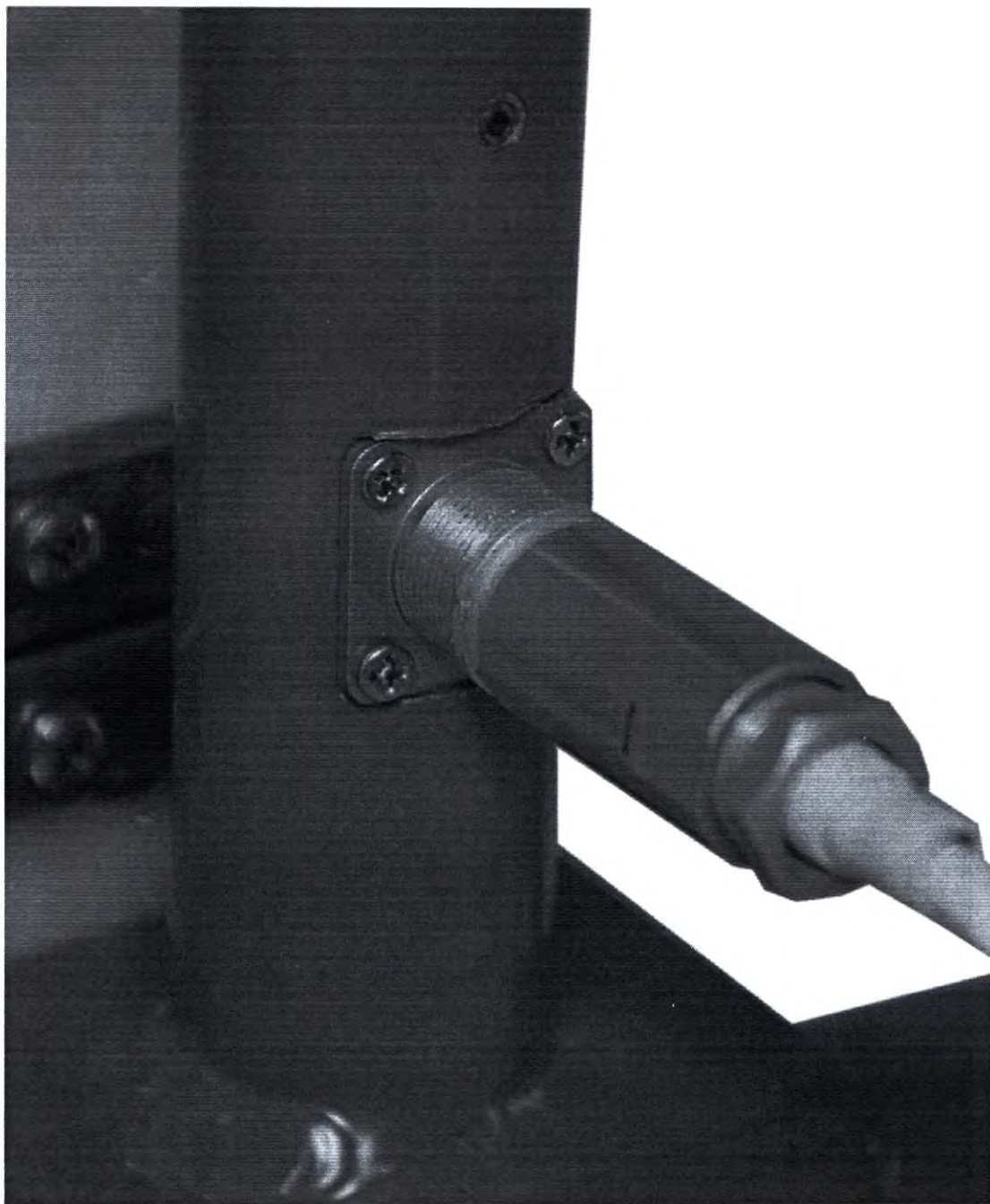


Рис. 19. Внешний вид соединения на УФМ «СИГМА».

УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ.

Установка программного обеспечения (далее ПО) может осуществляться сотрудником фирмы производителя, либо самостоятельно пользователем, используя поставляемый в комплекте CD с ПО. Для установки программы используется устройство для чтения CD дисков. Перед запуском установочной программы Вы должны завершить работу других приложений. В противном случае установка может занять много времени или вообще пройдет неправильно.

Первоначально устанавливаются драйвера USB-порта для обмена компьютера и УФМ «СИГМА». Для этого используется диск с поставляемым программным обеспечением, на котором записаны необходимые программные модули в директории SILABS. Вставьте оптический инсталляционный диск в CD дисковод. После подключения УФМ «СИГМА» к компьютеру необходимо через диспетчер устройств проверить наличие установленных драйверов или при их отсутствии установить их (Рис. 20).

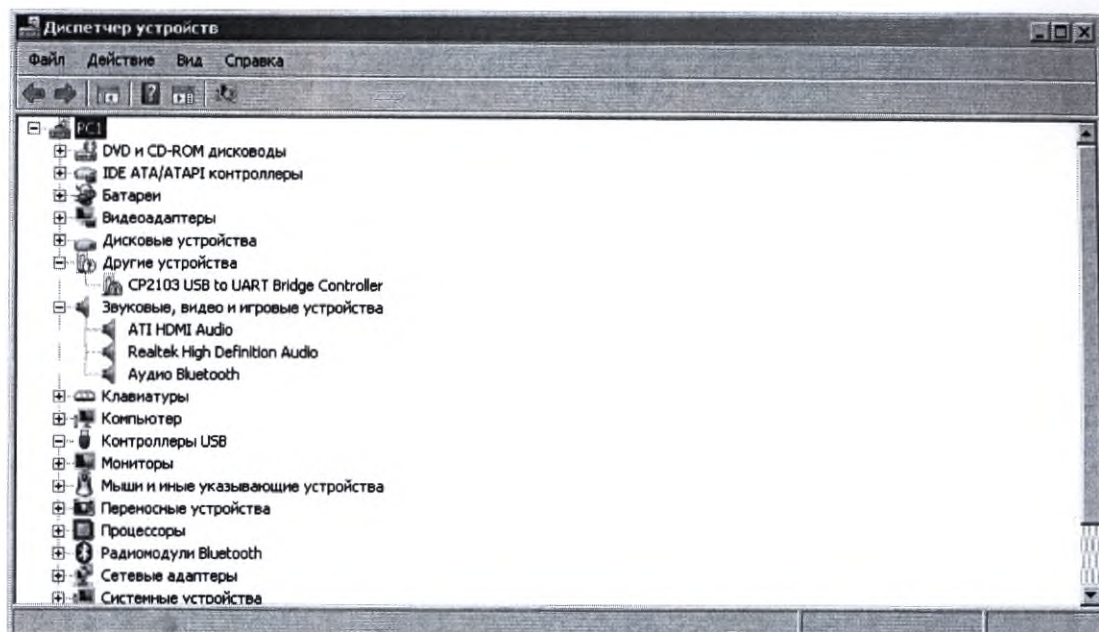


Рис. 20. Вид окна диспетчера устройств персонального компьютера.

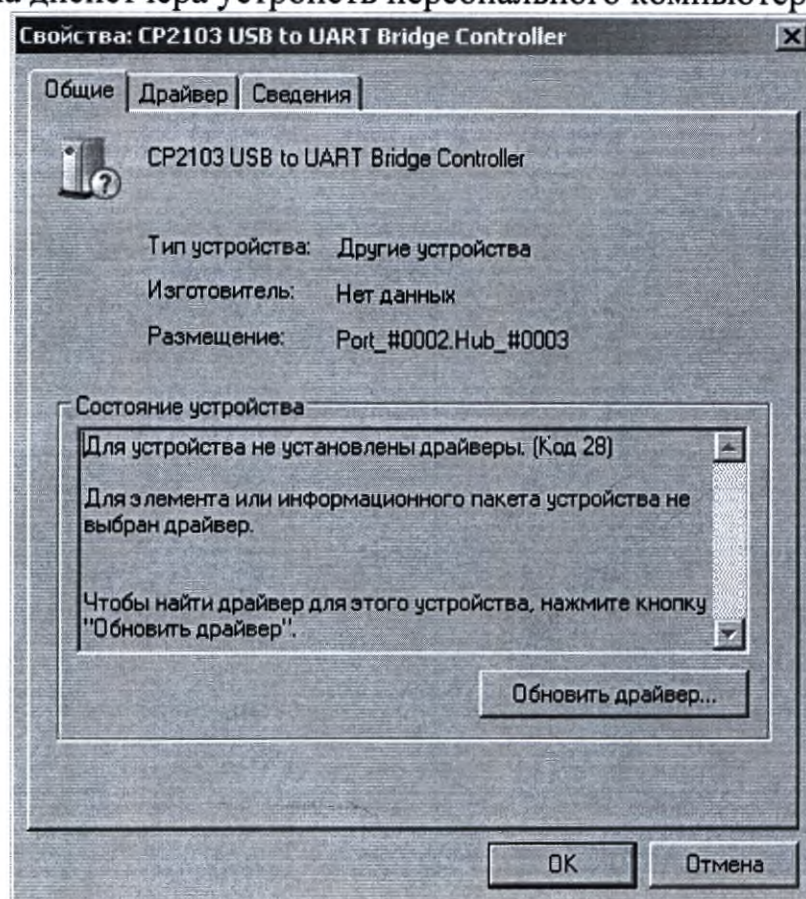


Рис. 21. Окно в режиме обновления драйверов.

Драйвера SILABS могут быть не обнаружены автоматически, поэтому необходимо указать место размещения через режим ОБНОВИТЬ ДРАЙВЕР.

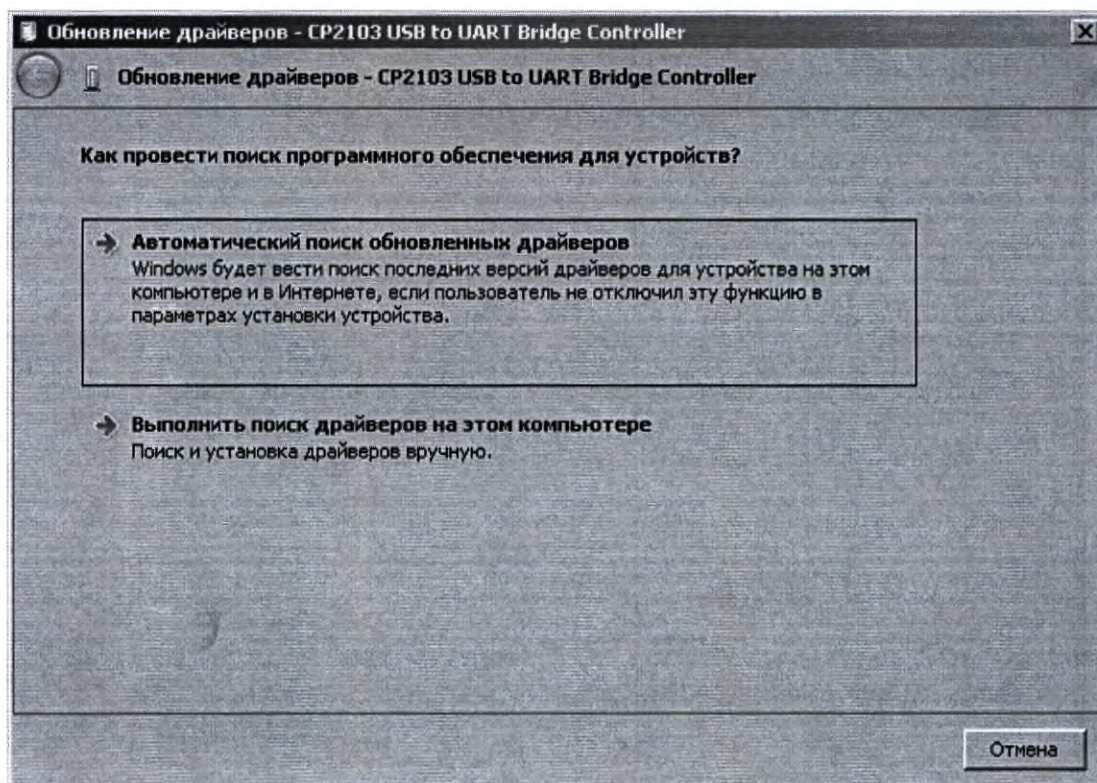


Рис. 22. Окно установщика драйверов процессе поиска и обновления.

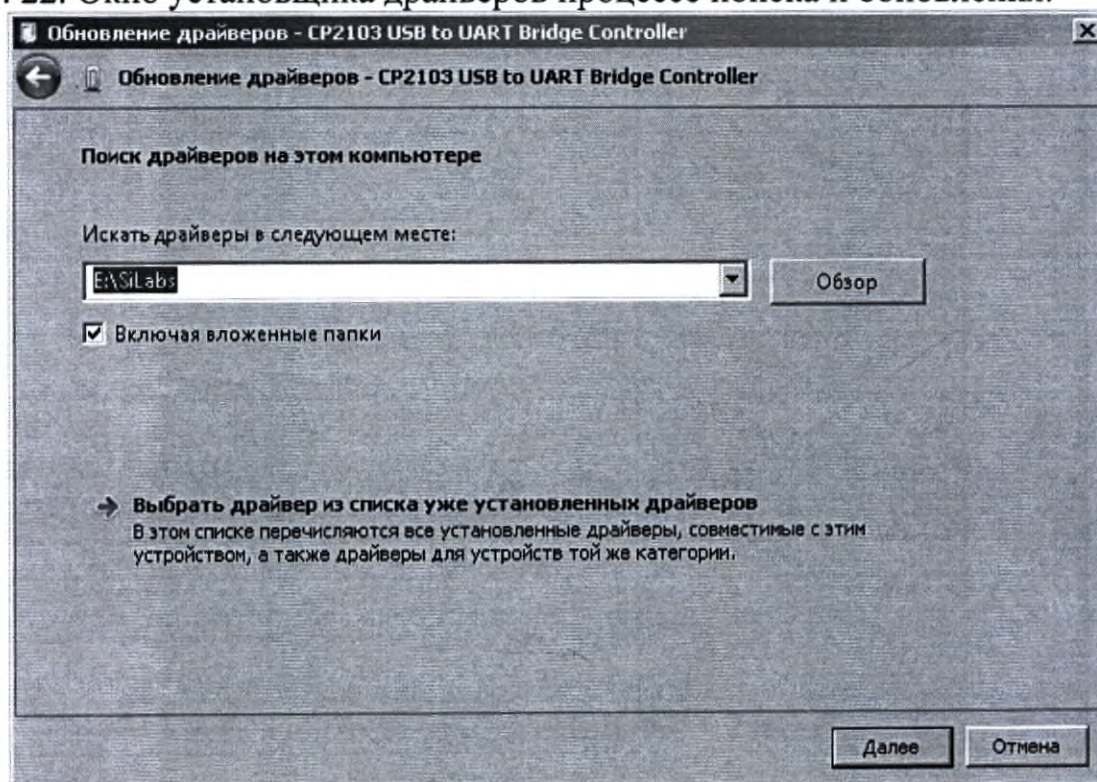


Рис. 23. После обнаружения директории SILABS необходимо подтвердить установку.

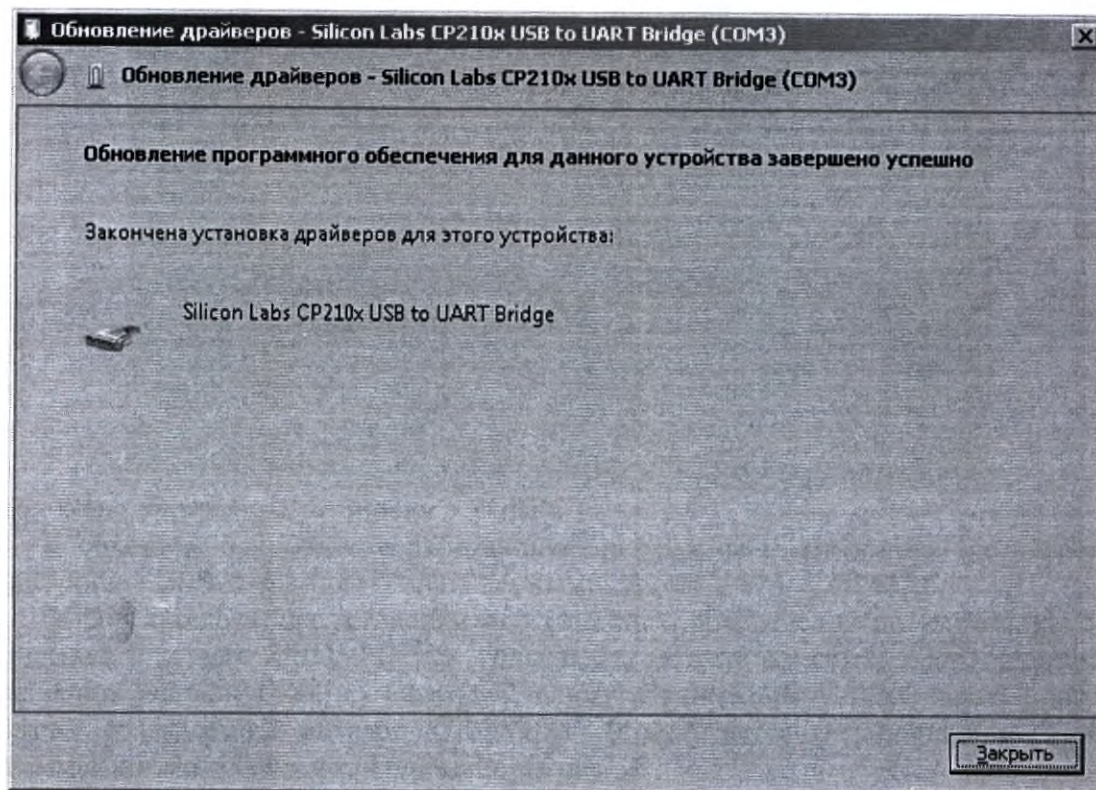


Рис. 24. Окно с сообщением о завершении установки драйверов.

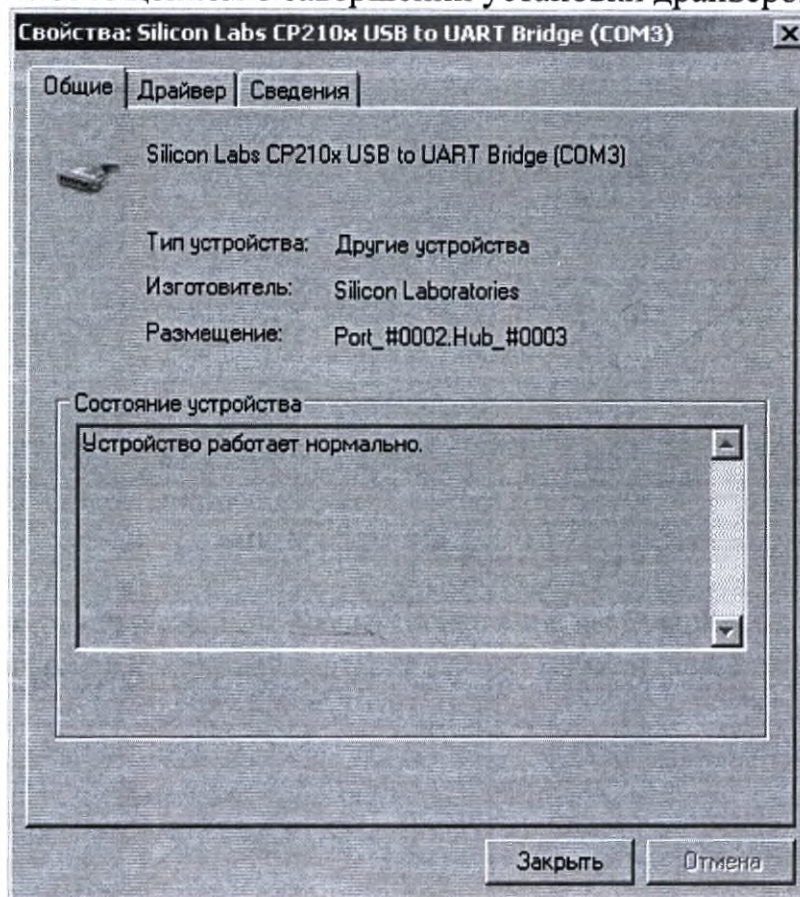


Рис. 25. Проверка драйверов SILABS.

Для инсталляции следует запустить файл SETUP.EXE, расположенный в директории UROVEST. Для этого дважды щелкнув по нему левой кнопкой мыши в Проводнике, можно запустить его из командной строки. При этом появится окно Рис. 26. Далее следуйте инструкциям установочной программы.

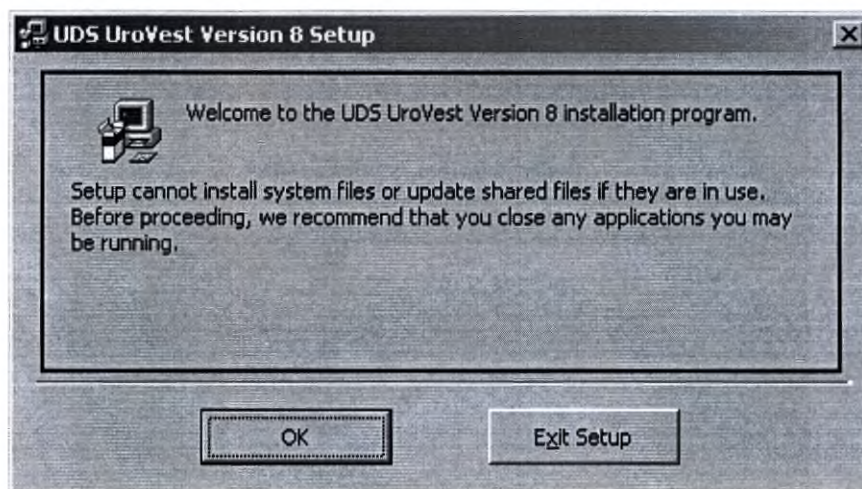


Рис. 26. Окно программы установки УРОВЕСТ.

Необходимо закрыть все работающие программы и отключить все устройства, использующие USB-порты для обмена данными, кроме УФМ «СИГМА».

Выбор каталога для установки программного обеспечения по умолчанию может проводиться в каталог UROVEST.80. Однако, вы можете изменить место планируемой инсталляции, указав на кнопку Change Directory. Оптимально устанавливать программу во вновь создаваемый каталог UROVEST (предлагается установщиком основной программы автоматически), как показано на рис. 27.

Далее следует процесс копирования и инсталляции. Программа установки внесет УРОВЕСТ в список устанавливаемых программ.

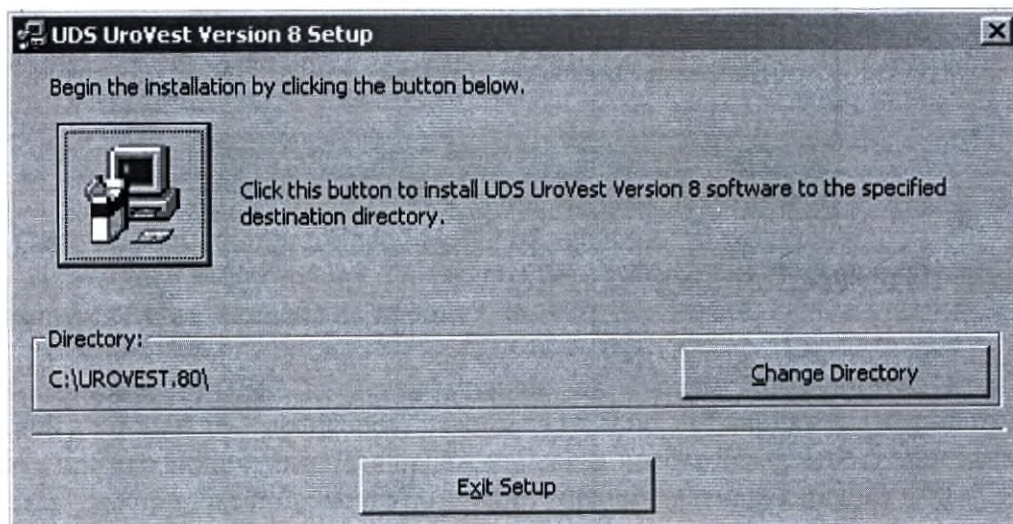


Рис. 27. Выбор каталога и создание нового каталога при необходимости. Установка начинается с щелчка по квадратной картинке в левом верхнем поле окна.

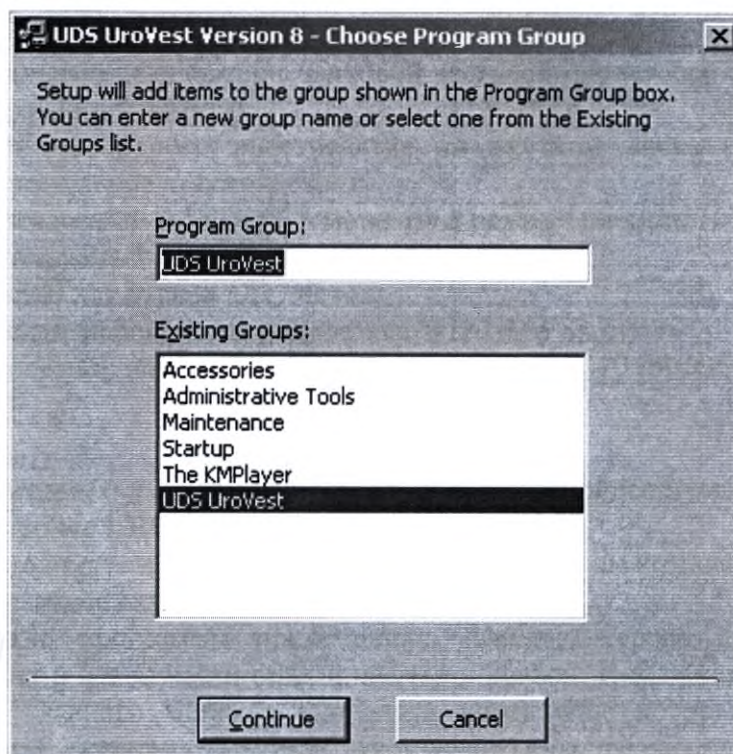


Рис. 28. Окно установщика программного обеспечения.

После установки программного обеспечения появится соответствующее сообщение, как показано на рис. 29.

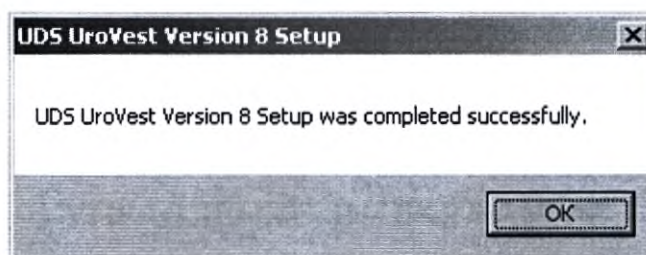


Рис. 29. Окно информационного сообщения об успешности установки.

Удалите диск из дисководов и перезапустите компьютер. Запуск программы осуществляется путем нажатия на иконку UROVEST.

Программа УРОВЕСТ, установленная на Вашем компьютере, при условии правильной установки драйверов, самостоятельно обнаружит устройство УФМ «СИГМА» при его включении. Для надежной связи необходимо, чтобы программа всегда запускалась уже при уже подключенном через соединительный кабель УФМ «СИГМА».

УФМ «СИГМА» может быть установлен в медицинских кабинетах стационара, лаборатории уродинамики, амбулатории.

ОПИСАНИЕ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ УРОВЕСТ

Программа УРОВЕСТ предназначена для проведения функциональных исследований мочевыводящих путей с применением УФМ «СИГМА».

МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ УРОВЕСТ.

1. Персональный компьютер с тактовой частотой процессора 1ГГц или выше, не менее 512 МБ оперативной памяти;
2. 100 МБ свободного пространства на жестком диске (для базы данных потребуется дополнительное пространство);
3. Поддерживаемый WINDOWS монитор в режиме не хуже 1024 x 768 пикселей;
4. Поддерживаемый WINDOWS принтер;
5. Устройство для чтения CD дисков;
5. Клавиатура, мышь, поддерживаемые WINDOWS;
6. Операционная система WINDOWS XP, Vista, 7, 8, 10 (русские редакции).

ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Запуск программы осуществляется из операционной системы, путем двойного щелчка мыши по иконке **UROVEST.exe**.

При загрузке программы открывается окно с логотипом компании УроВест, после чего открывается главное окно.

Главное окно программы представлено панелью серого цвета с названием программы УроВест в левой части окна и часами в правой. Под основной панелью окна замещается окно главного меню с кнопками, управление которыми доступны как клавиатуры, так и с указателя "мышью" кнопками. Порядок расположения элементов управления следующий сверху вниз: **АРХИВ, ОБСЛЕДОВАНИЕ, РЕЗУЛЬТАТ, РЕДАКТОР, НАСТРОЙКА, ВЫХОД.**

Для выбора необходимого режима работы следует «щелкнуть» указателем мышки по нужной кнопке. Так же перемещение по кнопкам управления может осуществляться путем нажатия клавиш *вверх* и *вниз*. Выбор нужного элемента осуществляется клавишей **Enter**. Не во всех, но в большинстве программных окон возможно управление как с клавиатуры, так и с помощью указателя типа "мышь".

УПРАВЛЕНИЕ В ПРОГРАММЕ



Рис. 30. Клавиши, используемые при управлении в программе «УроВест».

Esc выход из окна или отмена действия.

F1 Вызов окна помощи

F2 Окно архива данных

F3 Окно «Урофлоуметрия»

F4 Окно «Урофлоумониторинг»

F5 Сравнение массивов данных

F6 Выведение на печать

F7 Окно циркадианных графиков

F8 Копирование числовой информации на жесткий диск

F9 Открыть или закрыть окно профилей

Enter Окно списков данных пациента

Home Смещение курсора в начало урофлоуграммы

End Смещение курсора в конец урофлоуграммы

PgUp пролистывание списка данных вверх

PgDn пролистывание списка данных вниз

Пробел переход к следующей урофлоуграмме в режиме урофлоумониторинга.

Клавиши со стрелками Управление курсором на поле «Урофлоуметрия»

Для вызова режима, обозначенного в виде кнопки, необходимо установить указатель на нужную надпись и щелкнуть левой клавишей мышки. Кнопки **РЕЗУЛЬТАТ** и **РЕДАКТОР** недоступны до того момента, пока не загружен паспорт пациента. Паспорт может быть заполнен только при условии наличия данных проведенного ранее уродинамического исследования. Поэтому, начать работу с данными, можно только нажав кнопки **АРХИВ** и **ОБСЛЕДОВАНИЕ**. Если на момент запуска программы УФМ «СИГМА» не был подключен, то для обнаружения нового устройства и его подключения необходимо зайти в окно **НАСТРОЙКА** и произвести запрос на идентификацию УФМ «СИГМА» путем нажатия следующей кнопки.



При нажатии данной иконки компьютер произведет поиск и подключение УФМ «СИГМА», об этом укажет информационная строка **ВЫПОЛНЯЕТСЯ ТЕСТ УРОФЛОУМЕТРА**. В результате будет указан номер коммуникационного USB порта, к которому подключен УФМ «СИГМА», а так же выводится информация о модели, версии встроенного программного обеспечения и номере УФМ «СИГМА». После этого, будут указаны методики, доступные для проведения.



Иконка указывает о готовности УФМ «СИГМА» к работе в стационарном режиме.



Иконка указывает о готовности УФМ «СИГМА» к проведению серийной записи урофлоумониторинга.

Данную манипуляцию следует производить всегда, когда подключается новый УФМ «СИГМА» к компьютеру. В случае отсутствия подключения УФМ «СИГМА» к персональному компьютеру, будет отображаться информационная строка: **УРОФЛОУМЕТР НЕ ОБНАРУЖЕН**.

ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

При нажатии кнопки **ОБСЛЕДОВАНИЕ** появляется вкладка «ОБСЛЕДОВАНИЕ» с перечнем следующих кнопок: **УРОФЛОУМЕТРИЯ**, **УРОФЛОУМОНИТОРИНГ**, **ВЫХОД**. Работа с УФМ "СИГМА" требует аккуратности и внимательности.

СТАЦИОНАРНАЯ УРОФЛОУМЕТРИЯ

При нажатии кнопки **УРОФЛОУМЕТРИЯ**, открывается окно для проведения обследования «УРОФЛОУМЕТРИЯ». Прежде чем приступить к обследованию программа производит автоматическое тестирование УФМ «СИГМА», о чем сообщает окно оповещения: **Внимание! Производится тестирование измерителя!** Общее время тестирования 7 секунд. После того как окно оповещения исчезнет можно приступить к обследованию. При этом светодиод на аккумуляторной ножке устройства меняет цвет своего свечения с красного на зеленый. Врач дает словесную команду пациенту о начале мочеиспускания. Если мочеиспускание длилось менее 4 секунд, то запись не будет произведена. Также запись не осуществляется, если время ожидания превышает 240 секунд. После завершения мочеиспускания врач нажимает на кнопку **ОСТАНОВИТЬ**.

При этом светодиод на аккумуляторной ножке устройства меняет цвет своего свечения с зеленого на красный. Программа прекращает запись исследования и предлагает осуществить сохранение полученных данных (кнопка **СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ**) в архиве или отказаться от сохранения (кнопка **НЕ СОХРАНЯТЬ**). При нажатии кнопки **НЕ СОХРАНЯТЬ** программа покажет окно оповещения «**ВНИМАНИЕ! Подтвердите отказ от сохранения данных!**», на котором попросит подтвердить отказ от сохранения данных либо отменить данное решение.



При нажатии этой иконки программа удалит выполненное обследование и перейдет в главное меню.



Если нажать данную иконку, то окно оповещения будет свернуто и пользователю будет предложено осуществить выбор в виде кнопок **СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ** или **НЕ СОХРАНЯТЬ**.

Нажатие кнопки **СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ** открывает окно «АРХИВ», где представлен алфавитный указатель для поиска необходимого паспорта пациента. Там же можно создать новый паспорт, заполнив соответствующие поля: Ф.И.О., Год рождения, Пол, Диагноз, Адрес, Место работы, Телефон. Каждую внесенную строку следует подтвердить клавишей ENTER.

Попытка записать данные без заполнения верхней строки паспорта приведет к приостановке работы с выводом соответствующего сообщения на дисплей: **Строка ПАСПОРТА <Ф.И.О.> заполнена неправильно!**

Такое же сообщение появляется в том случае, если паспорт был заполнен на английском языке, или первый символ в строке фамилии не является буквой русского алфавита. Для сохранения паспортных данных в базе допустимы только символы кириллицы и цифры.

Мы считаем, что работа с архивом необходима в медицинской системе и уделяем этому много внимания. Весьма вероятно, что уже к концу первого года при работе на уродинамическом оборудовании накапливается так много данных, что найти необходимые результаты быстро вручную будет затруднительно. В связи с этим настоятельно рекомендуем заполнять паспорт полностью, по возможности без сокращений, указывая в полях соответствующую информацию. При заполнении верхней строки следует убедиться в том, что паспорт на данного пациента не был заполнен ранее, в противном случае в базе данных появится несколько разных записей на одного больного.

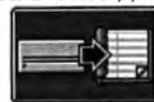
Если Вы выбрали режим заполнения нового паспорта, то шаблон очистится и на верхней строке появится редакционная строка с мигающим курсором. В этом случае Вам следует заполнить паспорт на русском языке, вводя последовательно ФИО, ГОД РОЖДЕНИЯ, ПОЛ и т.д.

Как было указано ранее, строго обязательным является заполнение первой строки. Клавишей «ENTER» подтверждая окончание редакции строки, Вы заполните паспорт. После этого запись производится не только данных, полученных из измерителя урофлоуметра, но также и паспортных данных с формированием новой записи в алфавитном каталоге.

Кроме этого в окне «АРХИВ» присутствуют следующие иконки:



Поиск в архиве по строке ФИО. Позволяет произвести поиск пациента в базе данных по Фамилии, Отчеству и Имени.



Поиск по всем полям паспорта. Производит поиск по полям: год рождения, пол, диагноз, адрес, телефон.



Создание нового паспорта. Заполнение данных на нового пациента, ранее не проходившего обследование.



Отменить сохранение данных. Удаляет результаты только что проведенного обследования без занесения их в архив.

После заполнения паспорта пациента или выбора его из архива появляется иконка:



Сохранение результатов отдельного уродинамического обследования или серии урофлоумониторинга в архив.

Нажатие данной иконки сохраняет результаты обследования в только что созданный паспорт или другой, выбранный из архива, после чего программа переходит в основное меню.

Так же может использоваться управление с клавиатуры. Поиск паспорта по алфавитному указателю осуществляется нажатием клавиши **Esc**, что переводит курсор на алфавитный указатель для дальнейшего поиска. Перемещение курсора по алфавитному указателю осуществляется клавишами со стрелками **влево** и **вправо**. Выбор нужной буквы производится нажатием клавиши **Enter**, что приводит к открытию окна с перечнем ФИО пациентов начинающимся на соответствующую букву. Перемещение по этому перечню осуществляется клавишами со стрелками **вверх** и **вниз**.

После сохранения данных урофлоуметрии или выбора паспорта пациента в архиве, появляется возможность войти в окна «РЕЗУЛЬТАТ» и «РЕДАКТОР». При нажатии кнопки **РЕЗУЛЬТАТ** откроется окно «УРОФЛОУМЕТРИЯ». На черном поле отмечены единицы измерения: по вертикали скорость мочеиспускания в мл/сек от 0 до 65 мл/сек, по горизонтали длительность мочеиспускания в секундах до 120 сек. Справа расположен ряд информационных окон, отображающих параметры урофлоуграммы: номер исследования, выпущенный объем, максимальный поток, средняя скорость, время мочеиспускания, время ожидания, время TQmax, показатель KX, а так же время и поток в указанной точке. Под ними расположена панель управления со следующими иконками:



Выход в архив для выбора другого паспорта. Клавиша **F2**.



Открыть текстовый редактор для внесения комментариев и другой полезной информации.



Вывести на печать результаты урофлоуметрии. Клавиша **F6**.



Открыть окно для анализа зависимостей, профилей и сравнения данных урофлоуметрии. Данное окно доступно для анализа записей серии урофлоуметрии (урофлоумониторинга) и будет описано ниже. Клавиша **F4**.



Скопировать числовую информацию по данной записи урофлоуметрии в файл на жесткий диск компьютера. Клавиша **F8**.



Выход из окна «Урофлоуметрия» в главное меню программы.

Клавиша **Esc**.

Для вызова окна с данными урофлоуметрии нажимается клавиша **Enter**. В открытом окне отображаются все урофлоуграммы данного пациента в порядке очередности выполнения. Каждая запись имеет свой **порядковый номер**, далее следует надпись **flowm**, говорящая о получении этих данных с урофлоуметра, **дата** выполнения исследования (день/ месяц/ год), условия выполнения исследования (**StacFlow** стационарная урофлоуметрия или **HomeFlow** серийная запись урофлоуметрии как урофлоумониторинг) и **время** исследования с точностью 1 минута. Время регистрации записи формируется операционной системой, поэтому при неправильно установленном времени в персональном компьютере автоматически будет формироваться ошибка времени записи.

При выборе нужной записи урофлоуметрии на рабочем черном поле отображается сама урофлоуграмма, а информационные окна автоматически заполняются данными. При нажатии клавиш **влево** и **вправо** происходит смещение курсора на поле урофлоуграммы влево и вправо соответственно на 0,1сек по шкале времени, с отображением параметров в информационных полях время и поток в указанной точке. Клавиша **вверх** смещает курсор вправо на 1 сек, а клавиша **вниз** смещает курсор влево на 1 сек.

Отдельным режимом является «ТЕКСТОВЫЙ РЕДАКТОР». Необходимость этого раздела продиктована тем, что для детального анализа данных, врач должен иметь возможность пользоваться всей информацией о пациенте, учитывать клиническую картину течения патологии у данного пациента. Сами по себе уродинамические данные не имеют большой ценности без описания специфической симптоматики, сопровождающей нарушение функционального состояния нижних или верхних мочевых путей. Дополнительно создание выписки и подбор рекомендаций, проводимый врачом с помощью персонального компьютера, повышают качество получаемых результатов.

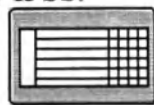
В данном режиме возможно ведение записей на пациента, куда вносится информация о жалобах, анамнезе, назначенном лечении и т.д. Редактор позволяет хранить только те записи, которые прикреплены к паспорту. Если ПАСПОРТ не зарегистрирован, то сохранение не производится.

При первом открытии текстового редактора появляется информационное окно: **Внимание! На пациента нет текстовых данных.** В верхней части текстового редактора отображена Фамилия Имя и Отчество пациента, а так же его год рождения. Справа находится иконка для заполнения таблиц:



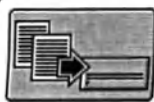
Открыть иконки таблиц симптомов.

При нажатии данной кнопки отображается иконка позволяющая заполнить таблицу IPSS.



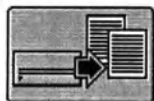
Заполнить таблицу IPSS.

Данная кнопка открывает календарь для выбора даты заполнения таблицы. Выбор месяца и года выполняются кнопками **влево** и **вправо** отображенными на календаре. Выбор даты осуществляется клавишами со стрелками и клавишей **Enter**. После указания даты заполнения таблицы открывается поле Международной системы суммарной оценки симптомов при заболеваниях простаты (IPSS). В данном поле при помощи мышки отмечаются симптомы, присутствующие у данного пациента. А также заполняется таблица Качества жизни в связи с имеющимися расстройствами мочеиспускания (QOL). При заполнении таблиц программа автоматически отображает результаты. После заполнения таблиц можно сохранить их при помощи следующей иконки.



Сохранить результаты заполнения таблиц на диск.

Сохраненные таблицы можно просмотреть, воспользовавшись следующей кнопкой.



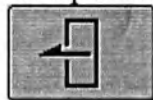
Загрузить заполненные таблицы с диска.

При нажатии данной иконки отображается список всех заполненных таблиц на пациента. Выбор можно осуществлять как мышкой, так и с клавиатуры.

Находясь в поле заполнения табличных данных можно произвести вывод на принтер отображенной таблицы при помощи следующей кнопки или нажатием клавиши **F6**. При нахождении в поле текстового редактора данной кнопкой производится распечатка занесенных в него данных. Так же программа позволяет распечатывать только части набранного текста путем его выделения и дальнейшего нажатия кнопки вывода на печать.



Распечатать содержимое текстового редактора или табличных данных. Быстрая клавиша **F6**.



Выйти из текстового редактора в главное меню. Быстрая клавиша **Esc**.

УРОФЛОУМОНИТОРИНГ

Перед началом работы с режимом «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ» необходимо подготовить урофлоуметр к работе, проведя обработку аппарата и установив в него аккумуляторы. После чего подсоединить к компьютеру при помощи специального соединительного кабеля.

При нажатии кнопки **УРОФЛОУМОНИТОРИНГ** во вкладке меню «ОБСЛЕДОВАНИЕ» открывается окно урофлоумониторинга. В центре расположено стандартное поле для отображения урофлоуграмм.

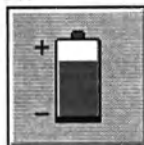
Под ним расположена иконка для открытия панели управления урофлоуметром.



Иконка панели управления УФМ «СИГМА».

Если УФМ «СИГМА» не подключен, или не установлены драйвера коммуникационного порта, то при попытке открыть панель управления появится информационное окно: **УРОФЛОУМЕТР НЕ ОБНАРУЖЕН!**

После нажатия на данную иконку, при подключенном УФМ «СИГМА», открывается доступ к панели управления, на которой расположены следующие элементы:



Проверка заряда аккумуляторов УФМ «СИГМА».

Данная кнопка позволяет проверить заряд аккумуляторов УФМ «СИГМА». Если аккумуляторы установлены правильно, то на информационной панели будет показан процент их заряда. При отсутствии аккумулятора или не закрытом аккумуляторном блоке (электрическая цепь разорвана) появится предупреждение: **Низкий уровень заряда аккумулятора**. При этом необходимо проверить наличие аккумуляторов и повторить проверку.

Перед выдачей УФМ «СИГМА» для эксплуатации нужно проверить память устройства на наличие не стертых ранее записей при помощи следующей кнопки.



Проверка состояния памяти УФМ «СИГМА».

После этого прибор готов к эксплуатации. Для его активации необходимо однократно нажать следующую иконку.



Активация УФМ «СИГМА».

Программа активирует УФМ «СИГМА» и установит время в измерителе. В случае, если активация прошла успешно и проверка подтвердила правильность установки времени, то появится надпись в окне "Урофлоуметр активирован в режиме ДФМ". Иначе появится надпись "ВНИМАНИЕ! Режим ДФМ не активирован!". В этом случае светодиод на аккумуляторной ножке устройства меняет цвет своего свечения с постоянного красного на мигающий красный. Однако при выявлении низкого уровня заряда аккумуляторов, устройство активировать не получится. В этом случае следует сменить или зарядить аккумуляторы, проверить правильность подключения устройства и повторно активировать УФМ «СИГМА». Активация режима измерения устройства для автономной работы произойдет ровно через 2 минуты после сообщения в программе об активации УФМ «СИГМА». При этом светодиод на аккумуляторной ножке устройства меняет цвет своего свечения с мигающего красного на мигающий зеленый.



Считывание времени с часов УФМ «СИГМА».

Эта кнопка позволяет проверить правильность установки времени на внутренних часах УФМ «СИГМА» после его запуска для автономной работы.

УФМ «СИГМА» обеспечивает проведение обследований в условиях вне лаборатории уродинамики, при температуре окружающей среды от +16 до +24 градусов Цельсия. После установки измерителя в месте, где будет проводиться запись, устройство автоматически включается и готово к эксплуатации.

Запись результатов измерения в память начинается только при условии изменения объема в кружке урофлоуметрического датчика (поступление мочи в кружку для сбора, расположенную на датчике).

Каждое мочеиспускание фиксируется отдельно, причем если после прекращения потока с датчика снять кружку, то процесс записи прервется, данные будут сохранены и через 30 секунд после окончания записи устройство снова будет готово к работе. Если после завершения мочеиспускания оставить кружку на диске датчика, то запись будет прекращена автоматически через некоторый интервал ожидания. После начала потока и его длительности не менее 4 секунд, в случае его прекращения, устройство будет находиться в режиме ожидания возобновления потока в пределах 30 секунд. Если за этот промежуток времени поток не возобновлен, то автоматически происходит отключение режима измерения и устройство перейдет в режим сохранения полученных данных, деактивировавшись автоматически также на 30 секунд. Сохранение данных сопровождается коротким звуковым сигналом. Если длительность непрерывного потока будет менее 4 секунд, то данные не будут сохраняться. Возможно выполнить измерение и сохранение до 250 отдельных записей длительностью каждой от 6 до 120 секунд (общее время записи до 8 часов 20 минут).

После прекращения мониторинга и возврата прибора в лабораторию уродинамики, данные снимают и заносят в базу данных с помощью основной программы.

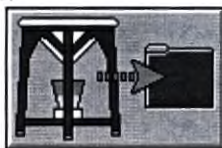
Для этого подключают УФМ «СИГМА» к компьютеру при помощи соединительного кабеля. Программа самостоятельно обнаруживает свободный

коммуникационный порт, и после этого данные УФМ «СИГМА» становятся доступными.

При успешном подключении к урофлоуметру появляется возможность передачи данных в основную программу. Прежде чем снимать данные, устройство следует деактивировать с помощью нажатия на кнопку:



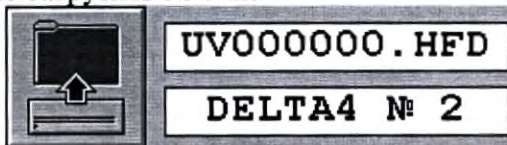
Произойдет выключение режима мониторинга УФМ «СИГМА». Цвет свечения светодиода на аккумуляторной ножке устройства будет красным. Для копирования архива данных с УФМ «СИГМА» на компьютер воспользуйтесь следующей кнопкой.



Кнопка снятия архива данных.

Если данных нет, появится сообщение в информационной строке «**В архиве нет записей!**».

При наличии данных в памяти УФМ «СИГМА» они будут отображены на экране и высветится информационное окно **Данные СОХРАНИТЬ?** При нажатии кнопки нет сохранение не состоится и можно будет продолжить работать с УФМ «СИГМА». При подтверждении сохранения данных, они будут скопированы на жесткий диск компьютера и им будет присвоен порядковый номер, который будет показан в информационном окне и программа сразу перейдет к предварительной обработке и сохранению каждой отдельной флоуграммы. После сохранения данных из архива измерителя на жестком диске новому файлу будет присвоено автоматически новое имя с новым номером. Если Вам требуется работать с полученными данными, его следует повторно загрузить из окна



щелкнув по надписи с номером архива

(имеющим расширение HFD).

Если вам нужно открыть какой либо другой архив можно воспользоваться кнопкой.



Загрузка списка урофлоуметрического архива.

Так же в правой части расположены информационные окна, отображающие название файла загрузки и номер УФМ «СИГМА» с которого они были получены. Если данные из файла архива не были перегружены и сохранены в базе данных, но эти данные будут недоступны для полной обработки.

Для предварительной обработки перед сохранением в базе данных необходимо воспользоваться панелью управления расположенной под полем урофлоуграммы. Для отсеечения артефактов, при их наличии, можно воспользоваться кнопками 1 и 2. Если артефакт расположен в начале урофлоуграммы, то курсор при помощи щелчка мышки располагается сразу справа от артефакта, после чего он удаляется кнопкой 1.



Кнопка удаления артефактов, расположенных слева от курсора.

Если артефакт расположен в конце урофлоуграммы, то курсор при помощи щелчка мышки располагается слева от артефакта, после чего он удаляется кнопкой 2.



Кнопка удаления артефакта, расположенного справа от курсора.

После устранения артефактов можно сохранить обработанную урофлоуграмму при помощи следующей кнопки.



Иконка сохранения урофлоуграммы.

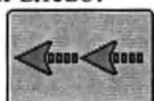
После нажатия на данную кнопку будет осуществлена маркировка урофлоуграммы для последующего сохранения записи, при этом иконка поменяет цвет, а ведущая программа автоматически покажет следующую урофлоуграмму.



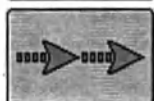
Иконка, сигнализирующая об успешной маркировке для сохранении урофлоуграммы в серии записей в базе данных.

При работе с записями в информационном окне будут отображены краткие данные, такие как: номер записи, зарегистрированный объем, дата и точное время мочеиспускания.

Для просмотра всех записей можно воспользоваться кнопками перелистывания вправо и влево.



Иконка перелистывания записей влево.



Иконка перелистывания записей вправо.

Проведя просмотр всех данных в серии записей и выполнив необходимую маркировку, можно сохранить всю серию урофлоуграмм в базе данных.



Сохранение всей серии маркированных данных.

Программа автоматически откроет окно «**АРХИВ**» и предложит вам создать новый паспорт для сохранения данных. Но так же возможны и другие варианты, описанные ранее: отказ от сохранения данных или выбор уже имеющегося паспорта. После выбора или заполнения нового паспорта можно будет сохранить на него все просмотренные и отобранные урофлоуграммы. Далее программа автоматически открывает главное окно. Для завершения работы с УФМ «СИГМА» нужно вернуться в окно «ОБСЛЕДОВАНИЕ» и далее окно «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ».

Перед выключением УФМ «СИГМА» нужно произвести очистку памяти УФМ «СИГМА» при помощи следующей кнопки:



Очистка памяти УФМ «СИГМА».

Далее прежде чем приступить к обработке прибора и замене на нем аккумуляторов его необходимо выключить, нажав следующую кнопку. Программа запросит подтверждение команды на очистку памяти УФМ "СИГМА". В случае подтверждения данные из памяти устройства будут безвозвратно удалены.



Выключение УФМ «СИГМА».

После окончания работы с архивами данных и предварительной обработки и сохранения урофлоуграмм можно выйти из режима «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ» нажав кнопку выхода.



Иконка выхода. Клавиша **Esc**.

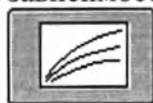
ВАЖНО!!! Отсутствие записей в архиве урофлоуметра может быть по двум причинам: не было выполнено включения прибора перед началом обследования и неправильная эксплуатация устройства.

Если паспорт и список обследований загружены из базы, то в режиме «РЕЗУЛЬТАТ» пользователь может обработать данные, вывести на принтер графики и цифровые значения уродинамических показателей. Обработка производится всегда в соответствии с типом исследования, с представлением результатов в определенных строчках окна.

При входе в окно «РЕЗУЛЬТАТ» перед пользователем появится список урофлоуграмм аналогичный тому, который появляется при выполнении стационарной урофлоуметрии.

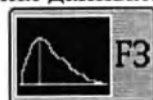
ВАЖНО!!! Если перед этим не было выбрано паспорта пациента, то программа, прежде чем перейти в окно «РЕЗУЛЬТАТ» перенаправит в окно «АРХИВ» для выбора нужного паспорта. Далее вернувшись в главное меню программы можно вновь зайти в окно «РЕЗУЛЬТАТ».

В списке записи урофлоуграмм, которые были сделаны в режиме урофлоумониторинга, будут отмечены как HomeFlow. Так же как и в режиме стационарной урофлоуметрии, записи можно просмотреть по отдельности, ознакомившись со всеми числовыми данными в информационном окне. Кроме этого для работы с записями серийной урофлоуметрии (урофлоумониторинга) доступно окно анализа зависимостей, профилей и сравнения массивов записей.



Открыть окно для анализа зависимостей, профилей и сравнения данных урофлоуметрии.

При нажатии данной кнопки открывается окно анализа «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ». В центре расположено основное рабочее поле для наложения зависимостей мочеиспускания. По вертикали показаны скорости мочеиспускания от 0 до 60 мл/сек. По горизонтали выпущенные объемы от 0 до 600мл. Под рабочим полем располагаются элементы управления и информационные окна для вывода данных.



Открыть окно «УРОФЛОУМЕТРИЯ». Клавиша **F3**.



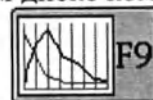
Произвести сравнение массивов данных. Клавиша **F5**.



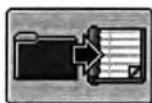
Вывести на принтер отображенные данные. Клавиша **F6**.



Сохранить числовые данные из информационных окон в файле на жестком диске компьютера. Клавиша **F8**.



Открыть окно с профилями «Объемным» и «Скоростным». Клавиша **F9**.



Занести массив записей для дальнейшего сравнения.

Qmax1 это усредненные показатели максимальной скорости потоков первого массива данных в мл/сек.

Qmax2 это усредненные показатели максимальной скорости потоков второго массива данных в мл/сек.

sq это достоверность различий скоростных профилей массивов данных.

q это достоверность сравнения максимальных скоростей массивов данных.

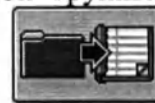
Vmid1 это усредненные показатели среднего объема первого массива данных в мл.

Vmid2 это усредненные показатели среднего объема второго массива данных в мл.

sv это достоверность различий объемных профилей массивов данных.

v это достоверность сравнения средних объемов массивов данных.

Клавишей ***Enter*** вызывается список урофлоуграм данного пациента, с помощью клавиш ***Shift***, ***Ctrl***, стрелок управления ***Вверх***, ***Вниз***, ***Влево***, ***Вправо*** осуществляется выбор урофлоуграм. Повторным нажатием клавиши ***Enter*** появляется окно оповещения, информирующее пользователя о том, что идет обработка данных. Когда окно исчезает, программа рассчитывает зависимость мочеиспускания и отображает ее на поле Ливерпульской номограммы. Тонкими синими линиями обозначаются нормы зависимостей объем-поток для конкретной возрастной группы.



Зеленой линией отображается. Нажатием на соответствующую иконку производится занесение данных в массив.

Данные для поиска необходимо вводить на РУССКОМ языке. Скорость для нахождения того, что запросили, будет определяться только объемом Вашей базы и возможностями персонального компьютера.

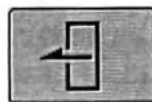
При этом автоматически будет открыт список обследований на нового пациента, в который сразу вносится указатель на проведенное обследование.

Возможен также вариант, когда пациенту проводится обследование повторно, заполненный паспорт уже существует в базе данных. В этом случае следует войти в режим «Выбор в АРХИВЕ». Поиск и загрузка паспортных данных ничем не отличаются от обычной загрузки данных.

В случае, когда паспорт недоступен (поврежден, удален с диска и т.д.), появляется соответствующее сообщение.

При невозможности загрузить данные, следует открыть новый паспорт и произвести запись данных. Заполнение нового паспорта рекомендуется только после проверки алфавитного списка. Эту процедуру наиболее просто выполнить в режиме ПОИСК в окне АРХИВ. Если указанный паспорт не обнаружен, то заполнение нового вполне обоснованно. Этот режим доступен во время проведения обследования.

Сохранение результатов работы производится также в режиме «Сохранить ДАННЫЕ».



Выход из окна «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ». Клавиша ***Esc*** и возврат в режим просмотра отдельных урофлоуграм.

Очистка и дезинфекция

Механическую очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить после каждого обследования. Воронка, сиденье, отсекабель и мерная кружка извлекаются из прибора и промываются проточной водой. После чего обрабатываются специальным дезинфицирующим средством (3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос", "Прогресс"). Сам прибор также протирается и обрабатывается дезинфицирующим средством. Важно!!! Не допускается полное замачивание прибора в дезинфицирующем средстве.

Условия транспортирования и хранения

5.1. УФМ «СИГМА» следует транспортировать в транспортной штатной таре закрытого вида (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомобили и т.п.) на расстоянии не более 200 км – в открытых автомобилях под брезентом.

5.2. Условия транспортирования УФМ «СИГМА» в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 условий хранения по ГОСТ 15150 (при температуре от от -50°C до +50°C)

5.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -10 °C до +35 °C Осуществляется с извлеченными аккумуляторами.

Условия эксплуатации

6.1. Изделия предназначены для эксплуатации внутри помещений в условиях медицинских учреждений.

Утилизация

Утилизацию УФМ «СИГМА» осуществляет фирма производитель. Пользователь обязан после списания отправить прибор производителю в специальной транспортировочной таре.

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" как отходы класса Б.

Гарантии изготовителя

7.1. Предприятие-изготовитель УФМ «СИГМА» гарантирует соответствие изделия настоящим ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации УФМ «СИГМА» - 12 месяцев со дня подписания заводом-изготовителем акта о введении системы в эксплуатацию у потребителя

Срок службы

Средний срок службы УФМ «СИГМА» должен быть не менее 5 лет.

Сведения о рекламации:

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта обращаться:

ООО «УРОВЕСТ» 690091, Россия, Приморский край, г.Владивосток,
ул. Посьетская, д. 32, цокольный этаж пом. 16
тел.: +7-914-704-09-99

Маркировка

На шильде УФМ «СИГМА» нанесена следующая информация:
Товарный знак предприятия;
Наименование изделия;
Модель изделия;
Номер изделия;
Год выпуска;
Знак государственного реестра;
Обозначение настоящих технических условий.

Требования к помещению и квалификации персонала

Требование к помещению для проведения урофлоуметрии: площадь не менее 18 кв.м.

Требование к персоналу: высшее медицинское образование (врач) по специальности урология.

Материалы, используемые при изготовлении МИ

Материалы, используемые для изготовления УФМ «СИГМА» приведены в табл.3. В непосредственный контакт с пациентом вступает исключительно сидение из АБС пластика производства ООО «Лада-лист» по ТУ 2246-003-33513246-2004. Медицинский персонал работает в перчатках.

Табл.3

Наименование изделия	Наименование материала с указанием марки	Нормативный документ или производитель
Корпус устройства с измерителем весов SM-15	Алюминиевый сплав АМг5М Полиоксиметилен	ГОСТ 4784-97 ООО «Анион» по СТО 002-17152852-2011
Воронка	АБС пластик	Производства ООО «Лада-лист» по Ту2246-003-33513246-2004
Отсекатель	Полиоксиметилен	ООО «Анион» по СТО 002-17152852-2011
Крышка аккумуляторного блока	Алюминиевый сплав АМг5М	ГОСТ 4784-97
Кружка мерная	Материал полистирол, для пищевых продуктов, ГОСТ Р 50962-96 Арт. 4 02 02	ООО «Дарел пластик» по ГОСТ Р 50962-96
Транспортировочная сумка	Ткань «смесовая»	ПОЛИЭСТЕР 70%, Х/Б 30%, клеевая ткань Х/Б с точечным покрытием
Сидение	АБС пластик	Производства ООО «Лада-лист» по Ту2246-003-33513246-2004
Соединительный кабель	КСПЭВГ 4 x 0.2	
Ключ аккумуляторного блока	Алюминиевый сплав АМг5М	ГОСТ 4784-97

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.001-80	ГСИ. Организация и порядок проведения государственных испытаний средств измерения
ГОСТ 8.051-81	(ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 3916.1-2018	Фанера. Технические условия.
ГОСТ 8711-78 на 8711-93	Амперметры и вольтметры. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
МУ-287-113-89	Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25.106-88	Электромонтаж медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.

РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

УФМ «СИГМА» по электробезопасности относится к изделию с внутренним источником питания.

УФМ «СИГМА» работоспособен от внутреннего источника питания (Аккумуляторы 18650 3.7V li-ion - 2 шт.), напряжением $7,4 \text{ В} \pm 10\%$

УФМ «СИГМА» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

Не следует применять УФМ «СИГМА» в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Качество функционирования УФМ «СИГМА» должно учитывать основные функциональные характеристики.

Требования к медицинскому изделию по электромагнитной эмиссии изложены в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к медицинскому изделию по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю УФМ «СИГМА», следует обеспечить ее в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2008)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяют	Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Требования к медицинскому изделию по помехоустойчивости изложены в таблицах 5 и 6

Таблица 5 – Требования к медицинскому изделию по помехоустойчивости, часть 1

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю УФМ «СИГМА», следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 2 кВ – контактный разряд ± 2 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% Персонал, работающий с изделием, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР. Необходимо применять одежду и обувь не накапливающую электростатический заряд.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	Не применяют
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля»	Не применяют	Не применяют
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$< 5\% U_N$ (повал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (повал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периода $70\% U_N$ (повал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периода $< 5\% U_N$ (повал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Не применяют	Не применяют
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93).	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 6 – Требования к медицинскому изделию по помехоустойчивости, часть 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю УФМ «СИГМА», следует обеспечить ее в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратичное значение)	Не применяют	Не применяют
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Требования к медицинскому изделию по пространственному разнесу между медицинским изделием и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи изложены в таблице 7.

Таблица 7 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Урофлоуметром УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F			
Урофлоуметр УФМ «СИГМА», по ТУ 26.60.12-001-00643407-2019, вариант исполнения М, вариант исполнения F предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Покупатель или пользователь УФМ «СИГМА» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и УФМ «СИГМА», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

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

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

Использование комплектующих, не указанных в табл 1 и 2 настоящего Руководства, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем аппаратов в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия

Сшито и заверено печатью 44
(Сергей Петрович) лист 2



Директор ООО «Уровест»