

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Медикал Межемент Системс Б.В.», Нидерланды/
«Medical Measurement Systems B.V.», The Netherlands

Bestuurder В/Директор В

(должность/position)

Холгер Фюрстенберг/Holger Furstenberg

(имя/name)



[Handwritten signature]
(подпись/signature)

Medical Measurement Systems B.V.
P.O. Box 580, 7500 AN Enschede
Colosseum 25, 7521 PV Enschede
The Netherlands
Tel.: +31 (0) 53 480 37 00
www.mmsinternational.com

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ USER MANUAL

Версия 1.1/ Version 1.1

«Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями»/ «Urodynamic measurement system Nexam with accessories»

Производитель/ Manufacturer: «Медикал Межемент Системс Б.В.»,
Нидерланды / «Medical Measurement Systems B.V.», The Netherlands

2021 год/ Year 2021

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ	4
1.1 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ	5
1.2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
1.4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
1.5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	8
1.6 ИССЛЕДОВАНИЯ (ФУНКЦИИ), ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СИСТЕМОЙ	8
1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.8 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
1.8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
1.8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
1.8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	9
1.9 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	9
1.10 ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ	9
1.11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	9
1.12 БАЗОВАЯ ПРОГРАММА NEXAM URO НА CD-ДИСКЕ	9
1.13 ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР	21
1.14 MMS-ПОМОЩНИК	21
1.15 О РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	22
1.16 СТРУКТУРА РУКОВОДСТВА	22
2 ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ	23
2.1 ВВЕДЕНИЕ	23
2.2 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ БАЗЫ ДАННЫХ MMS	24
2.3 ВВОД И ВЫБОР ПАЦИЕНТА	24
2.4 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ ИЗМЕРЕНИЙ	25
2.5 ПОДГОТОВКА ИССЛЕДОВАНИЯ	26
3 КАТЕТЕРЫ И ДАТЧИКИ ДАВЛЕНИЯ	60
3.1 Введение	60
3.2 Подготовка катетеров и датчиков давления	60
3.3 Катетеры воздушного заполнения	60
3.4 Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры	64
4 УРОФЛОУМЕТРИЯ	83
4.1 Введение	83
5 ЦИСТОМЕТРИЯ	87
6 ИССЛЕДОВАНИЯ ДАВЛЕНИЕ-ПОТОК	91
7 ПРОФИЛЬ ДАВЛЕНИЯ УРЕТРЫ ВУД	98
8 ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	105
9 АНОРЕКТАЛЬНАЯ МАНОМЕТРИЯ	109
10 БИОФИДЕБЭК	140
11 ПРОГРАММА ИЗМЕРЕНИЙ	149
12 ПРОГРАММА АНАЛИЗА	167
13 КАНАЛ «ВИДЕО»	185
14 ОБСЛЕДОВАНИЕ С ВЫСОКОСКОРОСТНЫМ ЦИФРОВЫМ МОДУЛЕМ ЭМГ ДЛЯ ПОВЕРХНОСТНОЙ И ИГОЛЬЧАТОЙ ЭМГ	222
15 МАНОМЕТРИЯ ТОЛСТОЙ КИШКИ	245
16 АНОРЕКТАЛЬНАЯ МАНОМЕТРИЯ ВЫСОКОГО РАЗРЕШЕНИЯ – КОНТУРНАЯ ГРАФИКА КЛЮЗЕ, ВКЛЮЧАЯ АНОРЕКТАЛЬНУЮ МАНОМЕТРИЮ ВЫСОКОГО РАЗРЕШЕНИЯ И АНАЛИЗ	248
17 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	267
18 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	278

19 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	281
20 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ.....	282
21 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.....	282
22 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	282
23 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)	282
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТАБЛИЦА РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ.....	283
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПРОГРАММНЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	288

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве пользователя (далее – «руководство») описано медицинское изделие «Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями» (далее – «система», «изделие»).

Для безопасной и эффективной эксплуатации системы до начала её использования следует ознакомиться с настоящим руководством пользователя.

Сокращения

Базовая программа Nexam Uro на CD-диске (MMS Investigation and Diagnostic Software) принимает следующие сокращения – MMS, MMS Software.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ

Система используется совместно с компьютером и программами MMS.

Система является модульной, что позволяет конфигурировать ее в зависимости от типа проводимого исследования.

На рисунке 1.1 показан пример конфигурации системы для уродинамических исследований Nexam с модулем пациента WPU для проведения исследований «давление-поток», профилометрии и электромиографии.

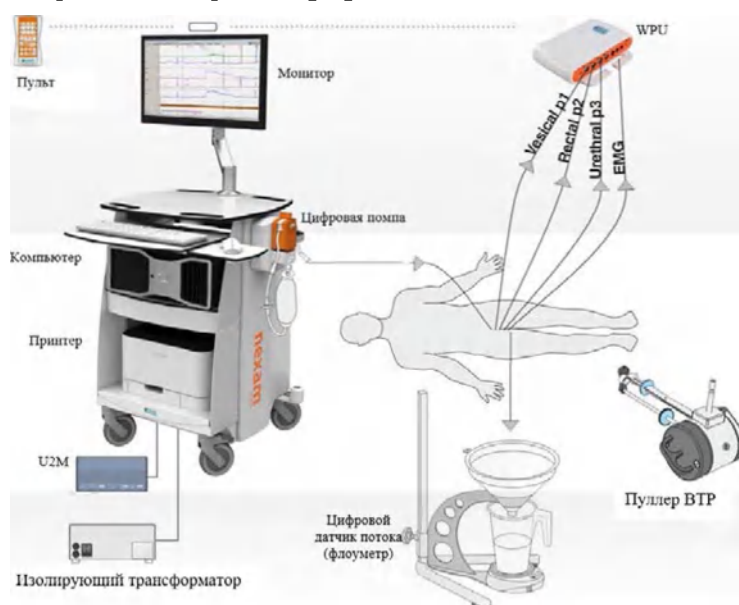


Рисунок 1.1 Конфигурация системы для проведения исследований «давление-поток», профилометрии и электромиографии

Ниже представлена принципиальная схема системы для уродинамических исследований Nexam на тележке (пример конфигурации).

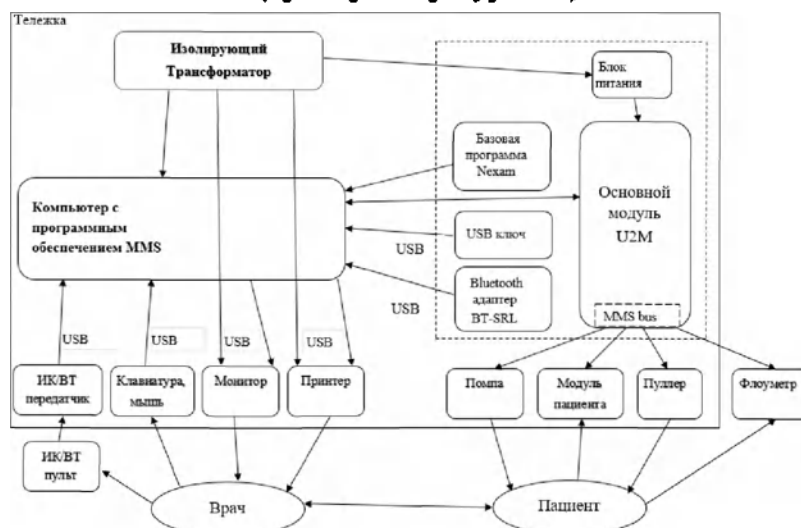


Рисунок 1.2 Принципиальная схема системы

1.1 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Разработчик:

«Медикал Межемент Системс Б.В.» (Medical Measurement Systems B.V.),
Нидерланды, Colosseum 25,7521 pv Enschede, The Netherlands.

Телефон: + 31 53 480 37 00;

E-mail: info@mmsinternational.com.

Производитель (изготовитель):

«Медикал Межемент Системс Б.В.» (Medical Measurement Systems B.V.),
Нидерланды, Colosseum 25,7521 pv Enschede, The Netherlands.

Телефон: + 31 53 480 37 00;

E-mail: info@mmsinternational.com.

Место производства медицинского изделия:

1. «Медикал Межемент Системс Б.В.» (Medical Measurement Systems B.V.),
Нидерланды, Colosseum 25,7521 pv Enschede, The Netherlands.

2. Laborie Medical Technologies Canada ULC («Лабори Медикал Технолоджиз Канада ЮЭлСи»), Канада, Canada ULC, 6415 Northwest Drive, Unit 10 Mississauga Ontario L4V 1X1 Canada.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Экспо» (ООО «Инфомед-Экспо»),

109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корпус 2, этаж 1, пом. 7, офис 1.

тел.: +7 (495) 787-09-72.

E-mail: infomed@infomed-expo.ru

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями.

1.3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки медицинского изделия «Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями» входят:

I. Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями в составе:

1. Основной модуль U2M – 1 шт.;
2. Блок питания основного модуля – 1 шт.;
3. USB ключ для программ MMS – 1 шт.;
4. Базовая программа Nexam Uro на CD-диске – 1 шт. (MMS Investigation and Diagnostic Software);
5. Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи – 1 шт.
6. Руководство пользователя – не более 10 шт.;
7. Руководство по установке и обслуживанию – 1 шт.

II. Компоненты системы для уродинамических исследований Nexam:

1. Тележка Nexam, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую – 1 шт. (при необходимости);
2. Держатель для монитора – 1 шт. (при необходимости);
3. Дополнительные модули и каналы:
 - 3.1 СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 3.2 Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4 – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 3.3 Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS – не более 4 шт. (при необходимости);

- 3.4 Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ – 1 шт. (при необходимости);
- 3.5 Модули «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов – не более 4 шт. (при необходимости);
- 3.6 Изолирующий трансформатор – 1 шт. (при необходимости);
- 3.7 Цифровая помпа – не более 2 шт. (при необходимости);
- 3.8 Перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления – 1 шт. (при необходимости);
- 3.9 Канал «Видео», включая ПО и видеоплату Otioп – 1 шт. (при необходимости).
- 4. Аноректальные баллоны – не более 200 шт. (при необходимости);
- 5. Анальные сфинктерные электроды - не более 200 шт. (при необходимости);
- 6. Одноразовые поверхностные ЭМГ электроды - не более 300 шт. (при необходимости);
- 7. Кабели ЭМГ с экранированием - не более 10 шт. (при необходимости);
- 8. Уродинамические катетеры (при необходимости):
 - 8.1 Уродинамические 1-канальные катетеры без баллона – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.2 Уродинамические 1-канальные катетеры с баллоном – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.3 Уродинамические 2-канальные катетеры без баллона – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.4 Уродинамические 2-канальные катетеры с баллоном – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.5 Уродинамические 3-канальные катетеры без баллона – не более 200 шт. (при необходимости);
- 9. Одноразовые манометрические WP катетеры (при необходимости):
 - 9.1 Одноразовые 4-канальные манометрические WP катетеры – не более 300 шт. (при необходимости);
 - 9.2 Одноразовые 8-канальные манометрические WP катетеры – не более 300 шт. (при необходимости);
- 10. Манометрические WP катетеры (при необходимости):
 - 10.1 4-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.2 6-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.3 8-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.4 12-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.5 24-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости).
- 11. Катетеры воздушного заполнения:
 - 11.1 1-канальные катетеры воздушного заполнения - не более 200 шт. (при необходимости);
 - 11.2 2-канальные катетеры воздушного заполнения - не более 200 шт. (при необходимости);
 - 11.3 Абдоминальные катетеры воздушного заполнения - не более 200 шт. (при необходимости);
- 12. Удлинительные линии - не более 300 шт. (при необходимости);
- 13. Инфузионные линии - не более 100 шт. (при необходимости);
- 14. Перфузионные линии с редуктором – не более 50 шт. (при необходимости);
- 15. Перфузионные линии без редуктора - не более 50 шт. (при необходимости);
- 16. Стандартные капилляры для помпы:
- 16.1 Стандартные капилляры для помпы, 0.15 мл/мин - не более 50 шт. (при

необходимости);

16.2 Стандартные каниллары для помпы, 0.6 мл/мин - не более 50 шт. (при необходимости);

17. Инфузионная стойка без колес - не более 2 шт. (при необходимости);

18. Электроды вагинальные ЭМГ, варианты исполнения:

18.1 Электрод вагинальный ЭМГ Ø24 мм – не более 200 шт. (при необходимости);

18.2 Электрод вагинальный ЭМГ Ø34 мм – не более 200 шт. (при необходимости);

19. Ленточный заземляющий электрод, варианты исполнения:

19.1 Ленточный заземляющий электрод длиной 25 см – не более 10 шт. (при необходимости);

19.2 Ленточный заземляющий электрод длиной 55 см – не более 10 шт. (при необходимости);

20. Подпрограммы базовой программы Nexam Ugo:

20.1 Программа «Урофлоуметрия» - 1 шт. (при необходимости);

20.2 Программа «Цистометрия» - 1 шт. (при необходимости);

20.3 Программа «Давление/Поток» - 1 шт. (при необходимости);

20.4 Программа «Профилометрия» - 1 шт. (при необходимости);

20.5 Программа «Гинекология» - 1 шт. (при необходимости);

20.6 Программа «Биофидбэк» - 1 шт. (при необходимости);

20.7 Программа «Аноректальная манометрия» - 1 шт. (при необходимости);

20.8 Программа «3D Векторный объем» - 1 шт. (при необходимости);

20.9 Программа «Электромиография» - 1 шт. (при необходимости);

20.10 Программа «Нейро - Свободная ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости);

20.11 Программа «Нейро - Базовое ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости);

20.12 Программа «Нейро - ЭМГ кавернозных тел» - 1 шт. (при необходимости);

20.13 Программа «Нейро - 2-ой канал ЭМГ для свободной ЭМГ и ссЭМГ» - 1 шт. (при необходимости);

20.14 Программа «Нейро - Стимуляция срамного нерва, проводимость моторного нерва, сакральный рефлекс» - 1 шт. (при необходимости);

20.15 Программа «Нейро - Пороговая чувствительность» - 1 шт. (при необходимости);

20.16 Программа «База данных и диагностика конфигурации» - 1 шт. (при необходимости);

20.17 Программа «Манометрия толстой кишки» - 1 шт. (при необходимости);

20.18 Программа «Манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе» - 1 шт. (при необходимости);

20.19 Программа «Аноректальная манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ» - 1 шт. (при необходимости);

20.20 Программа «Опросный модуль» - 1 шт. (при необходимости);

20.21 Программа «Шаблоны и комментарии» - 1 шт. (при необходимости);

20.22 Программа «Дополнительные параметры» - 1 шт. (при необходимости);

20.23 Программа «Расширенный анализ 2 уровня» - 1 шт. (при необходимости);

20.24 Программа «Сетевой анализ» - 1 шт. (при необходимости);

20.25 Программа «Видеообработка изображения» - 1 шт. (при необходимости);

20.26 Программа «Простой дисковый архив» - 1 шт. (при необходимости).

21. Блок питания (с кабелем для датчика потока) – не более 7 шт. (при необходимости);

22. Воронки - не более 50 шт. (при необходимости);

23. Держатели датчиков - не более 5 шт. (при необходимости);

24. Одноразовые датчики давления - не более 200 шт. (при необходимости);

25. Многоразовые датчики давления - не более 50 шт. (при необходимости);

26. Купола для многоразовых датчиков давления - не более 300 шт. (при необходимости);
27. Цифровой датчик потока Bluetooth – не более 7 шт. (при необходимости);
28. Стойка датчика потока – не более 7 шт. (при необходимости);
29. Электроды Св. Марка – не более 200 шт. (при необходимости);
30. Кабели для катетеров воздушного заполнения - не более 20 шт. (при необходимости);
31. Контейнеры для мочи - не более 50 шт. (при необходимости);
32. Катетерный спейсер для группировки каналов катетера по 4 - не более 10 шт. (при необходимости);
33. Манжета с манометром - не более 5 шт. (при необходимости);
34. Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство – 1 шт. (при необходимости)
35. Стойка пуллера, включая колесную базу, стойку, кожух и блок крепления пуллера - 1 шт. (при необходимости);
36. Зонды вагинальные по давлению - не более 200 шт. (при необходимости);
37. Зонды анальные по давлению - не более 200 шт. (при необходимости);
38. Интерфейсные кабели:
- 38.1 Интерфейсный кабель USB - не более 50 шт. (при необходимости);
- 38.2 Интерфейсный кабель Lemo - не более 50 шт. (при необходимости);
- 38.3 Интерфейсный кабель DT - не более 50 шт. (при необходимости);
- 38.4 Интерфейсный кабель DIN - не более 50 шт. (при необходимости)
- 38.5 Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) - не более 50 шт. (при необходимости);
39. Персональный компьютер – 1 шт. (при необходимости);
40. Принтер струйный или лазерный– 1 шт. (при необходимости);
41. Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexham – не более 5 шт. (при необходимости);
42. Крепление типа SSC для Nexham – 1 шт.;
43. Пульт дистанционного управления для Nexham – 1 шт. (при необходимости);
44. Ленточный держатель для модуля WPU – не более 4 шт. (при необходимости);
45. Одноразовая лента для крепления модуля WPU – не более 200 шт. (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. USB разветвитель – не более 5 шт. (при необходимости).

1.4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система предназначена для уродинамических исследований, включая урофлоуметрию, цистометрию, исследование «давление-поток», электромиографию, профилометрию и аноректальную манометрию.

1.5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система предназначена для применения в следующих областях:

- урология;
- гинекология;
- реабилитационная медицина;
- неврология.

1.6 ИССЛЕДОВАНИЯ (ФУНКЦИИ), ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СИСТЕМОЙ

С помощью системы проводят следующие исследования:

- 1) Урофлоуметрия;
- 2) Манометрия наполнения и опорожнения (цистометрия);
- 3) Исследования «давление-поток»;
- 4) Амбулаторные уродинамические исследования;
- 5) Электромиографические исследования;
- 6) Аноректальная манометрия, в т.ч. высокого разрешения;
- 7) Терапии по принципу биологической обратной связи;

- 8) Профилометрия;
- 9) Нейроисследования малого таза.

1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Классификация медицинского изделия в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС: Па;

II. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а;

III. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 305640;

IV. Код общероссийского классификатора продукции: 26.60.12.129.

1.8 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Уродинамические исследования пациентов всех возрастных категорий со следующими симптомами:

- уринарное недержание;
- обструкция мочевого пузыря;
- нейрогенная дисфункция мочевого пузыря;
- аноректальная дисфункция;
- дети от 3-х месяцев с комплексными нарушениями мочеиспускания или недержанием.

1.8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение системы противопоказано в следующих случаях:

- симптоматическая инфекция мочевыводящих путей;
- инфекция слизистой прямой кишки, анального канала или промежности.

Относительные противопоказания к применению:

Непреодолимое препятствие по ходу мочеиспускательного канала у мужчин (сужение/стриктура уретры, большой размер боковых долей простаты при гиперплазии, сокращение сфинктера мочевого пузыря)

1.8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным действиям при применении системы относят:

- временное легкое раздражение уретры;
- возможное развитие инфекции мочевых путей, таких как цистит, простатит, уретрит.

1.9 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Система предназначена для использования высококвалифицированным медицинским персоналом в лечебных медицинских учреждениях урологического, гинекологического и неврологического профиля, научных и клинико-диагностических центрах, реабилитационных центрах, медицинских академиях.

1.10 ИНФОРМАЦИЯ О ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом работы с системой обязательно ознакомьтесь с требованиями безопасности, установленными в разделе 17.

Для безопасной и эффективной эксплуатации системы до начала их использования следует ознакомиться с руководством по установке и обслуживанию.

1.11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае неисправности системы предпримите одно из следующих действий:

- проверьте подключение всех кабелей и перезапустите систему;
- обратитесь к руководству по установке и обслуживанию;
- если проблему не удалось решить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

1.12 БАЗОВАЯ ПРОГРАММА NEXAM URO НА CD-ДИСКЕ

Базовая программа Nexam Uro (MMS Investigation and Diagnostic Software) поставляется на CD-диске.

Минимальные требования к CD-диску:

- 1) Тип диска: CD-R/CD-RW;
- 2) Диаметр, см: 12;
- 3) Толщина, мм: 1,2;
- 4) Максимальная скорость записи: 52x;
- 5) Объем памяти, не менее: 700 Мб.

Базовая программа Nexam Uro включает в себя программы, описание которых содержится в п.1.12.1.

Базовая программа **Nexam Uro** выполняет следующие функции:

- ведение базы данных (Database). При запуске программы открывается база данных, в которой хранится вся доступная информация о пациентах, исследованиях, отчетах и заметках. Выбор пациента откроет легкий доступ ко всей информации о нем;
- обеспечение измерений (Measurement). Запускается из базы данных. Она позволяет проводить все измерения и сохранять полученные данные под именем выбранного при запуске пациента;
- анализ (Analysis). Запускается из базы данных и открывает доступ к сохраненным данным для просмотра, печати отчетов или экспорта в другие программы;
- диагностика (Hardware test (diagnostic), запускаемая из базы данных. Необходима для обслуживания системы.

На рисунке 1.3 показана схема устройства программного обеспечения

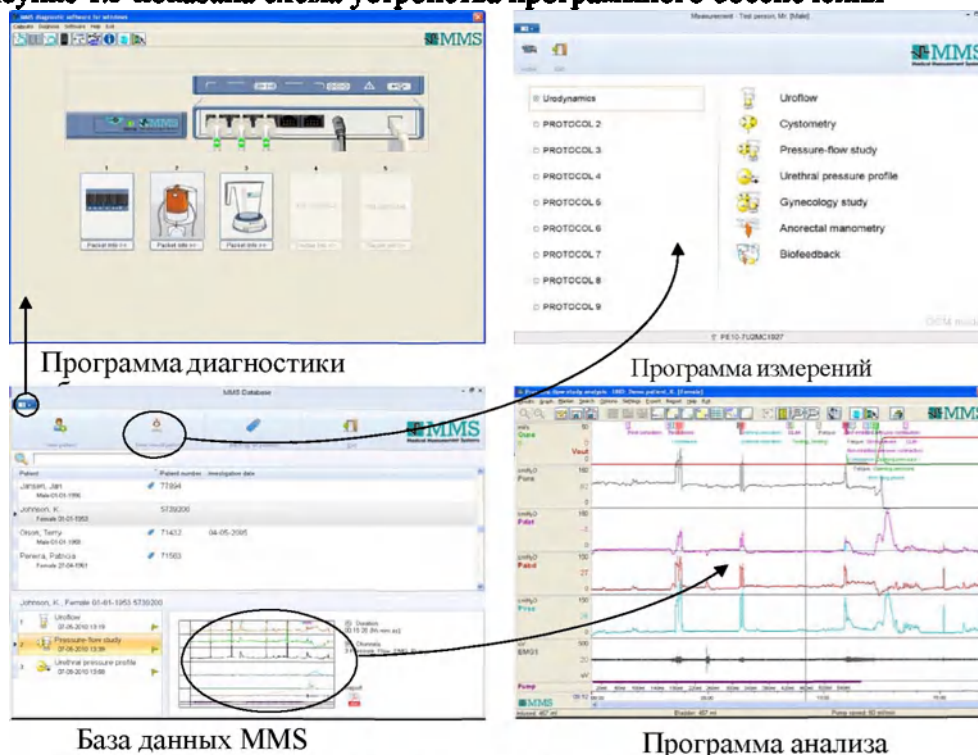


Рисунок 1.3 Схема устройства программного обеспечения

1.12.1 Подпрограммы базовой программы Nexam Uro

1.12.1.1 Программа «Урофлоуметрия»

Программа «Урофлоуметрия» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Урофлоуметрия» - 9.5.

Программа «Урофлоуметрия» предназначена определения объема мочи, скорости потока в секундах и длительности мочеиспускания. Во время урофлоуметрии измерения происходят по следующим каналам:

- Объем мочеиспускания (V_{mic}),
- Скорость мочеиспускания (Q_{uga}),
- ЭМГ (EMG),
- Абдоминальное давление (P_{abd}).

1.12.1.2 Программа «Цистометрия»

Программа «Цистометрия» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro. Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Цистометрия» - 9.5.

При цистометрическом исследовании измеряется отношение давление/объем мочевого пузыря.

Этот параметр используется для оценки активности, чувствительности, объема и растяжимости детрузора.

Во время цистометрии проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P1)
- Абдоминальное давление P_{abd} (P2)
- Уретральное давление P_{ura} (P3)
- Давление детрузора P_{det} (P1-P2) (рассчитанное)
- Давление закрытия P_{clos} (P3-P1) (рассчитанное)
- Проводимость $Cond$
- Введенный объем V_{in}
- ЭМГ EMG
- Объем мочеиспускания V_{mic}
- Скорость мочеиспускания Q_{uga}

1.1.12.1.3 Программа «Давление/Поток»

Программа «Давление/Поток» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Давление/Поток» – 9.5.

Исследование «Давление/поток» состоит из двух фаз:

- фаза наполнения (цистометрия);
- фаза опорожнения (урофлоуметрия).

Во время фазы наполнения измеряется отношение давление/объем мочевого пузыря. Фаза наполнения используется для оценки активности, чувствительности, объема и растяжимости детрузора. На фазе опорожнения регистрируют скорость и объем выделенной мочи.

Во время исследования проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P1)
- Абдоминальное давление P_{abd} (P2)
- Уретральное давление P_{ura} (P3)

- Давление детрузора P_{det} (P_1 - P_2) (рассчитанное)
- Давление закрытия P_{clos} (P_3 - P_1) (рассчитанное)
- Проводимость $Cond$
- Введенный объем V_{in}
- ЭМГ EMG
- Объем мочеиспускания V_{mic}
- Скорость мочеиспускания Q_{ura}

1.1.12.1.4 Программа «Профилометрия»

Программа «Профилометрия» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Профилометрия» - 9.5.

Профиль давления уретры (ВУД) исследует внутрипросветное давление на всей протяженности уретры. Это давление отражает способность уретры сопротивляться подтеканию.

Возможно измерить два типа профиля ВУД:

- Статический профиль, при котором мочевого пузыря находится в покое.
- Динамический профиль, при котором на мочевой пузырь оказывается нагрузка, например, кашель или натуживание.

Профилометрия уретры проводится при частично занолненном мочевом пузыре. Исследование можно повторять при разных уровнях наполнения. Профилометрия может проводиться вручную или с помощью катетерного пуллера беспроводного. Скорость протяжки настраивается в протоколе исследования.

Во время исследования проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P_1).
- Абдоминальное давление P_{abd} (P_2).
- Уретральное давление P_{ura} (P_3).
- Давление детрузора P_{det} (P_1 - P_2) (рассчитанное).
- Давление закрытия P_{clos} (P_3 - P_1) (рассчитанное).
- Введенный объем V_{in} .
- ЭМГ EMG .
- Объем мочеиспускания V_{mic} .
- Скорость мочеиспускания Q_{ura} .

1.1.12.1.5 Программа «Гинекология»

Программа «Гинекология» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Гинекология» – 9.5.

Гинекологическое исследование состоит из трех частей:

- Фаза наполнения (цистометрия).

- Профиль давления уретры (в покое и при нагрузке).
- Фаза опорожнения (урофлоуметрия).

Во время фазы наполнения измеряется отношение давление/объем мочевого пузыря. Фаза наполнения используется для оценки активности, чувствительности, объема и растяжимости мочевого пузыря. На фазе опорожнения регистрируют скорость и объем выделенной мочи и измеряют отношение между давлением пузыря и скоростью потока при опорожнении.

Профилометрия уретры проводится при частично заполненном мочевом пузыре. Исследование можно повторять при разных уровнях наполнения. Профилометрия может проводиться вручную или с помощью катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство. Скорость протяжки настраивается в протоколе исследования.

Во время исследования проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P1)
- Абдоминальное давление P_{abd} (P2)
- Уретральное давление P_{ura} (P3)
- Давление детрузора P_{det} (P1-P2) (рассчитанное)
- Давление закрытия P_{clos} (P3-P1) (рассчитанное)
- Введенный объем V_{in}
- ЭМГ EMG
- Объем мочеиспускания V_{mic}
- Скорость мочеиспускания Q_{ura}

1.1.12.1.6 Программа «Биофидбэк»

Программа «Биофидбэк» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Биофидбэк» - 9.5.

В лечении таких заболеваний как стрессовое недержание, применяется терапия по принципу биологической обратной связи (биофидбэк) для тренировки мышц тазового дна или анального сфинктера.

Во время тренировки перед пациентом ставится определенная задача, например, сжимать мышцы до достижения определенного уровня.

Данные, снимаемые с пациента (ЭМГ, давление) отображаются на мониторе в режиме реального времени в виде движущегося объекта. Например, на мониторе может быть плавающая рыбка. Задачей пациента в такой программе будет убедиться, что рыбка поймает как можно больше пузырьков.

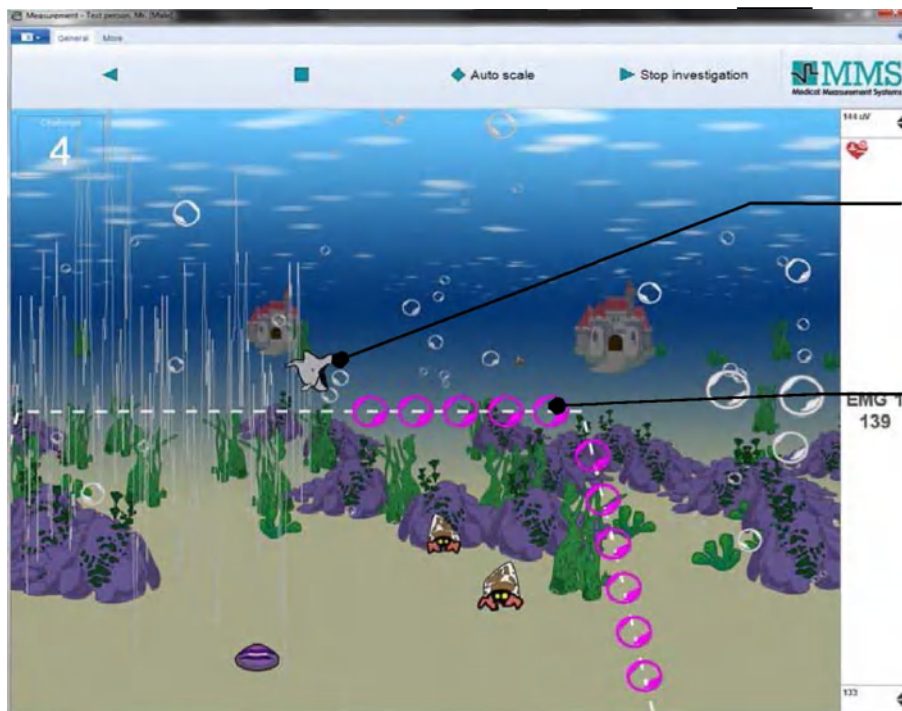


Рисунок 1.4 Окно программы «Биофидбэк»

Сигнал биофидбэк можно снимать по следующим каналам:

- Поток.
- Давление.
- ЭМГ.

1.1.12.1.7 Программа «Аноректальная манометрия»

Программа «Аноректальная манометрия» является подпрограммой базовой программы Nexam Ugo.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Аноректальная манометрия» - 9.5.

Программа «Аноректальная манометрия» используется для объективной оценки запирающего аппарата прямой кишки и дефекации. С помощью аноректальной манометрии можно измерить давление покоя и сокращения, а также функциональную длину анального канала. Подробную оценку радиального и продольного профилей можно получить при помощи графика векторного объема. С использованием аноректального баллона проводится оценка ректоанального ингибиторного рефлекса (РАИР), ректальной чувствительности, максимально терпимого объема и растяжимости.

В аноректальном манометрическом исследовании возможно проведение следующих тестов:

- Давление покоя.
- Волевое сокращение.
- Выносливость сокращения.
- Кашель.
- Натуживание.
- РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс).
- Чувствительность.
- Анальный профиль покоя.
- Анальный профиль сокращения.
- Растяжимость прямой кишки.

- Выталкивание баллона.

1.1.12.1.8 Программа «3D Векторный объем»

Программа «3D Векторный объем» является подпрограммой базовой программы Nexam Ugo.

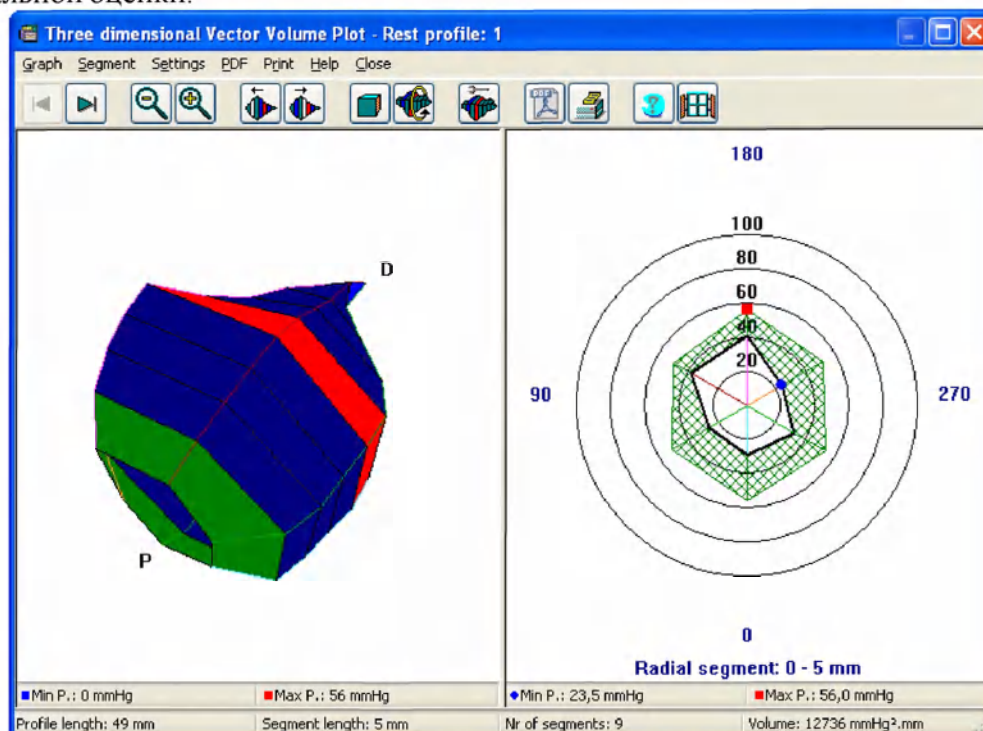
Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «3D Векторный объем» - 9.5.

Программа «3D Векторный объем» используется для получения трехмерного графика векторного объема анального канала.

Трехмерное изображение анального сфинктера можно использовать для его функциональной оценки.



Graph – График;

Segment – Сегмент;

Settings – Настройки;

PDF – ПДФ;

Print – Печать;

Help – Помощь;

Close – Закрыть;

Min P /Max P – Минимальное/максимальное давление;

Radial segment – Радиальный сегмент;

Profile length – Длина профиля;

Segment length – Длина сегмента;

Nr of segments – Количество сегментов;

Volume – Объем.

Рисунок 1.5 Окно программы «3D Векторный объем»

3D график создается на основе данных давления, полученных при протяжке катетера через прямую кишку. Профиль разделяется на несколько сегментов фиксированной длины. Максимальное давление на каждом сегменте для каждого канала используется для построения объемного изображения.

3D график векторного объема выводится в левой части экрана. Его можно вращать при помощи мыши или клавиш направления. 3D график разделен на несколько сегментов, обозначенных различными цветами. Значения цветов приведены в таблице:

Цвет	Значение
Красный	Сегмент с наибольшим давлением
Голубой	Сегмент с наименьшим давлением
Зеленый	Активный сегмент
Синий	Все другие сегменты

1.1.12.1.9 Программа «Электромиография»

Программа «Электромиография» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Электромиография» - 9.5.

Подпрограмма «Электромиография» используется при комплексных исследованиях давления, скорости потока мочи (цистометрии, давление-поток). Электромиография - запись электрической активности поперечно-полосатых мышц, обеспечивающих механизм активного удержания мочи, дает информацию о контроле поперечно-полосатыми мышцами тазового дна, о координации детрузора и функционировании тазового дна во время наполнения мочевого пузыря и во время мочеиспускания. Во время цистометрии, исследования давление-поток производится запись интегрированного миографического сигнала с поверхностных электродов. По диаграмме канала электромиографии оценивается активность поперечно-полосатого сфинктера.

1.1.12.1.10 Программа «Нейро - Свободная ЭМГ»

Программа «Нейро - Свободная ЭМГ» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Нейро - Свободная ЭМГ» - 9.5.

С помощью программы можно проводить запись ЭМГ для определенных мышц. Выбор мышц зависит от цели обследования, например, ЭМГ уретры или ЭМГ анального сфинктера.

Измерение ЭМГ как часть уродинамического анализа обычно заключается в записи одного или двух каналов ЭМГ для мышц сфинктера уретры/анального сфинктера.

1.1.12.1.11 Программа «Нейро - Базовое ЭМГ»

Программа «Нейро-Базовое ЭМГ» - является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Нейро-Базовое ЭМГ» - 9.5.

Программа «Нейро - Базовое ЭМГ» используется для диагностики неврологических сигналов. Можно записывать ЭМГ-сигналы, снятые с помощью поверхностных электродов.

Программа позволяет производить настройку развёртки по времени, настройку шкалы измерений, включение/выключение звука на каналах ЭМГ. Звук ЭМГ может выводиться на аудиосистему, подключенную к звуковой карте компьютера.

1.1.12.1.12 Программа «Нейро - ЭМГ кавернозных тел»

Программа «Нейро-ЭМГ кавернозных тел» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Нейро-ЭМГ кавернозных тел» – 9.5.

Программа используется при обследовании свободной ЭМГ, в ходе которой записывается ЭМГ пещеристого тела. При необходимости в процессе обследования может быть отмечена инъекция препаратов, вызывающих искусственную эрекцию (VAD).

1.1.12.1.13 Программа «Нейро - 2-ой канал ЭМГ для свободной ЭМГ и ссЭМГ»

Программа «Нейро - 2-ой канал ЭМГ для свободной ЭМГ и ссЭМГ» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Нейро - 2-ой канал ЭМГ для свободной ЭМГ и ссЭМГ» - 9.5.

Программа используется с высокоскоростным цифровым модулем ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ для включения второго канала ЭМГ.

1.1.12.1.14 Программа «Нейро - Стимуляция срамного нерва, проводимость моторного нерва, сакральный рефлекс»

Программа «Нейро - Стимуляция срамного нерва, проводимость моторного нерва, сакральный рефлекс» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Нейро - Стимуляция срамного нерва, проводимость моторного нерва, сакральный рефлекс» - 9.5

Стимуляция срамного нерва проводится для оценки дистальной задержки двигательных окончаний *p.pudendus* (PNTML). Данный анализ позволяет получить объективную количественную оценку нервно-мышечной функции анального сфинктера. Стимуляция срамного нерва также проводится для диагностики недержания мочи у женщин при растяжении сфинктера после родов. Обследования проводятся при помощи специальных электродов Св.Марка.

Анализ на проводимость моторного нерва позволяет определить скорость проведения сигнала по дорсальному нерву полового члена. Дорсальный нерв стимулируется на тыльной стороне головки полового члена. ЭМГ сигнал регистрируется на тыльной стороне и основании полового члена.

При обследовании сакрального рефлекса измеряется задержка между точками стимуляции и записи. Для выполнения обследования понадобятся стимулирующий электрод и одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.

1.1.12.1.15 Программа «Нейро - Пороговая чувствительность»

Программа «Нейро-Пороговая чувствительность» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Нейро-Пороговая чувствительность» - 9.5.

Анализ порогов чувствительности проводится для определения уровня стимуляции, на который отвечает пациент. Анализ порогов чувствительности необходим только для стимуляции. Реакцию на стимуляцию необходимо оценивать визуально. Стимуляция проводится при помощи импульса на анальном сфинктере, пенисе, клиторе или мочевом пузыре.

1.1.12.1.16 Программа «База данных и диагностика конфигурации»

Программа «База данных и диагностика конфигурации» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «База данных и диагностика конфигурации» - 9.5.

При запуске программы MMS открывается подпрограмма база данных, в которой хранится вся доступная информация о пациентах, исследованиях, отчетах и заметках. Выбор пациента откроет легкий доступ ко всей информации о нем.

Подпрограмма диагностики запускается из базы данных и используется для профилактического обслуживания и проверки работоспособности модулей системы.

1.1.12.1.17 Программа «Манометрия толстой кишки»

Программа «Манометрия толстой кишки» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Манометрия толстой кишки» - 9.5.

Программа «Манометрия толстой кишки» применяется в изучении моторики толстой кишки. Для оценки толстой кишки применяются Манометрические WP катетеры от 8-и и более каналов. Запись моторики толстой кишки проводится в течение 1 – 6 часов. Программа проводит поиск пиков сокращения по всем каналам толстой кишки.

1.1.12.1.18 Программа «Манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе»

Программа «Манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе» - 9.5.

Программа «Манометрия высокого разрешения - контурная графика Клозе» позволяет производить запись давления по 8 - 36 каналам при процедуре выполнения

аноректальной манометрии высокого разрешения – контурной графики Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ.

1.1.12.1.19 Программа «Аноректальная манометрия высокого разрешения» – контурная графика Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ»

Программа «Аноректальная манометрия высокого разрешения» – контурная графика Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Аноректальная манометрия высокого разрешения» – контурная графика Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ» - 9.5

Программа предназначена для исследований анального канала и прямой кишки. Для выполнения исследований можно использовать одноразовые манометрические WP катетеры или манометрические WP катетеры с перфузионной помпой 8/12/24 каналов давления.

Программа позволяет производить общие настройки протоколов, настройки перфузионной системы MMS для водных катетеров, настроить режим исследования на HRM, выбрать и настроить тесты аноректальной манометрии, выбрать HRAM катетер, настроить подключения к MPI модулям, настроить отображение информации по каналам, запуск предварительного тестирования, генерацию отчетов, исследования и анализ данных, полученных HRAM катетерами.

1.1.12.1.20 Программа «Опросный модуль»

Программа «Опросный модуль» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Опросный модуль» - 9.5.

Программа «Опросный модуль» предлагает 4 варианта анкет для опроса пациента по ощущениям недержания и неполного опорожнения мочевого пузыря.

1) Анкета мочеиспускания – включает вопросы по объему и частоте мочеиспускания

2) Анкета уrogenитальных расстройств – включает вопросы, направленные на выявление уrogenитальных расстройств.

3) Влияние эффекта недержания – включает вопросы, направленные на выявление влияния недержания на жизнь пациента.

4) Шкала IPSS (International Prostate Symptom Score) - позволяет оценить выраженность симптомов у пациентов с нарушением мочеиспускания. По количеству баллов врач определяет степень тяжести симптоматики у пациента и подбирает тот или иной вид лечения

1.1.12.1.21 Программа «Шаблоны и комментарии»

Программа «Шаблоны и комментарии» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;

- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Шаблоны и комментарии» - 9.5.

Программа «Шаблоны и комментарии» предназначена для использования и формирования шаблонов для выписок, дополнительных и медицинских комментариев.

1.1.12.1.22 Программа «Дополнительные параметры»

Программа «Дополнительные параметры» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Дополнительные параметры» - 9.5.

Программа «Дополнительные параметры» дает возможность вычисления комплайнс 5-ти точек (вместо одной), вывести график трансмиссии давления при профплотрии (кашлевой профиль), номограммы Detrusor Volume, дополнительные номограммы Поток/Детрузор: Griffiths и W/F, возможность введения начального объема мочевого пузыря.

1.1.12.1.23 Программа «Расширенный анализ 2 уровня»

Программа «Расширенный анализ 2 уровня» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Расширенный анализ 2 уровня» – 9.5.

Программа «Расширенный анализ 2 уровня» дает дополнительные программные возможности: дополнительные маркеры при исследованиях, поиск редких детрузорных сокращений, подсказки для ввода дополнительной информации.

1.1.12.1.24 Программа «Сетевой анализ»

Программа «Сетевой анализ» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Сетевой анализ» - 9.5.

Программа «Сетевой анализ» позволяет установить программу базы данных MMS на сервер и проводить одновременно исследования и анализ данных разными пользователями.

1.1.12.1.25 Программа «Видеообработка изображения»

Программа «Видеообработка изображения» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Видеообработка изображения» - 9.5.

Программа «Видеообработка изображения» предназначена для получения, просмотра, записи, обработки, печати, архивирования и извлечения видеоизображений в

ходе урологических процедур с использованием рентгеновского или ультразвукового аппаратов. Программа позволяет задать настройки для видеосигнала, оцифровки изображения, настройки кино-петли, настройки отчета.

1.1.12.1.26 Программа «Простой дисковый архив»

Программа «Простой дисковый архив» является подпрограммой базовой программы Nexam Uro.

Программа поставляется на CD-диске:

- тип диска: DVD-R;
- диаметр: 12 см;
- минимальная скорость передачи данных: 88.65 Мбит/с;
- объем памяти, не менее: 4 Гб.

Версия программы «Простой дисковый архив» - 9.5.

Программа «Простой дисковый архив» позволяет производить архивирование исследования пациентов. Архивирование можно производить по группам, по закладкам, по изменениям, по датам. Настройки программы определяют место архива и возможность деархивирования исследований.

1.13 ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР

Минимальные требования к персональному компьютеру:

- Процессор: Intel Core I3-4160.
- Тактовая частота: 3,6 ГГц.
- Оперативная память: 4.0 Гб.
- Жесткий диск: 500 Гб.

Операционная система: Windows XP Professional (32 bit), Windows Vista (Business Edition 32 bit), Windows 7 Professional Edition (32 или 64 bit), Windows 8 (8.1) Professional (32 или 64bit) или Windows 10 Professional Edition (64bit).

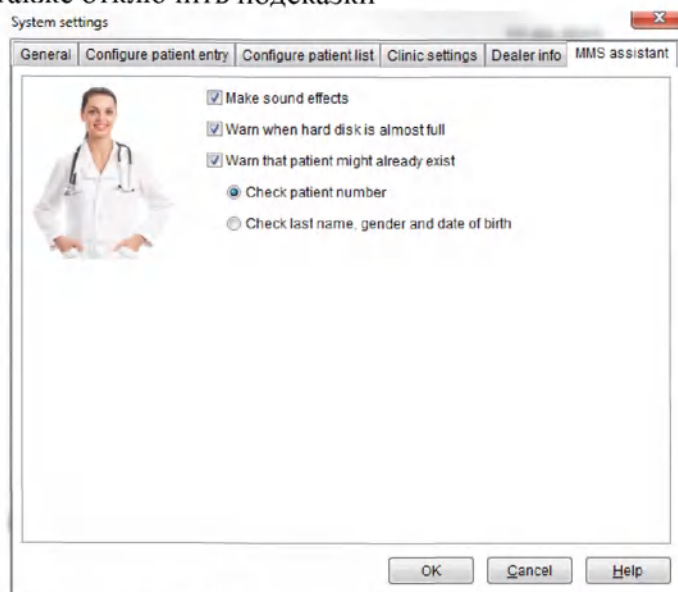
- Звуковая карта/динамики.
- 7 дюймовый цветной ЖКТ монитор;
- 2 кнопочная мышь: USB 2.0 подключение, длина кабеля 1,5±0,2 м;
- Клавиатура: USB 2.0 подключение, длина кабеля 1,5±0,2 м, ширина не более 470

мм;

- USB-порты: USB 2.0, 7 шт. (основной модуль U2M, USB ключ для программ MMS, Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, принтер, USB-Flash карта, клавиатура, мышь).

1.14 MMS-ПОМОЩНИК

MMS – помощник является программой-консультантом, дающей подсказки по запросу. Режим работы помощника можно задать в программе базы данных. В этих программах можно также отключить подсказки



System settings – Системные настройки;
General – Общие;
Configure patient entry – Настроить поля данных пациента;
Configure patient list – Настроить список пациентов;
Clinic settings – Клинические настройки;
Dealer info – Информация о дилере;
MMS assistant – MMS-помощник;
Make sound effects – Настроить звуковые эффекты;
Warn when hard disk is almost ready – Предупреждать, когда жесткий диск практически заполнен;
Warn that patient might already exist – Предупреждать, что пациент уже существует;
Check patient number – Проверить номер пациента;
Check last name, gender and date of birth – Проверить фамилию, пол и дату рождения;
OK – ОК;
Cancel – Отменить;
Help – Помощь.

Рисунок 1.4 MMS-помощник

Сообщение и помощник исчезают щелчком клавишей мыши по кнопке **OK**.

1.15 О РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данное руководство обеспечивает детализированную пошаговую информацию по проведению уродинамических исследований. Версия руководства: 1.1.

1.16 СТРУКТУРА РУКОВОДСТВА

В данном Руководстве приняты определенные правила, облегчающие работу с инструкциями. В этом параграфе описываются наиболее важные из правил:

- Использование меток;
- Нумерация;
- Заголовки;
- Использование ключевых слов «Щелкнуть», «Нажать» и «Выбрать»;
- Знаки «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание».

Использование меток

В Руководстве приняты следующие метки.

- (круглая метка) используется для перечисления пунктов списка.
- (квадратная метка) используется для указания шагов в процедуре.

Нумерация

Нумерация идет последовательно. Нумерация рисунков зависит от номера главы. Рисунок 3.1 является первым рисунком в главе 3, Рисунок 3.2 – второй рисунок в третьей главе.

Заголовки

Данное руководство содержит три уровня заголовков: заголовки глав (номера 1, 2, т.д.), заголовки параграфов (номера 1.1, 1.2 и т.д.) и заголовки подпараграфов (номера 1.1.1, 1.1.2 и т.д.).

Заголовки внутри подпараграфа не нумерованы и просто выделены жирным шрифтом.

Щелкнуть, выбрать и нажать

В данном Руководстве описано использование программного обеспечения для персонального компьютера (щелкнуть кнопку и выбрать пункт меню) и клавиш клавиатуры.

Если Вам необходимо *щелкнуть кнопку*, то ее значок будет напечатан слева, а появляющееся при этом окно справа (см. рисунок 1.5). Название кнопки напечатано жирным шрифтом, например, «щелкните **Reporter** (Генератор отчетов)».

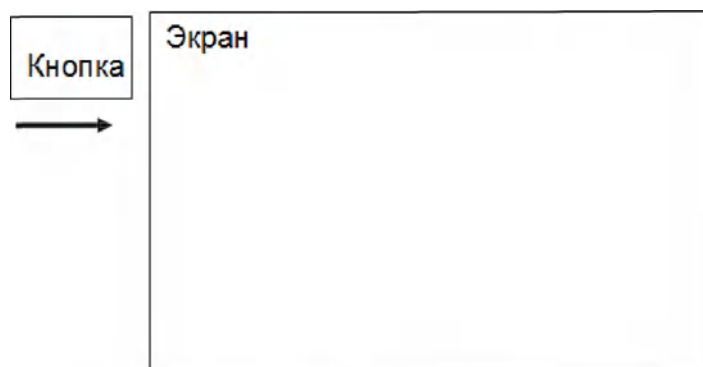


Рисунок 1.5 Экран

Выберите **Report > Print report (Отчет > Печать отчета)**. Это означает, что надо щелкнуть **Report (Отчет)** в меню и выбрать **Print report (Печать отчета)**. Нажмите кнопку. Это значит, что необходимо нажать кнопку на пульте дистанционного управления для Nexam, например, кнопку **Start investigation (Начать исследование)**.

Нажать клавишу – значит нажать клавишу на клавиатуре, например, Shift.

Знаки «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

Следующие метки в Руководстве приняты для обозначения важной информации. Выделенная таким образом информация крайне важна для безопасности пациента и поддержания работоспособности оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация о возможных травмах, смерти или других серьезных последствиях вследствие неверного использования изделия.



ВНИМАНИЕ

Информация о возможных проблемах с оборудованием, включая повреждение устройства или другой собственности вследствие неверного использования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная для прочтения информация.

2 ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 ВВЕДЕНИЕ

В данной главе содержится информация по быстрому запуску уродинамических исследований.

Процедура исследования состоит из следующих шагов:

- Запуск программы базы данных MMS.
- Ввод и выбор пациента.
- Запуск программы измерений.
- Подготовка исследования (предварительное тестирование).
- Проверка качества.
- Выполнение исследования.

- Печать отчета.
- Очистка системы и катетеров.
- Выход из программы базы данных MMS.

Подробная информация о базе данных и генераторе отчетов может быть найдена через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

2.2 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ БАЗЫ ДАННЫХ MMS

Для запуска программы базы данных пациентов дважды щелкните по кнопке MMS Database на рабочем столе.

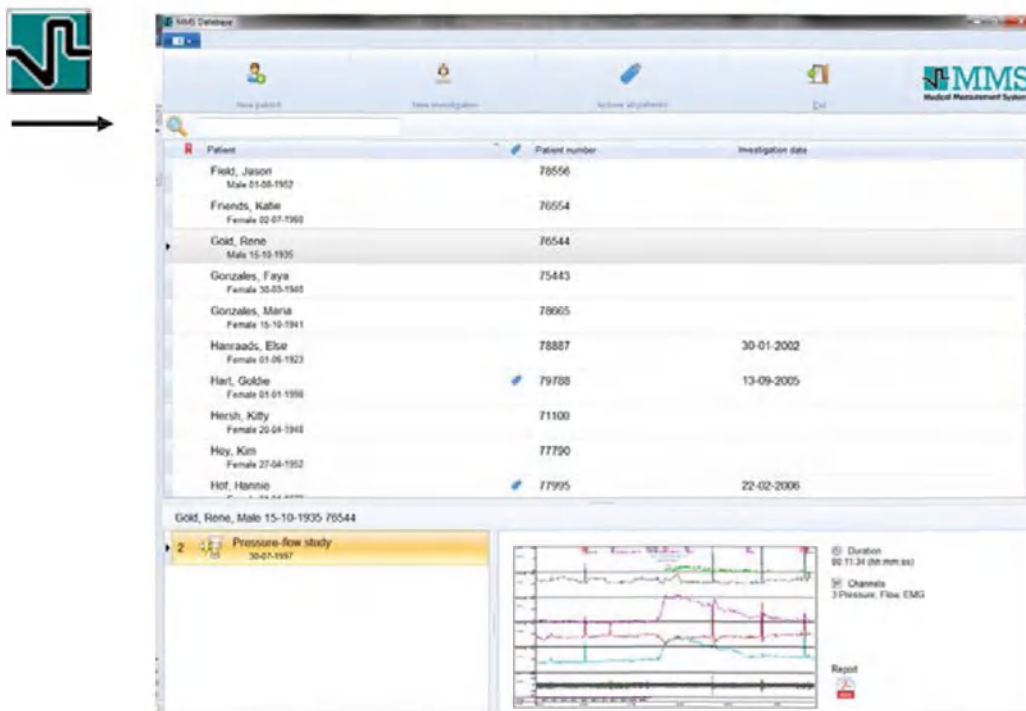
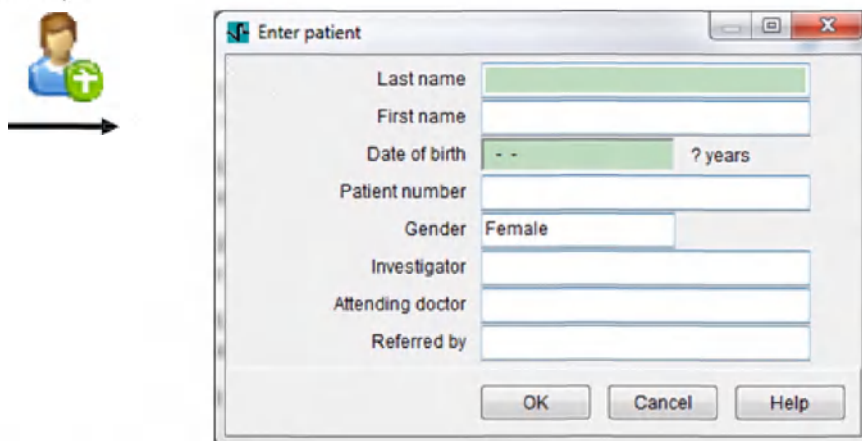


Рисунок 2.1 Программа базы данных

В базе данных пациентов открывается список всех пациентов и выполненных исследований. Выберите пациента щелчком левой кнопки мыши. Все исследования для этого пациента появятся в списке проведенных исследований. При выборе исследования Вы увидите график данного исследования (после проведения анализа).

2.3 ВВОД И ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Для добавления нового пациента в базу данных щелкните по кнопке **New patient (Новый пациент)**.



Enter patient – Ввод пациента;

Last name – Фамилия;

First name – Имя;

Date of birth – Дата рождения;

? years – ? лет;
Patient number – Номер пациента;
Gender – Пол;
Investigation – Исследование;
Attending doctor – Лечащий врач;
Referred by – Направление от;
OK – ОК;
Cancel – Отменить;
Help – Помощь

Рисунок 2.2 Ввод данных пациента

Перед началом нового обследования введите информацию о пациенте. Переключать поля ввода можно нажатием клавиши **Tab** или выбором соответствующего поля курсором мыши.

Для сохранения введенной информации щелкните **OK**. Пациент появится в базе данных и станет доступным для выбора. Для отмены ввода данных щелкните **Cancel** (**Отмена**). Программа попросит сохранить измененные данные.

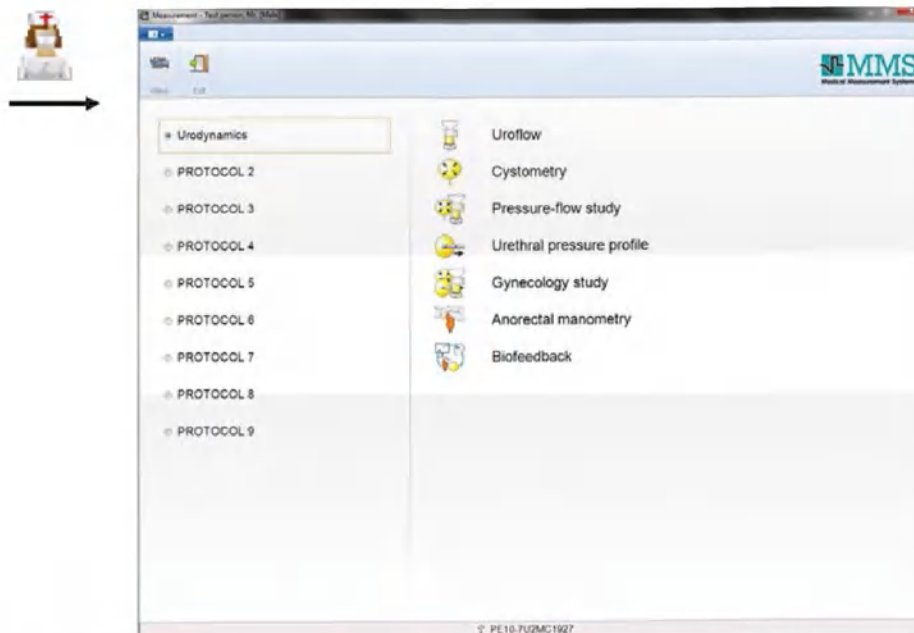
По умолчанию, обязательными полями для ввода являются фамилия и дата рождения. Выберите **Settings > System settings (Настройки > Системные настройки)** и вкладку **Configure patient entry (Настроить поля данных пациента)** для назначения обязательными номера пациента и даты рождения.

Перед началом нового обследования необходимо выбрать имя пациента из списка.

2.4 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Для запуска программы измерений щелкните кнопку **New Investigation (Новое исследование)** в программе базы данных.

В программе измерений отображены все доступные исследования. Выберите необходимый протокол и щелкните по названию исследования для запуска предварительного тестирования.



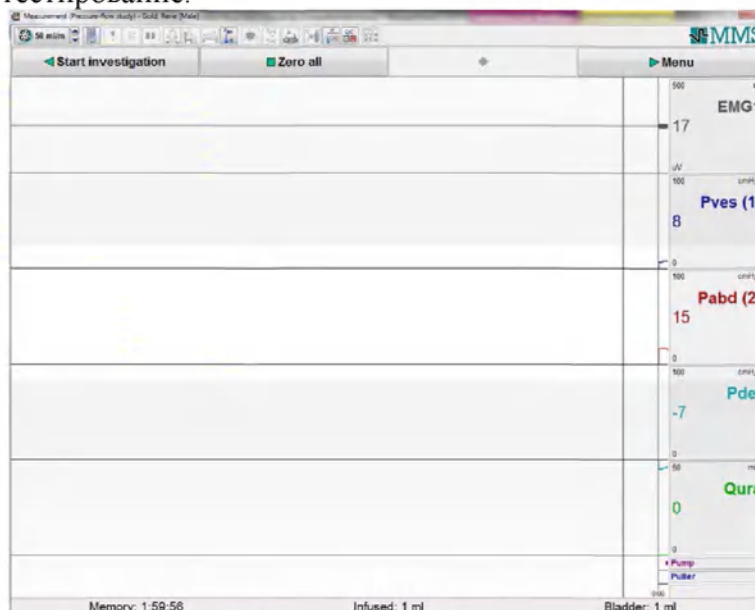
Uroflow – Урофлоуметрия;
Cystometry – Цистометрия;
Pressure-flow study – Исследование давления и расхода;
Urethral pressure profile – Профиль давления в уретре;
Gynecology study – Гинекологическое исследование;
Anorectal manometry – Аноректальная манометрия;
Biofeedback – Биوفيدбэк

Рисунок 2.3 Программа измерений

2.5 ПОДГОТОВКА ИССЛЕДОВАНИЯ

2.5.1 Запуск предварительного тестирования

После выбора протокола исследования в программе измерений начнется предварительное тестирование.



Start investigation – Начать исследование;

Zero all – Обнулить всё;

Menu – Меню;

Memory – Память;

Infused – Введено (мл);

Bladder – Баллон (мл);

Pump – Помпа;

Puller – Пуллер

Рисунок 2.4 Предварительное тестирование для исследования Давление-Поток

В ходе предварительного тестирования проводится подготовка пациента и системы, например, прокачивается перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления, цифровая помпа, обнуляется давление и подключаются катетеры. Во время тестирования полученные данные не сохраняются и маркеры не устанавливаются. После завершения тестирования и проверки качества можно начать само исследование.

Подготовка во время тестирования зависит от типа исследования и используемых катетеров.

2.5.2 Установка цифровой помпы

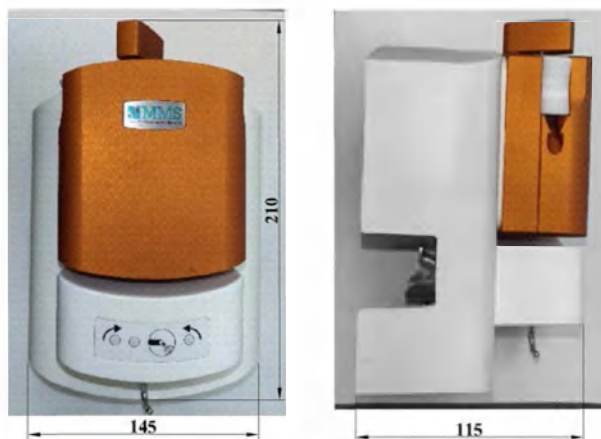
Техническое описание цифровой помпы

Цифровая помпа предназначена для наполнения мочевого пузыря в процессе уродинамических исследований.

Конструкция цифровой помпы включает 10 роликов.

Встроенный весовой датчик позволяет измерять объем введенной жидкости в процессе исследования. Для работы весового датчика необходимо прикрепить пакет с инфузионным раствором строго на специальный крюк модуля инфузионного объема. Пакет с раствором должен свободно свисать с крюка.

На рисунках ниже приведен общий вид цифровой помпы



Примечание: Габаритные размеры указаны в миллиметрах, допустимое отклонение ± 10 мм.

Рисунок 2.5

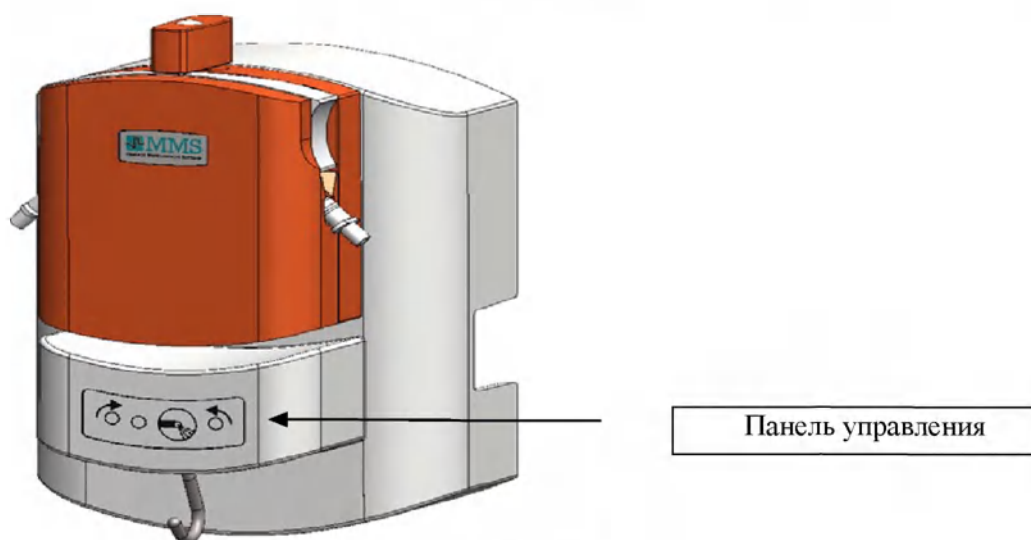


Рисунок 2.6

Внешний вид панели управления цифровой помпы

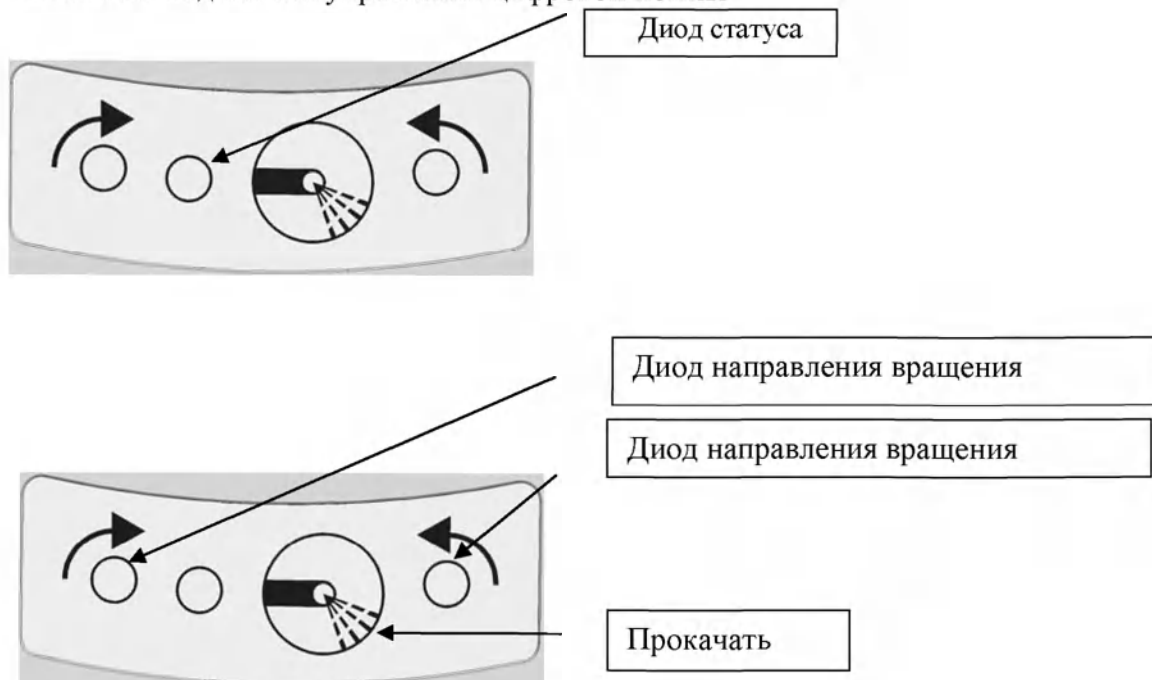


Рисунок 2.7 Общий вид панели управления цифровой помпы

Значения диода статуса

Цвет диода	Описание
Зеленый	Цифровая помпа подключена к системе и находится в рабочем состоянии
Оранжевый	Цифровая помпа в режиме IPL. Можно загружать микропрограмму
Выкл.	Цифровая помпа не подключена к системе или неисправна.

Внутреннее устройство цифровой помпы представлено на рисунке 2.8

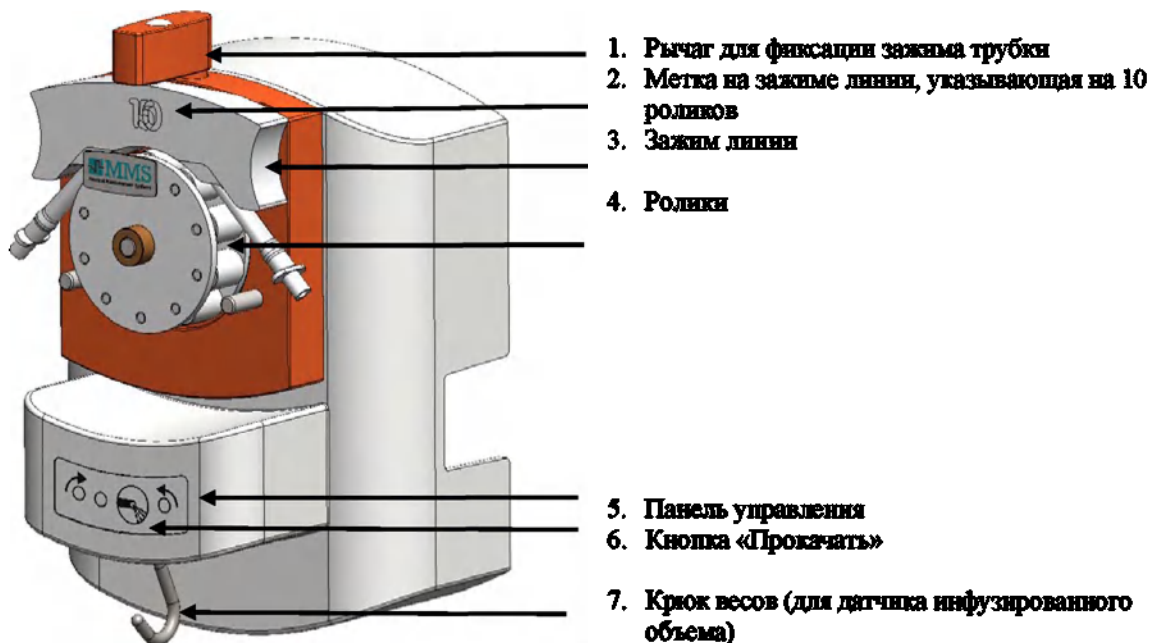


Рисунок 2.8 Устройство цифровой помпы

Технические характеристики:

Наименование показателя	Значение
Степень защиты оболочки от проникновения жидкости и твердых частиц	IPX2
Габаритные размеры, мм	(210±10)х(145±10)х(115±10)
Масса, г	2450±50
Напряжение питания, В	15
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I
Модуль насоса:	
Количество роликов, шт.	10
Минимальная скорость настраиваемого потока, мл/мин	1
Максимальная скорость настраиваемого потока, мл/мин, не более	200
Точность скорости потока, %, не более	15±1 мл/мин
Настраиваемое направление вращения	По часовой стрелке; Против часовой стрелки
Модуль инфузионного объема:	
Максимальная измеряемая масса, кг, не более	3,5
Максимально измеряемый объем инфузионного раствора, л, не более	3
Разрешение измеряемого веса, г, не более	1
Точность измерения от диапазона измерения, %	1

Установка цифровой помпы

Цифровая помпа оснащена встроенным весовым датчиком. Для работы весового датчика необходимо крепить пакет с раствором строго на специальный крюк модуля

инфузионного объема. Пакет с раствором должен свободно свисать с крюка.

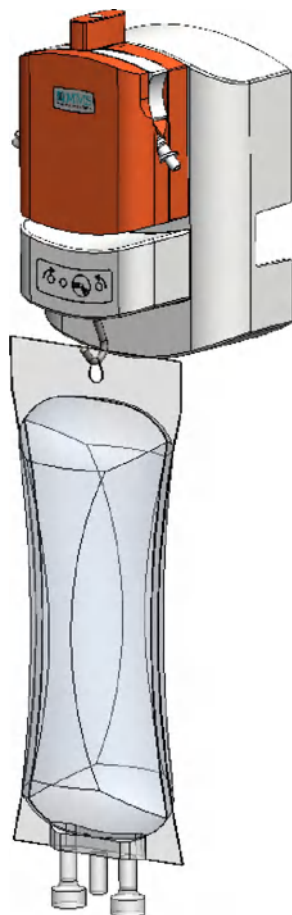


Рисунок 2.9 Цифровая помпа с подвешенным пакетом раствора

Кнопка прокачки

После монтажа пакета с раствором и инфузионной линии на цифровую помпу, в инфузионной системе остается воздух. Для удаления из инфузионной линии пузырьков воздуха нажмите кнопку **Прокачать (Flush)**. Данная функция доступна только до запуска исследования. После нажатия кнопки **Прокачать (Flush)** цифровая помпа автоматически откачает весь воздух из инфузионной линии. Во время прокачки диоды на панели управления будут мигать. Направление вращения помпы обозначается белыми мигающими диодами. Направление вращения по/против часовой стрелки настраивается в программе диагностики, как это описано в Руководстве по установке и обслуживанию. Время прокачки по умолчанию 5 секунд. Если через инфузионную линию прокачивается слишком маленький или слишком большой объем, можно изменить соответствующие настройки. Скорость и время прокачки устанавливаются в программе диагностики. Повторное нажатие кнопки во время прокачки остановит процесс.

Установка инфузионной линии

Один конец инфузионной линии для прокачки присоединяется к пакету с раствором и устанавливается на цифровую помпу. Другой конец инфузионной линии подключается к специальному просвету катетера.

Используйте только стерильные инфузионные растворы и инфузионные линии для цифровой помпы. В случае использования инфузионных линий других марок и/или типов надлежащее функционирование цифровой помпы не гарантируется.



ВНИМАНИЕ

Используйте только стерильные инфузионные растворы и инфузионные линии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меняйте инфузионные линии после каждого пациента. При длительном использовании просвет линии

уменьшается.

Параметры инфузионных линий

Инфузионные линии предназначены для использования с цифровой помпой для нагнетания инфузионного раствора в мочевой пузырь с целью проведения следующих исследований: цистометрия, давление-поток. Инфузионные линии оснащены пластиковой иглой для подсоединения к инфузионной емкости.

Технические характеристики:

Игла для подсоединения к инфузионной емкости - наличие;

Длина линии, не более, м: 3,3;

Диаметр, не более, мм: 7;

Диаметр вставки для цифровой помпы, не более, мм: 8,5;

Масса, не более, г: 80.

Общий вид изделия приведен на изображении 2.10

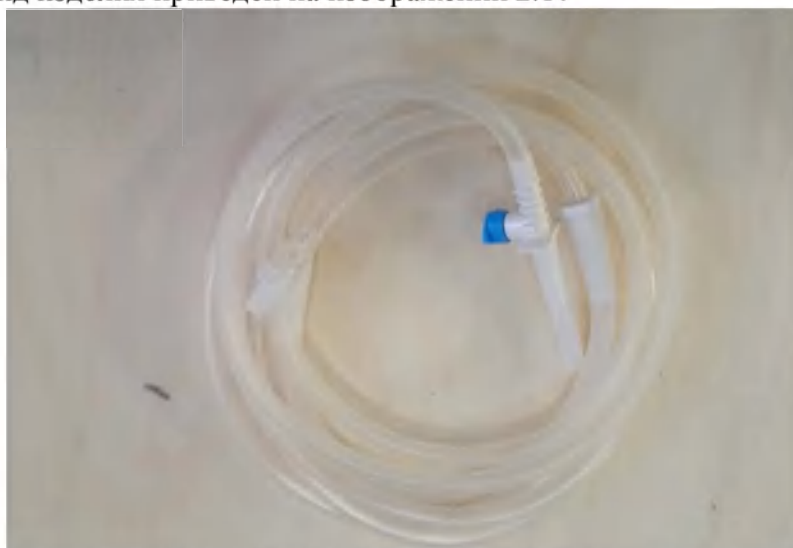
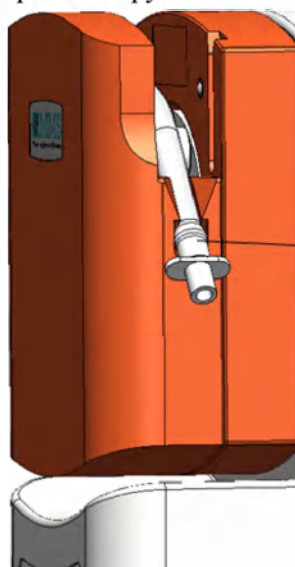


Рисунок 2.10 Общий вид инфузионной линии

Установка инфузионной линии на цифровую помпу:

- Запустите предварительное тестирование.
- Поверните рычаг для фиксации зажима линии [1] (см. рисунок 2.9) и снимите зажим инфузионной линии [3] (см. рисунок 2.9).
- Извлеките инфузионную линию из стерильной упаковки.
- Воткните соответствующий конец инфузионной линии в клапан пакета с физиологическим раствором.
- Подвесьте пакет с раствором на крюк весов (для датчика инфузированного объема) [7] (см. рисунок 2.8).
- Установите инфузионную линию на ролики таким образом, чтобы ограничители оказались с разных сторон от роликов.
- При установке инфузионной линии обращайте внимание на следующие факторы:
 1. Для правильной работы цифровой помпы, инфузионная линия должна быть вставлена с обеих сторон головки насоса в V-образные канавки и полностью опущена в круглые отверстия.
 2. Убедитесь, что инфузионная линия цифровой помпы расположена в соответствии с направлением вращения насоса. Направление вращения видно на панели управления и может быть настроено (по/против часовой стрелки) в программе диагностики, как это указано в Руководстве по установке и обслуживанию.
- Установите зажим; не растягивайте инфузионную линию при установке зажима.
- Поверните рычаг для фиксации зажима линии [1] (см. рисунок 2.9) [1] обратно.

- Нажмите кнопку **Прокачать (Flush)** [6] (см. рисунок 2.9) для откачки воздуха.
- Подключите инфузионную линию к соответствующему разъему катетера.
- Нажмите исследование. Инфузионная линия не должна прикасаться к пакету с раствором во время инфузии.



Линия помпы протянута вниз через круглое отверстие

Рисунок 2.11 Инфузионная линия протянута вниз



ПРИМЕЧАНИЕ Для правильной работы цифровой помпы, линия должна быть вставлена с обеих сторон головки насоса в V-образные канавки и полностью опущена в круглые отверстия.



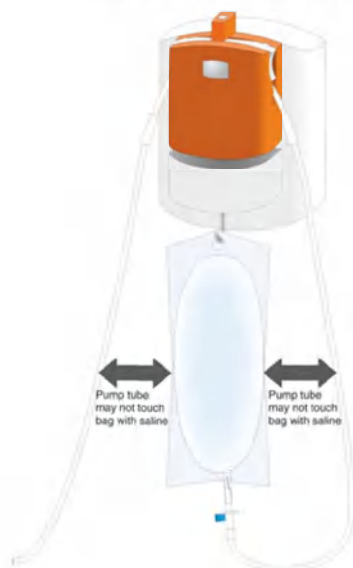
ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильной работы цифровой помпы пакет с инфузионным раствором должен *свободно висеть* на крюке. Не касайтесь пакета во время работы цифровой помпы, так как это приведет к ошибке определения инфузированного объема.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что в протоколе исследования установлена правильная удельная масса инфузионной жидкости. Это необходимо, так как инфузионный объем рассчитывается путем определения снижения массы инфузионной жидкости. Если установлена опция видеомикса, система автоматически рассчитает инфузионный объем с использованием определенной массы, введенной для контрастной жидкости, если и только если опция видеомикса включена.



Линия помпы не должна касаться пакета с раствором

Рисунок 2.12 Цифровая помпа, готовая к работе

Остановка цифровой помпы

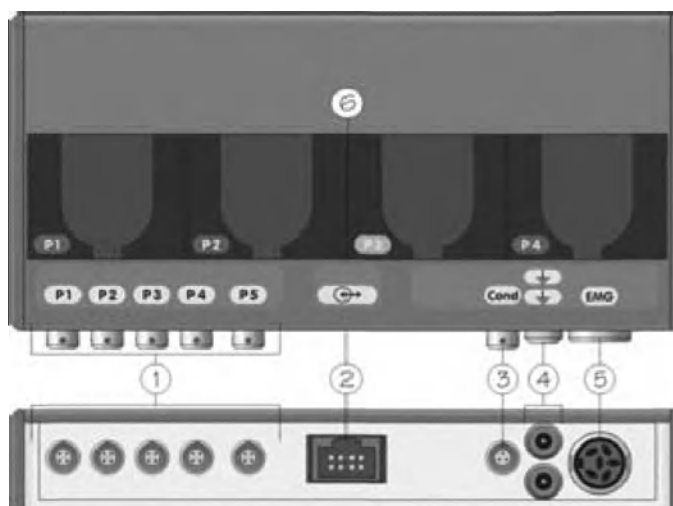
В нормальной ситуации цифровая помпа остановится автоматически при превышении давления мочевого пузыря Pves не более 2 секунд. Порог давления (Max. Pves) можно задать в протоколе исследования. По умолчанию порог давления мочевого пузыря - 14,7 кПа, максимальное настраиваемое значение – 19,6 кПа.

2.5.3 Подготовка СИМ 4Е модуля измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления

СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, предназначен для измерения давления, ЭМГ тазового дна, глотания, дыхания и/или проводимости.

СИМ 4Е модуль используется с многоразовыми датчиками давления, при этом возможно его совместное использование с одноразовыми датчиками давления, подключаемыми с помощью интерфейсного кабеля DT.

На рисунке ниже приведен внешний вид СИМ 4Е модуля измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления



1 Разъем Lemo 4 для датчиков давления (2..5 разъемы)

2 Разъем для кабеля к основному модулю U2M

3 Разъем Lemo 3 для проводимости

4 Заземление

5 6-полосный разъем DIN для ЭМГ

6 Держатель для датчиков давления

Рисунок 2.13 Общий вид СИМ 4Е модуль для катетеров и датчиков давления Selsopot (Memscap)

В таблице ниже приведены габаритные размеры и масса модуля для катетеров и датчиков давления

Наименование показателя	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	200х105х30
Масса с держателем, г	425±1,0

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Рабочая часть	Тип BF
Степень защиты оболочки	IPX1

Измерение давления

Характеристика	Значение
Диапазон измерения давления, не более, кПа	От – 58,8 до + 137,2

Измерение ЭМГ

Характеристика	Значение
Входной диапазон, не более, мВ	± 30
Разрешение, мкВ	0,1

Технические характеристики держателей датчиков

Держатели датчиков предназначены для установки на них датчиков давления при проведении исследований. Держатель расположен на СИМ 4Е модуле измерения давления и ЭМГ.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже:

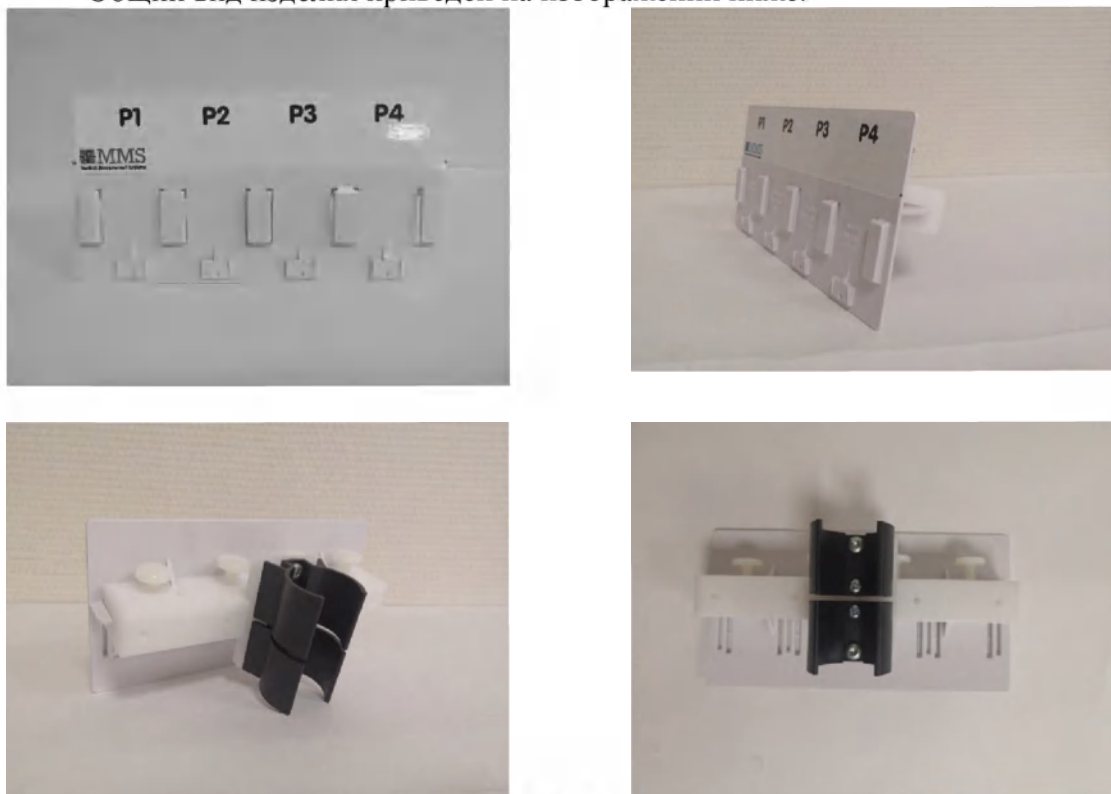


Рисунок 2.14 Общий вид держателей датчиков

Технические характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ), мм, $\pm 1,0$: 160x30x28;
- масса, г, $\pm 2,0$: 120.

2.5.4 Подготовка беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4 и модель WPU-eS

Беспроводной модуль пациента предназначен для измерения давления и/или ЭМГ (электромиография). ЭМГ применяется для оценки активности мышц тазового дна при помощи поверхностных электродов.

Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS применяется в уродинамических исследованиях, терапии по принципу биологической обратной связи и аноректальной манометрии.

Беспроводной модуль пациента WPU подключается к компьютеру по протоколу беспроводной связи Bluetooth, используя Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи.

Беспроводной модуль пациента можно подключить к системе посредством интерфейсного кабеля SDC (MMS-bus) в случае серьезных радиопомех, мешающих беспроводному подключению, или при снятии высокоскоростной ЭМГ.

Для подключения по кабелю необходимо снять резиновую заглушку беспроводного модуля пациента. Подключите интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к модулю WPU. Подключите другой конец кабеля к цифровому порту основного модуля U2M.

Технические характеристики беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS

Наименование показателя	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS
Габаритные размеры, (ДхВхШ), мм	(125±10)х(26±5)х(105±10)	
Масса, г		
- с элементами питания	175±10	
- без элементов питания	150±10	
Каналы измерений	Давление и/или ЭМГ	
Рабочая часть	Тип BF	
Степень защиты оболочки	-	
Класс электробезопасности	-	
Элемент питания	Щелочной, тип AA (1,5 вольта)	
Ток элемента питания, мА:		
- холостой, не более	0,5	
- рабочий, не более	80	

Измерение давления

Характеристика	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS
Разъемы подключения каналов давления	4 разъема Lemo 4	
Диапазон измерения давления, кПа	От 0 до 40	
Напряжение возбуждения, В, не более	2,8	
Точность относительно программного нуля, %	<2	

Параметры беспроводного подключения:

- 1) Технология: Bluetooth® Smart technology (Bluetooth низкоэнергетический, Bluetooth 4.0).
- 2) Диапазон: не менее 50 м (по воздуху в благоприятных условиях с адаптером BT-SLR).
- 3) Скорость передачи данных, не более 1 Мб/с.

Светодиод статуса

Светодиод	При подключении через Bluetooth	При подключении через интерфейсный кабель SDC (MMS-bus)
Синий мигает	Коммуникация Bluetooth	
Оранжевый мигает	Низкий заряд батареи Для модуля WPU-eS: время использования катетера закончилось.	Для модели WPU-eS: время использования катетера закончилось.
Красный быстро мигает	Для WPU-eS; катетер был использован	Для WPU-eS; катетер был использован
Красный мигает	Батарея разряжена. Замените батарею	
Зеленый включен		Питание в норме. Кабель подключен.
Оранжевый включен		Беспроводной модуль в режиме IPL. Прошивка беспроводного модуля отсутствует.

Выключено	Батарея отсутствует или полностью разряжена. Установите новую батарею. Bluetooth соединение потеряно. Проверьте Bluetooth® USB адаптер.	Кабель не подключен, нет соединения модуля U2M по USB, выключен блок питания U2M.
-----------	---	---

Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4

На фотографиях ниже представлен внешний вид и разъемы Беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4.

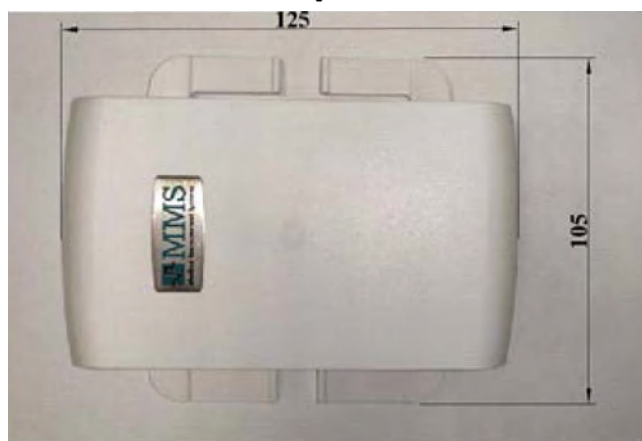
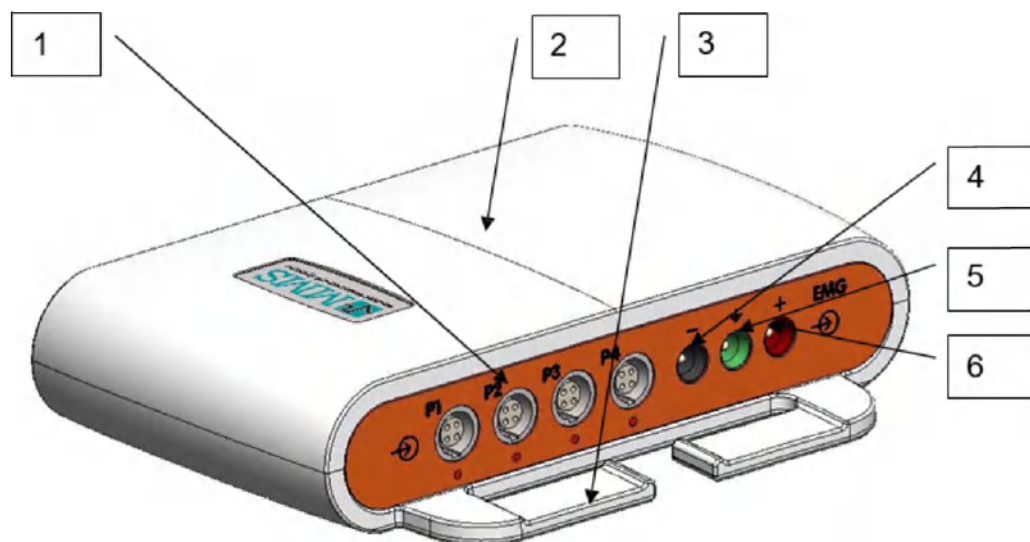


Рисунок 2.15 Общий вид беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4

Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.



- | | |
|--|--|
| <p>1 Разъемы Lemo 4 (P1...P4) для датчиков давления</p> <p>2 Светодиод состояния на поверхности корпуса</p> <p>3 Петли крепления</p> | <p>4 Гнездо ЭМГ '-' для подключения кабеля ЭМГ с экранированием, черный провод</p> <p>5 Гнездо Заземление для подключения кабеля ЭМГ с экранированием, зеленый или желтый провод</p> <p>6 Гнездо ЭМГ '+' для подключения кабеля ЭМГ с экранированием, красный провод</p> |
|--|--|

Рисунок 2.16 Разъемы беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ,

Описание разъемов

Гнезда ЭМГ (поз.4-6) 3 x 15 мм touch-proof коннектор (земля и +/- ЭМГ);

Номинальный ток- 3 мА;

Номинальное напряжение - $\pm 2,5$ мВ.

Разъемы Lemo 4 (P1...P4) предназначены для подключения датчиков давления.

Разъем Lemo 4

TYPE: EPG.OB.304.HLN

Номинальный ток- 80 мА;

Номинальное напряжение – 2,8В.



Контакт	Функция
1	питание +
2	сигнал -
3	питание -
4	сигнал +

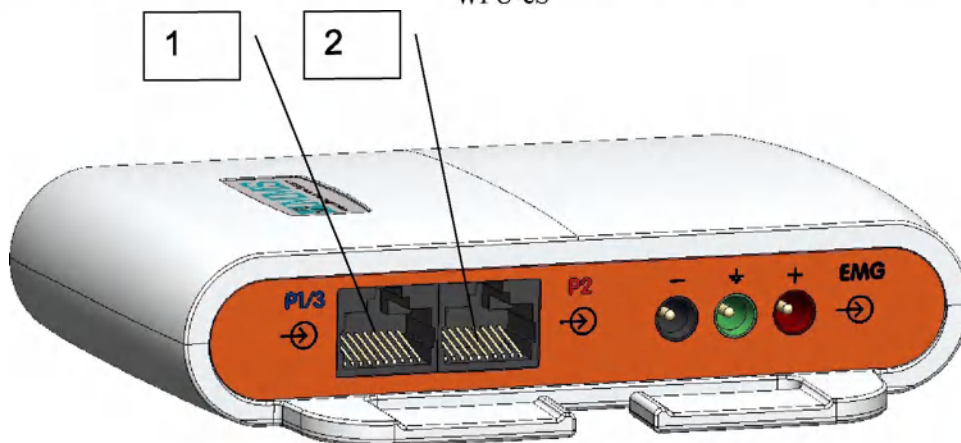
Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS

На фотографиях ниже представлен внешний вид и разъемы Беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 2.17 Общий вид беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS



1 - RJ-45 разъем для подключения одноразовых твердотельных катетеров

2 - RJ-45 разъем для подключения одноразовых твердотельных катетеров

Рисунок 2.18 Разъемы беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS

Описание разъемов

Разъемы: 2 x RJ-45 (поз. 1 и 2) для подключения одноразовых твердотельных катетеров с разъемом RJ-45 и диапазоном измерения давления не менее: от – 50 до + 300 ммHg;
Гнезда ЭМГ (поз.4-6) 3 x 15 мм touch-proof коннектор (земля и +/- ЭМГ);
Разъем цифрового интерфейса MMSbus для проводного подключения к основному модулю U2M.

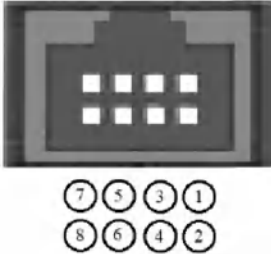


Рисунок 2.19

Характеристики разъема

Разъем находится под резиновой заглушкой.

Номинальный ток – 300 мА.

Контакт	Функция	
1	Данные - (от периферии к главному модулю)	
2	Данные + (от периферии к главному модулю)	
3	+5V	
4	+15V	
5	Резервный	
6	Земля	
7	Данные + (от главного модуля к периферии)	
8	Данные - (от главного модуля к периферии)	

Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ фиксируется на ноге пациента при помощи одноразовой ленты для крепления модуля WPU. Поместите одноразовую ленту на ногу пациента и протяните концы ленты через петли модуля WPU.

Параметры одноразовой ленты для крепления модуля WPU

Одноразовая лента для крепления модуля WPU предназначена для крепления беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS.

Общий вид изделия приведен на изображениях ниже:

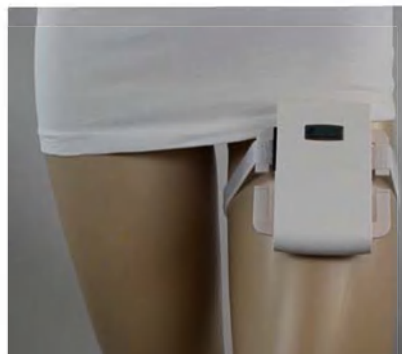


Рисунок 2.20 Общий вид одноразовой ленты

Технические характеристики:

- длина, мм: 450 ± 10 ;
- ширина, мм: 20 ± 5 ;
- масса, г, не более: 6.

Решулировка размера по длине, мм: 350 ± 2 .

Важно закрепить беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ как можно выше на ноге пациента, для предотвращения возврата жидкости во время мочеиспускания или протечки. Также при креплении стоит учитывать положение пациента во время исследования (лежа, сидя, стоя).

На рисунке 2.21 приведено неправильное закрепление беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ при помощи одноразовой ленты для крепления модуля WPU

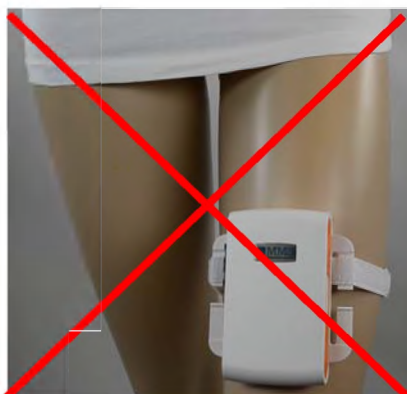


Рисунок 2.21 Неправильное расположение беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ на ноге пациента

Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ можно закрепить на плечо с помощью ленточного держателя для модуля WPU.

Ленточный держатель для модуля WPU

Ленточный держатель для модуля WPU предназначен для ношения беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS на плече пациента во время проведения исследований. Ленточный держатель закрепляется на петлях крепления беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS.

Общий вид изделия приведен на изображениях ниже



Рисунок 2.22 Общий вид ленточного держателя для модуля WPU

Технические характеристики:

- длина, мм: 700 ± 10 ;

- масса, г, не более: 80.

Регулировка размера по длине, мм: 400 ± 5 .

2.5.5 Подготовка кабелей ЭМГ с экранированием, электрода вагинального ЭМГ Ø24 мм и электрода вагинального ЭМГ Ø34 мм, одноразовых поверхностных ЭМГ электродов

Технические характеристики используемых кабелей ЭМГ и электродов

Кабели ЭМГ

Кабели ЭМГ предназначены для передачи биопотенциалов с электродов на биоусилители при проведении ЭМГ исследований.

Кабели ЭМГ с экранированием

Кабели ЭМГ с экранированием представляют собой экранированные кабели для 3-х электродов и имеют следующие характеристики:

- гнездо DIN-42802;

- штекер DIN-5;

- длина – $250 \pm 2,0$ см;

- масса – $55 \pm 1,0$ г.

Внешний вид кабеля ЭМГ с экранированием



Рисунок 2.23 Общий вид кабеля ЭМГ с экранированием

Электроды вагинальные ЭМГ

Электроды вагинальные ЭМГ используются для съема биопотенциалов вагинально при проведении биофидбэк (БОС) терапии.

Изделия предназначены для применения одним конкретным пациентом при проведении процедур съема биопотенциалов при (БОС) терапии. Электроды предназначены для использования в течение не более 50 сеансов. После каждого использования изделия должны быть обработаны в соответствии с правилами, установленными производителем.

Электроды вагинальные ЭМГ представлены в следующих вариантах исполнения:

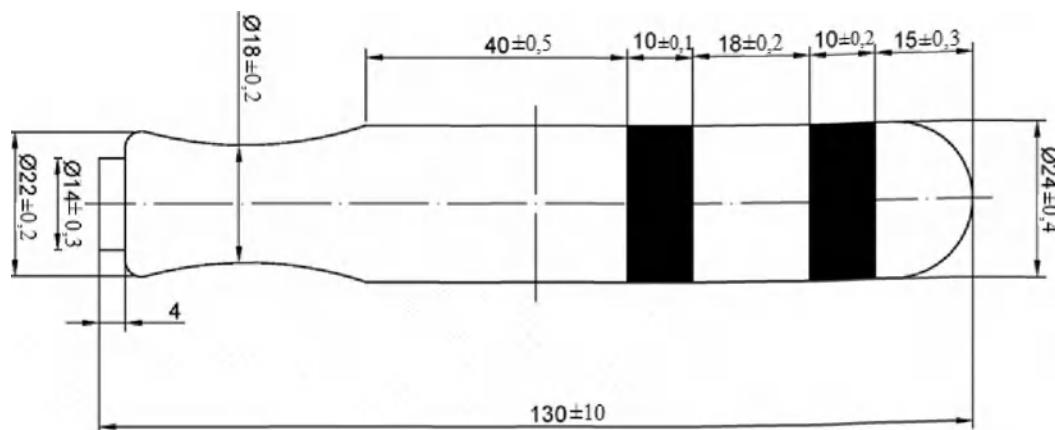
- Электрод вагинальный ЭМГ Ø24 мм;
- Электрод вагинальный ЭМГ Ø34 мм.

Технические характеристики

Характеристика	Электрод вагинальный ЭМГ Ø 24 мм	Электрод вагинальный ЭМГ Ø 34 мм
	Значение	
Длина, мм	130±10	94±10
Диаметр, мм	24±0,4	34±0,2
Масса, г	100±10	20±5
Максимальный ток, мА	70	
Полное сопротивление, Ом	< 5	
Площадь каждой из электродных пластин, мм ² , не более	7,5±1%	4,9±1%
Размер вводимой части, мм	75±10	90±10
Длина кабеля, м, не более	0,34	1,1
Дезинфекция	70 %-ый этиловый спиртом	
Рабочая часть	Не применимо	

Общий вид изделия приведен на изображениях ниже

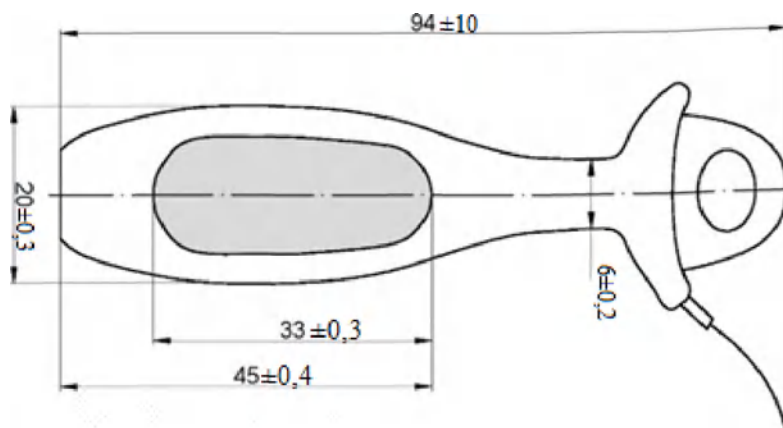
Внешний вид электрода вагинального ЭМГ Ø 24 мм



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 2.24 Общий вид электрода вагинального ЭМГ Ø 24 мм

Внешний вид электрода вагинального ЭМГ Ø 34 мм



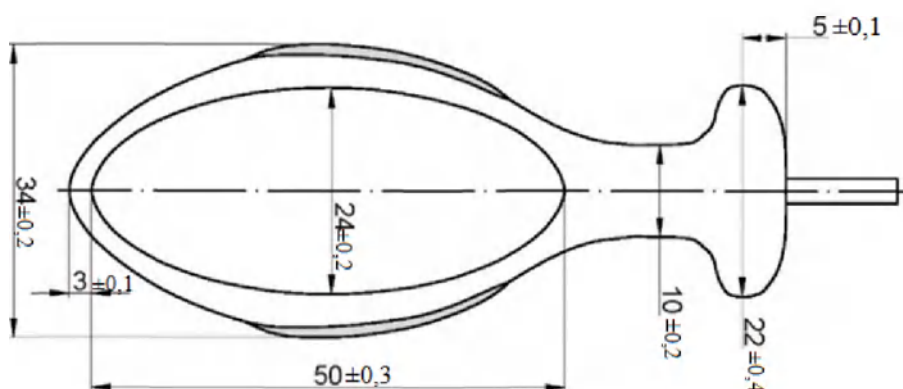


Рисунок 2.25 Общий вид электрода вагинального ЭМГ Ø 34 мм

Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.



(1 - электрод вагинальный ЭМГ Ø 24 мм, 2 – электрод вагинальный ЭМГ Ø 34 мм)

Рисунок 2.26 Общий вид электродов

Одноразовые поверхностные ЭМГ электроды

Одноразовые поверхностные ЭМГ электроды предназначены для съема биопотенциалов с поверхности тела пациента при проведении биофидбэк (БОС) терапии и ЭМГ исследований.

Разъем – под кнопку. Контактная зона - Ag/AgCl. Не содержат латекса. Проводящий гель твёрдого типа.

На рисунке 2.27 приведен общий вид изделия



Рисунок 2.27 Общий вид изделия

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Форма	Круг
Размер, мм	57х34 ($\pm 0,5$)
Диаметр, мм	8,5
Масса, г	1 $\pm 0,05$
Площадь поверхности, мм ²	1522
Площадь поверхности, покрытой гелем, мм ²	254
Площадь клеевой поверхности, мм ²	1050
Площадь сенсора, мм ²	50
Толщина, мм	1 $\pm 0,05$
Тип электрода	Однополюсный клеящийся отводящий

На рисунке 2.28 ниже приведена схема конструкции одноразовых поверхностных ЭМГ электродов.

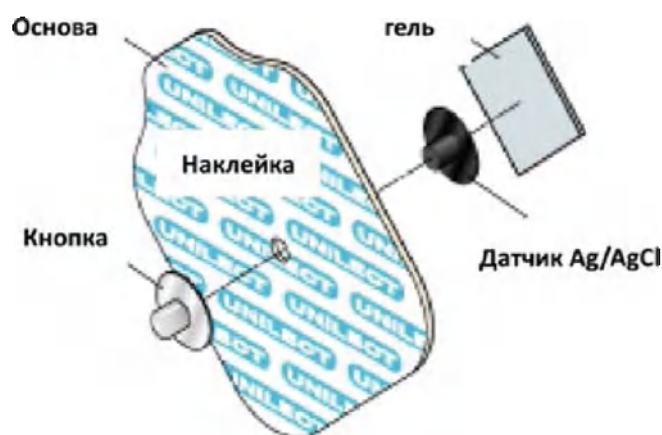


Рисунок 2.28 Конструкция изделия

Подготовка изделий к исследованию

Одноразовые поверхностные электроды располагаются на эпителиальной поверхности максимально близко к исследуемой мышце. Одноразовые поверхностные электроды фиксируют потенциалы действия с групп мотонейронов под поверхностью. Перед наложением одноразовых поверхностных электродов очистите кожу пациента. Схема наложения представлена на рисунке 2.29

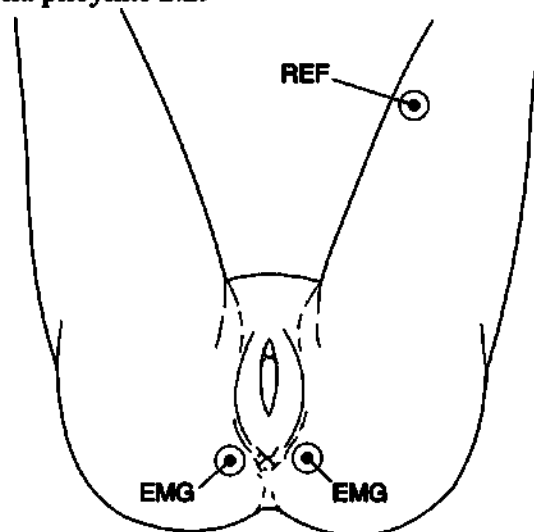


Рисунок 2.29 Схема наложения электродов

Процедура подготовки:

- Подключите кабели ЭМГ к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления (см.п.2.5.3), или беспроводному модулю пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS, WPU-L4 (см.п.2.5.4).

- Расположите 2 одноразовых поверхностных ЭМГ электрода по обе стороны от анального сфинктера:

- Рукой разведите ягодицы пациента до визуализации сфинктера. Волосистой покров в зоне наложения одноразовых поверхностных ЭМГ электродов необходимо удалить.

- Прозеинфицируйте спиртом зону вокруг заднего прохода.

ПРИМЕЧАНИЕ: чрезвычайно важно удалить весь жир, волосы и другие загрязнения перед наложением одноразовых поверхностных ЭМГ электродов:

- Не отпуская ягодицы, дождитесь, пока высохнут остатки спирта.

- Разместите одноразовые поверхностные ЭМГ электроды непосредственно НА противоположных сторонах сфинктера. Они должны быть помещены прямо на пигментированную зону вокруг ануса.

- Поместите одноразовый поверхностный ЭМГ электрод на бедро пациента для заземления, предварительно очистив кожу.

- Подключите одноразовые поверхностные ЭМГ электроды к кабелю ЭМГ с экранированием.

- При использовании электродов вагинальных ЭМГ вставьте электрод вагинальный ЭМГ Ø24 мм или электрод вагинальный ЭМГ Ø34 мм во влагалище. Подключите электрод вагинальный ЭМГ к кабелю ЭМГ с экранированием.

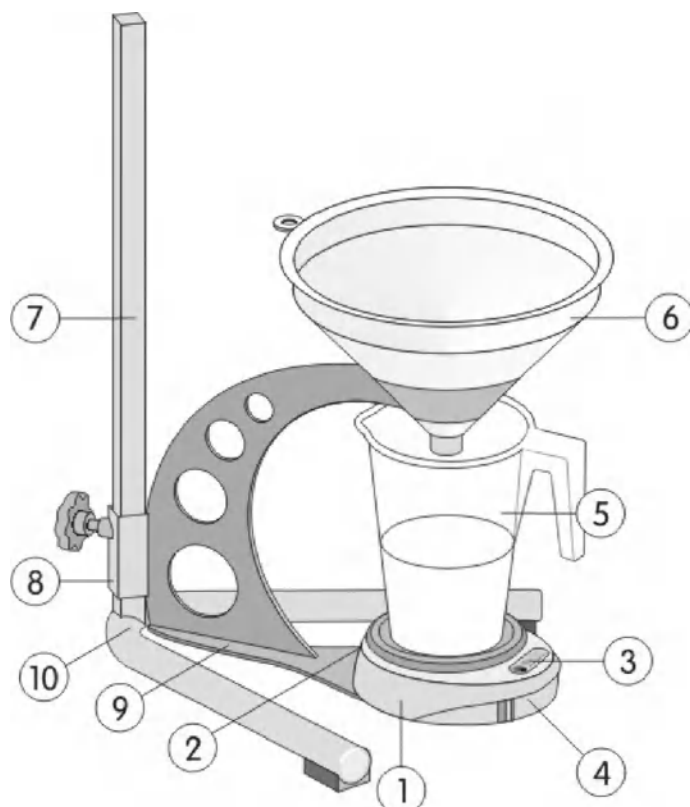
- Попросите пациента сжать мышцы тазового дна для проверки ЭМГ сигнала. Если необходимо, настройте чувствительность ЭМГ, нажав ЭМГ чувствительность (EMG sensitivity) в программе или на пульте дистанционного управления для Nexat. Это можно сделать во время предварительной проверки и измерений. По умолчанию, ЭМГ чувствительность определяется шкалой ЭМГ в настройках протокола.

Во время тренировки исследований «Биофидбэк» перед пациентом ставится определенная задача, например, сжимать мышцы до достижения определенного уровня. Данные ЭМГ, снимаемые с пациента (с одноразовых поверхностных ЭМГ электродов или электродов вагинальных ЭМГ) отображаются на мониторе в режиме реального времени в виде движущегося объекта или диаграммы. Задачей пациента будет сжать мышцы тазового дна определенным образом.

2.5.6 Подготовка цифрового датчика потока Bluetooth

Цифровой датчик потока Bluetooth измеряет объем мочеиспускания и поток при уродинамических исследованиях.

Общий вид цифрового датчика потока Bluetooth приведен на изображении ниже



1. Датчик потока
2. Разъем подключения цифрового кабеля к модулю U2M или к адаптеру питания (только для работы по Bluetooth)
3. Диоды статуса датчика потока
4. Аккумуляторный отсек
5. Контейнер для мочи
6. Воронка
7. Стойка датчика потока
8. Вертикальный фиксатор
9. Держатель датчика
10. Основание стойки

Рисунок 2.30 Общий вид цифрового датчика потока Bluetooth

При беспроводном подключении цифровой датчик потока Bluetooth питается от щелочных элементов питания или от блока питания (с кабелем для датчика потока).

Питание: блок питания (с кабелем для датчика потока) или щелочные элементы питания типа AA 1.5 В, или NiMH 1.2 В.

Технические характеристики датчика потока

Наименование показателя	Значение
Рабочая часть	Тип BF
Степень защиты оболочки	IPX1
Габаритные размеры ВхШхД, мм	53х150х170 (±0,5)
Масса, г, не более	
- без элементов питания	511
- с элементами питания	603

Измерение потока:

Точность: ± 1 мл/с / ± 1.0 %.

Разрешение: не более 1 мл/с.

Диапазон измерений, не менее: 1 -100 мл/с.

Коррекция артефактов.

Измерение объема:

Точность: ± 1 мл/с / ± 1.0 %.

Разрешение, не более: 1 мл/с.

Диапазон измерений, не менее: 0 - 2000 мл.

Масса, не более: 3 кг., включая начальное отклонение.

Механическая остановка, не более: на ± 4 кг.

Коррекция артефактов.

Беспроводное подключение

Технология: Classic Bluetooth®.

Дальность действия, не менее: 50 м (по воздуху в благоприятных условиях).

Bluetooth-мастер: компьютер.

Аккумуляторный отсек на датчике потока для беспроводной работы.

Элементы питания: 4х АА щелочные или NiMH.

Срок службы элементов питания: 4 недели при проведении 8 исследований в день по 30 минут, 5 дней в неделю.

Запас энергии после оповещения и низком заряде батареи: не менее 0,5 ч.

Общий вид датчика потока приведен на изображении ниже.

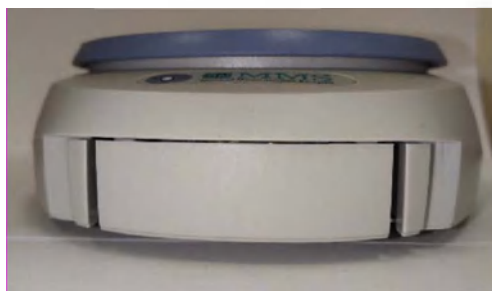


Рисунок 2.31 Внешний вид датчика потока

Параметры разъема:

- номинальный ток – 3 А.
- номинальное напряжение – 5 В.

Статус диода

На датчике потока расположен один светодиод, отражающий статус датчика потока и Bluetooth подключения. В таблице ниже приведено описание значений различных статусов светодиодного индикатора.

Цвет диода	Расшифровка
Оранжевый горит	Ошибка внутренней программы (IPL). Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Зеленый горит	Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) подключен.
Зеленый мигает (быстро)	Подключение через Bluetooth, электропитание через блок питания.
Зеленый мигает (медленно)	Подключение через Bluetooth, электропитание от батареек.
Красный мигает	Низкий заряд батареек. Замените батарейки.
Выключено	Батареи отсутствуют или полностью разряжены. Установите новые батареи. Блок питания не подключен (опционально). Цифровой датчик потока Bluetooth в режиме энергосбережения. Bluetooth подключение потеряно. Проверьте Bluetooth передатчик на компьютере.

Технические характеристики блока питания (с кабелем для датчика потока)

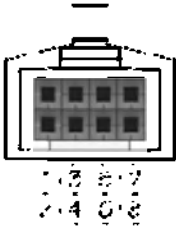
Блок питания (с кабелем для датчика потока) предназначен для электропитания

датчика потока от сети.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Медицинский класс	Класс II
Выходное напряжение - ток	5В – 3А
Выходная мощность, Вт	15
Сетевое напряжение, В	100-240
Частота, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм, не более	87x52x73
Масса, кг	0,185±0,02
Длина кабеля, м, не более	2,0

Разъем блока питания

Контакт	Функция	
1	Резервный	
2	Резервный	
3	+5В	
4	Резервный	
5	Резервный	
6	Земля	
7	Резервный	
8	Резервный	

Общий вид блока питания (с кабелем для датчика потока):



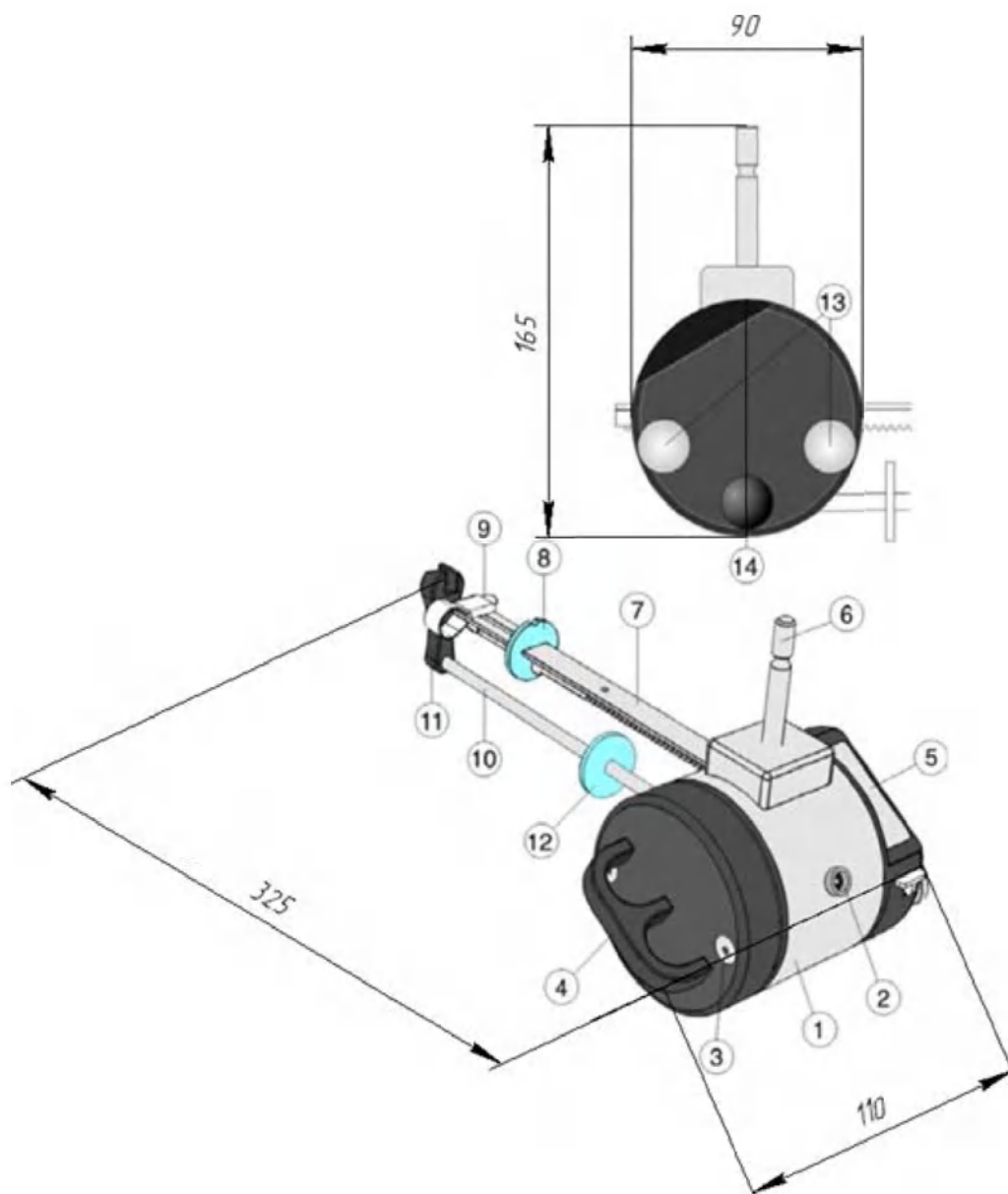
Рисунок 2.32 Общий вид блока питания (с кабелем для датчика потока)

2.5.7 Подготовка катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство

Катетерный пуллер извлекает катетер с постоянной скоростью во время исследований.

Протяжка катетера осуществляется при помощи зубчатого ползунка, перемещаемого шаговым двигателем.

Общий вид изделия приведен на изображениях ниже:



1. Корпус мотора пуллера; 2. Разъем подключения зарядного устройства; 3. Аккумуляторный отсек (открывается при извлечении болтов); 4. Ручка для установки пуллера; 5. Панель управления; 6. Разъем установки пуллера на подставку; 7. Ползунок; 8. Защитный диск ползунка; 9. Зажим катетера; 10. Направляющая; 11. Направляющая катетера; 12. Защитный диск направляющей; 13. Запирающие винты моторного отсека; 14. Стопорные винты направляющей

Рисунок 2.33 Общий вид катетерного пуллера

Примечание: Габаритные размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рычага крепления приведен на рисунке 2.34



Рисунок 2.34 Общий вид рычага крепления

Технические характеристики:

Наименование показателя	Значение
Рабочая часть	Тип В
Степень защиты оболочки	---
Технология	Шаговый двигатель с зубчатым профилем
Габаритные размеры (ДхШхВ) без ползунка и направляющей, мм, не более	90х110х165
Габаритные размеры (ДхШхВ) с ползунком и направляющей, мм, не более	325х110х165
Габаритные размеры секции рычага-крепления, мм, не более	380 х 490
Габаритные размеры рычага крепления, мм, $\pm 1,0$	1050х250х35
Масса, кг, не более	1,4 (включая аккумуляторы, с ползунком/направляющей и креплением)
Ход, мм, не более: - при длине ползунка 305 мм - при длине ползунка 555 мм	150 400
Скорость, мм/мин, не более	От 10 до 1500
Начальный зазор, мм, не более	1
Точность движения, не более	± 1 мм $\pm 1\%$

Предусмотрена функция автоматического возврата в исходное положение.

Описание панели управления

Внешний вид панели управления приведен на рисунке ниже

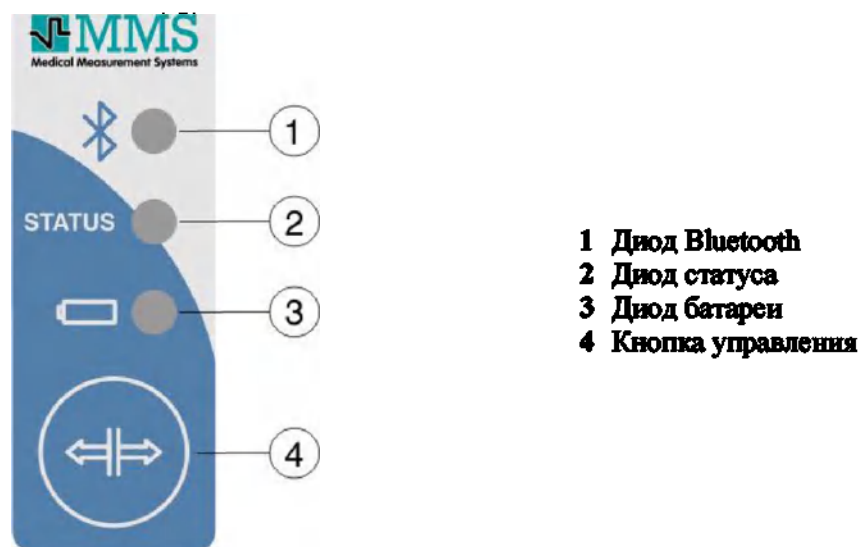


Рисунок 2.35 Общий вид панели управления

На панели управления катетерного пуллера расположено три диода-индикатора указывающих на состояние Bluetooth-соединения, статуса пуллера и аккумуляторов, а также одна мембранная кнопка управления ползунком.

В таблице ниже расшифрованы значения светодиодов.

Диод	Цвет	Описание
Bluetooth	Мигает синий	Пуллер подключен к компьютеру через
Статус	Горит зеленый	Пуллер включен и работает нормально
	Горит оранжевый	Режим IPL и/или загрузка программы

	Горит красный	Внутренняя ошибка программы. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Батарея	Горит зеленый	Аккумулятор полностью заряжен.
	Мигает зеленый	Зарядное устройство подключено к пуллеру и заряжает аккумуляторы.
	Мигает оранжевый	Аккумулятор почти разряжен, подключите зарядное устройство в течении 5 минут.
	Мигает красный	Аккумулятор разряжен. Для проведения исследования и заряда аккумулятора подключите зарядное устройство. В противном случае пуллер потеряет беспроводное соединение с компьютером и выключится.

Кнопка управления ползунком

Во время предварительной проверки и самого исследования, ползунок зафиксирован в одном положении. Для изменения положения ползунка, нажмите кнопку управления ползунком [4] на панели управления. Автовозврат в таком случае будет заблокирован.

Характеристики аккумулятора	Значение
Тип аккумулятора	4x AA NiMH, встроенный аккумуляторный отсек
Емкость, мАч, не менее	2500
Энергия после разряда батареи, мин, не менее	5
Срок службы батареи	1000 циклов

Характеристики блока питания (для пуллера)

Блок питания (для пуллера) предназначен для электропитания катетерного пуллера беспроводного от сети и для зарядки аккумуляторов беспроводного пуллера.

Во время исследования допустимо подключение катетерного пуллера беспроводного к электросети для питания и зарядки аккумуляторов.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Класс изоляции	Класс II
Выходное напряжение – ток	7,5В – 2А
Выходная мощность, Вт	15
Сетевое напряжение, В	100-240
Частота, Гц	50/60
Габаритные размеры , не более, мм	86x50x70
Масса, не более, г	315
Длина кабеля питания, м	1,8
Тип разъема	Штыревой цилиндрический, штекер Rexant
Длина контактной части разъема, не более, мм	10
Внешний диаметр контактной части разъема, мм, $\pm 0,1$	5,5
Внутренний диаметр контактной части разъема, мм, $\pm 0,1$	2,1

Общий вид изделия приведен на изображении ниже:



Рисунок 2.36 Общий вид зарядного устройства

Характеристики подключения к персональному компьютеру

Характеристика	Значение
Тип подключения	Беспроводное
Дальность действия, м, не менее	50

Ползунок

Ползунок представляет собой подвижную планку, используемую для перемещения катетера в/из пациента. Катетер фиксируется на ползунке при помощи зажима. Зажим закреплен на ползунке и имеет резиновые накладки, между которыми устанавливается катетер.

Защитный диск ползунка предотвращает попадание жидкости с катетера в корпус катетерного пуллера через отверстие для ползунка. Отверстие ползунка в корпусе плотно подогнано и обеспечивает хорошее выравнивание и направление. Для определения конца хода ползунка в корпус встроен небольшой магнит.

Характеристики ползунка

Характеристика	Значение
Материал	алюминий, прозрачный анодированный, Т-образной формы
Материал зажима	нержавеющая сталь и силиконовая трубка
Материал защитного диска	силикон
Длина, мм, не менее	
- при ходе 150 мм	305
- при ходе 400 мм	555

Направляющая

Направляющая обеспечивает фиксированную точку для катетера в начале протяжки. Длина направляющей должна быть отрегулирована в соответствии с длиной ползунка. Направляющая фиксируется в корпусе катетрного пуллера специальными стопорными винтами.

Технические характеристики

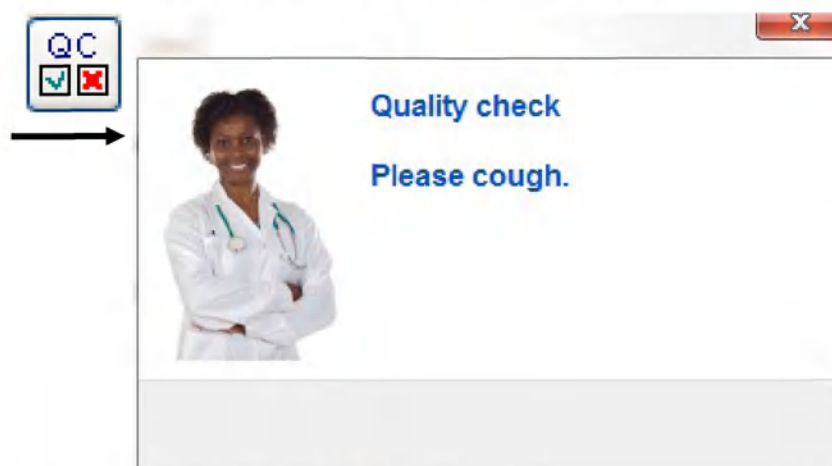
Характеристика	Значение
Длина, мм, не менее	
- при ходе 150 мм	305
- при ходе 400 мм	555
Тип разъема	Штыревой цилиндрический, гнездо DS-210B
Внешний диаметр контактной части разъема, мм	5,5±0,1
Внутренний диаметр контактной части разъема, мм	2,1±0,1

Процедура закрепления катетера на катетерном пуллере:

- Переместите ползунок [7] (см. рисунок 2.33) к направляющей катетера [11] (см. рисунок 2.33), пока зажим катетера [9] (см. рисунок 2.33) не окажется рядом с направляющей [11].
- Протяните катетер через направляющую [11] для его фиксации во время работы.
- Поместите катетер под зажим катетера [9].

2.6 Проверка качества

Нажмите **Проверка качества (Quality Check)** для начала проверки. В программе появится окно с просьбой к пациенту покашлять (**Please cough**).

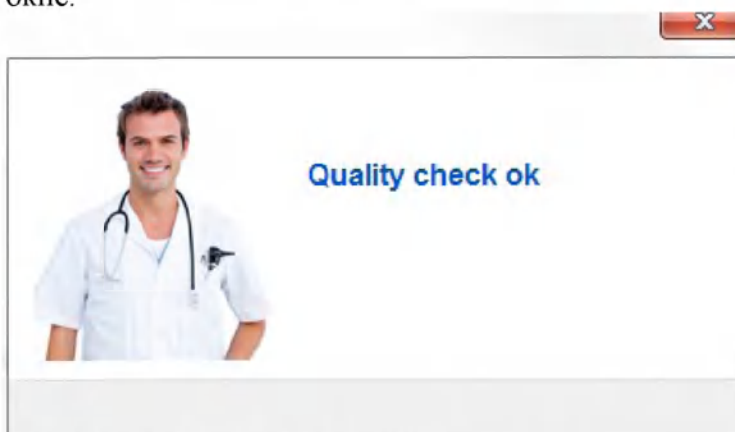


Quality Check – Проверка качества;

Please cough – Пожалуйста, покашляйте

Рисунок 2.37 Проверка качества

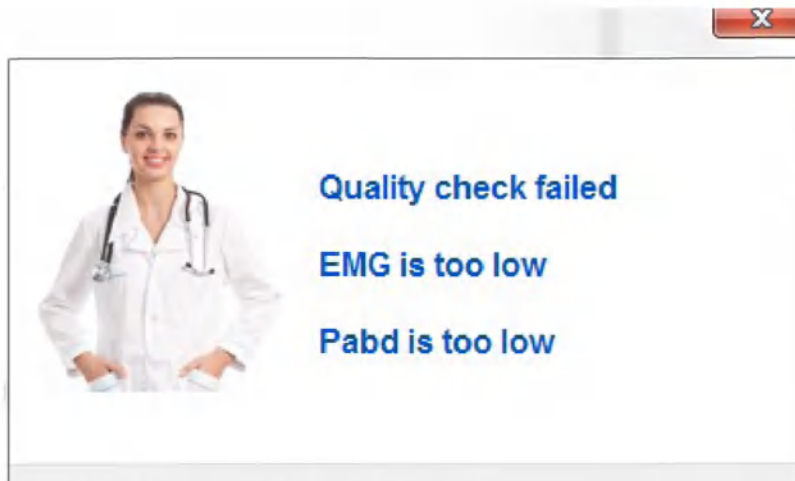
Программа начнет анализировать P_{ves} в поисках пиков кашля в течение 30 секунд. При обнаружении пика, немедленно будет проведена проверка. Нажмите ОК, если амплитуды сигналов P_{ves} и P_{abd} совпадают не менее чем на 70% (самый маленький пик должен составлять не менее 70% самого большого). При измерениях ЭМГ программа дублирует проверку ЭМГ при кашле. Результат проверки качества появится в соответствующем окне.



Quality check ok – Проверка качества прошла успешно

Рисунок 2.38 Результат проверки качества ОК (**Quality check ok**)

Если пики кашля не обнаружены в течение 30 секунд, появится сообщение «Кашель не обнаружен». Если проверка не пройдена, проблемные каналы будут указаны в диалоговом окне.



Quality check failed – Проверка качества не пройдена;

EMG is too low – ЭМГ слишком низкое;

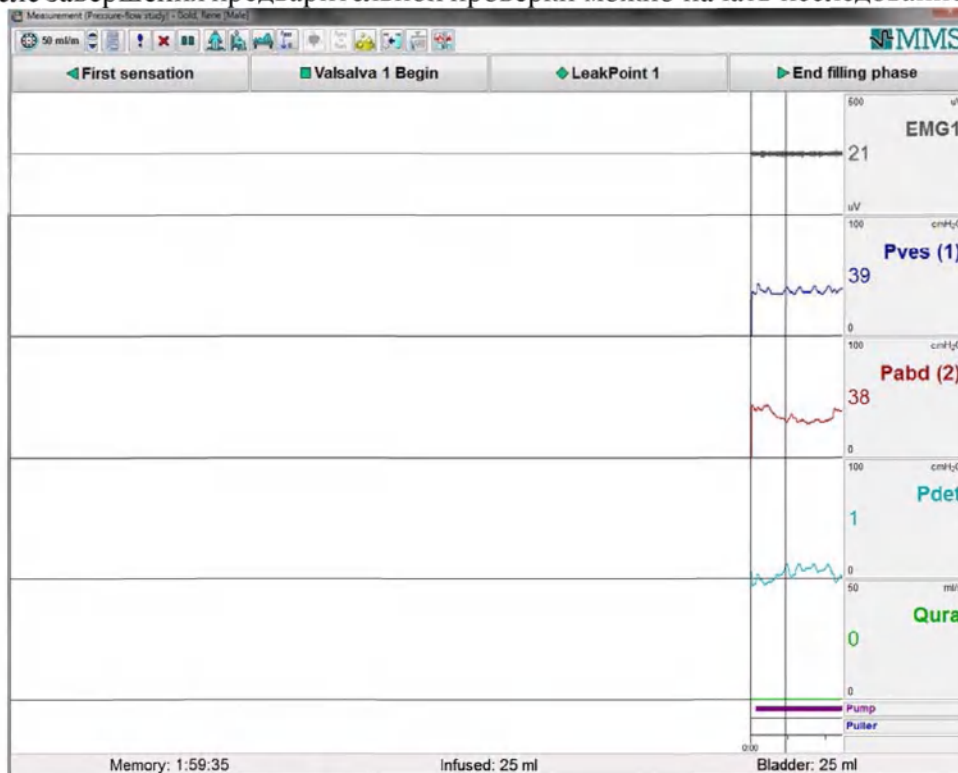
Pabd is too low – Pabd слишком низкое

Рисунок 2.39 Результат проверки качества отрицательный

Информация о последней проверке качества хранится с данными исследования и доступна в информации по исследованию в программе анализа.

2.7 Проведение исследований

После завершения предварительной проверки можно начать исследование.



First sensation – Первое ощущение;

Valsalva 1 Begin – Начало Вальсальвы 1;

LeakPoint 1 – Точка утечки 1;

End filling phase – Завершить фазу наполнения.

Рисунок 2.40 Исследование давление-поток

В ходе исследования можно устанавливать метки, например, чувствительность, события, кашель и точки утечки.

Процедура исследования зависит от типа исследования и настроек протокола.

2.8 Распечатка отчета исследования

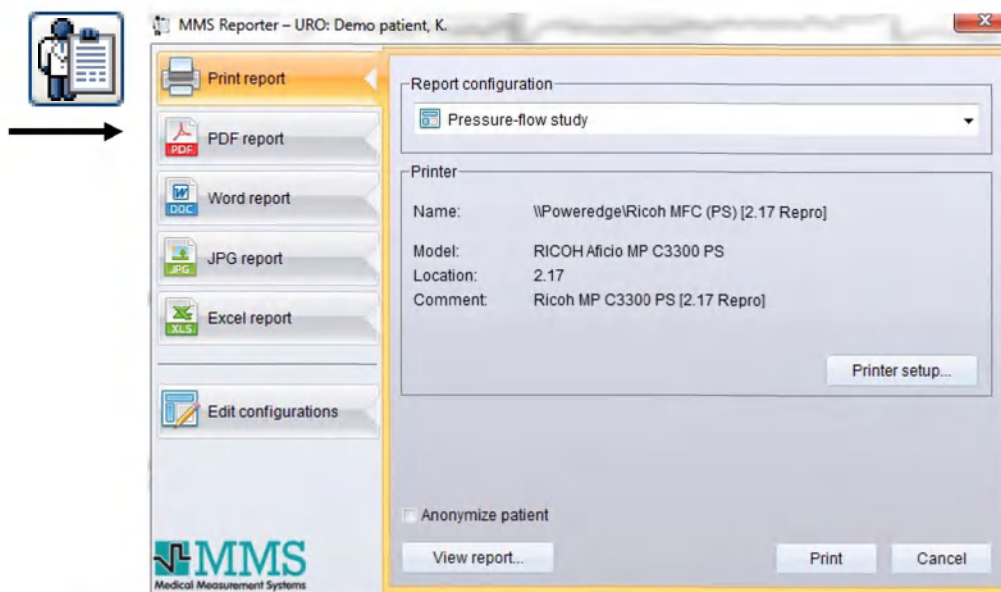
Двойной щелчок по **Investigation name (Название исследования)** в программе базы данных запустит программу анализа. Для открытия диалогового окна генератора отчетов

нажмите **Reporter (Генератор отчетов)**, щелкните **ОК** для печати отчета.

Помимо печати отчета, его можно экспортировать в различные форматы, например, PDF или Word. Также пользователь может настроить необходимый шаблон отчета. Более подробная информация о Генераторе отчетов может быть найдена через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

Комбинированный отчет и печать нескольких отчетов одновременно

В программе базы данных можно создать общий отчет, включающий комбинацию разных типов исследований для одного пациента. Также можно распечатывать сразу несколько отчетов, например, все отчеты за сегодня. Более подробная информация о Генераторе отчетов может быть найдена через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.



Print report – Распечатать отчёт;
PDF report – Отчёт в формате PDF;
Word report – Отчёт в формате Word;
JPG report – Отчёт в формате JPG;
Excel report – Отчёт в формате Excel;
Edit configuration – Настройка конфигурации;
Report configuration – Конфигурация отчёта
Pressure-flow study – Исследование «Давление-поток»;
Printer – Принтер;
Name – Название;
Model – Модель;
Location – Расположение;
Comment – Комментарий;
Printer setup – Настройки принтера;
Anonymize patient – Обезличить пациента;
View report – Посмотреть отчёт;
Print – Печать;
Cancel – Отмена.

Рисунок 2.41 Печать отчета

Принтер струйный или лазерный

При проведении исследований для печати результатов используется цветной лазерный или струйный принтер.

Минимальные технические требования:

Наименование показателя	Значение
Тип печати	Струйная или лазерная
Скорость печати, стр/мин	18
Максимальный формат печати	A4

Интерфейс	USB 2.0 и выше
Габаритные размеры принтера, мм, не более	
- минимальная высота	30±10
- максимальная высота	39±10
- ширина	45±10
- длина	46±10
Масса, кг, не более	25

2.9 Техническое обслуживание и ремонт

2.9.1 Ремонт

За все ремонтные работы, проводимые не персоналом уполномоченного представителя производителя, несет ответственность учреждение, в котором эксплуатируется система.

Производитель не дает никаких гарантий и не несет никакой ответственности за те части системы, которые были вскрыты, отрегулированы или заменены персоналом медицинского учреждения.

Вскрывать систему для настройки, замены, ремонта или обслуживания должны только квалифицированные специалисты производителя или уполномоченного представителя производителя.

Перед отправкой оборудования для проведения ремонтных работ, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Перед отправкой система должна пройти очистку.

2.9.2 Обслуживание

2.9.2.1 Профилактическое обслуживание

Под профилактическим обслуживанием подразумевается регулярная полная проверка системы. Производитель рекомендует проводить профилактические проверки не реже одного раза в год. В случае обнаружения неполадок во время проверки, обратитесь к Руководству по установке и техническому обслуживанию (подпункт «Решение проблем» в главе с описанием соответствующей части системы).

В случае, если неисправность не удалось устранить самостоятельно, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Профилактическое обслуживание:

1. Проверьте все части системы на наличие видимых повреждений. Особое внимание обратите на кабели, штекеры и разъемы.
2. Проведите проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1, например, с помощью тестера безопасности Bender.
3. Проверьте доступность всех устройств (модулей). Для этого можно использовать графическое представление в программе диагностики (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).
4. Проверьте Bluetooth-USB адаптер и пульт дистанционного управления для Nexam в программе диагностики (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).
5. Очистите ролики цифровой помпы и убедитесь в плавности их хода.
6. Проверьте цифровую помпу в программе диагностики. Сначала проверьте модуль определения инфузионного объема, а затем модуль насоса (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).
7. Проверьте в программе диагностики CIM 4E модуль для измерения давления и ЭМГ (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).
8. Проверьте в программе диагностики Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).
9. Проверьте в программе диагностики высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

обслуживанию).

10. Проверьте в программе диагностики Цифровой датчик потока Bluetooth (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

11. Проверьте в программе диагностики Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

12. Проверьте в программе диагностики катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

13. Проверьте доступность всех USB-устройств, подключенных к персональному компьютеру, например, USB ключа для программ MMS и принтера. Проверьте правильность работы устройств (см. Руководство по техническому обслуживанию и ремонту).

14. Проверьте через Системную информацию (см. п. 18.4 Руководства по установке и техническому обслуживанию) определение всех доступных опций.

15. Проверьте свободное место на жестком диске через системную информацию (см. п. 18.4 Руководства по установке и техническому обслуживанию). Свободное пространство необходимо для сохранения данных исследований.

Производитель рекомендует иметь как минимум 1 Гб свободного места на жестком диске. Для системы с опцией видео рекомендуется иметь не менее 10 Гб свободного места на жестком диске.

16. Запустите scandisk (стандартный инструмент Windows), чтобы убедиться в отсутствии ошибок на жестком диске. Для получения справки по этому вопросу обратитесь к руководству по Windows. Перед запуском сканирования диска рекомендуется создать резервную копию данных.

17. Запустите дефрагментацию диска (стандартный инструмент Windows), чтобы убедиться, что файловая система Windows находится в норме. Для получения справки по этому вопросу обратитесь к руководству по Windows. Перед запуском дефрагментации диска рекомендуется создать резервную копию данных.

18. Проверьте принтер, распечатав пробную страницу или отчет любого исследования. Замените картриджи при необходимости.

19. Проведите функциональные тесты во всех исследованиях, доступных в программе измерений. Проверьте, запускаются ли исследования, распечатываются и сохраняются результаты.

2.9.3 Чистка системы

2.9.3.1 Инструкции по чистке системы:

После каждого исследования необходимо проводить чистку/замену/утилизацию следующих частей:

- Многоцветные катетеры после каждого исследования должны быть очищены салфетками в моющем растворе (например: Сайдекс-ОПА, Спорокс, Корсолекс экстра), стерилизованы в растворе типа Лизоформин 8% в течение 1 часа, промыты дистиллированной водой и содержаться в стерильном состоянии до следующего исследования. Количество допустимых циклов стерилизации 50. До применения катетер хранится в асептических условиях на стерильном лотке под стерильной салфеткой или в упаковке.
- Утилизируйте одноразовые катетеры, купола и датчики давления в соответствии с установленными на территории страны использования требованиями по утилизации изделия.
- Утилизируйте инфузионные линии в соответствии с установленными на территории страны использования требованиями по утилизации изделия.
- Утилизируйте пакеты от физиологического раствора, используемые с цифровой помпой, в соответствии с установленными производителем требованиями к утилизации

изделий.

- Очищайте кабели ЭМГ салфетками спиртовыми раствором 70% изопропилового спирта не менее 1 г.
- Утилизируйте одноразовые поверхностные ЭМГ электроды в соответствии с установленными производителем требованиями к утилизации изделий.
- Контейнеры для мочи и воронки должны промываться водой и чистящим средством (1% раствором Бланизола).
- Удалить остатки воды с частей системы (тележка Nexam, цифровой датчик потока Bluetooth) сухой мягкой тканью.

Ежедневно чистить и дезинфицировать следующие части системы:

- Внешние поверхности цифрового датчика потока Bluetooth очищать влажной тканью. Не нажимать на рабочую часть цифрового датчика потока Bluetooth во избежание повреждения весового датчика.

Следить, чтобы жидкость не попадала на цифровой датчик потока Bluetooth во избежание его повреждения.

Для дезинфекции используйте влажную ткань, смоченную в 70% изопропиловом спирте.

- Дезинфекцию низкого уровня направляющей и ползунка катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, проводить в медицинской мойке при температуре 80 °C. Чистку ползунка, направляющей, пластиковых частей и корпуса проводить 70% спиртом.
- Очищать корпус и все внешние поверхности катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, влажной тканью.
- Очищайте СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, слегка увлажненной тканью.
- Очистку высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ проводить слегка увлажненной тканью. Не прикладывать силу к изделию во время очистки.
- Очистку и дезинфекцию беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4, WPU-eS, проводить раствором 70% изопропилового или этилового спирта.
- Корпус пульта дистанционного управления для Nexam очищать и дезинфицировать неагрессивным чистящим средством или 70% раствором изопропилового или этилового спирта.
- Дезинфекцию контейнеров для сбора мочи и воронок проводить в медицинской мойке при максимальной температуре 80 °C.

Рекомендуется проводить чистку всей системы ежемесячно.

Ниже приведены меры предосторожности при проведении чистки и дезинфекции системы:



ВНИМАНИЕ

Для предотвращения повреждений системы никогда не используйте растворители, бензин и другие летучие химические вещества для чистки.



ВНИМАНИЕ

Для чистки системы не используйте излишний объем воды. Это может повредить электронику.



ВНИМАНИЕ

Не допускайте попадания воды внутрь модулей системы или иных частей во избежание повреждений.



ВНИМАНИЕ

Не используйте для обработки стойки Цифрового датчика потока Bluetooth средства на основе хлора. Чистящие средства должны быть безопасны для нержавеющей стали (AISI 304L). При загрязнении мочой обязательно очищайте стойку датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ Чистящие средства могут привести к изменению цвета тележки Nexap.

Ежемесячно очищать влажной тканью следующие части системы:

Ежемесячно рекомендуется очищать влажной тканью следующие части системы:

- Персональный компьютер;
- Монитор;
- Принтер;
- Клавиатуру и мышь.
- Тележку Nexap, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую;
- Основной модуль U2M.
- Цифровую помпу;
- Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ
- Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство;
- Пульт дистанционного управления для Nexap
- Колесную базу стойки пуллера.

Ролики помпы

Для предотвращения трения роликов помпы, откройте крышку и протрите каждый ролик влажной тканью. Убедитесь, что все ролики свободно вращаются, и удалите излишки влаги.

2.9.3.2 Инструкция по чистке манометрических WP катетеров

1. Очистка

■ Промойте катетеры в теплом водном ферментном моющем растворе **САЙДЕЗИМ**.

■ Пропустите моющий раствор через все каналы, включая неиспользуемые. Удалите все посторонние частицы. Очистите и протрите внешние поверхности.

■ Прополощите катетер и пропустите через все его каналы чистую воду, чтобы удалить моющие средства. При необходимости повторите данную процедуру. Просушите все каналы воздухом и вытрите лишнюю влагу с внешних поверхностей.

2. Химическая дезинфекция:

■ Замочите катетеры в дезинфицирующем растворе Сайдекс-ОПА, Спорокс или Корсолекс экстра в соответствии с инструкциями по применению указанных растворов.

■ Пропустите дезинфицирующий раствор через все каналы, включая неиспользуемые. Убедитесь, что катетер полностью погружен в дезинфицирующий раствор и все каналы заполнены раствором.

3. Окончательное полоскание и высушивание воздухом

■ Прополощите катетер стерильной водой и пропустите стерильную воду через все каналы, чтобы полностью удалить дезинфицирующие вещества. При необходимости повторите данную процедуру.

■ Убедитесь, что дезинфицирующие вещества полностью удалены.

■ Просушите все каналы воздухом и вытрите лишнюю влагу с внешних поверхностей.

4. Стерилизация

■ Для манометрических WP катетеров одобрено применение газовой стерилизации окисью этилена. Количество допустимых циклов стерилизации – 50.

■ Перед стерилизацией удалите все колпачки и убедитесь в проходимости всех каналов.

■ Минимальный полный цикл стерилизации проводится при температуре 55 °C в течение 180 минут.

■ После обработки проветривать при температуре 51-59 °C не менее 12 часов.

5. Хранение

- Убедитесь, что все каналы и внешние поверхности полностью высушены.
- Храните катетеры сухими на открытом воздухе. **Не храните катетеры в герметичном контейнере.**

Внимание: Не используйте для очистки катетеров спирт и не замачивайте катетеры в спирте.

Не автоклавируйте катетеры.

2.9.3.3 Инструкция по чистке зондов вагинальных и анальных по давлению:

Дезинфекцию проводить одним из следующих способов:

1) «Бланизол» 0,5% / «Лизоформин» 1,5%: замочить на 30 мин, затем промыть

проточной водой.

2) «Лизоформин» 2%: замочить на 15 мин, далее любым моющим комплексом

2.9.3.4 Инструкция по чистке электродов вагинальных ЭМГ и анальных сфинктерных электродов.

1) Предварительная очистка: удалите видимые загрязнения с поверхности электродов с помощью салфеток спиртовых раствором 70% изопропилового спирта не менее 1 г.

2) Окончательная очистка: погрузите рабочие части электродов в 1% р-р Бланизола на 15 мин.

3) Очистите электроды в моющем 1% растворе Бланизола.

4) Промойте электроды водой для удаления моющего средства.

5) Высушите электроды.

6) Обработайте провода 2-х кратным протиранием 70° спиртом.

7) Храните в асептических условиях.

2.9.4 Резервное копирование данных

В целях предотвращения потери информации, регулярно проводите резервное копирование данных. Резервную копию можно хранить на внешнем носителе. Копирование проводится разными путями:

- Архивирование всех пациентов. Выберите **Utilities > Archive all patients** (Утилиты > Архивировать всех пациентов) или нажмите соответствующую кнопку. электронном Руководстве в формате PDF, доступном через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

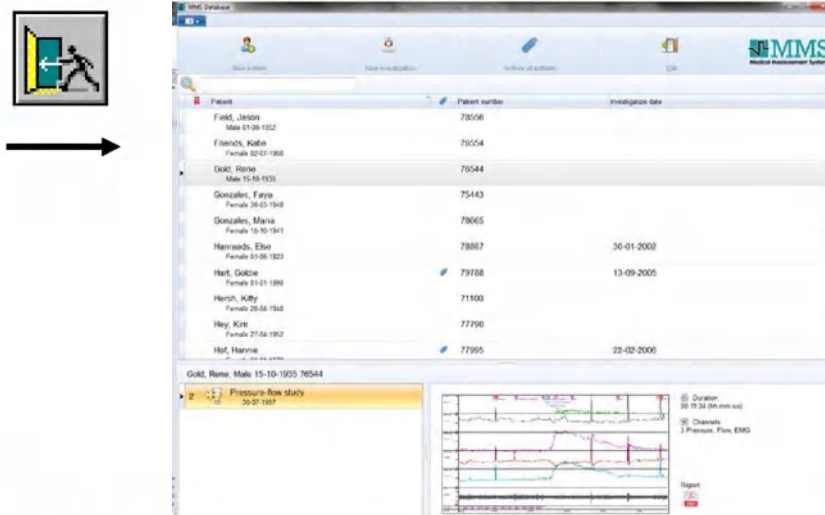
- Архивировать данные одного пациента в виде файла FCU на CD-ROM, флешку или другой носитель.

- Архивировать данные выбранной группы пациентов в виде FCU файлов, используя запрос.

- Скопировать папку mms-win на другой носитель. Таким же образом можно сохранить настройки протоколов.

2.10 Выход из программы базы данных

Для выхода из программы необходимо вернуться в Базу данных. Щелкните **Exit (Выход)** для завершения Программы анализа и возврата в Базу данных.



New Patient – Новый пациент;
New investigation – Новое исследование;
Archive all results – Записать результаты;
Exit – Выход;
Investigation date – Дата исследования;
Duration – Продолжительность;
Channels – Каналы;
Report – Отчет.

Рисунок 2.42 Возврат в Базу данных



Щелкните **Exit (Выход)** для завершения Программы базы данных MMS.

Выключение компьютера

После выхода из Программы Базы данных можно выключить компьютер, нажав кнопку **Start (Пуск)** в операционной системе Windows. Выберите **Shutdown (Завершение работы)** для завершения работы Windows и выключения системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не выключайте компьютер до завершения работы Программы базы данных. Это может привести к потере данных.

3 КАТЕТЕРЫ И ДАТЧИКИ ДАВЛЕНИЯ

3.1 Введение

В данной главе приведены инструкции по подготовке катетеров и датчиков давления перед одним из следующих исследований:

- цистометрия,
- давление-поток,
- профиль давления уретры ПДУ (UPP),
- гинекологическое исследование.

3.2 Подготовка катетеров и датчиков давления

Процедура подготовки катетеров и датчиков заключается в следующем:

- Запустите программу базы данных.
- Введите или выберите имя пациента в программе Базы данных.
- Щелкните **New investigation (Новое исследование)**
- Щелкните по необходимому исследованию в программе измерений для начала предварительного тестирования.
- Подготовьте цифровую помпу и ифузионные линии помпы в соответствии с п. 2.5.2 (если необходимо).
- Подготовьте Цифровой датчик потока Bluetooth в соответствии с п.2.5.6 (если необходимо).
- Подготовьте катетеры и датчики в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе.
- Попросите пациента покашлять для проверки регистрации давления.
- Подключите ифузионные линии к ифузионному каналу катетера.
- Подготовьте кабели ЭМГ и установите одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, как описано в п.2.5.5 (если необходимо).
- Подготовьте катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство как описано в п.2.5.7 (если необходимо).
- Нажмите **Start investigation (Начать исследование)** для пачала измерений.

Следуйте методикам исследований:

- Цистометрия - глава 5,
- Давление-поток - глава 6,
- ПДУ (UPP) - глава 7,
- Гинекологическое исследование - глава 8.

3.3 Катетеры воздушного заполнения

1-12 канальные катетеры воздушного заполнения: манометрические одноразовые катетеры с передачей давления по воздушному каналу, предназначены для измерений давления при проведении уродинамических исследований или аноректальных исследований малого таза.

В зависимости от назначения катетера возможны от 1-го до 4-х каналов. Разъемы Lemo.

1-канальные катетеры воздушного заполнения

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,3;

Внешний диаметр катетеров, мм, не более: 2,3;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,2;

Внутренний диаметр канала наполнения, мм, не более: 1,4;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 1,46;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения, мм, не более: 740;

Длина везикального канала, мм, не более: 565;

Расстояние между метками, мм: 10±0,1;

Масса, г, не более: 14



Рисунок 3.1 Общий вид 1-канального катетера воздушного заполнения

2-канальные катетеры воздушного заполнения

Технические характеристики:

Длина каниюли, м, не более: 0,3;

Внешний диаметр катетеров, мм, не более: 2,3;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,2;

Внутренний диаметр канала наполнения, мм, не более: 1,4;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 1,46;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения, мм, не более: 740;

Длина везикального канала, мм, не более: 565;

Длина уретрального канала, мм, не более: 505;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;

Масса, г, не более: 17.



Рисунок 3.2 Общий вид 2-канального катетера воздушного заполнения

Абдоминальные катетеры воздушного заполнения

Технические характеристики:

Длина каниюли, м, не более: $0,3 \pm 0,02$;

Внешний диаметр катетеров, мм, не более: $2,3 \pm 0,2$;

Внутренний диаметр канала катетера, мм, не более: 0,2;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 1,46;

- внутренний: 1,0;

Длина канала, мм, не более: 565;

Масса, г, не более: 15.

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.3 Общий вид абдоминального катетера воздушного заполнения

Катетеры воздушного заполнения подключаются к беспроводному модулю пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, беспроводному модулю пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS через кабели для катетеров воздушного заполнения.

Кабели для катетеров воздушного заполнения

Кабели для катетеров воздушного заполнения используются для подключения катетеров воздушного заполнения при измерении давления в мочевом пузыре, уретре и прямой кишке.

Технические характеристики:

- длина, м – $1,5 \pm 0,01$;
- масса, г – $57 \pm 2,0$.



Рисунок 3.4 Общий вид кабелей для катетеров воздушного заполнения

Разъемы на катетерах воздушного заполнения прикрыты колпачками для защиты от попадания влаги. Любые капли жидкости приведут к ошибочным измерениям, обычно к завышенным значениям.

Подготовка катетеров воздушного заполнения и кабелей для катетеров воздушного заполнения:

- Подключите кабели для катетеров воздушного заполнения к беспроводному модулю пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, модель WPU-eS по приведенной в таблице схеме:

Цвет катетера воздушного заполнения	Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, модель WPU-eS
Желтый	P1 = P _{ves} (везикальное)
Синий	P2 = P _{abd} (абдоминальное)
Зеленый	P3 = P _{ura} (уретральное)

- Убедитесь, что кабели для катетеров воздушного заполнения в положении

OPEN.

- Протезинфицируйте область гениталий пациента 0,05%-ным раствором хлоргексидина биглюконата.

- Установите катетер воздушного заполнения в мочевой пузырь, для женщин на глубину 12-15 см, для мужчин - 25-30 см. Везикальный датчик (P_{ves}) и уретральный (P_{ura}) должны оказаться в мочевом пузыре.

- Снимите колпачки с катетера воздушного заполнения. Проследите, чтобы внутрь катетера воздушного заполнения не попала жидкость.

- Подключите катетер воздушного заполнения к желтому (P_{ves}) кабелю для катетера воздушного заполнения, и, если необходимо, к зеленому (P_{ura}). Плотнo прикрутите. Убедитесь, что катетер воздушного заполнения в положении OPEN.

- Установите абдоминальный катетер воздушного заполнения в прямую кишку или вагину.

- Снимите колпачки с абдоминального катетера воздушного заполнения. Проследите, чтобы внутрь него не попала жидкость.

- Подключите абдоминальный катетер воздушного заполнения к синему (P_{abd}) кабелю для катетера воздушного заполнения. Плотнo прикрутите. Убедитесь, что катетер воздушного заполнения в положении OPEN.

- Попросите пациента покашлять перед зарядкой кабеля для катетеров воздушного заполнения



Рисунок 3.5 Подключение катетера воздушного заполнения к катетеру воздушного заполнения в положении OPEN

- Нажмите **Zero all (Обнулить все)**  для обнуления давления по атмосферному.

- Зарядите кабель для катетера воздушного заполнения, переместив переключатель в положение CHARGE.



Рисунок 3.6 Зарядка кабеля для катетеров воздушного заполнения

- Зафиксируйте абдоминальный катетер воздушного заполнения.

- Протяните катетер воздушного заполнения так, чтобы уретральный датчик давления (P_{ura}) оказался в точке максимального давления уретры (не для ПДУ).

- Попросите пациента покашлять для проверки всех датчиков давления. Пики давления P_{ves} , P_{abd} и P_{ura} должны одинаково подниматься в ответ на кашель и давление детрузора (P_{det}) должно оставаться на месте.

- Зафиксируйте катетер воздушного заполнения (не для ПДУ).

■ Начните исследование (цистометрия, давление-поток, ПДУ или гинекологическое, подробнее в главах с 5 по 8).

3.4 Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры

3.4.1 Введение

Уродинамические катетеры

Уродинамические 1/2/3 канальные катетеры с/без баллона предназначены для уродинамических измерений давления в мочевом пузыре, уретре, а также абдоминального давления в прямой кишке водно-перфузионным способом.

Все катетеры одноразового использования. В зависимости от назначения катетера возможны одно, двух и трех-канальный варианты исполнения. Для уродинамических измерений абдоминального давления используются катетеры с баллоном.

Разъемы - по одному Luer Lock на каждый канал.

Уродинамические 1-канальные катетеры без баллона

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,4;

Длина канала катетера, мм, не более: 400.

Внешний диаметр катетеров, мм, не более: 3,3

Внутренний диаметр катетеров, мм, не более: 2,75

Масса, г, не более: 20.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.7 Общий вид уродинамического 1-канального катетера без баллона

Уродинамические 1-канальные катетеры с баллоном

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 2,0;

Длина канала катетера, мм, не более: 2000;

Внешний диаметр катетеров, мм, не более: 2,5

Внутренний диаметр катетеров, мм, не более: 1,95

Масса, г, не более: 25.

Параметры баллона катетера

Объем баллона, мл: $5,5 \pm 0,5$;

Длина, мм: $30 \pm 1,0$;

Максимальный диаметр баллона, мм: $15 \pm 0,5$.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже

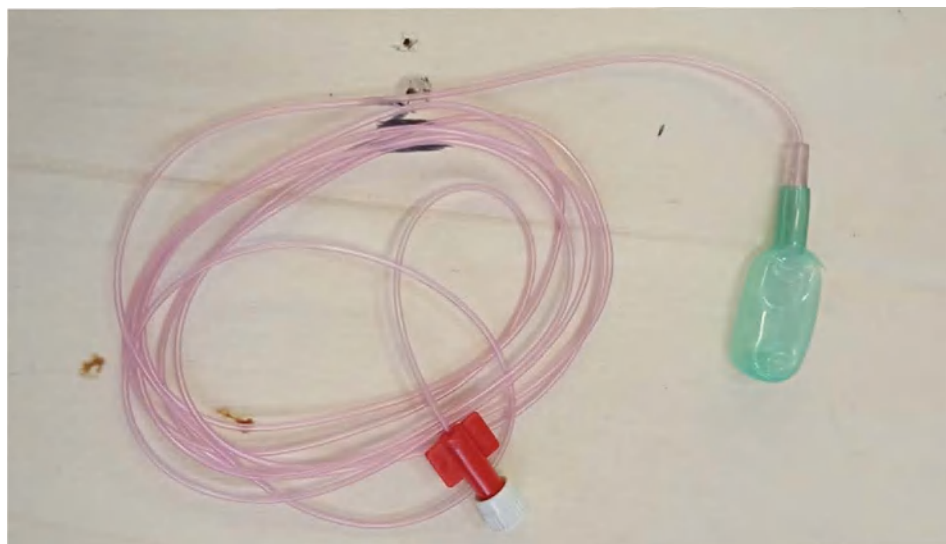


Рисунок 3.8 Общий вид уродинамического 1-канального катетера с баллоном

Уродинамические 2-канальные катетеры без баллона

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,4;

Масса, г, не более: 25;

Значения внутреннего и внешнего диаметра катетеров представлены в таблице ниже:

Размер, Fr	Внешний диаметр катетров, мм, не более	Внутренний диаметр катетеров, мм, не более
6	2,0	0,8
8	2,7	1,0
9	3,0	1,2

Диаметр удлинительной линии, мм, не более:

- внешний: 1,46;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения, мм, не более: 405;

Длина везикального канала, мм, не более: 2000;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$.

Общий вид изделия представлен на изображениях ниже:

- уродинамические 2-канальные катетеры без баллона (размер 6Fr)

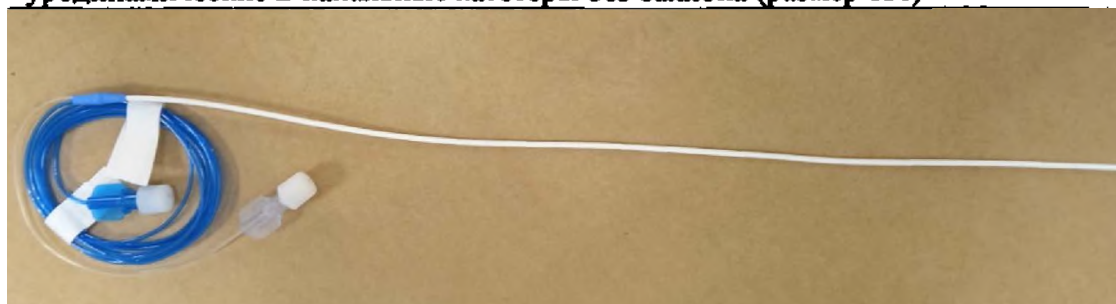


Рисунок 3.9.1

- уродинамические 2-канальные катетеры без баллона (размер 8Fr)



Рисунок 3.9.2

- уродинамические 2-канальные катетеры без баллона (размер 9Fr)

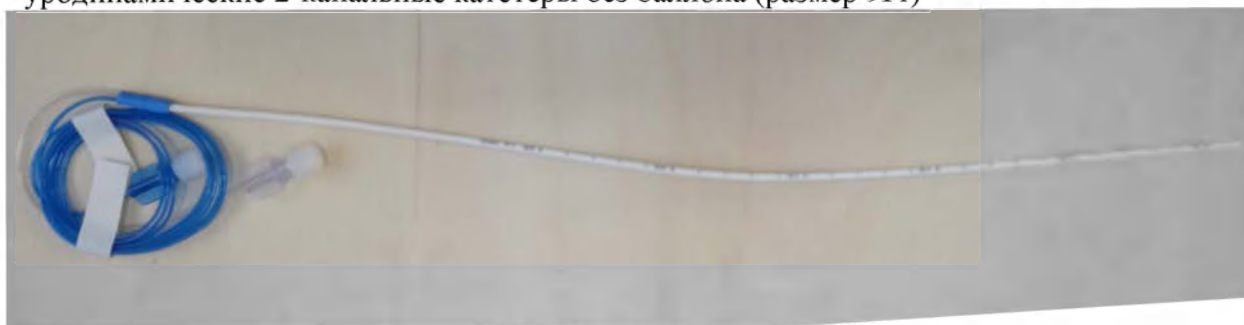


Рисунок 3.9.3

Уродинамические 2-канальные катетеры с баллоном

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,4;

Внешний диаметр катетеров, мм, не более: $4,0 \pm 0,05$;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: $1,5 \pm 0,05$;

Масса не более, г: 25;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 1,46;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения, мм, не более: 405;

Длина абдоминального канала, мм, не более: 2005;

Параметры баллона:

Объем баллона, мл: $5,5 \pm 0,5$

Длина, мм: $31 \pm 1,0$;

Максимальный диаметр баллона, мм: $15 \pm 0,5$;

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.10 Общий вид уродинамического 2-канального катетера с баллоном

Уродинамические 3-канальные катетеры без баллона

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,4;

Масса, г, не более: 25.

Значения внутреннего и внешнего диаметра катетеров представлены в таблице ниже:

Размер, Fg	Внешний диаметр катетров, мм, не более	Внутренний диаметр катетров, мм, не более
7	2,3	0,9
9	3,0	1,2

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 1,46;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения, мм, не более: 405;

Длина везикального канала, мм, не более: 2005;

Длина уретрального канала, мм, не более: 2005;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$.

Общий вид изделия приведен на изображениях ниже:

- размер 7Fg:



Рисунок 3.11.1

- размер 9Fr:



Рисунок 3.11.2

Одноразовые манометрические WP катетеры

Одноразовые манометрические WP катетеры предназначены для измерения давления в прямой кишке водно-перфузионным способом при проведении аноректальных исследований малого таза.

В зависимости от назначения катетера возможны от 4-х до 8-ти каналов. Разъемы - по одному Luer Lock на каждый канал.

Одноразовые 4-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,7;

Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,8;

Внутренний диаметр канала наполнения баллона, мм, не более: 1,8;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 2,5;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения баллона, мм, не более: 1305;

Длина канала 1, мм, не более: 1400;

Длина канала 2, мм, не более: 1370;

Длина канала 3, мм, не более: 1340;

Длина канала 4, мм, не более: 1310;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;

Масса, г, не более: 27.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.12 Общий вид одноразового 4-канального манометрического WP катетера

Одноразовые 8-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики:

Длина канюли, м, не более: 0,75;

Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,8,

Внутренний диаметр канала наполнения баллона, мм, не более: 1,8;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 2,5;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения баллона, мм, не более: 1305;

Длина канала 1, мм, не более: 1380;

Длина канала 2, мм, не более: 1360;

Длина канала 3, мм, не более: 1340;

Длина канала 4, мм, не более: 1320;

Длина канала 5, мм, не более: 1380;

Длина канала 6, мм, не более: 1360;

Длина канала 7, мм, не более: 1340;

Длина канала 8, мм, не более: 1320;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;

Масса, г, не более: 47.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.13 Общий вид одноразового 8-канального манометрического WP катетера

Манометрические WP катетеры

Манометрические WP катетеры предназначены для многоразовых измерений давления в прямой кишке водно-перфузионным способом при проведении аноректальных исследований малого таза.

В зависимости от назначения катетера возможны от 4-х до 24-ти каналов. Разъемы по одному Luer Lock на каждый канал.

4-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики

Длина канюли, м, не более: 0,7;

Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,8,

Внутренний диаметр канала наполнения баллона, мм, не более: 1,8;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 2,5;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения баллона, мм, не более: 1265;

Длина канала 1, мм, не более: 1470;

Длина канала 2, мм, не более: 1460;
Длина канала 3, мм, не более: 1450;
Длина канала 4, мм, не более: 1440;
Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;
Масса не более, г: 28.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.14 Общий вид 4-канального манометрического WP катетера
6-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики

Длина канюли, м, не более: 0,7;
Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;
Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,8,
Внутренний диаметр канала наполнения баллона, мм, не более: 1,8;
Диаметр удлинительных линий, мм, не более:
- внешний: 2,5;
- внутренний: 1,0;
Длина канала наполнения баллона, мм, не более: 1265;
Длина канала 1, мм, не более: 1450;
Длина канала 2, мм, не более: 1440;
Длина канала 3, мм, не более: 1430;
Длина канала 4, мм, не более: 1450;
Длина канала 5, мм, не более: 1440;
Длина канала 6, мм, не более: 1430;
Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;
Масса, г, не более: 35.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.15 Общий вид 6-канального манометрического WP катетера

8-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики

Длина канюли, м, не более: 0,85;

Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,8,

Внутренний диаметр канала наполнения баллона, мм, не более: 1,8;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 2,5;

- внутренний: 1,0;

Длина канала наполнения баллона, мм, не более: 1305;

Длина канала 1, мм, не более: 1380;

Длина канала 2, мм, не более: 1360;

Длина канала 3, мм, не более: 1340;

Длина канала 4, мм, не более: 1320;

Длина канала 5, мм, не более: 1380;

Длина канала 6, мм, не более: 1360;

Длина канала 7, мм, не более: 1340;

Длина канала 8, мм, не более: 1320;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;

Масса, г, не более: 48.

Параметры баллона:

Объем баллона, мл: $600 \pm 0,5$

Длина, мм: $70 \pm 2,0$;

Максимальный диаметр баллона, мм: $50 \pm 0,5$.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже

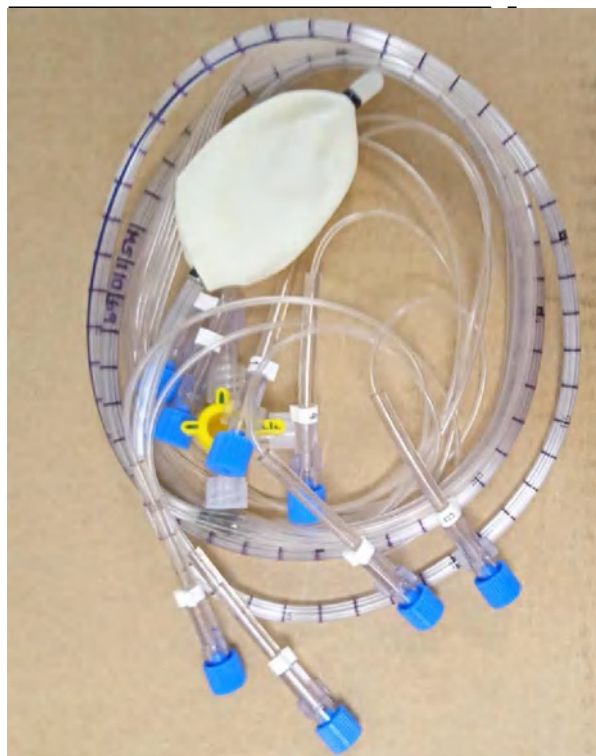


Рисунок 3.16 Общий вид 8-канального манометрического WP катетера

12-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики

Длина канюли, м, не более: 0,8;

Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,43,

Внутренний диаметр центрального канала, мм, не более: 1,65;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 2,5;

- внутренний: 1,0;

Длина центрального канала, мм, не более: 1700;

Длина канала 1, мм, не более: 1420;

Длина канала 2, мм, не более: 1450;

Длина канала 3, мм, не более: 1480;

Длина канала 4, мм, не более: 1510;

Длина канала 5, мм, не более: 1540;

Длина канала 6, мм, не более: 1570;

Длина канала 7, мм, не более: 1720;

Длина канала 8, мм, не более: 1750;

Длина канала 9, мм, не более: 1780;

Длина канала 10, мм, не более: 1810;

Длина канала 11, мм, не более: 1840;

Длина канала 12, мм, не более: 1870;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;

Масса, г, не более: 54.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.17 Общий вид 12-канального манометрического WP катетера

24-канальные манометрические WP катетеры

Технические характеристики

Длина канюли, м, не более: 1,05;

Внешний диаметр канюли, мм, не более: 4,7;

Внутренний диаметр каналов катетера, мм, не более: 0,43;

Внутренний диаметр центрального канала, мм, не более: 1,65;

Диаметр удлинительных линий, мм, не более:

- внешний: 2,5;

- внутренний: 1,0;

Длина центрального канала, мм, не более: 1885;

Длина канала 1, мм, не более: 1997;

Длина канала 2, мм, не более: 1955;

Длина каналов 3,4,5,6, мм, не более: 2010;

Длина каналов 7,8,9,10, мм, не более: 2010;

Длина каналов 11,12,13,14, мм, не более: 2000;

Длина каналов 15,16,17,18, мм, не более: 2000;

Длина каналов 19,20,21,22, мм, не более: 2000;

Длина канала 23, мм, не более: 1400;

Длина канала 24, мм, не более: 1390;

Расстояние между метками, мм: $10 \pm 0,1$;

Масса, г, не более: 113.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.18 Общий вид 24-канального манометрического WP катетера

Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры подключаются к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, через одноразовые датчики давления и многоразовые датчики давления.

Одноразовые датчики давления

Одноразовые датчики давления предназначены для преобразования давления от водно-перфузионного катетера в электрический сигнал для дальнейшей обработки.

Одноразовый датчик давления оснащён разъемом 19 мм, кнопкой для прокачки воздушных пузырьков, 3-ходовым краном, 2 заглушками.

Разъемы: круглый поляризованный на 4 контакта, 2 коннектора Luer Lock.

Технические характеристики:

- длина кабеля, см – $30 \pm 0,5$;
- масса, г – $23 \pm 1,0$;
- диапазон измерения давления: от – 100 до + 500 мм рт ст (ммHg).

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.19 Общий вид одноразового датчика давления

Многоразовые датчики давления

Многоразовые датчики давления предназначены для преобразования давления от водноперфузионного катетера в электрический сигнал для дальнейшей обработки. Работает с куполами для многоразовых датчиков давления.

Разъем - Lemo-4.

Технические характеристики:

- длина кабеля, см - $30 \pm 0,5$;
- масса, г – $52 \pm 2,0$;
- диапазон измерения: от – 100 до +400 мм рт ст (ммHg).

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.20 Общий вид многоканального датчика давления

Купола для многоканальных датчиков давления

Купола для многоканальных датчиков давления предназначены для передачи давления на многоканальный датчик давления.

Количество 3-х ходовых кранов: 2.

Количество разъемов: 2 Luer Lock.

Технические характеристики:

- габаритные размеры, мм, не более – 118x46x29;

- масса, г, не более – 16.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Рисунок 3.21 Общий вид купола для многоканальных датчиков давления

В данном разделе приведены инструкции и иллюстрации для подключения одноразовых датчиков давления и уродинамических катетеров, одноразовых манометрических WP катетеров, манометрических WP катетеров к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.

Многоканальные датчики давления с куполами для многоканальных датчиков давления подключаются аналогично.

Для точного измерения уретрального давления понадобятся: манжета с манометром, пакет с физиологическим раствором и перфузионная линия.

Манжета с манометром

Манжета используется для перфузии водяного катетера и датчиков давления.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Габаритные размеры Д x Ш, мм	(384±1,5) x (154±1,5)
Масса, г	252 ±5,0
Диапазон измерения давления, кПа	0 – 40 ±5%

Диаметр циферблата манометра, мм	50 ±0,5
Размеры трубки манометра: - внешний диаметр, мм - внутренний диаметр, мм - длина, мм	7 ±0,5 4 ±0,5 185 ±2,0
Размеры нагнетателя (груши): - длина, мм - максимальный диаметр, мм	106 ±20 43 ±1,0
Размеры трубки нагнетателя (груши): - внешний диаметр, мм - внутренний диаметр, мм - длина, мм	7 ±0,5 4 ±0,5 383 ±2,0



Рисунок 3.22 Общий вид манжеты с манометром

Перфузионные линии с редуктором

Перфузионные линии предназначены для использования в перфузионной помпе или при проведении перфузии от стандартного инфузионного пакета.

Технические характеристики:

- длина, не более, м: 1,57;
- 3-ходовой кран – наличие;
- игла для подсоединения к инфузионной емкости- наличие;
- регулятор скорости инфузии – наличие;
- масса, не более, г: 41.

Общий вид изделия приведен на рисунке ниже



Рисунок 3.23 Перфузионной линии с редуктором

Перфузионные линии без редуктора

Перфузионные линии предназначены для использования в перфузионной помпе или при проведении перфузии от стандартного инфузионного пакета.

Технические характеристики:

- длина, не более, м: 0,18;
- диаметр, не более, мм: 4;
- масса, не более, г: 4.



Рисунок 3.24 Общий вид перфузионной линии без редуктора

Накачайте манжетой с манометром давление в пакете с физиологическим раствором до 40 кПа и настройте на редукторе перфузионной линии с редуктором скорость потока 60 мл/час.

Одноразовые датчики давления можно обнулить после установки уродинамического катетера/одноразового манометрического WP катетера/манометрического WP катетера. При обнулении поверните кран таким образом, чтобы просвет одноразового датчика давления сообщался с внешней средой, и обнулите его по атмосферному давлению.



Рисунок 3.25 Установка одноразовых датчиков давления

Обратите внимание на следующее:

- Если в уродинамическом катетере/одноразовом манометрическом WP катетере/манометрическом WP катетере или одноразовом датчике давления окажутся пузырьки воздуха, давление будет записано неточно. Необходимо откачать из изделий все пузырьки.

- Если одноразовые датчики давления находятся не на уровне симфиза, давление будет завышаться или занижаться.

После установки уродинамических катетеров/одноразовых манометрических WP катетеров/манометрических WP катетеров, попросите пациента покашлять для проверки одноразовых датчиков давления.

- Если сигнал не проходит, проверьте положение трехходового крана (он должен быть открыт в катетер) или наличие воздуха в уродинамическом катетере/одноразовом манометрическом WP катетере/манометрическом WP катетера или одноразовом датчике давления.

- Во время исследования просите пациента кашлять, например, при инфузии каждые 50 мл в мочевого пузырь. Так Вы сможете контролировать запись давления.

3.4.2 Измерения Pves и Pabd

На рисунке ниже изображена схема установки уродинамического 2-канального катетера для измерения Pves и Pabd. Такой катетер используется для цистометрии и исследования давление-поток.

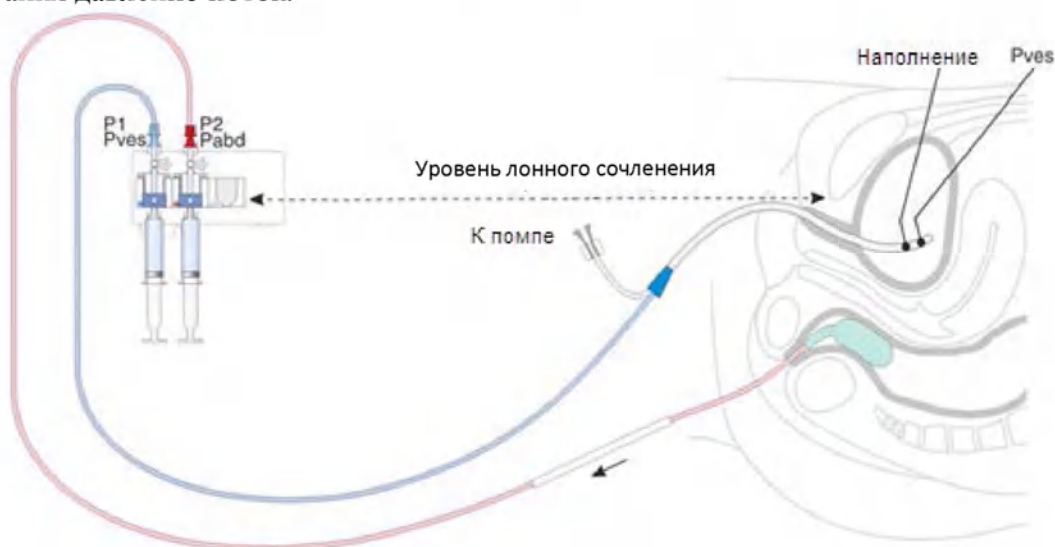


Рисунок 3.26 Измерения Pves и Pabd

Процедура состоит в следующем:

- Поместите одноразовые датчики давления в держатель датчиков и подключите их к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.
- Поместите держатель датчиков на уровень лонного сочленения пациента.
- Протезинфицируйте область гениталий пациента 0,05%-ным раствором хлоргексидина биглюконата.
- Установите уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер в мочевого пузырь и подключите его к датчику давления P1 (P_{ves}). Зафиксируйте катетер.
- Установите уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер и подключите его к одноразовому датчику давления P2 (P_{abd}). Зафиксируйте катетер.
- Прокачайте и обнулите одноразовый датчик давления и уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер как описано в п.3.4.5.
- Попросите пациента покашлять для проверки всех одноразовых датчиков давления.
- Начните исследование (цистометрия или давление-поток, подробнее в главах с 5 по 6).

3.4.3 Измерения P_{ves} , P_{ura} и P_{abd}

На рисунке ниже изображена схема установки уродинамического катетера/одноразового манометрического WP катетера/манометрического WP катетера для измерения трех каналов давления: P_{ves} , P_{ura} и P_{abd} . Такая схема используется для цистометрии, исследований давление-поток, ПДУ и гинекологических исследований.

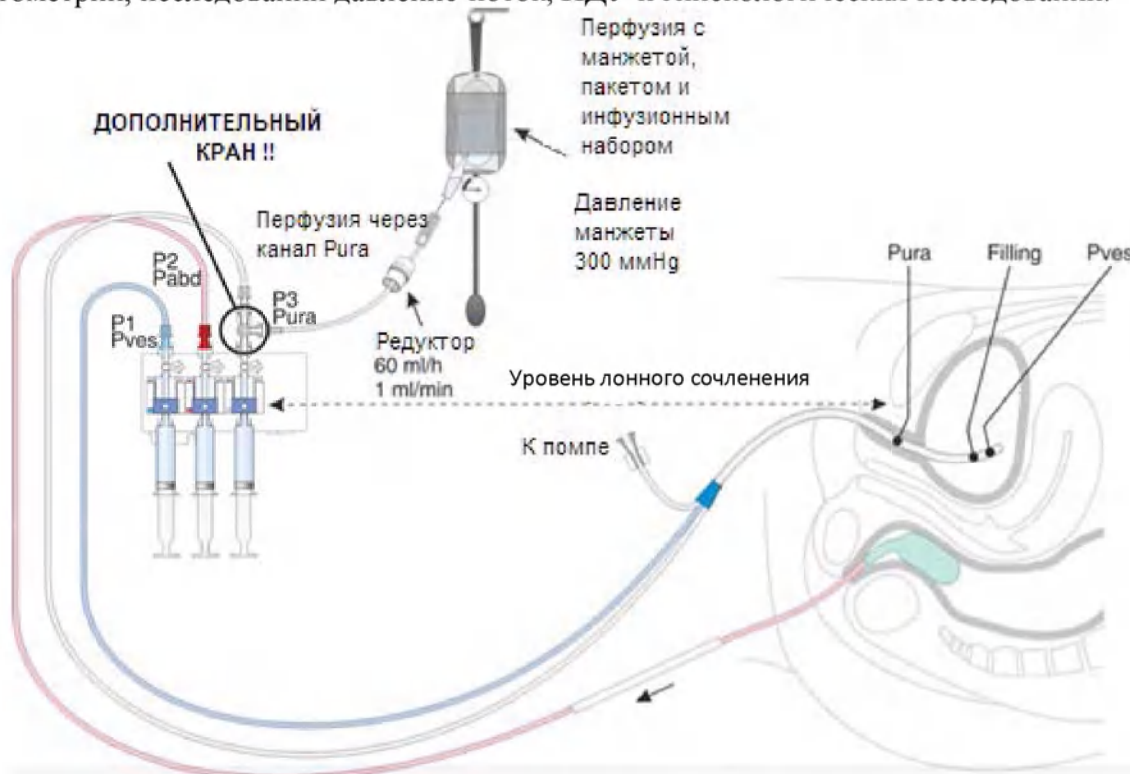


Рисунок 3.27 Измерения P_{ves} , P_{ura} и P_{abd}

Процедура состоит в следующем:

- Поместите одноразовые датчики давления в держатель датчиков и подключите их к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.
- Поместите держатель датчиков с одноразовыми датчиками давления на

уровень лонного сочленения пациента.

- Поместите пакет с физиологическим раствором в манжету с манометром.
- Поместите острый конец перфузионной линии с редуктором в клапан пакета с физиологическим раствором.
- Подключите трехходовой кран редуктора перфузионной линии с редуктором к датчику давления P3 (P_{ura}).
- Накачайте манжетой с манометром давление в пакете с физиологическим раствором до 300 мм.рт.ст.
- Настройте на редукторе перфузионной линии с редуктором скорость потока 60 мл/час.
- Протезинфицируйте область гениталий пациента 0,05%-ным раствором хлоргексидина биглюконата.
- Введите уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер в мочевой пузырь и расположите датчик везикального давления (P_{ves}) и датчик давления уретры (P_{ura}) внутри пузыря. Подключите уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер к датчикам давления P1 (P_{ves}) и P3 (P_{ura}).
- Установите уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер и подключите его к одноразовому датчику давления P2 (P_{abd}).
- Зафиксируйте уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер.
- Откройте клапан редуктора перфузионной линии с редуктором для начала перфузии по каналу P3 (P_{ura}).
- Прокачайте и обнулите уродинамический катетер/одноразовый манометрический WP катетер/манометрический WP катетер и одноразовый датчик давления как описано в п.3.4.5
- Когда уретральный и везикальный датчики находятся в мочевом пузыре, нажмите в программе кнопку $P_{ura}=P_{ves}$. Это поможет учесть погрешность от манжеты при регистрации уретрального давления.
- Протяните катетер для определения давления уретры, канал P3 (P_{ura}) должен оказаться в точке максимального давления (не для ПДУ). Максимальное давление уретры необходимо для расчета MUCP.
- Зафиксируйте везикальный катетер (не для профилометрии).
- Попросите пациента покашлять для проверки всех датчиков давления.
- Начните исследование (цистометрия, давление-поток, ПДУ или гинекологическое, подробнее в главах с 5 по 8).

3.4.4 Измерения P_{ves} и P_{ura}

Для измерения профиля давления уретры (UPP) можно использовать катетеры, как это описано в п.3.4.3. Измерять абдоминальное давление не обязательно, как изображено ниже.

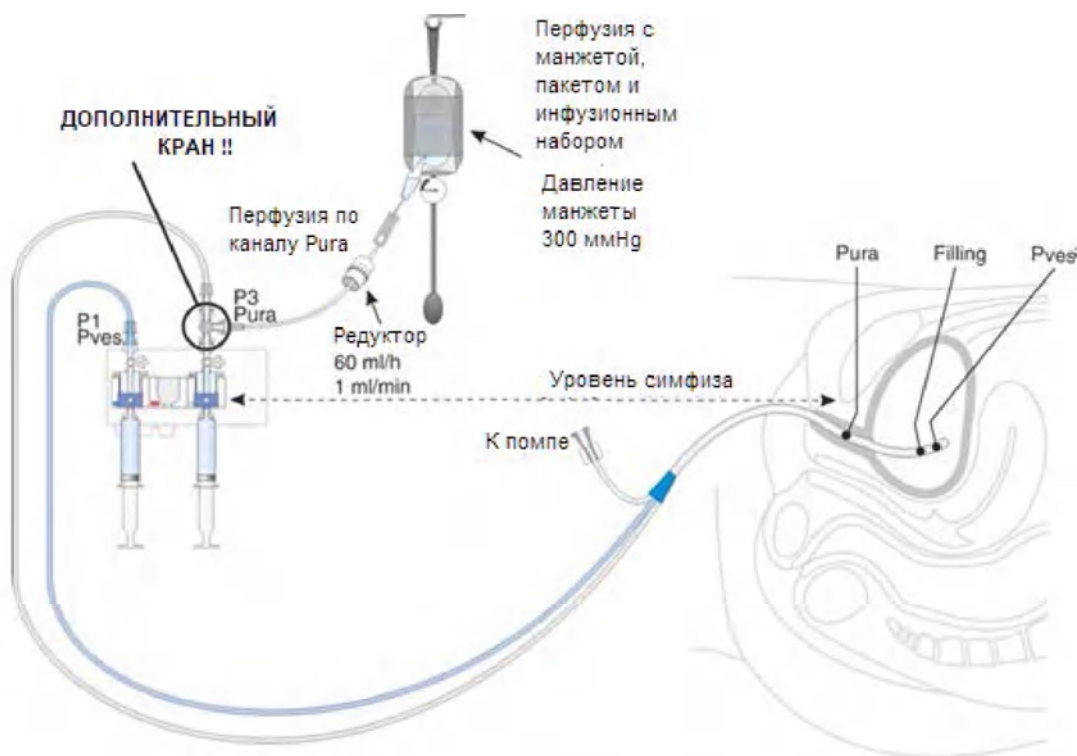


Рисунок 3.28 Исследование профиля уретры UPP

3.4.5 Прокатка и обновление катетеров и датчиков

Одноразовые датчики давления уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры необходимо прокатывать и обнулять перед исследованием.

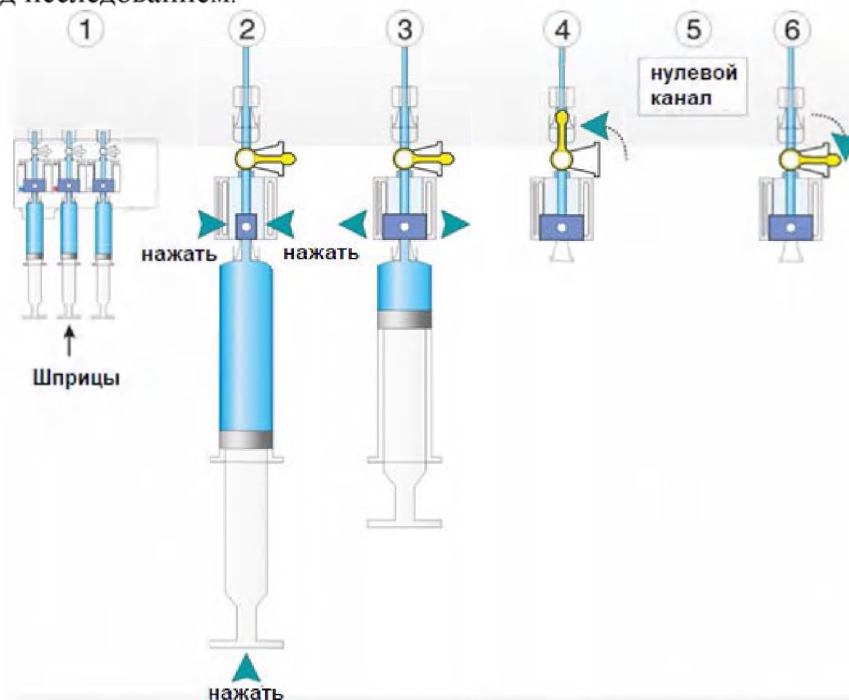


Рисунок 3.29 Прокатка и обнуление при помощи шприца

Процедура состоит в следующем:

- Подготовьте одноразовые датчики давления, уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры, как описано выше; держатель датчиков должен быть на уровне лонного сочленения пациента.
- Подключите шприцы объемом 10-20 мл, заполненные стерильной водой, к

одноразовым датчикам давления, как изображено выше.

- Сожмите синие кнопки на одноразовых датчиках давления для удаления воздуха из датчиков и катетеров.

- Отпустите кнопки на одноразовых датчиках давления.

- Осмотрите одноразовые датчики давления, уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры и перфузионные линии с редуктором на наличие пузырьков воздуха. Если необходимо, прокачайте их еще раз.

- Поверните все краны против часовой стрелки, рычаг «OFF» должен указывать на катетер.

- Нажмите **Zero all (Обнулить все)**  для обнуления давления по атмосферному.

- Поверните все краны по часовой стрелке, рычаг «OFF» должен указывать на сторону обнуления.

- Попросите пациента покашлять для проверки всех датчиков давления. Пики давления P_{ves} , P_{abd} и P_{uta} должны одинаково подниматься в ответ на кашель и давление детрузора (P_{det}) должно оставаться на месте.

- При необходимости прокачать и обнулить катетеры можно повторно, следуя описанным выше шагам.

- Для продолжения исследований следуйте ранее описанным инструкциям.

4 УРОФЛОУМЕТРИЯ

4.1 Введение

Исследования проводятся с помощью программы «Урофлоуметрия» (описание программы см. в п.1.12.1.1).

4.2 Каналы

Во время урофлоуметрии происходят измерения по следующим каналам:

- Объем мочеиспускания (V_{mic}),
- Скорость мочеиспускания (Q_{ura}),
- ЭМГ (EMG),
- Абдоминальное давление (P_{abd}).

4.3 Исследование



Нажмите **Урофлоуметрия (Uroflow)** для запуска предварительного тестирования.

☐ Подготовьте цифровой датчик потока Bluetooth как описано в п.2.5.6

☐ Поместите контейнер для мочи на цифровой датчик потока Bluetooth.

Контейнеры для мочи

Контейнер для мочи предназначен для сбора мочи при урофлоуметрии. Контейнер устанавливается на датчик потока.

Технические характеристики:

- объем, л – $1 \pm 0,005$;
- масса, г – $113 \pm 1,0$.



Рисунок 4.1 Общий вид изделия

☐ Усадите пациента на кресло-туалет, для мужчин урофлоуметрию можно проводить стоя.



Нажмите **Начать исследование (Start investigation)**



Нажмите **Разрешение на опорожнение (Permission to void)** для отметки начала мочеиспускания.

Оставьте пациента в покое. Светодиод на пульте дистанционного управления для Nexat покажет, когда мочеиспускание завершится. Также на пульте дистанционного управления для Nexat прозвучит звуковой сигнал после остановки потока, подробнее

это описано в п. 11.3.4.



Нажмите **Завершить исследование (Stop investigation)** для моментальной остановки. Также исследование остановится автоматически при достижении *Времени остановки (Stop time)*, настраиваемого в протоколе, как время после последнего определения потока. Если необходимо, введите данные об остаточном объеме мочи.

4.4 Результаты

В программе анализа выберите в меню **Результаты > Показать результаты (Results > Display results)** для выбора рассчитываемых параметров. Для вычисления доступны следующие параметры:

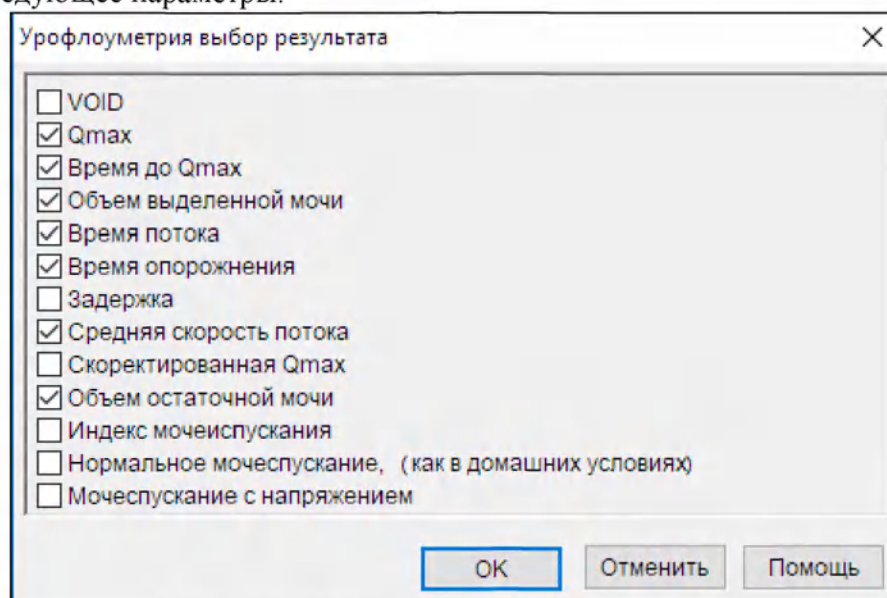


Рисунок 4.2 Выбор результатов для урофлоуметрии

Некоторые параметры будут вычисляться только после размещения соответствующих маркеров. Подробно параметры результатов урофлоуметрии описаны далее.

Скорость потока, мл/с

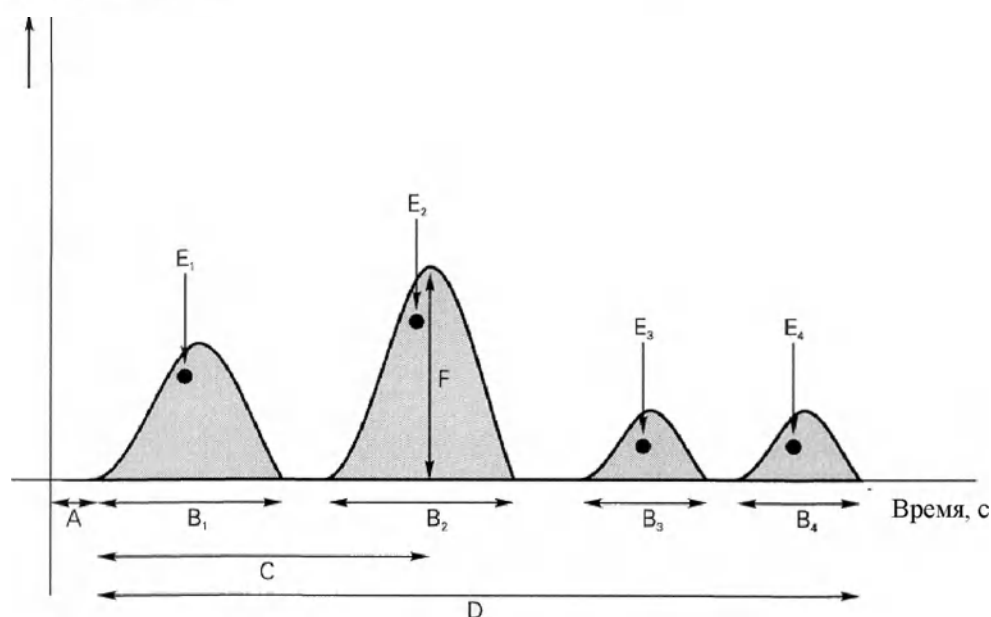


Рисунок 4.3 Результаты исследования урофлоуметрии

Символы в квадратных скобках далее ссылаются на рисунок 4.3.

Опорожнение VOID

Функция мочеиспускания выражается через максимальную скорость потока с выделенным и остаточным объемом мочи по формуле:

$VOID = Q_{max}/VV/VRU$ (Макс. поток/Выделенный объем/Остаточный объем)

Неопределенные значения заменяются дефисом -. Если известен только выделенный объем, выражение будет иметь вид: $VOID = -/340/-$.

Q_{max} (Максимальная скорость потока)

Q_{max} - максимальный измеренный поток за время мочеиспускания. При наличии маркера пика потока, Q_{max} принимается как значение потока на маркере пика. Если маркер пика отсутствует, но установлены маркеры потока, то пиком будет считаться поток на втором маркере потока.

Вычисления: $Q_{max} = [F]$

Время до Q_{max}

Время до Q_{max} – время, прошедшее от начала мочеиспускания до достижения параметра Q_{max}.

Вычисления: $\text{Время до } Q_{max} = [C]$.

Объем выделенной мочи (Voided volume)

Выделенный объем – общий объем жидкости, прошедшей через мочеиспускательный канал.

Вычисления: $\text{Объем выделенной мочи} = [E1+E2+E3+E4]$.

Время потока (Flow time)

Время, на протяжении которого регистрировался поток.

Вычисления: $\text{Время потока} = [B1+B2+B3+B4]$.

Время опорожнения (Voiding time)

За время опорожнения принимается общее время мочеиспускания, включая перерывы. Если мочеиспускание прошло без перерывов, то время опорожнения будет равно времени потока.

Вычисления: $\text{Время опорожнения} = [D]$.

Задержка (Hesitancy)

Задержкой считается время от момента начала исследования до начала опорожнения пациента. Если маркер «Разрешение на опорожнение» установлен, задержкой считается время от маркера (а не от начала исследования) до начала потока.

Вычисления: $\text{Задержка} = [A]$

Средняя скорость потока (Average flow)

Средняя скорость потока выражается отношением общего выделенного объема мочи к общему времени потока. Средняя скорость потока имеет значение, только если мочеиспускание было непрерывным и не завершилось капанием.

$$\text{Вычисления: Ср. скорость} = \frac{[E1 + E2 + E3 + E4]}{[B1 + B2 + B3 + B4]} = \frac{\text{Выд. объем(мл)}}{\text{Время потока (с)}}$$

Если установлены маркеры потока, то средняя скорость вычисляется между первым и последним маркерами.

Скорректированная Q_{max}

Скорректированная максимальная скорость потока вычисляется как квадратный корень из выделенного объема

Вычисления: $\text{Скорректированная } Q_{max} = \sqrt{(\text{Выд. объем})}$.

Объем остаточной мочи (Residual urine)

За остаточный объем мочи принимается объем оставшийся в мочевом пузыре после опорожнения. Этот параметр вводится вручную после исследования.

Индекс мочеиспускания (Miction Index)

Индекс мочеиспускания (MI) вычисляется как отношение Объема выделенной мочи

(мл) к времени потока (с).

$$\text{Вычислени́я: Индекс мочеиспускания} = \frac{\text{Выд.объем (мл)}}{\text{Время потока (с)}} - \sqrt{\text{Ост. объем (мл)}}.$$

Если один из параметров неизвестен или время потока равно нулю, тогда Индекс мочеиспускания будет отображаться символом ‘-’.

Индекс мочеиспускания < 10 считается патологией.

Индекс мочеиспускания > 10 считается нормой.

5 ЦИСТОМЕТРИЯ

5.1 Введение

Цистометрическое исследование проводится с помощью программы «Цистометрия» (подробную информацию о программе см. в п.1.12.1.2).

5.2 Каналы

Во время цистометрии проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление Pves (P1)
- Абдоминальное давление Pabd (P2)
- Уретральное давление Pura (P3)
- Давление детрузора Pdet (P1-P2) (рассчитанное)
- Давление закрытия Pclos (P3-P1) (рассчитанное)
- Проводимость Cond
- Введенный объем Vin
- ЭМГ EMG
- Объем мочеиспускания Vmic
- Скорость мочеиспускания Qura

Во время цистометрии пациент должен быть в сознании, не находиться под действием анестезии, успокоительных или других средств, затрагивающих функциональность его мочевого пузыря. При отклонении от этого правила каждый случай оценивается индивидуально врачом.



5.3 Исследование

Щелкните кнопку **Цистометрия (Cystometry)** для запуска предварительного тестирования.

- ☐ Подготовьте цифровую помпу и инфузионную линию, как это описано в п.2.5.2.;
- ☐ Подготовьте цифровой датчик потока Bluetooth, как это описано в п.2.5.6;
- ☐ Подготовьте и установите катетеры. Инструкции зависят от типа устанавливаемого катетера:
 - Катетеры воздушного заполнения – п.3.3;
 - Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, Манометрические WP катетеры – п.3.4;
 - Подключите инфузионную линию цифровой помпы к просвету катетера.
- ☐ Подготовьте кабели ЭМГ с экранированием, кабели ЭМГ без экранирования, одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, как это описано в п.2.5.5;
- ☐ Подготовьте СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, как это описано в п.2.5.3.

Порядок проведения исследования:



Нажмите **Начать исследование (Start investigation)**



Для запуска цифровой помпы нажмите **Вкл. помпу (Pump ON)**.



Нажмите **Первое ощущение (First sensation)** для отметки первой чувствительности. Используйте эту кнопку для всех следующих маркеров чувствительности.



- Если пациент больше не может терпеть наполнение или мочевого пузыря заполнен достаточно, нажмите кнопку **Помпа (Pump)** для остановки наполнения



Нажмите **Завершить исследование (Stop investigation)**. Если необходимо, введите значение остаточного объема мочи.

Описание кнопок пульта дистанционного управления для Nexam при проведении исследования «Цистометрия»

Кнопки	Описание
 	Нажмите одновременно Shift и Zero all для обнуления давления детрузора (Pdet) во время предварительного тестирования, и, если необходимо, во время измерения.
	Нажмите Valsalva begin/end для начала/завершения пробы Вальсальвы.
 	Нажмите Shift и Leakpoint для начала пробы «Давление точки утечки при кашле (CLPP)». Попросите пациента покашлять; программа установит маркеры кашля вокруг пиков давления.
	Нажмите Leakpoint для отметки точки утечки.

5.4 Результаты

В программе анализа выберите в меню **Результаты > Показать результаты (Results > Display results)** для выбора рассчитываемых параметров. Для вычисления доступны следующие параметры:

Цистометрия выбор результата

☐ Начальный объем мочевого пузыря
☒ Введенный (инфузированный) объем
☒ Объем потерянный при подтекании
☒ Наполнение мочевого пузыря
☒ Максимальная емкость мочевого пузыря
☒ Объем остаточной мочи
☐ Pves.max
☐ Pura.max
☐ Pabd.max
☐ Pdet.max
☐ Скорость помпы
☐ Pves растяжимости
☒ Pdet растяжимости
☐ Информация о датчике
☐ Точка утечки (LPP)
☐ Результаты Вальсальвы
☐ Результаты Кашлевого теста

Рисунок 5.1 Выбор результатов цистометрии

Некоторые параметры будут вычисляться только после размещения соответствующих маркеров. Подробно параметры результатов цистометрии описаны далее.

Начальный объем мочевого пузыря (Initial bladder filling)

Мочевой пузырь пациента наполнен в начале исследования. Объем этого наполнения вводится вручную пользователем или рассчитывается из предыдущих исследований.

Введенный (инфузированный) объем (Infused volume)

Инфузированный объем – объем жидкости, введенный в мочевой пузырь пациента во время исследования.

Наполнение мочевого пузыря (Bladder filling)

Объем жидкости в мочевом пузыре к концу исследования. Вычисляется как сумма начального и инфузированного объема за вычетом объема, потерянного при подтекании.

Объем, потерянный при подтекании (Volume lost through leakage)

Объем, потерянный в ходе цистометрии. Определяется только при использовании цифрового датчика потока Bluetooth в исследовании.

Максимальная емкость мочевого пузыря (Maximum bladder capacity)

Определяется как максимальный введенный (инфузированный) объем.

Объем остаточной мочи (Residual urine)

Остаточный объем мочи определяется как объем жидкости в мочевом пузыре сразу после завершения мочеиспускания. Вводится вручную пользователем после завершения Цистометрии.

Pves max

Pves max – максимальное давление в мочевом пузыре (Pves) в ходе исследования. Этот параметр действителен как абсолютный, только если датчик обнуляется при атмосферном давлении. На параметр влияют пики кашля, которые удаляются при помощи маркеров артефакта во время исследования и/или анализа.

Pdet max

Pdet max - максимальное давление детрузора в ходе исследования. Давление детрузора является тем компонентом внутрипузырного давления, который создается силами стенки мочевого пузыря (пассивными и активными). Оно рассчитывается как разность абдоминального и везикального давления. Внутренние ректальные сокращения вызывают артефакты этого параметра.

Артефакты удаляются при помощи маркеров артефакта во время исследования и/или анализа.

Pura max

Pura max – максимальное давление в уретре в ходе исследования.

Pabd. max

Pabd. max – максимальное абдоминальное давление в ходе исследования.

Наполнение мочевого пузыря, везикальное давление и давление детрузора на маркерах чувствительности

Для каждого маркера чувствительности при заполнении мочевого пузыря в цистометрическом исследовании, вычисляется везикальное давление и давление детрузора. Результаты выводятся в таблице ниже

Результаты исследования (Sensational results)			
	Наполнение мочевого пузыря (Bladder fillin)	Везикальное давление (Vesical pressure)	Давление детрузора (Detrusor pressure)
Первая реакция (First sensation)	127 мл	32 смH2O	20 смH2O
Первый позыв (First desire)	213 мл	37 смH2O	21 смH2O
Нормальное желание (Normal desire)	384 мл	39 смH2O	20 смH2O
Сильное желание (Strong desire)	464 мл	42 смH2O	21 смH2O
Максимальное наполнение мочевого пузыря (Max cyst cap.)	560 мл	48 смH2O	23 смH2O

Pdet растяжимости (compliance)

Pdet растяжимости - это зависимость изменения объема мочевого пузыря от давления детрузора. Рассчитывается по формуле $C = dV/dP$, где dV – прирост давления и dP – изменение давления в ответ на прирост давления.

Растяжимость может рассчитываться только за определенный период наполнения мочевого пузыря, если установить два маркера растяжимости. Первый маркер [A] устанавливается сразу после начала наполнения, второй маркер [B] – сразу перед

завершением наполнения. Программное обеспечение рассчитывает растяжимость между двумя маркерами.

Растяжимость вычисляется по формуле:

$$\text{Растяжимость} = \frac{\text{Объем (B)} - \text{Объем (A)}}{\text{Pdet (B)} - \text{Pdet (A)}}$$

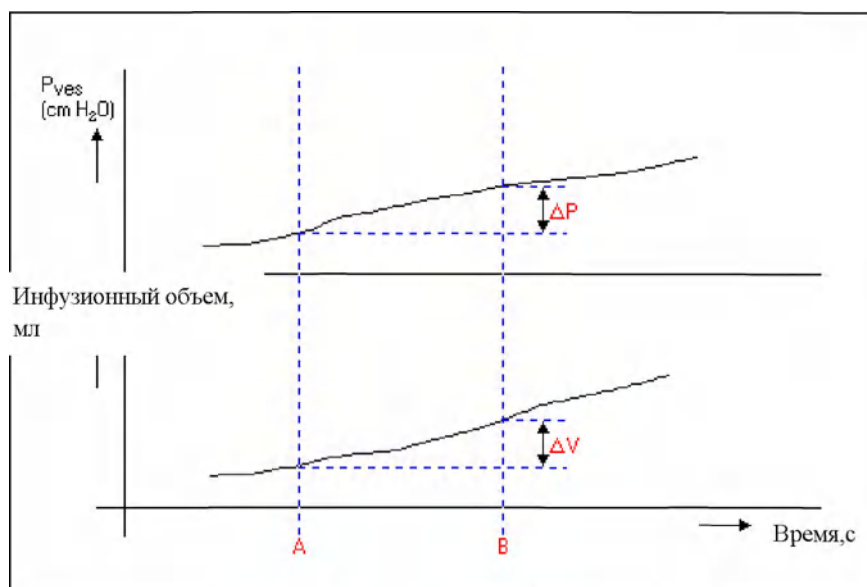


Рисунок 5.2 Растяжимость

Результаты Вальсальвы (Valsalva results)

В окне выбора результатов можно настроить расчеты пробы Вальсальвы.

Если установлен маркер начала пробы Вальсальвы и маркер точки утечки, в результатах появится таблица значений давления в точке утечки:

Результаты Вальсальвы (Valsalva results)							
#		Утечка (Leak)	Объем (Volume)	Pves	Pabd	Pdet	
1	Базовое давление (Baseline pressure)			19	18	1	смH2O
	Давление утечки (Leak point pressure)	Да	275 мл	37	19	18	смH2O
	Изменение давления (Pressure change)			18	1	17	смH2O

Если установлен маркер начала пробы Вальсальвы, но отсутствуют маркеры точки утечки, в таблице будет выводиться максимальное давление:

Результаты Вальсальвы (Valsalva results)							
#		Утечка (Leak)	Объем (Volume)	Pves	Pabd	Pdet	
1	Базовое давление (Baseline pressure)			19	18	1	смH2O
	Максимальное давление (Maximum pressure)	Нет	242 мл	72	26	54	смH2O
	Изменение давления (Pressure change)			53	8	53	смH2O

Результаты кашлевого теста (Cough results)

В окне выбора результатов можно настроить расчеты Кашлевого теста.

Во время пробы CLPP (Давление точки утечки при кашле), попросите пациента покашлять. Если маркеры начала CLPP и точки утечки установлены, программа проанализирует 30 секунд до маркера в поисках пиковой амплитуды. Пример результатов кашлевой пробы в таблице ниже.

Результаты кашлевого теста (Cough results)							
#	Утечка (Leak)	Задержка(Delay)	Объем (Volume)	Pves	Pabd	Pdet	
2	Нет	---	500 мл	135	105	30	смH2O
	Нет	---	500 мл	159	129	30	смH2O
	Нет	---	500 мл	195	165	30	смH2O
	Нет	---	500 мл	269	239	30	смH2O
	Да	10,6 с	500 мл	489	459	30	смH2O
3	Нет		500 мл	140	110	35	смH2O
	Нет		500 мл	164	134	35	смH2O
	Нет		500 мл	200	170	35	смH2O
	Нет		500 мл	274	244	35	смH2O
	Да	7,6 с	500 мл	494	464	35	смH2O

Если после маркера начала кашлевой пробы, точки утечки не проставлены, результаты рассчитываться не будут.

Результаты только точки утечки (Leakpoint only results)

В окне выбора результатов можно настроить расчеты Результатов точки утечки. Если маркеры точки утечки установлены без маркеров пробы Вальсальва или Кашлевого теста, результаты будут отображаться как в таблице ниже.

Результаты точки утечки

#		Объем	Pves	Pabd	Pdet	
1	Давление точки утечки	225 мл	14,7	9,8	4,9	кПа
2	Давление точки утечки	300 мл	16,66	9,8	6,86	кПа

Другие параметры

Подробную информацию о вычислении других параметров можно найти, нажав **Помощь (Help)** в окне Результаты.

6 ИССЛЕДОВАНИЯ ДАВЛЕНИЕ-ПОТОК

6.1 Введение

Исследование проводится с помощью программы «Давление/Поток».

6.2 Каналы

Во время исследования проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P1)
- Абдоминальное давление P_{abd} (P2)
- Уретральное давление P_{ura} (P3)
- Давление детрузора P_{det} (P1-P2) (рассчитанное)
- Давление закрытия P_{clos} (P3-P1) (рассчитанное)
- Проводимость $Cond$
- Введенный объем V_{in}
- ЭМГ EMG
- Объем мочеиспускания V_{mic}
- Скорость мочеиспускания Q_{ura}

Во время исследования Давление-поток пациент должен быть в сознании, не находится под действием анестезии, успокоительных или других средств, затрагивающих функциональность его мочевого пузыря. При отклонении от этого правила каждый случай оценивается индивидуально врачом.



6.3 Исследование

Щелкните кнопку **Давление-поток (Pressure-flow study)** для запуска предварительного тестирования.

6.3.1 Подготовьте цифровую помпу и инфузионную линию, как это описано в п.2.5.2.;

6.3.2 Подготовьте цифровой датчик потока Bluetooth, как это описано в п.2.5.6;

6.3.3 Подготовьте и установите катетеры. Инструкции зависят от типа устанавливаемого катетера:

6.3.3.1 Катетеры воздушного заполнения – п.3.3;

6.3.3.2 Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры – п.3.4;

6.3.3.3 Подключите инфузионную линию к просвету катетера.

6.3.4 Подготовьте кабели ЭМГ с экранированием, одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, как это описано в п.2.5.5.



Нажмите **Начать исследование (Start investigation)**.



Для запуска цифровой помпы нажмите **Вкл. помпу (Pump ON)**.



Нажмите **Первое ощущение (First sensation)** для отметки первой чувствительности. Используйте эту кнопку для всех следующих маркеров чувствительности.



- Если пациент больше не может терпеть наполнение или мочевой пузырь заполнен достаточно, нажмите кнопку **Помпа (Pump)** для остановки наполнения.



Нажмите **Завершить фазу наполнения (End filling phase)**. Запись временно остановится и будет отмечено окончание фазы наполнения. При необходимости исправьте положение пациента.



Нажмите **Начать фазу опорожнения (Start voiding phase)**.



При желании можно включить **Звук бегущей воды (Tapwater sound)** для стимуляции мочеиспускания. Для отключения звука повторно нажмите кнопку.



Нажмите **Разрешение на опорожнение (Permission to void)** для отметки начала мочеиспускания.

Оставьте пациента в покое. Светодиод на пульте дистанционного управления для Nexam покажет, когда мочеиспускание завершится.

Также на пульте дистанционного управления для Nexam прозвучит звуковой сигнал после остановки потока, подробнее это описано в п. 11.3.4.



Нажмите **Завершить исследование (Stop investigation)**. Если необходимо, введите значение остаточного объема мочи.

Описание кнопок пульта дистанционного управления для Nexam при проведении исследований Давление-поток

Кнопки	Описание
 	Нажмите одновременно Shift и Zero all для обнуления давления детрузора (Pdet) во время предварительного тестирования, и, если необходимо, во время измерения.
	Нажмите Valsalva begin/end для начала/завершения пробы Вальсальвы.
	Нажмите Spontaneous Miction для отметки спонтанного мочеиспускания. <i>Эта кнопка находится в верхней части экрана компьютера, и ее можно щелкнуть клавишей мыши.</i>
 	Нажмите Shift и Leakpoint для начала пробы «Давление точки утечки при кашле (CLPP)». Попросите пациента покашлять; программа установит маркеры кашля вокруг пиков давления.
	Нажмите Leakpoint для отметки точки утечки.

6.4 Результаты

В программе анализа выберите в меню **Результаты > Показать результаты (Results > Display results)** для выбора рассчитываемых параметров. Для вычисления доступны следующие параметры:

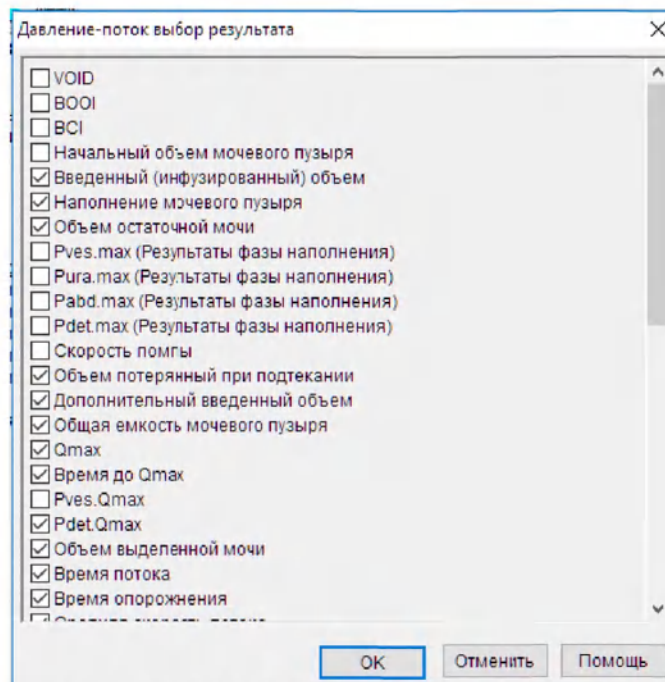


Рисунок 6.1 Выбор результатов Давление-поток

Некоторые параметры можно вычислить только после установки соответствующих маркеров. Параметры, доступные при исследовании Давление-поток (для фаз наполнения и опорожнения), описаны далее.

6.4.1 Результаты фазы наполнения

Результаты чувствительности

Для каждого маркера чувствительности при заполнении мочевого пузыря в исследовании Давление-поток вычисляется везикальное давление и давление детрузора. Результаты выводятся в таблице.

Результаты исследования (Sensational results)			
	Наполнение мочевого пузыря (Bladder filling)	Везикальное давление (Vesical pressure)	Давление детрузора (Detrusor pressure)
Первая реакция (First sensation)	127 мл	32 смH2O	20 смH2O
Первый позыв (First desire)	213 мл	37 смH2O	21 смH2O
Нормальное желание (Normal desire)	384 мл	39 смH2O	20 смH2O
Сильное желание (Strong desire)	464 мл	42 смH2O	21 смH2O
Максимальное наполнение мочевого пузыря (Max cyst cap.)	560 мл	48 смH2O	23 смH2O

Начальный объем мочевого пузыря (Initial bladder filling)

Мочевой пузырь пациента наполнен в начале исследования. Объем этого наполнения вводится вручную пользователем или рассчитывается из предыдущих исследований.

Введенный (инфузированный) объем (Infused volume)

Инфузированный объем – объем жидкости, введенный в мочевой пузырь пациента во время исследования.

Наполнение мочевого пузыря (Bladder filling)

Объем жидкости в мочевом пузыре к концу исследования. Вычисляется как сумма начального и инфузированного объема за вычетом объема, потерянного при подтекании.

Объем остаточной мочи (Residual urine)

Остаточный объем мочи определяется как объем жидкости в мочевом пузыре сразу после завершения мочеиспускания. Вводится вручную пользователем.

Объем, потерянный при подтекании (Volume lost through leakage)

Объем, потерянный при утечке мочи в фазе наполнения и измеренный цифровым датчиком потока Bluetooth. Используется для вычисления остаточного объема мочи в фазе

опорожнения. Предполагается, что в начале исследования мочевого пузыря пациента пуст или объем его содержимого введен как начальный объем мочевого пузыря.

Вычисления: Объем, потерянный при подтекании = Объем мочеиспускания в фазе наполнения.

Определяется только при использовании цифрового датчика потока Bluetooth в исследовании.

Дополнительный введенный объем (Extra infused volume)

Объем жидкости в мл, введенный в мочевой пузырь в фазе опорожнения. Дополнительный введенный объем отражается, только если мочевой пузырь пациента заполняется в фазе опорожнения.

Максимальная емкость мочевого пузыря (Maximum bladder capacity)

Определяется как максимальный введенный (инфузированный) объем.

Точка утечки, Вальсальва и кашлевой тест

Результаты по точке утечки, иробам Вальсальва и кашлевому тесту подробно описаны в п.5.4.

6.4.2 Результаты фазы опорожнения

Фаза опорожнения отделяется от фазы наполнения соответствующим маркером завершения фазы наполнения. Символы в квадратных скобках далее ссылаются на рисунок 4.2 (см.п.4.4).

Опорожнение VOID

Функция мочеиспускания выражается через максимальную скорость потока с выделенным и остаточным объемом мочи по формуле:

$VOID = Q_{max}/VV/VRU$ (Макс. поток/Выделенный объем/Остаточный объем)
Неопределенные значения заменяются дефисом -. Если известен только выделенный объем, выражение будет иметь вид: $VOID = -/340/-$.

BOOI и BCI

BOOI (Bladder Outlet Obstruction Index) – индекс обструкции мочевого пузыря, вычисляется как $P_{det}@Q_{max} - 2Q_{max}$.

На основании этого индекса, номограмма ICS разделяет пациентов на 3 класса: без обструкции ($BOOI \leq 20$), неопределенно ($BOOI = 20-40$) и обструкция ($BOOI \geq 40$).

BCI (Bladder Contractility Index) - Индекс сократимости мочевого пузыря, вычисляется как: $P_{det}@Q_{max} + 5Q_{max}$,

На основании этого индекса, номограмма BCI разделяет пациентов на 3 класса: сильная ($BCI > 150$), нормальная ($BCI = 100-150$) и слабая ($BCI < 100$) сократимость.

Q_{max} (Максимальная скорость потока)

Q_{max} - максимальный измеренный поток за время мочеиспускания. При наличии маркера пика потока, Q_{max} принимается как значение потока на маркере пика. Если маркер пика отсутствует, но установлены маркеры потока, то пиком будет считаться поток на втором маркере потока.

Вычисления: $Q_{max} = [F]$

Время до Q_{max}

Время до Q_{max} – время, прошедшее от начала мочеиспускания до достижения параметра Q_{max} .

Вычисления: Время до $Q_{max} = [C]$

P_{det} на Q_{max}

Давление детрузора при максимальной скорости потока.

Объем выделенной мочи (Voided volume)

Выделенный объем – общий объем жидкости, прошедшей через мочеиспускательный канал.

Вычисления: Объем выделенной мочи = $[E1+E2+E3+E4]$

Время потока (Flow time)

Время, на протяжении которого регистрировался поток.

Вычисления: Время потока = $[B1+B2+B3+B4]$

Время опорожнения (Voiding time)

За время опорожнения принимается общее время мочеиспускания, включая перерывы. Если мочеиспускание прошло без перерывов, то время опорожнения будет равно времени потока.

Вычисления: $\text{Время опорожнения} = [D]$

Средняя скорость потока (Average flow)

Средняя скорость потока выражается отношением общего выделенного объема мочи к общему времени потока. Средняя скорость потока имеет значение, только если мочеиспускание было непрерывным и не завершилось капанием.

$$\text{Вычисления: Ср. скорость} = \frac{[E1 + E2 + E3 + E4]}{[B1 + B2 + B3 + B4]} = \frac{\text{Выд. объем (мл)}}{\text{Время потока (с)}}$$

Если установлены маркеры потока, то средняя скорость вычисляется между первым и последним маркерами.

Сопротивление мочеиспусканию (Micturition resistance)

Сопротивление мочеиспусканию рассчитывается как отношение везикального давления (P_{ves}) на пике потока к квадрату скорости на пике потока. Если на одном потоке находится несколько пиков, для расчетов берется самое высокое везикальное давление за этот поток. Таким способом можно получить значение максимального сопротивления мочеиспусканию.

Отклонение этого параметра зависит от гидродинамических законов потока через жесткие трубки. Уретра в таком случае считается неоднородной и нерастяжимой.

Рассчитанный остаточный объем (Computed residual urine)

За рассчитанный остаточный объем мочи принимается сумма общего введенного объема и начального объема мочевого пузыря за вычетом объема, потерянного при подтекании, и объема опорожнения. Следует помнить, что моча, попавшая в мочевой пузырь за счет диуреза, в процессе исследования не учитывается. Предполагается, что в начале исследования мочевой пузырь пациента пуст или объем его содержимого введен как начальный объем перед тестом.

Отрицательное значение для этого параметра означает, что объем, потерянный при мочеиспускании, превышает общий объем инфузии. Это объясняется, если учитывать объем, вырабатываемый диурезом за время исследования.

$\text{Рассчитанный остаточный объем} = \text{Максимальная емкость мочевого пузыря} - \text{Объем выделенной мочи} = \text{Начальный объем мочевого пузыря} + \text{Введенный (инфузированный) объем} - \text{Объем потерянный при подтекании} + \text{Дополнительный введенный объем} - \text{Объем выделенной мочи}$

За остаточный объем мочи принимается объем фактически оставшейся в пациенте мочи, измеренный путем катетеризации.

Pdet растяжимость (compliance)

Pdet растяжимость – параметр, отражающий изменение объема мочевого пузыря в ответ на изменение давления детрузора. Выражается как $C = dV/dP$, где dV – прирост объема и dP изменение давления.

Если установить пару маркеров растяжимости, то параметр растяжимости можно рассчитывать только по отмеченной части фазы наполнения. Первый маркер [A] устанавливается сразу после начала наполнения, второй маркер [B] непосредственно перед концом наполнения. Растяжимость между маркерами рассчитывается автоматически. Формула:

$$\text{Растяжимость} = \frac{\text{Объем (B)} - \text{Объем (A)}}{P_{det} (B) - P_{det} (A)}$$

P_{muo}

P_{muo} – наименьшее давление детрузора во время опорожнения. Если установлены

маркеры Потока, давление P_{m10} определяется как наименьшее давление детрузора между первым и вторым маркерами потока.

Давление закрытия (Closure pressure)

Давление закрытия – давление детрузора в последней точке регистрации потока ($Q_{ura} > 0$). Если установлены маркеры Потока, тогда давлением закрытия будет давление детрузора на последнем (третьем) маркере Потока.

Диурез (Diuresis)

Под диурезом понимают количество мочи, выработанной почками пациента за время исследования.

Диурез = Объем, потерянный при подтекании + Объем выделенной мочи + Остаточный объем - Начальный объем мочевого пузыря - Введенный (цифузированный) объем - Дополнительный введенный объем.

= Объем выделенной мочи + остаточной мочи - Максимальная емкость мочевого пузыря

Время задержки потока (Flow delay time)

Обычно разница во времени регистрации потока составляет 0.5-1 секунду, это время требуется потоку мочи, чтобы при выходе из уретры достичь датчика потока. Разницу во времени необходимо учитывать при вычислении результатов отношения давление/поток, и построении графиков давление/поток.

Программа позволяет ввести этот параметр (**Настройки > Настройки системы > Общее > Задержка потока**). При вводе этого параметра, графики будут симулировать реальный поток, и результаты окажутся точными.

Задержка потока может быть измерена путем полного сжатия уретры во время мочеиспускания, и фиксации времени сжатия и начала потока после него.

Индекс мочеиспускания (Miction Index)

Пояснение данного понятия приводится в п.4.4

BVE

Эффективность опорожнения пузыря (BVE) – зависимость сократимости пузыря от сопротивления уретры, измеряется по степени опорожнения пузыря. BVE учитывают при лечении симптомов нижних мочевыводящих путей и выражают в процентах.

$BVE = (\text{объем выделенной мочи} / \text{максимальная емкость пузыря}) \times 100$.

Параметр BVE можно рассматривать в дополнение к составной номограмме (подробнее см. п.12.5.12), для точного описания функций опорожнения отдельного пациента.

Другие параметры

Более подробные разъяснения по вычислению других параметров можно найти в разделе **Помощь (Help)** в окне результатов.

7 ПРОФИЛЬ ДАВЛЕНИЯ УРЕТРЫ ВУД

7.1 Общие сведения

Исследования проводятся с помощью программы «Профилометрия» (описание см. в 1.1.12.1.4).

7.2 Каналы

Во время исследования проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P1).
- Абдоминальное давление P_{abd} (P2).
- Уретральное давление P_{ura} (P3).
- Давление детрузора P_{det} (P1-P2) (рассчитанное).
- Давление закрытия P_{clos} (P3-P1) (рассчитанное).
- Введенный объем V_{in} .
- ЭМГ EMG.
- Объем мочеиспускания V_{mic} .
- Скорость мочеиспускания Q_{ura} .

Для исключения эпизодов сокращения детрузора при профилометрии необходима одновременная запись давления детрузора и давления внутри уретры.

Во время профилометрии уретры пациент должен быть в сознании, не находиться под действием анестезии, успокоительных или других средств, затрагивающих функциональность его мочевого пузыря. При отклонении от этого правила каждый случай оценивается индивидуально врачом.

7.3 Исследование

Если Вы уже провели цистометрию или исследование «давление-поток», оставьте катетер в мочевом пузыре и удалите фиксирующую ленту.

НЕ обнуляйте давление! Вы можете сразу продолжить исследование.



Щелкните кнопку **Профиль ВУД (Urethral pressure profile)** для запуска предварительного тестирования.

7.3.1 Подготовьте цифровую помпу и инфузионную линию, как это описано в п.2.5.2.;

7.3.2 При необходимости подготовьте цифровой датчик потока Bluetooth, как это описано в п.2.5.6;

7.3.3 Подготовьте и установите катетеры. Инструкции зависят от типа устанавливаемого катетера:

7.3.3.1 Катетеры воздушного заполнения – п.3.3;

7.3.3.2 Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры – п.3.4.

Не фиксируйте на пациенте катетер.

7.3.4 Расположите везикальный (P_{ves}) и уретральный (P_{ura}) датчики в мочевом пузыре и следите за графиками. Значения P_{ves} и P_{ura} должны быть практически равными.

7.3.5 Подключите инфузионную линию к просвету катетера.

7.3.6 Подготовьте кабели ЭМГ с экранированием, одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, как это описано в п.2.5.5.

□ Подготовьте при необходимости катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство в соответствии с п.2.5.7. Переместите зажим на край направляющей катетерного пуллера. Расположите катетерный пуллер перед уретрой пациента и установите катетер на катетерный пуллер, зафиксировав его зажимом.

□ Объясните пациенту, как кашлять во время исследования (короткий и сильный кашель).



Нажмите **Начать исследование (Start investigation)**.



Для запуска цифровой помпы нажмите **Помпа (Pump)**. Заполните пузырь на 50-100 мл.



Нажмите кнопку **Помпа (Pump)** для остановки наполнения.



Если пациент больше не может терпеть наполнение или мочевого пузыря заполнен достаточно, нажмите кнопку **Помпа (Pump)** для остановки наполнения.

Статический профиль (протяжка вручную)



Нажмите **Начало протяжки (Start Pull)** для отметки начала профиля (мгновенный маркер). Метроном поможет протягивать катетер с постоянной скоростью. Один звуковой сигнал соответствует протяжке катетера на один сантиметр. Рост давления уретры (P_{ura}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{ura} поднимется $> 10 \text{ cmH}_2\text{O}$, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{ura} в начале. Когда P_{ura} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер Максимальное давление закрытия уретры (MUCP) на наибольшем значении графика давления.



Нажмите **Завершение протяжки (End pull)** для отметки окончания профиля. Верните оба датчика (P_{ves} и P_{ura}) в мочевого пузырь.

Динамический стресс профиль (протяжка вручную)



Нажмите **Начало протяжки (Start Pull)** для отметки начала профиля (мгновенный маркер). Метроном поможет протягивать катетер с постоянной скоростью. Один звуковой сигнал соответствует протяжке катетера на один сантиметр. Просите пациента кашлять каждые 2 секунды. Пики, вызванные кашлем, необходимы для расчета передачи. Рост давления уретры (P_{ura}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{ura} поднимется $> 980 \text{ Па}$, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{ura} в начале. Когда P_{ura} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер Максимальное давление закрытия уретры (MUCP) на наибольшем значении графика давления.



Нажмите **Завершение протяжки (End pull)** для отметки окончания профиля. Верните оба датчика (P_{ves} и P_{ura}) в мочевого пузырь.

Статический профиль (протяжка катетером пуллером беспроводным, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство)



Нажмите **Запуск пуллера (Start Puller)** для запуска катетерного пуллера. Рост давления уретры (P_{ura}) означает, что датчик вошел в уретру.

Когда P_{ura} поднимется $> 98 \text{ Па}$, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{ura} в начале. Когда P_{ura} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер «Максимальное давление закрытия уретры (MUCP)» на наибольшем значении графика давления.



Нажмите **Остановка пуллера (Stop puller)** для завершения протяжки. Катетерный пуллер вернется в исходное положение автоматически. Верните оба датчика (P_{ves} и P_{ura}) в мочевого пузырь.

Динамический стресс профиль (протяжка катетером пуллера беспроводным, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство)



Нажмите **Запуск пуллера (Start Puller)** для запуска катетерного пуллера. Просите пациента кашлять каждые 2 секунды. Пики, вызванные кашлем, необходимы для расчета передачи. Рост давления уретры (P_{ura}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{ura} поднимется > 98 Па, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{ura} в начале. Когда P_{ura} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер «Максимальное давление закрытия уретры (MUCP)» на наибольшем значении графика давления.



Нажмите **Остановка пуллера (Stop puller)** для завершения протяжки. Катетерный пуллер вернется в исходное положение автоматически. Верните оба датчика (P_{ves} и P_{ura}) в мочевого пузырь.

При необходимости повторите измерения. При наполнении пузыря, можно останавливать цифровую помпу на разных уровнях наполнения и измерять профили покоя и нагрузки.



Нажмите **Завершить исследование (Stop investigation)**.

7.4 Результаты

В программе анализа выберите в меню **Результаты > Показать результаты (Results > Display results)** для выбора рассчитываемых параметров. Некоторые параметры вычисляются только после установки соответствующих маркеров.

Расширенный анализ профиля ВУД по Эберханд (Dr. Eberhard)

Расширенный анализ профиля давления уретры проводится по методике Эберханда. Данный анализ учитывает все профили в исследовании. В методике различаются отдельно профили покоя и под нагрузкой.

7.4.1 Статический профиль

Для каждого профиля покоя по умолчанию вычисляются следующие параметры:

- Давление пузыря в покое;
- Максимальное давление закрытия уретры (MUCP);
- Максимальное давление уретры (MUP);
- Функциональный профиль уретры.

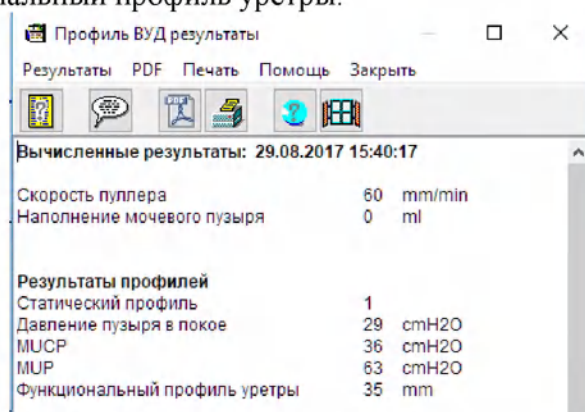


Рисунок 7.1 Пример отображение результатов статического профиля

7.4.2 Стресс (под нагрузкой) профиль

Для каждого профиля под нагрузкой по умолчанию вычисляются следующие параметры:

- Средняя передача;
- Давление покоя пузыря;
- Максимальное давление закрытия уретры (MUCP);

- Максимальное давление в уретре (MUP);
- Функциональный профиль уретры.

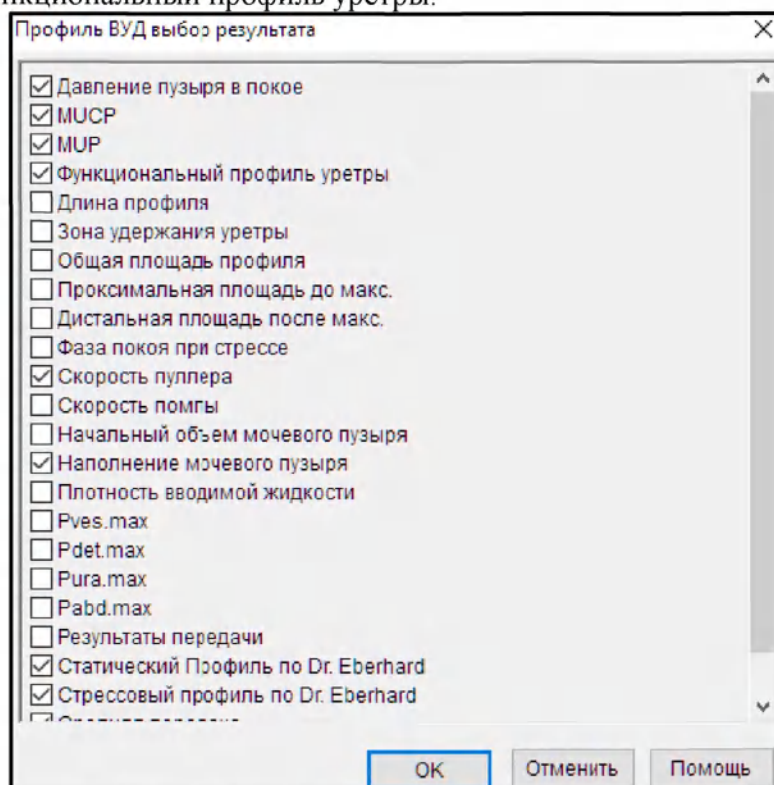


Рисунок 7.2 Выбор результатов профиля уретры

Подробно результаты профиля описаны далее.

Максимальное давление в уретре (MUP)

Максимальное значение уретрального давления (P_{ura}) за время исследования.

Функциональный профиль уретры (Functional profile length)

Функциональным профилем считается длина уретры, на которой уретральное давление превышает везикальное давление. Эта длина измеряется в мм. Рассчитывается, исходя из скорости катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, и времени, необходимого для достижения точки с тем же давлением, что и давление покоящегося мочевого пузыря. Определяется только, если установлен маркер начала профиля. Если маркер окончания профиля установлен раньше точки, в которой давление в уретре уравнивается с давлением мочевого пузыря в покое, за функциональный профиль принимается расстояние от маркера начала профиля до маркера завершения.

Скорость пуллера (Puller speed)

Постоянная скорость, с которой катетер протягивается через уретру. Измеряется в мм/мин. Стандартной скоростью является 60 мм/мин (= 1 мм/сек).

Результаты профилометрии являются достаточно достоверными, если протяжка проводилась при помощи катетерного пуллера беспроводного. Ручная протяжка приводит к непредсказуемым, ошибочным результатам из-за неточности в скорости протяжки. Точная скорость протяжки, как указано в протоколе, используется для вычисления параметров, зависящих от длины и площади.

Наполнение мочевого пузыря (Bladder filling)

Объем жидкости инфузированной в мочевой пузырь.

Средняя передача (Average transmission)

Среднее значение вычисленной передачи давления в процентах.

Длина простаты / Зона удержания уретры (Prostatic length / Urethral continence zone)

Длина простаты (у мужчин) или зона удержания уретры (у женщин) – расстояние до точки максимального давления закрытия уретры. Зависит от скорости катетерного пуллера беспроводного и времени достижения точки, на которой измерено MUCP.

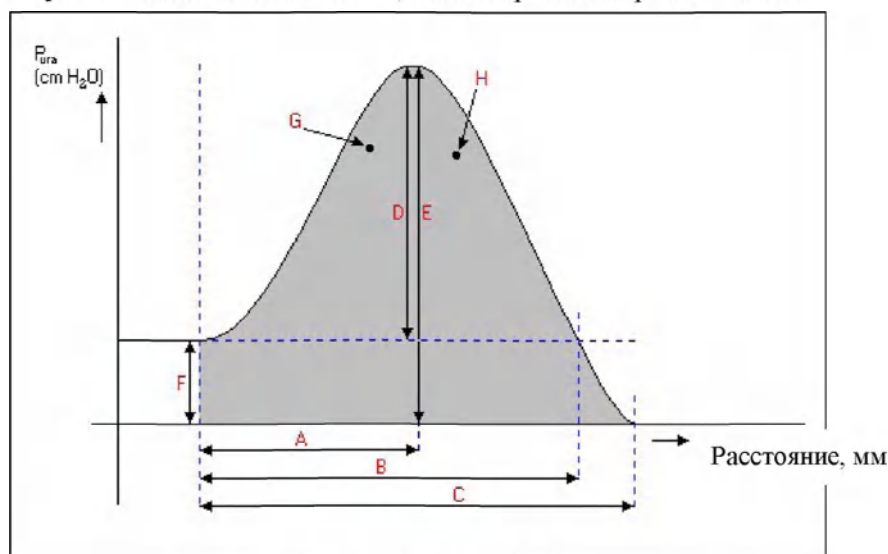


Рисунок 7.3 Профиль ВУД

Далее буквы в квадратных скобках ссылаются на обозначения на рисунке выше.

Давление пузыря в покое (Resting bladder pressure)

За давление пузыря в покое принимается давление в уретре в положении маркера *начало профиля*. Рассчитывается, только если установлен маркер начала профиля.

В момент начала профиля (сразу перед ростом уретрального давления при входе датчика в уретру), датчик, измеряющий P_{ura} , все еще находится в мочевом пузыре, следовательно, измеряет давление покоя пузыря.

Вычисления: Давление пузыря в покое = [F].

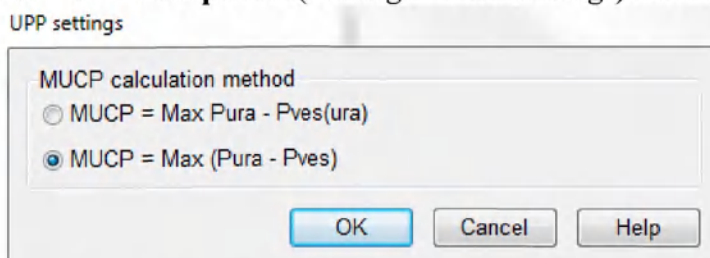
Максимальное давление закрытия уретры (MUCP)

Метод вычисления

Максимальное давление закрытия уретры (MUCP) можно рассчитать двумя способами:

- $MUCP = \text{Max } P_{ura} - P_{ves} (ura)$
- $MUCP = \text{Max } (P_{ura} - P_{ves})$ по умолчанию

В программе анализа можно настроить предпочтительный метод вычисления MUCP. Выберите **Настройки > UPP настройки (Settings > UPP settings)** и отметьте нужный метод.



MUCP calculation method – Метод расчёта максимального давления закрытия уретры

Рисунок 7.4 Метод вычисления MUCP

$MUCP = \text{Max } P_{ura} - P_{ves} (ura)$

MUCP вычисляется как разница между максимальным давлением в уретре и давлением мочевого пузыря в покое.

$\text{Max } P_{ura}$ – максимальное значение давления уретры (P_{ura}) между маркерами начала и окончания профиля. $P_{ves} (ura)$ – давление мочевого пузыря в покое. За него принимается

значение P_{ura} на маркере начала профиля, сразу перед ростом уретрального давления при входе датчика в уретру. На этом этапе исследования датчик давления P_{ura} еще находится в мочевом пузыре, и измеряет давление пузыря в покое.

$$MUCP = \text{Max} (P_{ura} - P_{ves})$$

MUCP вычисляется как максимальная разница между уретральным давлением (P_{ura}) и давление в пузыре (P_{ves}), то есть максимальное давление на канале P_{clos} между маркерами начала и завершения профиля.

Вычисления: Давление закрытия уретры = $[D] = [E] - [F]$.

MUCP рассчитывается, только если установлен маркер начала профиля.

Общая длина профиля (Total profile length)

Общей длиной профиля считается длина уретры, на которой давление превышает 0 смH₂O. Вычисляется на основании скорости катетерного пуллера и времени, необходимого для достижения давления P_{ura} 0 смH₂O. $P_{ura}=0$ означает конец уретры, если датчик давления был обнулен по атмосферному давлению.

Вычисления: Длина профиля = Скорость пуллера * $[T_{на} (P_{ura}=0) - T \text{ профиля}]$.

Маркер окончания профиля может быть установлен до достижения P_{ura} значения 0 смH₂O. В таком случае длина профиля вычисляется из скорости катетерного пуллера беспроводного и времени между маркерами начала и завершения профиля.

Вычисления: Длина профиля = Скорость пуллера * $[T \text{ завершения профиля} - T \text{ начала профиля}]$.

Общая площадь профиля (Total profile area)

Площадь под кривой уретрального профиля $[G] + [H]$.

Проксимальная площадь до макс. (Proximal area to peak)

Проксимальная площадь до пика профиля обозначена $[G]$. Это площадь под кривой давления уретры от маркера начала профиля до максимального значения давления.

Дистальная площадь после макс. (Distal area to peak)

Дистальная площадь после пика профиля обозначена $[H]$. Это площадь под кривой давления уретры от максимального значения давления до достижения давлением 0. Если установлен маркер завершения профиля, дистальная площадь рассчитывается до маркера завершения профиля.

Фаза покоя при стрессе (Resting area under stress) (RAS)

Фаза покоя рассчитывается как разность площади под кривой давления под нагрузкой и площади пиков.

Результаты профилометрии являются достаточно достоверными, только если протяжка проводилась при помощи катетерного пуллера беспроводного. Ручная протяжка приводит к непредсказуемым, ошибочным результатам из-за неточностей в скорости протяжки. Точная скорость протяжки, как указано в протоколе, используется для вычисления параметров, зависящих от длины и площади.

Другие параметры

Более подробные разъяснения по вычислению других параметров можно найти в разделе **Помощь (Help)** в окне результатов.

7.4.3 Передача

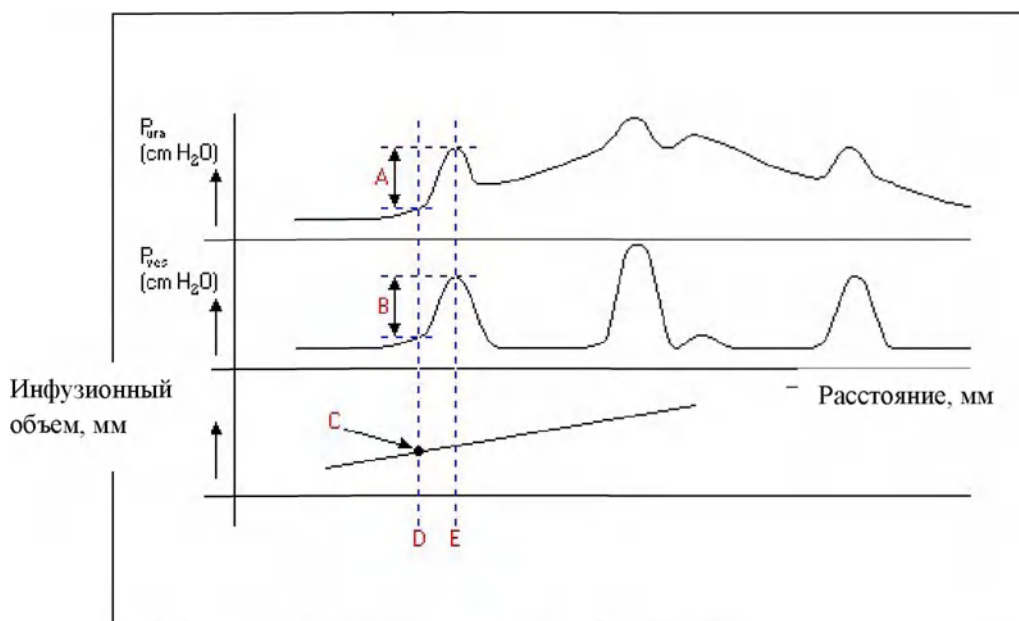


Рисунок 7.5 Передача

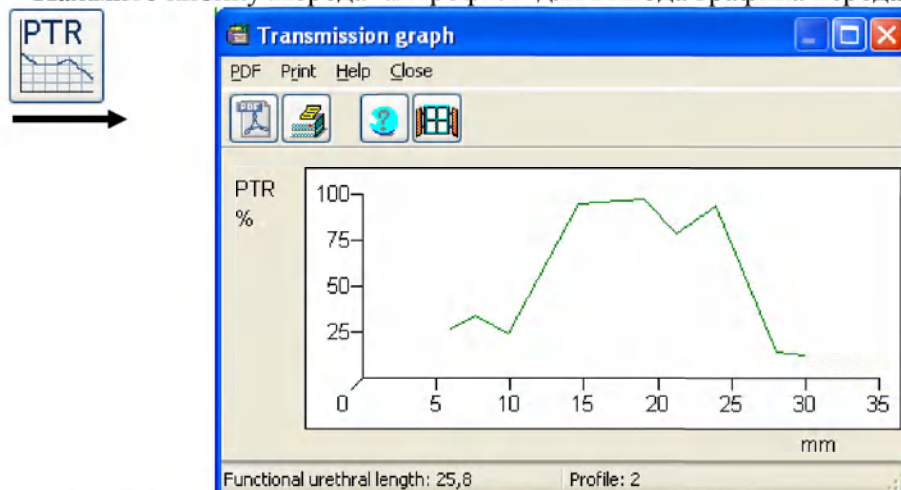
Далее буквы в квадратных скобках ссылаются на обозначения на рисунке выше.

Отношением передачи давления считается увеличение уретрального давления в ответ на нагрузку (кашель) как процент от роста везикального давления в тот же момент. Для динамического профиля при кашле передача давления может определяться для каждого пика, если по два маркера на каждый пик. Один маркер размещается в основании кашлевого пика [D], второй – на вершине [E].

Вычисления: Передача: $[A]/[B] * 100 \%$

График передачи (Transmission-profile graph)

Нажмите кнопку Передача/Профиль для вывода графика передачи давления.



Functional urethral length – Функциональная длина уретры

Рисунок 7.6 График передачи давления

График передачи визуально отображает изменения в передаче давления по длине уретры. График передачи строится только по данным динамического профиля. Программное обеспечение различает статический и динамический профили по наличию маркеров передачи. Если маркеры обнаружены, профиль считается динамическим, если маркеров нет - статическим.

Программа анализирует динамический профиль от текущего положения курсора до конца исследования. Если установлен контрольный (референсный) курсор, анализ начнется от него.

8 ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

8.1 Введение

Исследования проводятся с помощью программы «Гинекология» (описание программы см. в п.1.1.12.1.5).

Гинекологическое исследование состоит из трех частей:

- Фаза наполнения (цистометрия).
- Профиль давления уретры (в покое и при нагрузке).
- Фаза опорожнения (урофлоуметрия).

Во время фазы наполнения измеряется отношение давление/объем мочевого пузыря. Фаза наполнения используется для оценки активности, чувствительности, объема и растяжимости мочевого пузыря. На фазе опорожнения регистрируют скорость и объем выделенной мочи и измеряют отношение между давлением пузыря и скоростью потока при опорожнении.

Профилометрия уретры проводится при частично заполненном мочевом пузыре. Исследование можно повторять при разных уровнях наполнения. Профилометрия может проводиться вручную или с помощью катетерного пуллера беспроводного. Скорость протяжки настраивается в протоколе исследования (подробнее в п. 12.5.7)

8.2 Каналы

Во время исследования проводят измерения по следующим каналам:

- Везикальное давление P_{ves} (P1)
- Абдоминальное давление P_{abd} (P2)
- Уретральное давление P_{ura} (P3)
- Давление детрузора P_{det} (P1-P2) (рассчитанное)
- Давление закрытия P_{clos} (P3-P1) (рассчитанное)
- Введенный объем V_{in}
- ЭМГ EMG
- Объем мочеиспускания V_{mic}
- Скорость мочеиспускания Q_{ura}

Во время исследования пациент должен быть в сознании, не находиться под действием анестезии, успокоительных или других средств, затрагивающих функциональность его мочевого пузыря. При отклонении от этого правила каждый случай оценивается индивидуально врачом.

8.3 Исследование



Нажмите **Гинекологический тест (Gynecology)** для запуска предварительного тестирования.

8.3.1 Подготовьте цифровую помпу и инфузионную линию, как это описано в п.2.5.2;

8.3.2 Подготовьте цифровой датчик потока Bluetooth, как это описано в п.2.5.6;

8.3.3 Подготовьте и установите катетеры. Инструкции зависят от типа устанавливаемого катетера:

8.3.3.1 Катетеры воздушного заполнения – п.3.3;

8.3.3.2 Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры – п.3.4;

8.3.3.3 Подключите инфузионную линию к просвету катетера.

8.3.4 Подготовьте кабели ЭМГ с экранированием, одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, как это описано в п.2.5.5.



8.4 Исследование

Щелкните кнопку **Давление-поток (Pressure-flow study)** для запуска предварительного тестирования.

8.4.1 Подготовьте цифровую помпу и инфузионную линию как описано в п.2.5.2;

8.4.2 Подготовьте цифровой датчик потока Bluetooth как описано в п.2.5.6;

8.4.3 Подготовьте и установите катетеры. Инструкции зависят от типа устанавливаемого катетера:

8.4.3.1 Катетеры воздушного заполнения – п.3.3;

8.4.3.2 Уродинамические катетеры, одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры – п.3.4;

8.4.3.3 Подключите инфузионную линию к просвету катетера.

8.4.4 Подготовьте кабели ЭМГ с экранированием, одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, как это описано в п.2.5.5.

8.4.5 Подготовьте при необходимости катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство в соответствии с п.2.5.7. Переместите зажим на край направляющей катетерного пуллера. Расположите катетерный пуллер беспроводной перед уретрой пациента и установите катетер на катетерный пуллер, зафиксировав его зажимом.

8.4.6 Объясните пациенту, как кашлять во время исследования (короткий и сильный кашель).



Нажмите **Начать исследование (Start investigation)**



- Для запуска цифровой помпы нажмите **Помпа (Pump)**



Нажмите **Первое ощущение (First sensation)** для отметки первой чувствительности. Используйте эту кнопку для всех следующих маркеров чувствительности



Нажмите кнопку **Помпа (Pump)** для остановки наполнения и проведения профилометрии уретры, когда мочевого пузыря наполнится на 100 мл. Расположите везикальный (P_{ves}) и уретральный (P_{ura}) датчики в мочевом пузыре и наблюдайте за графиками давления. Значения P_{ves} и P_{ura} должны быть почти равны.

Статический профиль (протяжка вручную)



Нажмите **Начало протяжки (Start Pull)** для отметки начала профиля (мгновенный маркер). Метроном поможет протягивать катетер с постоянной скоростью. Один звуковой сигнал соответствует протяжке катетера на один сантиметр. Рост давления уретры (P_{ura}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{ura} поднимется > 980 Па, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{ura} в начале. Когда P_{ura} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер «Максимальное давление закрытия уретры (MUCP)» на наибольшем значении графика давления



жмите **Завершение протяжки (End pull)** для отметки окончания профиля. Для записи другого профиля, верните оба датчика (P_{ves} и P_{ura}) в мочевой пузырь.

Динамический стресс-профиль (протяжка вручную)

Нажмите Начало протяжки (Start Pull) для отметки начала профиля (мгновенный маркер). Метроном поможет протягивать катетер с постоянной скоростью. Один звуковой сигнал соответствует протяжке катетера на один сантиметр. Просите пациента кашлять каждые 2 секунды. Пики, вызванные кашлем, необходимы для расчета передачи. Рост давления уретры (P_{uga}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{uga} поднимется > 980 Па, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{uga} в начале. Когда P_{uga} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер «Максимальное давление закрытия уретры (MUCP)» на наибольшем значении графика давления.

Нажмите Завершение протяжки (End pull) для отметки окончания профиля. Для продолжения фазы наполнения расположите уретральный датчик (P_{uga}) на максимальном значении давления и зафиксируйте катетер.

Статический профиль (протяжка катетером пуллером беспроводным, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство)

Нажмите Запуск пуллера (Start Puller) для запуска катетерного пуллера. Рост давления уретры (P_{uga}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{uga} поднимется > 980 Па, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{uga} в начале. Когда P_{uga} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер Максимальное давление закрытия уретры (MUCP) на наибольшем значении графика давления.

Нажмите Остановка пуллера (Stop puller) для завершения протяжки. Катетерный пуллер вернется в исходное положение автоматически. Верните оба датчика (P_{ves} и P_{uga}) в мочевого пузырь.

Динамический стресс-профиль (протяжка катетером пуллером беспроводным, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство)

Нажмите Запуск пуллера (Start Puller) для запуска катетерного пуллера. Просите пациента кашлять каждые 2 секунды. Пики, вызванные кашлем, необходимы для расчета передачи. Рост давления уретры (P_{uga}) означает, что датчик вошел в уретру. Когда P_{uga} поднимется > 980 Па, маркер начала профиля установится автоматически (отсроченный маркер). Положение маркера определяется программой и зависит от значения P_{uga} в начале. Когда P_{uga} поднимется до определенного значения, автоматически установится маркер конца профиля. Также программа автоматически установит маркер «Максимальное давление закрытия уретры (MUCP) на наибольшем значении графика давления»

Нажмите Остановка пуллера (Stop puller) для завершения протяжки. Катетерный пуллер вернется в исходное положение автоматически. Для записи другого профиля, верните оба датчика (P_{ves} и P_{uga}) в мочевого пузырь. Для продолжения фазы наполнения расположите уретральный датчик (P_{uga}) на максимальном значении давления и зафиксируйте катетер

При необходимости повторите измерения. При наполнении мочевого пузыря можно останавливать цифровую помпу на разных уровнях наполнения и измерять профили покоя и нагрузки.

Фаза наполнения (продолжение)

Для запуска цифровой помпы нажмите Помпа (Pump).



Можно дальше отмечать чувствительность. На различных стадиях наполнения можно снова остановить цифровую помпу и провести профилометрию.



Если пациент больше не может терпеть наполнение или мочевого пузыря заполнен достаточно, нажмите кнопку **Помпа (Pump)** для остановки наполнения.



Нажмите **Завершить фазу наполнения (End filling phase)**. Установится маркер начала фазы удержания.



теперь можно начинать тесты с провокацией утечки. Для отметки подтекания нажмите кнопку **Точка утечки (Leakpoint)**.



Нажмите **Фаза опорожнения (Voiding phase)**. Запись временно остановится и будет отмечено окончание фазы наполнения. При необходимости исправьте положение пациента.

Фаза опорожнения



Нажмите **Начать фазу опорожнения (Start voiding phase)**



Нажмите **Разрешение на опорожнение (Permission to void)** для отметки начала мочеиспускания. Оставьте пациента в покое. Светодиод на пульте дистанционного управления для Nexam покажет, когда мочеиспускание завершится. Также на пульте прозвучит звуковой сигнал после остановки потока, подробнее это описано в п.11.3.4.



При желании можно включить **Звук бегущей воды (Tapwater sound)** для стимуляции мочеиспускания. Для отключения звука повторно нажмите кнопку.



- Нажмите **Завершить исследование (Stop investigation)**. Если необходимо, введите значение остаточного объема мочи.

Кнопки пульта дистанционного управления для Nexam

Кнопки	Описание
 	Нажмите одновременно Shift и Zero all для обнуления давления детрузора (Pdet) во время предварительного тестирования, и если необходимо во время измерения.
 	Нажмите одновременно Shift и Start puller для начала/завершения пробы Вальсальвы
 	Нажмите Shift и Leakpoint для начала пробы Давление точки утечки при кашле (CLPP). Попросите пациента покашлять; программа установит маркеры кашля вокруг пиков давления
	Нажмите Leakpoint для отметки точки утечки.
	Нажмите Spontaneous Miction для отметки спонтанного мочеиспускания. <i>Эта программная кнопка находится в верхней части экрана компьютера и ее можно нажать клавишей мыши.</i>

8.5 Результаты

В программе анализа выберите в меню **Результаты > Показать результаты (Results > Display results)** для выбора рассчитываемых параметров. Некоторые параметры можно вычислить только после установки соответствующих маркеров

Подробная информация о вычисляемых параметрах приведена в пунктах, посвященных результатам цистометрии/давление-поток (пп. 5.4/6.4) и профилометрии уретры (п.7.4).

9 АНОРЕКТАЛЬНАЯ МАНОМЕТРИЯ

9.1 Введение

Исследования проводятся с помощью программы «Аноректальная манометрия» (описание см. в п.1.1.12.1.7).

В аноректальном манометрическом исследовании возможно проведение следующих тестов:

- Давление покоя.
- Волевое сокращение.
- Выносливость сокращения.
- Кашель.
- Натуживание.
- РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс).
- Чувствительность.
- Анальный профиль покоя.
- Анальный профиль сокращения.
- Растяжимость прямой кишки.
- Выталкивание баллона.

9.2 Протокол исследования

9.2.1 Настройка протокола аноректальной манометрии

В программе измерений, щелкните правой кнопкой мыши на имя протокола и выберите **Edit protocol (Изменить протокол)**. Выберите вкладку **Anorectal manometry (Аноректальная манометрия)** в окне настройки.

Править протокол исследования - PROTOCOL 1		
Манометрия сфинктера Одди Манометрия Толстой кишки Аноректальная манометрия Биофидбэк		
Печать отчета	Никогда	
График отчета: масштабирование	Указанные страницы	
График отчета: количество страниц	2 Страницы	
График отчета: времени на страницу	5	min
График отчета: ориентация	Альбомная	
Моментальный анализ	Всегда	
Включить видео	Никогда	
Режим исследования	Традиционная	
Запрашивать ЭМГ	Нет	
Фильтр давления	Нет	
Показать использованный катетер	Да	
Режим катетера	Шахматный/спиральный	
Подтвердить остановку исследования	Нет	
Частота	10	Hz
Скорость прокрутки	Нормально	
Линейка	15	s
Жидкость - норм.	1009	g/l
Обнуление отложено	10	s

ОК

Отменить

Помощь

PDF

Печать

Копировать в...

Соединения

Датчик

Катетер

Каналы

Видео

Больше...

Рисунок 9.1 Протокол аноректальной манометрии

В окне появятся настройки доступа к принтеру струйному или лазерному, хранению данных, начальной скорости цифровой помпы, частоте, отображению маркеров и т.д..

Для исследования аноректальной манометрии необходимо указать используемый катетер (см п.9.2.2). Также можно настроить задействованные каналы и подключения. Для этих настроек используйте кнопки **Catheter (Катетер)**, **Channels (Каналы)** и **Connections (Подключения)**.

Настроить тесты аноректальной манометрии можно, нажав **More (Больше)** (смотрите пп.9.2.3 - 9.2.12).

9.2.2 Выбор катетера

Исследование аноректальной манометрии может проводиться при помощи:

- а) одноразовых манометрических WP катетеров с одноразовыми датчиками давления;
- б) манометрических WP катетеров с одноразовыми датчиками давления.

Производитель рекомендует использовать не менее 4 каналов давления для получения полных результатов (не менее 3 каналов давления для детей).

Схема двух наиболее распространенных 4-канальных катетеров показана ниже:

- 4 спирально расположенных канала давления на расстоянии 1 см друг от друга и баллоном катетера на кончике для тестов РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс) и чувствительности.
- 4 радиальных канала давления в одной точке под углом 90 градусов и баллоном катетера на кончике для тестов РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс) и чувствительности.

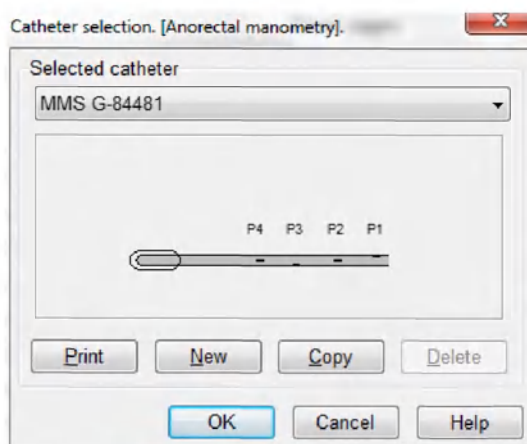
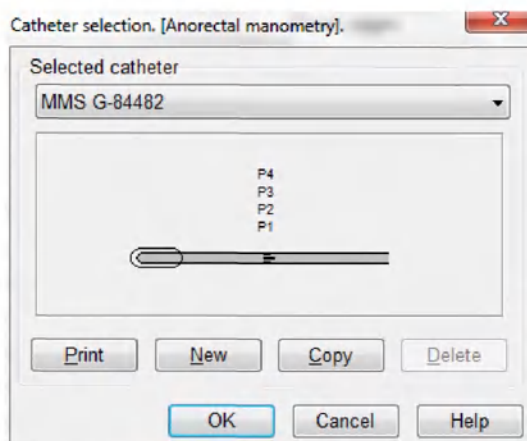


Рисунок 9.2 Спиральный катетер (п.9.2.2 а),б)



Catheter selection [Anorectal manometry] – Выбор катетеров [Аноректальная манометрия];

Selected catheter – Выбранный катетер;

Print – Печать;

New – Новый;

Copy – Копировать;

Delete – Удалить;

OK – ОК;

Cancel – Отменить;

Help – Помощь

Рисунок 9.3 Радиальный катетер (п.9.2.2 а),б)

Щелкните **Catheter (Катетер)** для открытия меню выбора катетера. Выберите Ваш катетер из списка.

9.2.3 Выбор тестов аноректальной манометрии

В настройках протокола можно выбрать тесты, которые будут проводиться в ходе

исследования, и изменить их порядок. Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Test Selection (Выбор теста)**. Появится такое окно:

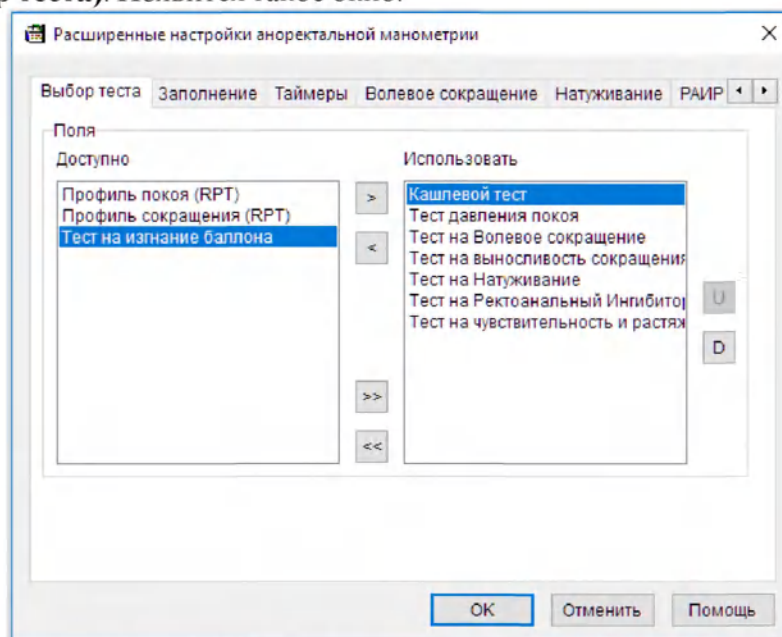


Рисунок 9.4 Выбор тестов аноректальной манометрии

В колонке «Использовать» отображаются тесты, включенные в исследование. Добавлять и удалять тесты можно при помощи стрелок. Изменять порядок тестов кнопками **U** для перемещения вверх и **D** – вниз.



ПРИМЕЧАНИЕ

Большинство тестов можно включить в одно исследование. Необходимые исследования определяет врач.

Режим радиального катетера

В меню настройки протокола исследования можно выбрать режим катетера (см. катетеры, указанные в п.9.2.2 а),б): спиральный (по умолчанию) или радиальный. При выборе радиального режима, на вкладке **Test selection (Выбор теста)**, тесты на давление покоя, сокращение и натуживание объединятся в одну последовательность. По завершении тестов покоя, сокращения и натуживания будет активирован следующий тест. Если маркер установлен в ходе подсобытия, оно начнется сначала. Для изменения глубины установки катетера во время исследования можно использовать функцию **Go to x cm (Перейти на x см)**.

При выборе радиального режима, программа спросит о наличии РАИР при установке маркера завершения РАИР. В результатах это будет отображено в имени маркера и добавлено в отчет. Объем баллона будет всплывать при наведении курсора на маркер РАИР.

После завершения исследования откроется программа анализа, и рассчитаются результаты по всем каналам.

9.2.4 Заполнение

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Filling (Заполнение)** для настройки наполнения баллона (для выполнения тестов РАИР, чувствительности и выталкивания баллона). Вы можете выбрать заполнение шприцем (объем шприца должен быть 20 мл) или цифровой помпой (заполнение водой).

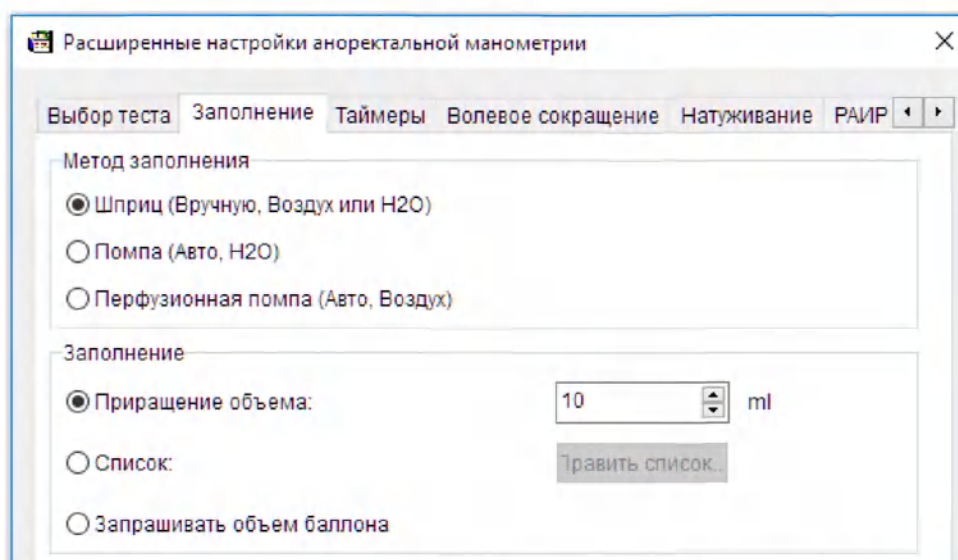


Рисунок 9.5 Вкладка Заполнение, настройки ручного наполнения

Функция «Запрашивать объем баллона» доступна при ручном наполнении через шприц и может использоваться в тестах на натуживание, РАИР, чувствительность и выталкивание баллона. После установки последнего маркера в тесте программа запросит ввести объем баллона.

Настройки «Приращение объема» и выбор «Список» необходимы при ручном наполнении в тесте на чувствительность.

Прирост объема можно ввести вручную (например, 10 мл) и составить список последовательности прироста (например, 10-10-10-20-20).

9.2.5 Таймеры

На вкладке Timers (Таймеры) активируются и настраиваются таймеры событий. Таймеры помогут выполнить тест с определенной длительностью и отобразить оставшееся время задания для пациента. Во время теста на экране будет появляться полоса прогресса одновременно с установкой маркера начала теста. По истечении времени полоса прогресса исчезнет и автоматически установится маркер завершения теста.

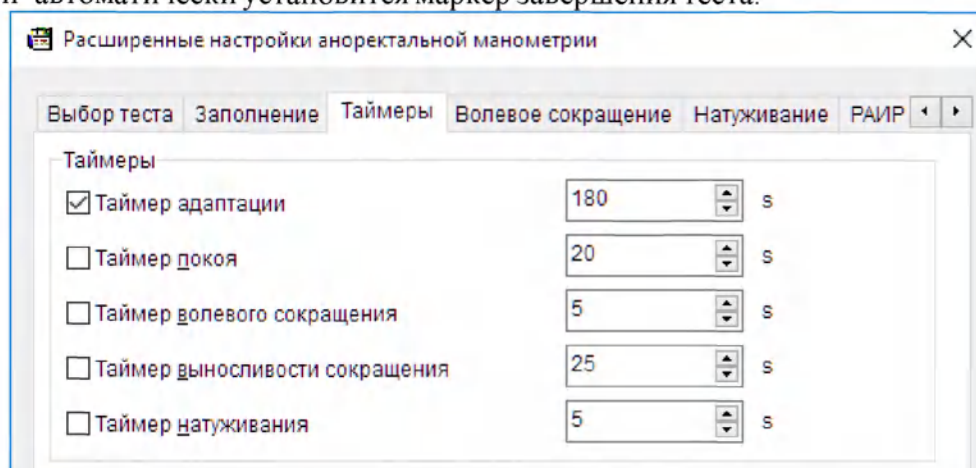


Рисунок 9.6 Вкладка Таймеры

Таймер адаптации (настроен по умолчанию) позволяет пациенту привыкнуть к ощущению катетера перед началом исследования.

9.2.6 Волевое сокращение

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Squeeze (Волевое сокращение)**. Появится следующее меню.

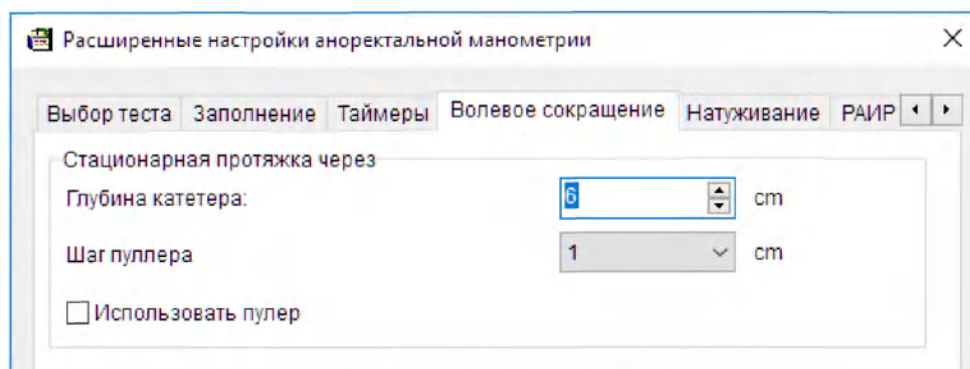


Рисунок 9.7 Настройки волевого сокращения

Во время теста на сокращение можно отметить глубину установки катетера. Такие настройки необходимы для исследований с радиальными катетерами (п.9.2.2 а),б). Для пошаговой протяжки катетера можно использовать катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство (по умолчанию шаг 1 см).

9.2.7 Натуживание

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Push (Натуживание)**. Появится следующее окно:

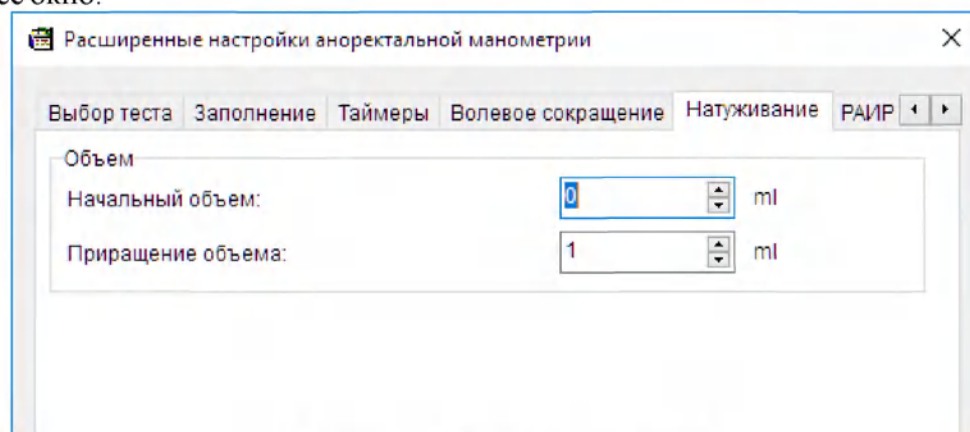


Рисунок 9.8 Настройки натуживания

Во время теста на натуживание можно отметить положение катетера (глубину установки). Эта функция необходима при использовании радиального катетера. Для пошаговой протяжки катетера можно использовать катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство (по умолчанию шаг 1 см).

Настройки наполнения баллона

В разделе «Объем» можно настроить начальный объем баллона катетера (по умолчанию 10 мл) и прирост объема (по умолчанию 10 мл).

На вкладке **Filling (Наполнение)** настраивается способ наполнения баллона катетера. При ручном наполнении через шприц возможно активировать опцию «Запрашивать объем баллона». В таком случае после установки маркера натуживания программа запросит ввести объем.

В случае заполнения баллона катетера при помощи цифровой помпы водой можно настроить скорость заполнения (по умолчанию 50 мл/мин).

9.2.8 РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс)

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **RAIR (РАИР)**. Появится следующее окно:

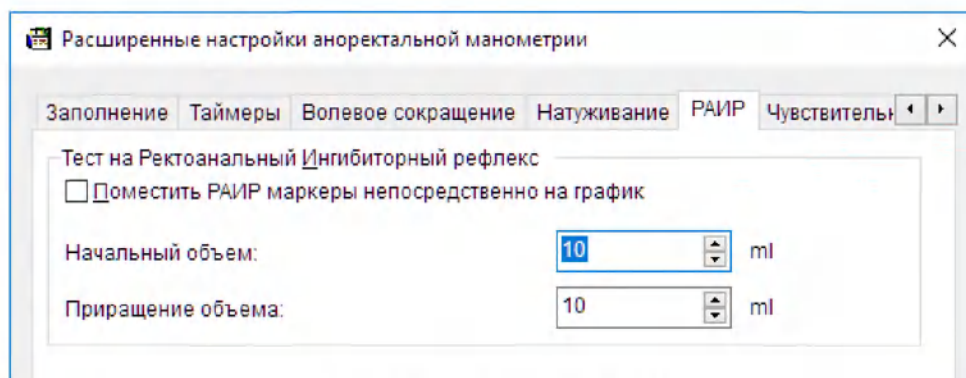


Рисунок 9.9 Настройки РАИР

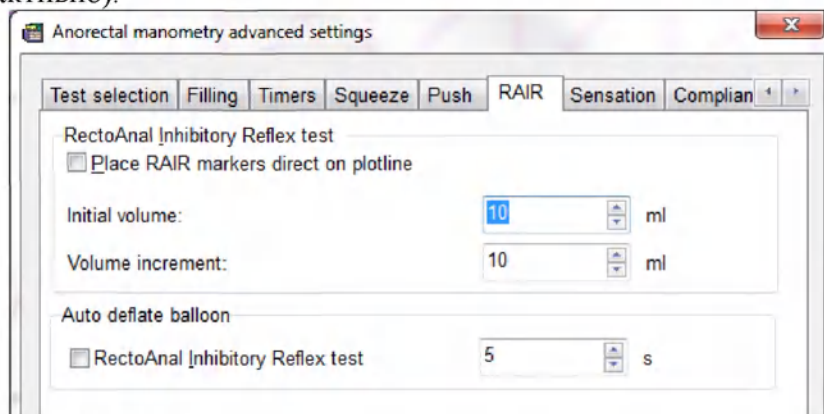
В данной вкладке можно включить опцию размещения маркеров прямо на графике (по умолчанию выкл.). Доступна настройка начального объема баллона катетера (по умолчанию 10 мл) и прирост объема (по умолчанию 10 мл) для исследования РАИР.

Начальный объем – объем, на который будет раздуваться баллон катетера в первый раз для оценки РАИР. Прирост объема – объем, который будет добавляться к начальному объему баллона катетера при наполнении.

Например, если необходимо оценить РАИР на объемах 10, 20, 30 мл и т.д., тогда начальный объем и прирост необходимо настроить на 10 мл.

Настройки наполнения баллона

На вкладке **Filling (Наполнение)**, можно настроить метод наполнения. При использовании перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления баллон будет наполняться автоматически, также можно настроить спуск баллона катетера через определенное время (по умолчанию неактивно).



Test selection – Выбор теста;

Filling – Наполнение;

Timers – Таймеры;

Squeeze – Сокращение;

Push – Натуживание;

RAIR (RectoAnal Inhibitory Reflex test) – (РАИР) Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс;

Sensation – Чувствительность;

Place RAIR markers direct on plotline – Разместить РАИР-маркеры на графике;

Initial volume – Первоначальный объем;

Volume increment – Увеличение объема;

Auto deflate balloon – Автоматический спуск баллона

Рисунок 9.10 Настройка автоматического спуска баллона

В случае ручного наполнения через шприц (объем шприца должен быть 20 мл) возможно активировать опцию «Запрашивать объем баллона». В таком случае после установки маркера РАИР программа запросит ввести объем.

9.2.9 Чувствительность

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Sensation (Чувствительность)**. Появится следующее окно.

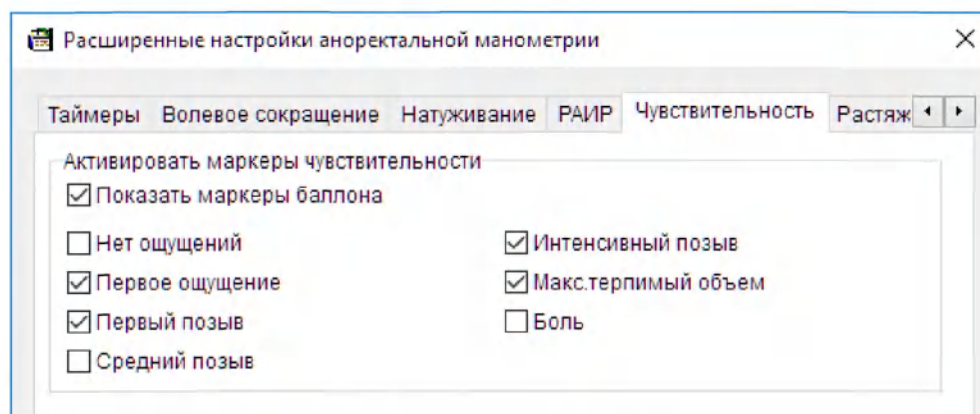


Рисунок 9.11 Настройки Чувствительности

В ходе теста могут размещаться различные метки чувствительности. Можно активировать следующие маркеры: нет ощущений, первое ощущение, первый позыв, средний позыв, интенсивный позыв, максимально терпимый объем и боль.

Опцию «Отображать маркеры объема» можно включить или выключить.

Настройки наполнения баллона

На вкладке **Filling (Наполнение)**, можно настроить метод наполнения. При наполнении шприцем прирост объема вводится вручную (например, 10 мл) или при помощи списка последовательности прироста (например, 10-10-10-20-20) на вкладке **Filling (Наполнение)**. Также можно выбрать функцию «Запрашивать объем баллона». После установки маркера чувствительности во время теста программа запросит указать объем баллона катетера.

При наполнении баллона катетера при помощи перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления можно указать скорость помпы (по умолчанию 50 мл/мин) на вкладке **Filling (Наполнение)**

9.2.10 Растяжимость

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Compliance (Растяжимость)**. Появится следующее окно.

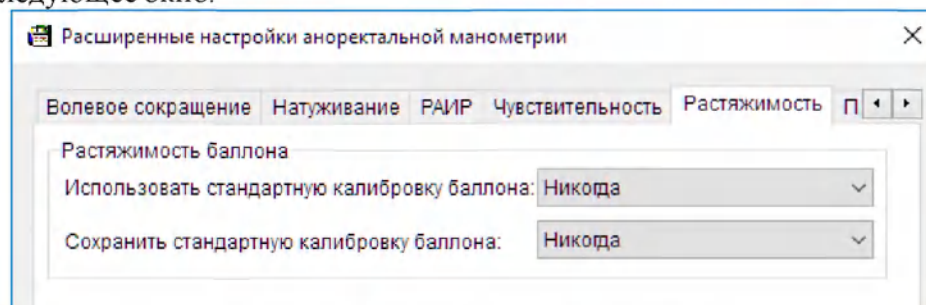


Рисунок 9.12 Настройки теста растяжимости

Растяжимость прямой кишки

Растяжимость прямой кишки может оцениваться после теста на чувствительность. Для определения растяжимости используется уродинамический катетер с баллоном с открытым просветом для наполнения баллона. Для выполнения теста на растяжимость прямой кишки необходимо выбрать в протоколе катетер с регистрацией давления внутри баллона (Pbal).

Растяжимость самого баллона катетера может определяться каждый раз при начале теста или рассчитываться один раз и сохраняться, если Вы всегда используете баллоны одного типа.

Использовать стандартную калибровку баллона

Так как у баллона катетера имеется собственная растяжимость, необходимо проводить ее вычисление для компенсации в определении фактической эластичности прямой кишки. Если врач всегда использует баллоны одного типа, их растяжимость можно

рассчитать только один раз, после чего полученные параметры сохраняются как стандартная растяжимость баллона. При всех последующих исследованиях будут учитываться эти параметры баллона. Эту функцию можно включить в настройках.

Сохранить стандартную калибровку баллона

После калибровки баллона, полученную конфигурацию можно сохранить как стандартную. Эти настройки меняются по необходимости.

Настройки наполнения баллона

На вкладке **Filling (Наполнение)** можно указать метод наполнения баллона. Рекомендуется автоматическое наполнение перфузионной помпой 8/12/24 каналов давления.

9.2.11 Выталкивание баллона

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Balloon expulsion (Выталкивание баллона)**. Появится следующее окно.

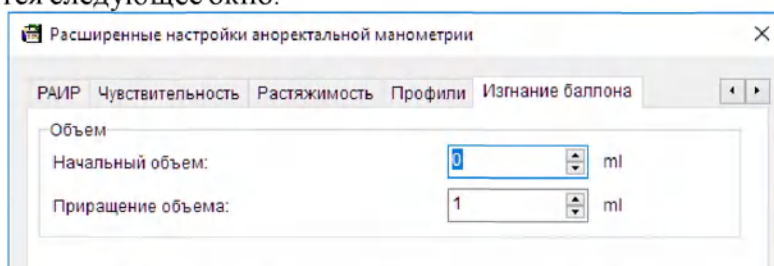


Рисунок 9.13 Настройки выталкивания баллона

Настройки наполнения баллона

Можно настроить начальный объем (по умолчанию 10 мл) и увеличение объема (по умолчанию 10 мл) в разделе «Объем» на вкладке **Balloon expulsion (Выталкивание баллона)**.

На вкладке **Filling (Наполнение)**, можно настроить метод наполнения баллона. При наполнении при помощи шприца можно активировать функцию «Запрашивать объем баллона». После установки маркера выталкивания баллона по время исследования программа запросит ввести текущий объем баллона.

При наполнении баллона при помощи помпы можно указать скорость перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления (по умолчанию 50 мл/мин) на вкладке **Filling (Наполнение)**.

9.2.12 Профили

Щелкните **More (Больше)** и выберите вкладку **Profiles (Профили)**. Появится следующее окно.

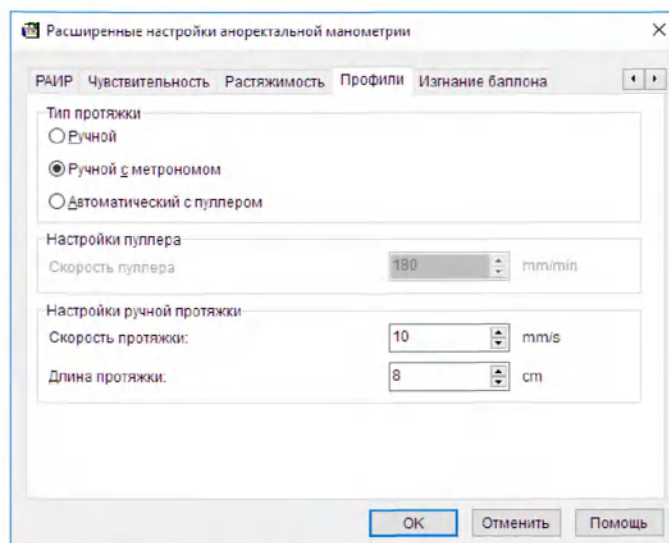


Рисунок 9.14 Настройки профиля

Во время аноректальной манометрии можно построить анальные профили покоя и

сокращения. Для данных тестов используется радиальный катетер с 4 и более каналами (см. катетеры в п.9.2.2 а),б). В настройках профиля можно выбрать способ протяжки катетера, автоматически при помощи катетерного пуллера, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство, или ручной.

При автоматической протяжке, катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство, будет вытягивать катетер с постоянной настраиваемой скоростью. Рекомендуемая скорость 60 мм/мин. Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство, необходим для построения непрерывного продольного манометрического профиля. Настройки становятся доступными при подключении катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство.

При ручной протяжке необходимо самостоятельно вытягивать катетер с постоянной скоростью. Для помощи поддержания постоянной скорости можно включить функцию метронома. Вы должны настроить скорость протяжки и длину (дистанцию). Во время исследования, каждый шаг будет отображаться на экране с установленной скоростью. Метроном стучит на каждом шаге. Программа автоматически размещает маркеры профиля.

9.3 Подготовка исследования

9.3.1 Одноразовые манометрические WP катетеры, манометрические WP катетеры

Для измерений на одноразовых манометрических WP-катетерах, манометрических WP-катетерах и одноразовых датчиках давления необходимы каналы перфузии (при наличии перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления).

Перфузионная система с манжетой включает в себя:

- Манжету с манометром;
- Инфузионную стойку без колес;
- Одноразовые датчики давления в количестве 4-х шт;
- СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления; Перфузионные линии с редуктором;
- Перфузионные линии без редуктора.

Общий вид перфузионной системы с манжетой приведен на рисунке 9.15.



Рисунок 9.15 Общий вид системы с манжетой

Процедура использования перфузионной системы с манжетой состоит в следующем:

- Закрепите одноразовые датчики давления в держатели датчиков и подключите их к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.
- Поместите пакет с дистиллированной водой в манжету с манометром.

- Подсоедините перфузионную линию к пакету с дистиллированной водой.
- Подключите перфузионную линию к одноразовым датчикам давления.
- Введите или выберите в базе данных **имя пациента**.
- Нажмите **Новое исследование (New investigation)**.
- Выберите **Аноректальная манометрия (Anorectal manometry)** для запуска предварительного тестирования.
- Поместите держатель датчиков на один уровень с пациентом.
- Подключите одноразовый манометрический WP-катетер/манометрический WP-катетер к одноразовым датчикам давления.
- Накачайте манжетой с манометром давление в пакете с дистиллированной водой до 40 кПа.
- Откройте зажим на перфузионной линии для начала перфузии.
- Прокачайте жидкость через одноразовые датчики давления и одноразовый манометрический WP-катетер/манометрический WP-катетер. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.
- Нажмите **Обнулить через 10 секунд (Zero all after 10 seconds)**. Удерживайте одноразовый манометрический WP-катетер/манометрический WP-катетер в горизонтальном положении на уровне одноразовых датчиков давления.
- Поднимите одноразовый манометрический WP-катетер/манометрический WP-катетер в горизонтальном положении на 30 см выше одноразовых датчиков давления.
- Убедитесь в правильной регистрации давления.
- Осторожно поместите одноразовый манометрический WP-катетер /манометрический WP-катетер в анальный проход пациента и расположите баллон в прямой кишке.
- Попросите пациента покашлять для проверки ответа датчиков.
- Нажмите **Начать исследование (Start investigation)** для запуска исследования. Следуйте процедурам, описанным в следующих пунктах.

9.3.2 Установка катетера

Установка катетера в анальном проходе зависит от конфигурации катетера:

- Если используется 4-канальный катетер (см. катетеры в п.9.2.2 а),б) с расстоянием 1 см между датчиками, тогда датчики должны устанавливаться в анальном канале, а баллон в прямой кишке. Важно не сдвигать катетер во время исследования и выполнения тестов.
- Если используется 4-канальный радиальный катетер (см. катетеры в п.9.2.2 а),б), можно расположить датчики в зоне высокого давления и выполнить все тесты, включая профили. Или можно расположить датчики на проксимальном уровне (например, 4 см внутри анального канала) и выполнить все тесты, затем протянуть катетер на 1 см и повторить тесты. Глубину установки необходимо ответить кнопкой **см** в программе.

9.4 Исследования

9.4.1 Введение

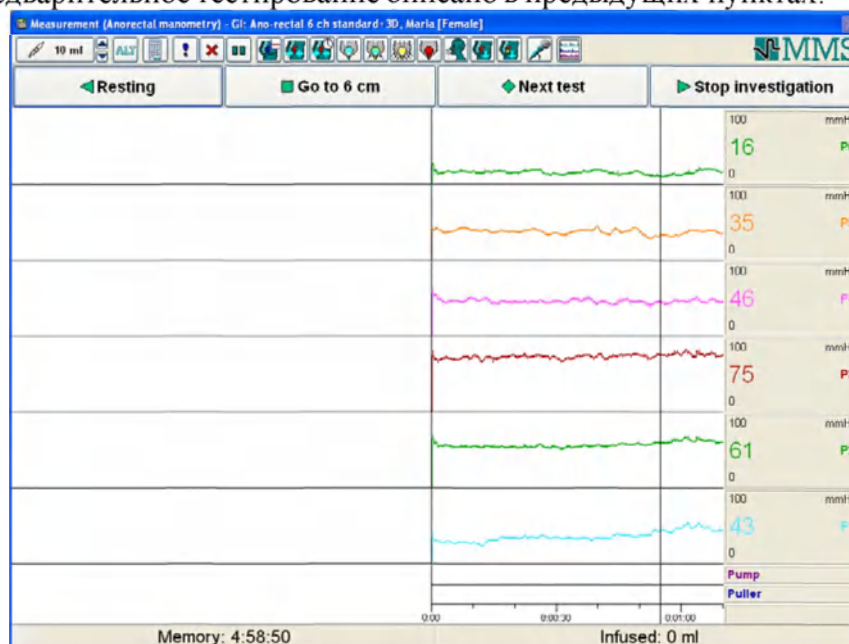
Для аноректальной манометрии доступны следующие тесты:

- Давление покоя.
- Волевое сокращение.
- Выносливость сокращения.
- Кашель.
- Натуживание.
- РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс).
- Чувствительность.
- Анальный профиль покоя.
- Анальный профиль сокращения.
- Растяжимость прямой кишки.

- Выталкивание баллона.

Во время исследования аноректальной манометрии пациент должен быть в сознании, не находиться под действием анестезии, успокоительных или других средств, затрагивающих его функциональность. При отклонении от этого правила каждый случай оценивается индивидуально врачом.

Предварительное тестирование описано в предыдущих пунктах.



Resting – Покой;

Go to 6 cm – Перейти к 6 см;

Next test – Следующий тест;

Stop investigation – Остановить исследование

Рисунок 9.16 Программа измерения аноректальной манометрии

9.4.2 Исследование давления покоя

Целью данного исследования является определение давления покоя анального сфинктера.

- Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Resting» («Покой»).

- Попросите пациента расслабиться на 10-20 секунд (не разговаривать, не двигаться и не сжимать задний проход). Нажмите кнопку **Resting (Покой)** для отметки теста.

- Нажмите **Resting End (Завершение покоя)** для отметки окончания теста. Повторите процедуру при необходимости.

9.4.3 Исследование волевого сокращения

Целью данного исследования является оценка способности волевого сокращения сфинктера на одном и более уровнях анального канала.

- Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Squeeze» («Волевое сокращение»).

- Попросите пациента сжать сфинктер. Нажмите кнопку **Squeeze (Сокращение)** для отметки начала теста. При сокращении будет увеличиваться давление в Наружном Анальном Сфинктере (НАС).

- Скажите пациенту расслабиться. Нажмите **Squeeze End (Завершение сокращения)** для отметки окончания теста. Этот маркер также подставится автоматически по истечении таймера (смотрите настройки протокола). Повторите процедуру при необходимости.

9.4.4 Исследование на выносливость сокращения

Целью данного исследования является оценка последствий длительного поддерживания сокращения на ректальном и анальном давлении.

Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «En. Squeeze» («Вын.сокращения»).

Попросите пациента сжать и удерживать анальный проход сжатым. Нажмите **En. Squeeze (Вын.сокращения)** для отметки начала теста. При сокращении увеличится давление в НАС и начнет постепенно падать из-за усталости сфинктера.

Через 20-30 секунд скажите пациенту расслабиться. Нажмите **En. Squeeze End (Завершение Вын.сокр.)** для отметки окончания теста. Этот маркер может устанавливаться автоматически по завершении таймера (смотрите настройки протокола). Повторите процедуру при необходимости.

9.4.5 Кашлевой тест

Целью данного исследования является оценка способности сокращения сфинктера на одном и более уровнях анального канала.

Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Cough» («Кашель»).

Попросите пациента покашлять. Нажмите кнопку **Cough (Кашель)** для отметки начала теста.

Нажмите кнопку **Cough End (Завершение кашля)** для отметки окончания теста. Повторите процедуру при необходимости.

9.4.6 Исследования натуживания

Целью данного исследования является оценка влияния напряжения на ректальное и анальное давление.

Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Push» («Натуживание»).

Попросите пациента натужиться. Нажмите кнопку **Push (Натуживание)** для отметки начала теста.

Скажите пациенту расслабиться. Нажмите **Push End (Завершение натуживания)** для отметки окончания теста. Этот маркер устанавливается автоматически при использовании таймера. При необходимости верните катетер в исходное положение и повторите процедуру.

9.4.7 Исследования РАИР (Ректоанальный Ингибиторный Рефлекс)

Целью теста РАИР является оценка ректоанального ингибиторного рефлекса. Для наполнения баллона можно использовать помпу или шприц.

Наполнение воздухом (шприц)

Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «RAIR» («РАИР»). Заполните шприц объемом 20 мл воздухом. Требуемый объем отображается на экране в верхнем левом углу (например, 10 мл).

Нажмите **RAIR (РАИР)** для маркера начала теста. Это отложенный маркер. Он используется для определения базового давления.

Нажмите кнопку **Balloon x ml (Баллон x мл)** для установки маркера баллона и автоматического наполнения. Дождитесь расслабления сфинктера, определяемого падением давления внутреннего анального сфинктера. Опустошите баллон, откачав воздух шприцем.

Нажмите кнопку **RAIR End (Завершение РАИР)** для отметки окончания теста после расслабления относительно базового давления (отсроченный маркер). Перед повторением процедуры подождите не менее 40 секунд для нормализации давления.

Наполнение воздухом (Перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления)



Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «RAIR» («РАИР»). Подключите центральный просвет катетера к воздушному каналу перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления.

Нажмите **RAIR (РАИР)** для маркера начала теста. Это отложенный маркер. Он используется для определения базового давления.

Нажмите кнопку **Balloon x ml (Баллон x мл)** для установки маркера баллона и автоматического наполнения. Дождитесь расслабления сфинктера, определяемого падением давления в внутреннего анального сфинктера (ВАС). Опустошите баллон, нажав кнопку **Deflate balloon (Сдуть баллон)** для откачивания воздуха.

Нажмите кнопку **RAIR End (Завершение РАИР)** для отметки окончания теста после расслабления относительно базового давления (отсроченный маркер). Перед повторением процедуры подождите не менее 40 мин для нормализации давления.

Объем баллона всегда абсолютный, то есть баллон сдувается и раздувается с текущим выбранным объемом.

9.4.8 Исследования чувствительности

Целью данного исследования является определение объема наполнения прямой кишки, при котором пациент начинает ощущать воздействие.

Проведение теста чувствительности одновременно с исследованием растяжимости описано в п.9.4.12.

Баллон можно наполнять водой или воздухом, используя шприц или цифровую помпу. Подробно настройка наполнения описана в п.9.2.1. При использовании цифровой помпы процесс установки описан в п.2.5.2. Оба метода заполнения баллона пояснены далее.

Наполнение водой (цифровая помпа)



Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «No sensation» («Нет ощущений»). Подключите центральный просвет катетера к инфузионной линии. Скорость наполнения отображается на кнопке цифровой помпы в верхнем левом углу экрана (например, 10 мл).

Для запуска цифровой помпы нажмите **Помпа (Pump)**. Баллон в прямой кишке начнет медленно раздуваться.

Для установки маркеров баллона и чувствительности, нажимайте кнопку во время наполнения, когда пациент говорит о нужных ощущениях. Маркеры чувствительности определяются в настройках протокола: Нет ощущений, Первое ощущение, Первый позыв, Средний позыв, Сильный позыв, Максимально терпимый объем и боль.

При достижении максимально терпимого объема остановите наполнение баллона, повторно щелкнув кнопку **Помпа (Pump)** Опустошите баллон через шприц.

Наполнение воздухом (шприц)



Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «No sensation» («Нет ощущений»).

Заполните шприц объемом 20 мл воздухом до объема, отображенного на кнопке шприца в верхнем левом углу (например, 10 мл). Подсоедините шприц к центральному просвету катетера через трехходовой кран.

Раздуйте баллон и нажмите **Balloon +10 ml (Баллон +10мл)** для установки маркера баллона. Повторите процесс и установите маркеры. В строке состояния в нижней части окна можно увидеть текущий введенный объем.

Для установки маркеров баллона и чувствительности, нажимайте кнопку во время наполнения, когда пациент говорит о нужных ощущениях. Маркеры чувствительности определяются в настройках протокола: Нет ощущений, Первое ощущение, Первый

позыв, Средний позыв, Сильный позыв, Максимально терпимый объем и Боль. При достижении максимально терпимого объема прекратите наполнение баллона.

Опустошите баллон при помощи шприца и перейдите к следующему тесту. В случае завершения аноректальной манометрии, завершите исследование. Для ускорения сдувания баллона катетера проткните его ножницами.

Наполнение воздухом (Перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления)

◆ Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «No sensation» («Нет ощущений»).

Подключите центральный просвет катетера к воздушному каналу помпы.

■ Нажмите **Start filling (Начать наполнение)** для надувания баллона объемом воздуха, отображенном на кнопке (по умолчанию 250 мл, настраивайте начальный объем при помощи стрелок). В строке состояния в нижней части окна можно увидеть текущий введенный объем.

◀ Для установки маркеров баллона и чувствительности, нажимайте кнопку во время наполнения, когда пациент говорит о нужных ощущениях. Маркеры чувствительности определяются в настройках протокола: Нет ощущений, Первое ощущение, Первый позыв, Средний позыв, Сильный позыв, Максимально терпимый объем и Боль. При достижении максимально терпимого объема остановите наполнение баллона, повторно щелкнув кнопку **Inflate balloon (Раздуть баллон)**.

■ Нажмите **Stop filling (Завершить наполнение)** для остановки процесса.

Если при заполнении достигнут объем, указанный на кнопке, помпа автоматически остановится и на кнопке отобразится новый объем, который может быть достигнут. При повторном запуске наполнения перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления остановится на следующем объеме. Когда будет достигнуто максимальное наполнения для используемого катетера, помпа автоматически остановится и увеличить объем будет невозможно. Максимальный объем баллона назначается в настройках катетера.

■ Нажмите кнопку **Deflate balloon (Сдуть баллон)** для откачивания воздуха. После опустошения баллона, функция **Start filling (Начать наполнение)** снова станет активной.

◆ Нажмите **Next test (Следующий тест)** для начала следующего исследования. Баллон сдуется автоматически.

Вставить больше одинаковых маркеров ощущений

Тест на чувствительность можно выполнять повторно, устанавливая таким образом дополнительные маркеры ощущений.

◆ Для повторного проведения теста нажимайте на кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «No sensation» («Нет ощущений»)

◀ Или правым кликом мыши щелкайте по кнопке, пока не появится маркер ощущения, который вы хотите установить.

9.4.9 Анальный профиль покоя и сокращения с катетером пуллером беспроводным, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство

Целью построения профилей анального давления в покое и при сокращении является получение непрерывного профиля давления всего анального сфинктера. Это достигается протягиванием катетера через анальный проход при помощи катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство, или вручную. В данном параграфе описан автоматический процесс.

Если давление измерено радиально по всему сфинктеру, программа может собрать поперечные и продольные графики сфинктера (3D графики векторного объема). Все каналы

должны быть настроены как «Anal» («Анальные») в определении катетера (смотрите п. 9.5.2). Подготовьте катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство и закрепите катетер как описано в п. 2.5.8. Датчики давления должны располагаться в прямой кишке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не располагайте катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство слишком близко к пациенту во избежание загрязнения катетерного пуллера во время исследования.

Процедура состоит в следующем:



Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Start puller [Rest]» («Запуск пуллера [Покой]»).



Нажмите **Start puller [Rest] (Запустить пуллер [Покой])** для начала работы. Через некоторое время будет наблюдаться увеличение анального давления.



Дождитесь увеличения анального давления на линии маркера. Нажмите **Anal profile (Анал.профиль)** для отметки начала теста.



Дождитесь падения анального давления до базового значения на линии маркера. Нажмите **Profile end (Конец профиля)** и завершите тест. Катетерный пуллер автоматически вернется в исходное положение сразу (если настроено в протоколе) или после нажатия кнопки в программе. При необходимости верните катетер в исходное положение и повторите процесс.



Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Start puller [Squeeze]» («Запуск пуллера [Сокращение]»).



Попросите пациента сжать и удерживать сфинктер. Нажмите **Start puller [Squeeze] (Запустить пуллер [Сокращение])** для включения катетерного пуллера. Через некоторое время будет наблюдаться увеличение анального давления.



Дождитесь увеличения анального давления на линии маркера. Нажмите **Anal Squeeze profile (Анал.профиль сокращения)** для отметки начала теста.



Дождитесь падения анального давления до базового значения на линии маркера. Нажмите **Profile end (Конец профиля)** и завершите тест. Катетерный пуллер автоматически вернется в исходное положение сразу (если настроено в протоколе) или после нажатия кнопки в программе. При необходимости верните катетер в исходное положение и повторите процесс.

9.4.10 Профили покоя и сокращения с ручной протяжкой

Целью построения профилей анального давления в покое и при сокращении является получение непрерывного профиля давления всего анального сфинктера. Это достигается протягиванием катетера через анальный проход при помощи катетерного пуллера или вручную. В данном параграфе описан ручной способ протяжки.

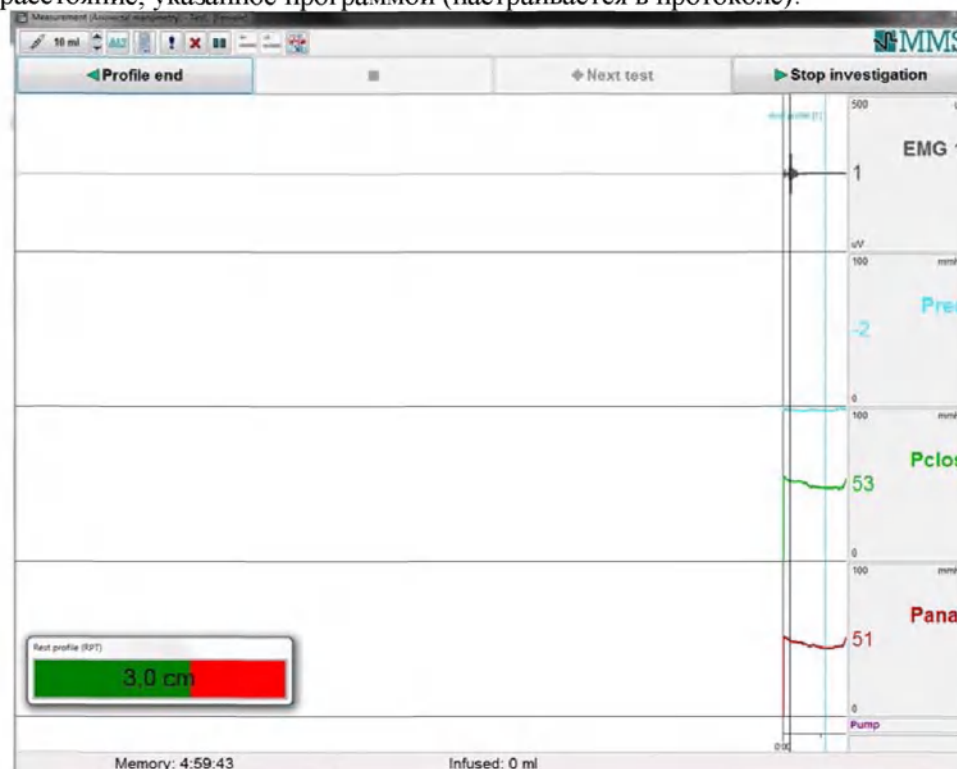
Если давление измерено радиально по всему сфинктеру, программа может собрать поперечные и продольные графики сфинктера (3D графики векторного объема). Все каналы должны быть настроены как «Anal» («Анальные») в определении катетера (смотрите п.9.5.2).

Датчики давления должны располагаться в прямой кишке. Процедура состоит в следующем:



Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Start puller [Rest]» («Запуск пуллера [Покой]»).

Нажмите кнопку **Start profile [Rest]** (Старт профиля [Покой]). Появится окно с указанием дистанции протяжки катетера. Вытягивайте катетер строго со скоростью и на расстояние, указанное программой (настраивается в протоколе).



Profile end – Окончание профиля;

Stop investigation – Остановить исследование;

Rest profile – Оставшийся профиль

Рисунок 9.17 Профиль покоя вручную

Через некоторое время будет наблюдаться увеличение анального давления. Программа автоматически проверит начало и окончание профиля. При необходимости верните катетер в исходное положение и повторите процесс.

Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Start puller [Squeeze]» («Запуск пуллера [Сокращение]»).

Попросите пациента сжать и удерживать сфинктер. Нажмите **Start profile [Squeeze]** (Старт профиля [Сокращение]). Появится окно с указанием дистанции протяжки катетера. Вытягивайте катетер строго со скоростью и на расстояния, указанные программой (настраивается в протоколе). Через некоторое время будет наблюдаться увеличение анального давления. Программа автоматически проверит начало и окончание профиля. При необходимости верните катетер в исходное положение и повторите процесс.

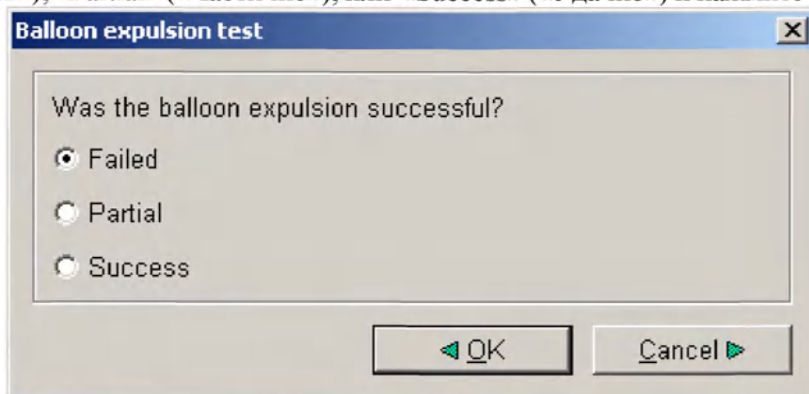
9.4.11 Выталкивание баллона

Целью данного исследования является определение возможности пациента вытолкнуть из анального прохода баллон катетера с определенным объемом. Раздутый баллон в таком случае имитирует фекалии, поэтому для наполнения лучше всего использовать воду комнатной температуры и вводят ее шприцем объемом 20 мл или водной перфузионной помпой 8/12/24 каналов давления.

Наполнение водой или воздухом (шприц)

Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Balloon expulsion» («Выталкивание баллона»). Заполните шприц водой (или воздухом) в соответствии с объемом шприца. Подсоедините шприц к центральному просвету катетера через 3-ходовой кран перфузионной линии с редуктором. Раздуйте баллон.

- Нажмите кнопку **Balloon expulsion (Выталкивание баллона)** для отметки начала теста. Маркер баллона установится автоматически. Попросите пациента вытолкнуть баллон.
- Нажмите кнопку **Balloon expulsion End (Завершение выталкивания баллона)** для отметки окончания теста.
- Программа запросит оценить успешность опорожнения. Выберите «Failed» («Не удалось»), «Partial» («Частично»), или «Success» («Удачно») и нажмите **OK**.



Balloon expulsion test – Тест на выталкивание баллона;
Was the balloon expulsion successful? – Выталкивание баллона прошло успешно?;
Failed – Не удалось;
Partial – Частично;
Success – Успешно

Рисунок 9.18 Оценка выталкивания баллона

Наполнение водой (помпа)

- Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись **Balloon expulsion (Выталкивание баллона)**. Подключите центральный просвет катетера к трубке перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления. Скорость наполнения отображается на кнопке помпы в верхнем левом углу экрана (например, 10 мл).
- Для запуска перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления нажмите **Помпа (Pump)**. Баллон в прямой кишке начнет медленно раздуваться.
- Нажмите кнопку **Balloon expulsion (Выталкивание баллона)** для отметки начала теста. Маркер баллона установится автоматически. Попросите пациента вытолкнуть баллон.
- Нажмите кнопку **Balloon expulsion End (Завершение выталкивания баллона)** для отметки окончания теста. Программа запросит оценить успешность опорожнения. Выберите «Failed» («Не удалось»), «Partial» («Частично») или «Success» («Успешно») и нажмите **OK**.

Наполнение воздухом (Перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления)

- Нажимайте кнопку **Next test (Следующий тест)**, пока на кнопке слева не появится надпись «Balloon expulsion» («Выталкивание баллона»). Подключите центральный просвет катетера к воздушному каналу помпы. Нажмите **Inflate balloon (Раздуть баллон)** на панели инструментов в верхнем левом углу. Начнется наполнение баллона воздухом, объем наполнения указан на кнопке (например, 10 мл).
- Нажмите кнопку **Balloon expulsion (Выталкивание баллона)** для отметки начала теста. Маркер баллона установится автоматически. Попросите пациента вытолкнуть баллон.
- Нажмите кнопку **Balloon expulsion End (Завершение выталкивания баллона)** для отметки окончания теста. Программа запросит оценить успешность опорожнения. Выберите «Failed» («Не удалось»), «Partial» («Частично») или «Success» («Успешно») и нажмите **OK**.

9.4.12 Растяжимость прямой кишки

Целью данного исследования является объективная оценка растяжимости прямой кишки. Растяжимость можно использовать для определения нарушений эластичности прямой кишки.

Поправка растяжимости баллона

Для получения данных реальной растяжимости прямой кишки, необходимо определить растяжимость самого баллона катетера. Процедура калибровки растяжимости баллона описана далее. Поместите баллон в теплую воду с температурой, близкой к температуре тела человека (37° C).

Наполнение шприцем

В протоколе должны стоять следующие настройки (смотрите п.9.2.9):

- Вкладка Заполнение: Метод заполнения: Шприц Приращение объема: 10 мл
- Вкладка Растяжимость: Исп. станд. калибровку: Всегда Сохранить станд. калибровку: Всегда



Нажмите **Anorectal manometry** (Аноректальная манометрия) для запуска предварительного тестирования.



Обнулите одноразовые датчики давления/многократные датчики давления на открытом воздухе.



Нажмите **Start investigation** (Начать исследование).



Нажмите **ALT** на пульте управления и кнопку **Calibration begin** (Начать калибровку). Раздувайте баллон с шагом 10 мл, до достижения максимального объема, который будет использоваться в исследовании.



Нажмите **Calibration end** (Завершить калибровку) и опустошите баллон.



Нажмите **Stop investigation** (Завершить исследование) Растяжимость баллона сохранится и будет использована в последующих тестах.

При анализе ректального давления программа учтет давление самого баллона катетера. Если Вы всегда используете один и тот же тип баллона, его можно откалибровать один раз и сохранить данные.

Измерение



Раздувайте баллон катетера с шагом 10 мл. На каждом шаге будет фиксироваться давление.



Если Вы хотите изменить значение прироста объема, сделать это можно кнопками вверх/вниз на пульте дистанционного управления для Nexat. Шаг увеличения объема, настроенный на текущий момент, отражается на символе шприца (шприц должен быть объемом 20 мл) в программе.



После наполнения баллона катетера, необходимо выждать 20 секунд для адаптации пациента к изменениям.



При наполнении можно устанавливать маркеры чувствительности, как описано ранее. При достижении максимального терпимого объема, остановите исследование и спустите баллон.

Наполнение перфузионной помпой 8/12/24 каналов давления (если доступно)

- На вкладке Заполнение:

Метод заполнения: Перфузионная помпа (Авто, Воздух)

- На вкладке Чувствительность/Растяжимость:

Исп. станд. калибровку Всегда

Сохранить станд. калибровку Всегда



Нажмите **Anorectal manometry** (Аноректальная манометрия) для запуска предварительного тестирования.



Обнулите одноразовые датчики давления/многократные датчики давления на открытом воздухе.



Нажмите **ALT** на пульте дистанционного управления для Nexam и кнопку **Calibration begin**. (Начать калибровку). Калибровка пройдет автоматически при помощи перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления



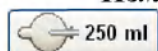
Нажмите **OK**, чтобы продолжить.



После установки катетера, нажмите **Start investigation** (Начать исследование).

Во время анализа программа компенсирует ректальное давление с учетом давления баллона. Если всегда используется один и тот же тип катетера с баллоном, растяжимость баллона можно рассчитать только один раз.

Измерение



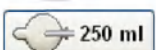
Раздуйте баллон катетера при помощи перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления (нажав кнопку перфузионной помпы на панели инструментов).



Это символ означает, что отражается неоткалиброванное давление баллона. Нажмите на него для переключения на откалиброванное давление.



Во время наполнения можно установить маркеры чувствительности нажатием соответствующей кнопки.



При достижении максимально терпимого объема, перфузионную помпу необходимо остановить (нажав на кнопку перфузионной помпы на панели инструментов).



Сдуйте баллон.



Нажмите **Stop investigation** (Остановить исследование). Растяжимость баллона сохранится и будет использована в последующих тестах.

9.4.13 Пульт дистанционного управления для Nexam в рамках данного исследования

Кнопки	Описание
 	Выбор предыдущего или следующего теста Нажмите Previous (Предыдущий) или Next (Следующий) для выбора теста аноректальной манометрии.

 	Выбор другого значения или маркера чувствительности Нажмите Up (вверх) или Down (вниз) для выбора другого значения на кнопках см или баллон , либо для смены маркера чувствительности.
 SCALE 	Изменение шкалы давления Нажмите Scale up (вверх) или Scale down (вниз) для настройки шкалы каналов давления
ALT 	Обнулить все давление во время исследования Нажмите сначала Alt , затем Zero all в ходе исследования для обнуления всех каналов давления

9.4.14 Завершение исследования

Для остановки процедуры аноректальной манометрии:



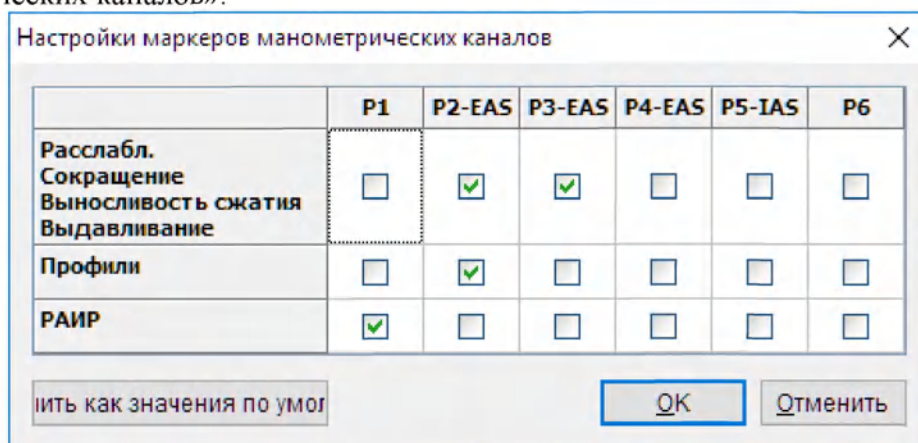
Нажмите кнопку **Stop investigation (Остановить исследование)**.

9.5 Анализ

Анализ можно проводить по установленным маркерам каналов или, используя настройки назначения каналов. Рекомендуется использовать метод с маркерами каналов.

9.5.1 Установка маркеров каналов

Маркеры канала устанавливаются на тот канал, на котором был зарегистрирован определенный тест. Результаты высчитываются на основании этих маркеров. При первом открытии исследования автоматически появится окно «Настройки маркеров манометрических каналов».



	P1	P2-EAS	P3-EAS	P4-EAS	P5-IAS	P6
Расслабл.	☐	☒	☒	☐	☐	☐
Сокращение	☐	☒	☐	☐	☐	☐
Выносимость сжатия	☐	☒	☐	☐	☐	☐
Выдавливание	☐	☒	☐	☐	☐	☐
Профили	☐	☒	☐	☐	☐	☐
РАИР	☒	☐	☐	☐	☐	☐

☐ Сохранить как значения по умолчанию

Рисунок 9.19 Пример настройки маркеров каналов аноректальной манометрии

При проведении исследования, например, с манометрическим WP катетером, необходимо решить, на каком канале(-ах) проводить анализ для каждого теста. После установки настроек их можно сохранить как значения по умолчанию. Для следующего исследования с тем же типом катетера и протоколом можно использовать эти же настройки.

При исследовании с радиальным катетером (см. п.9.2.2 а),б), выберите все каналы для всех тестов.

Настройки всегда можно изменить, например, после просмотра графиков и решения сместить маркеры. Выберите **Settings > Anorectal manometry channel marker settings (Настройки > Настройки маркеров манометрических каналов)** для открытия соответствующего окна изменения настроек.

9.5.2 Определение каналов

В окне определения каналов можно выбрать каналы, которые необходимо проанализировать. Выберите **Settings > Channel definition (Настройки > Определения каналов)** или нажмите кнопку **Channel definition (Определения каналов)**.

Определения каналов

#	Имя	Тип канала	Расстояние	Угол (°)
1	P1	Анальный	80	0
2	P2-EAS	Внеш.АС	70	45
3	P3-EAS	Внеш.АС	60	90
4	P4-EAS	Внеш.АС	50	135
5	P5-IAS	Внут.АС	40	180
6	P6	Ректальный	30	225

Катетер OK Отменить Помощь

Рисунок 9.20 Определение каналов

При использовании манометрического WP катетера с интервалом 1 или 0,5 см между каналами, необходимо определить положение каналов и возможность их анализа. Пример показан на рисунке 9.20.

■ По тесту РАИР можно определить канал ВАС (Внутренний анальный сфинктер). Падение давления при наполнении баллона происходит именно в ВАС. В примере канал P5 определен как ВАС. Это значит, что анализ по тестам РАИР проводится только на канале P5

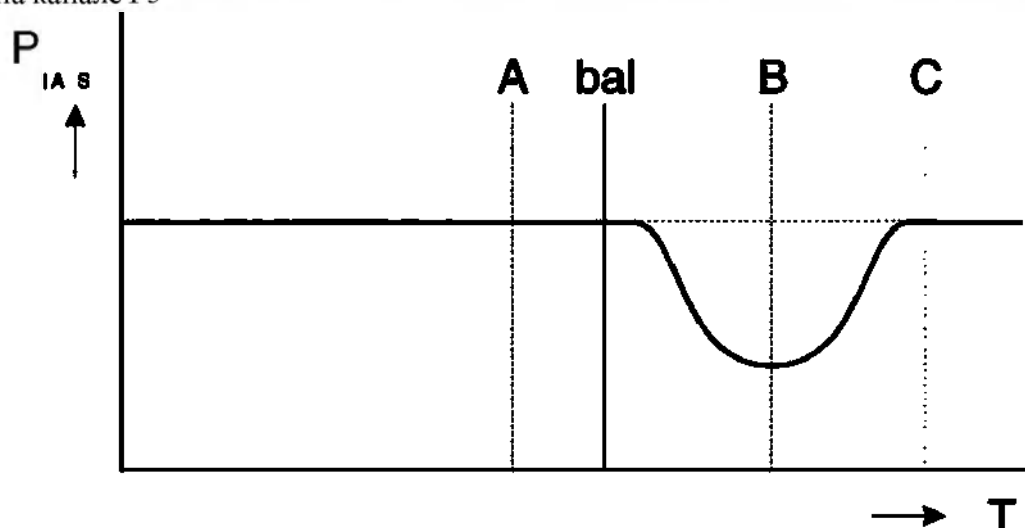


Рисунок 9.21 Тест РАИР

9.5.3 Настройки аноректальной манометрии

Во время анализа можно настроить, как будет проводиться расчет некоторых параметров. Это делается через окно настроек, доступное из меню **Settings > Anorectal manometry settings (Настройки > Настройки аноректальной манометрии)**. Эти настройки сохраняются в самом исследовании. Они затрагивают только текущее исследование.

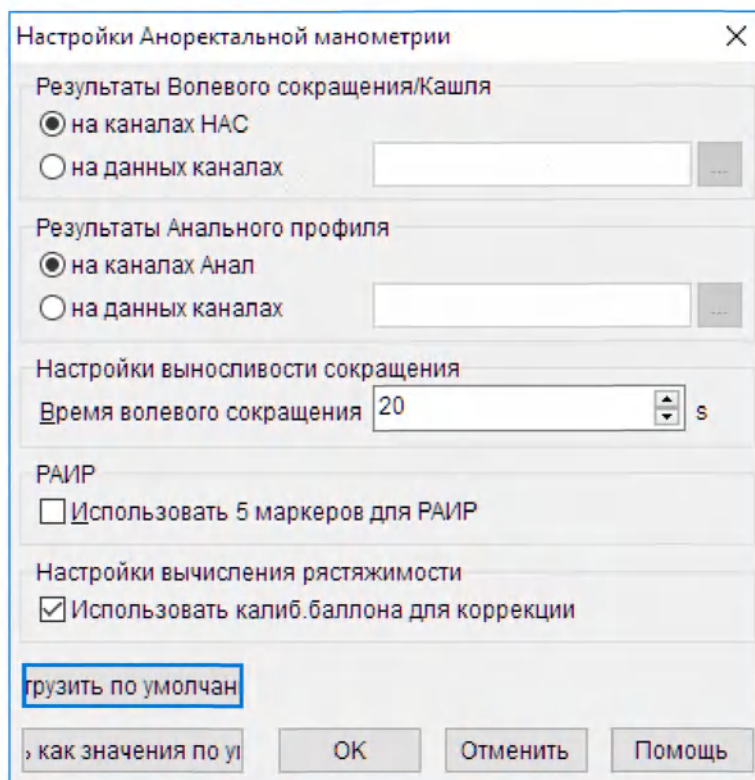


Рисунок 9.22 Настройки аноректальной манометрии

Результаты Сокращения / Кашля

Результаты волевого сокращения и кашлевого теста вычисляются или на каналах, определенных как НАС (**Настройки > Определение каналов**), или на выбранных пользователем каналах. Для самостоятельного выбора канала, щелкните кнопку '...'. В появившемся окне отметьте нужные каналы.

Результаты анального профиля

Результаты анального профиля покоя и сокращения вычисляются либо на каналах, определенных как «Анал» (**Настройки > Определение каналов**), либо на выбранных пользователем каналах. Для самостоятельного выбора канала, щелкните кнопку '...'. В появившемся окне отметьте нужные каналы.

Настройки Выносливости сокращения

При установке маркеров выносливости сокращения два маркера автоматически устанавливаются на канал, определенный как НАС (**Настройки > Определение каналов**). Первый маркер канала устанавливается на максимальном давлении между двумя маркерами выносливости. Второй ставится через определенное время. Это время устанавливается в окне настроек.

Настройки РАИР

Можно выбрать опцию «Использовать 5 маркеров РАИР» (вместо 2). Это не рекомендуется делать, но опция оставлена для пользователей, предпочитающих работать с 5 маркерами.

Вычисление растяжимости

При калибровке баллона катетера оценивается его растяжимость, которая затем учитывается при вычислении растяжимости ректума. Если по каким-либо причинам Вы не желаете учитывать растяжимость баллона катетера, можно снять отметку с соответствующего пункта.

Загрузить и сохранить настройки по умолчанию

В окне аноректальных настроек можно загрузить или сохранить параметры по умолчанию. Значения по умолчанию автоматически применяются ко всем последующим исследованиям.

По волевому сокращению можно определить канал НАС (Наружный анальный сфинктер). Больше всего при сокращении увеличивается давление НАС. В примере каналы с P2 по P4 определены как НАС.

- Конец катетера расположен в прямой кишке (в примере канал 6).
- После определения каналов, проверьте положение всех маркеров.

9.5.4 Результаты

В программе анализа, выберите в меню **Results > display Results (Результаты > Отобразить результаты)** для отображения списка. Некоторые параметры будут вычисляться только после установки маркеров.

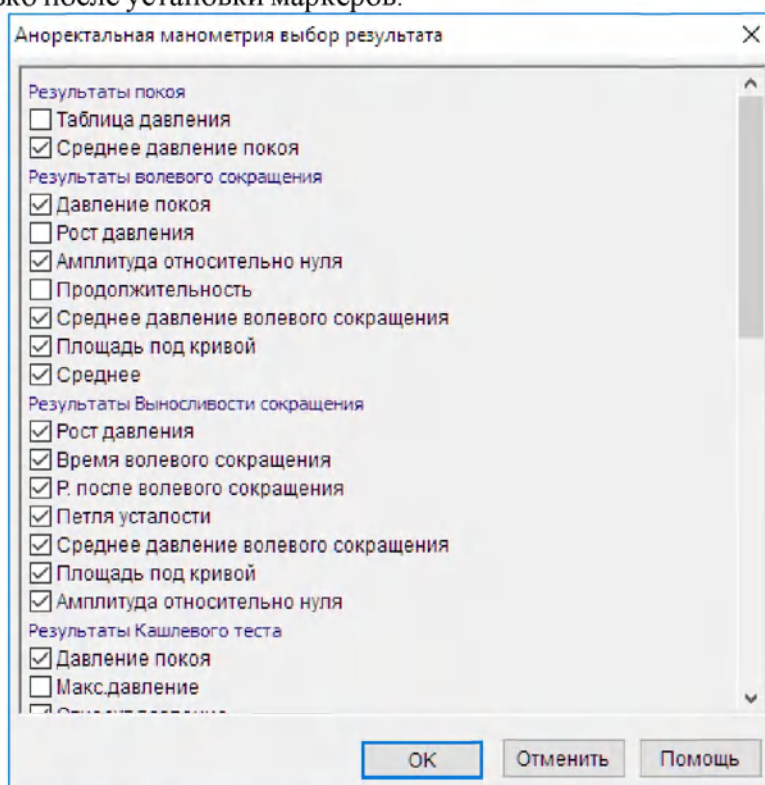


Рисунок 9.23 Выбор результатов аноректальной манометрии

Расчет почти всех результатов можно включать и выключать независимо. Это делает отчет более гибким и позволяет сосредоточиться только на нужных параметрах.

Информацию по вычислению параметров можно найти в разделе **Помощь (Help)** в окне результатов.

9.5.5 Анализ давления покоя

Для давления покоя выводится таблица средних значений давления между маркерами покоя. Уровень, на котором установлено давление покоя (если есть маркеры **см**) и среднее давление покоя, также рассчитывается. Кроме таблицы значений выводится общее среднее давление для каналов ВАС, НАС и Анал. В меню выбора результатов можно самостоятельно назначить, какое давление выводить в отчет как давление покоя.

9.5.6 Анализ волевого сокращения

Волевое сокращение должно быть отмечено двумя маркерами. Первый маркер сокращения помещается в его начале. Второй маркер ставится на конце сокращения. Обычно эти маркеры устанавливаются еще во время исследования. Их можно переместить или вставить новые маркеры, если сокращение не было отмечено при исследовании.

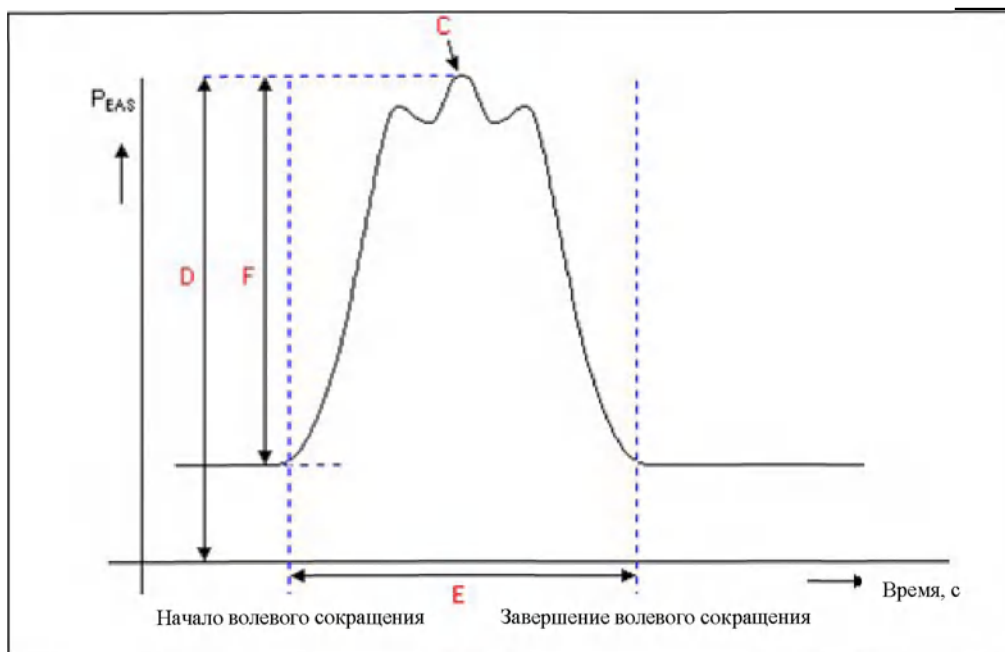


Рисунок 9.24 Волевое сокращение

Символы в квадратных скобках далее ссылаются на рисунок выше. Во время волевого сокращения пациент сжимает наружный анальный сфинктер. Начало и конец сокращения отмечаются двумя маркерами [A] и [B], как показано выше. Маркеры сокращения всегда парные (это связанный маркер).

Результаты волевого сокращения отображаются в трех таблицах:

- Давление покоя.
- Максимальное давление сокращения.
- Относительное давление сокращения.

Отображаются и усредняются результаты до 8 каналов давления. В выборе результатов можно выбрать необходимые таблицы для отчета.

По маркерам волевого сокращения вычисляются описанные далее параметры:

Давление покоя

Давлением покоя считается среднее давление в период 1 сек до маркера начала сокращения [A].

Максимальное давление сокращения

Максимальное давление сокращения (прирост давления во время волевого сокращения) вычисляется как разность между наибольшим давлением (между маркерами [A] и [B]) и давлением покоя.

Длительность сокращения

За длительность сокращения принято время между маркерами [A] и [B] = [E].

Среднее давление сокращения

Рассчитывается как разница между средним давлением между маркерами [A] и [B] и давлением покоя.

Площадь под кривой

Вычисляется как интеграл давления между маркерами и давлением покоя.

Векторный график объема (VVP): если установлены два и более см- маркеров, можно составить векторный график объема. VVP будет использовать максимальное давление на каждом канале между см- маркерами для построения Векторного графика сокращения.

9.5.7 Анализ выносливости сокращения

Волевые сокращения должны быть отмечены двумя маркерами выносливости сокращения. Первый маркер выносливости устанавливается при наступлении сокращения. Второй маркер выносливости отмечает завершение сокращения. Обычно маркеры

устанавливаются в процессе исследования.

Вы можете перемещать маркеры выносливости сокращения или вставлять их, если при проведении исследования они не были установлены.

В окне Аноректальных настроек **Settings > Anorectal manometry settings** (Настройки > Настройки Аноректальной манометрии) можно установить время Выносливости сокращения (см п.9.5.3). Время выносливости сокращения – период, за который определяется петля усталости наружного анального сфинктера. Период времени начинается на максимальном давлении сокращения (между маркерами выносливости) и заканчивается на завершении сокращения. Для определения этого положения необходимо два маркера канала.

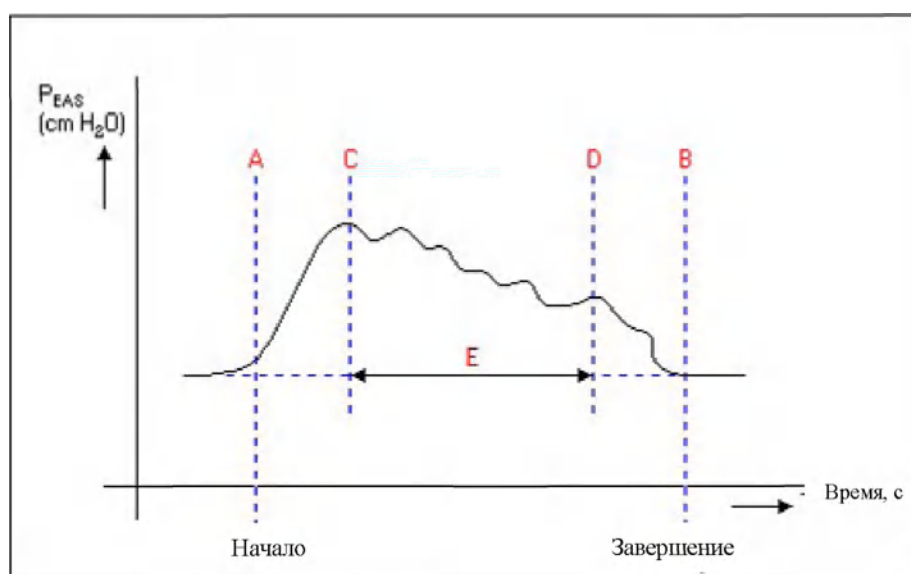


Рисунок 9.25 Выносливость сокращения

Символы в квадратных скобках ссылаются на рисунок выше.

Выносливость сокращения: пациент сжимает наружный анальный сфинктер и удерживает сокращение около 30 секунд. Начало и завершение сокращения отмечается двумя маркерами [A] и [B] как показано на рисунке 9.25. Программа автоматически устанавливает маркеры канала [C] и [D]. Первый маркер размещается на максимальном давлении НАС между [A] и [B]. Второй маркер ставится через назначенное время после первого. Маркеры канала отмечают точное давление НАС, которое используется для вычисления результатов. Они могут быть скорректированы пользователем, если он считает, что автоматическая установка была не совсем точной.

Программа рассчитывает следующие параметры для каждого отмеченного сокращения в тесте:

- Максимальное давление.
- Время сокращения.
- Давление после сокращения.
- Петля усталости.
- Среднее давление сокращения.
- Площадь под кривой.

9.5.8 Кашлевой тест

Кашель отмечается двумя маркерами. Первый маркер устанавливается в начале кашля, второй – на его завершении.

Обычно маркеры устанавливаются в ходе исследования. Их можно передвигать или вставлять новые маркеры, если кашель не был отмечен во время исследования.

Результаты кашлевого теста выводятся в виде трех таблиц:

- Давление покоя;

- Максимальное давление во время кашля;
- Относительное давление во время кашля.

Результаты измерений до 8 каналов выводятся и усредняются. В разделе результатов пользователь может выбрать таблицы, которые необходимо включить в отчет по исследованию.

Давление покоя

Давление покоя в точке начала кашля.

Максимальное давление

Максимальное давление во время кашля рассчитывается как наибольшее значение давления между двумя маркерами кашля.

Относительное давление

Давление кашля (увеличение давления во время кашля) вычисляется как разница между максимальным давлением кашля и базовым давлением на одном из маркеров кашля.

9.5.9 Анализ теста на натуживание

Потуги отмечаются двумя маркерами. Первый маркер устанавливается в начале потуга, второй – в конце. Обычно маркеры устанавливаются в ходе исследования. Их можно передвигать или вставлять новые маркеры, если натуживание не было отмечено во время исследования.

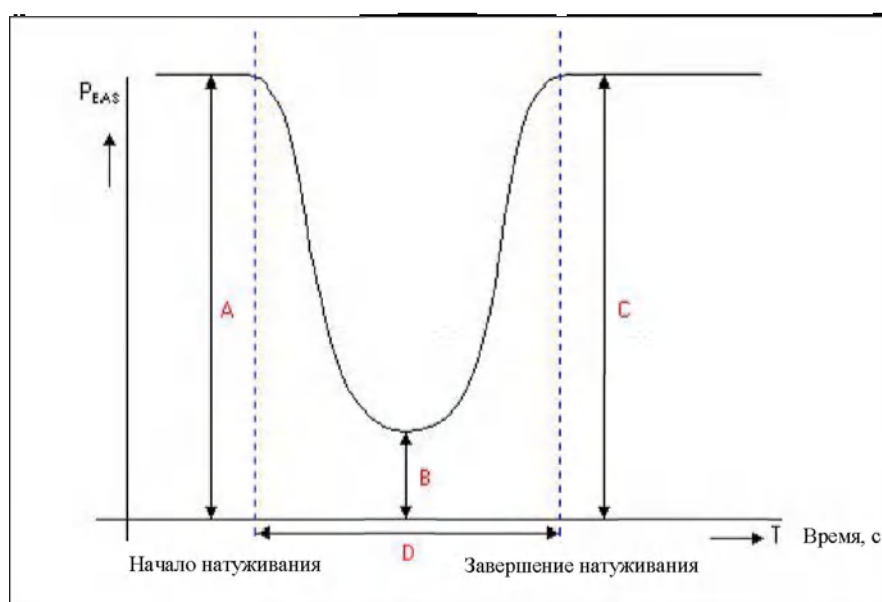


Рисунок 9.26 Тест на натуживание

Символы в квадратных скобках ссылаются на рисунок выше. Программа рассчитывает следующие параметры для каждого отмеченного натуживания:

- Давление покоя;
- Остаточное давление;
- % расслабления;
- Длительность.

Давление покоя

Давление в покое, измеренное в точке [A].

Остаточное давление

Остаточное давление [B] – минимальное значение давления между двумя маркерами натуживания.

% расслабления

% расслабления вычисляется по формуле: $100 * \text{Остаточное давление} / \text{Давление покоя}$.

Длительность

[D] Время в секундах между двумя маркерами натуживания.

9.5.10 Ректо - анальный ингибиторный рефлекс (РАИР)

В ходе анализа возможно установить дополнительные маркеры РАИР. Первые два маркера отмечают базовое давление ВАС. Вторые два маркера должны отмечать давление расслабления ВАС. Последний маркер указывает на завершение расслабления.

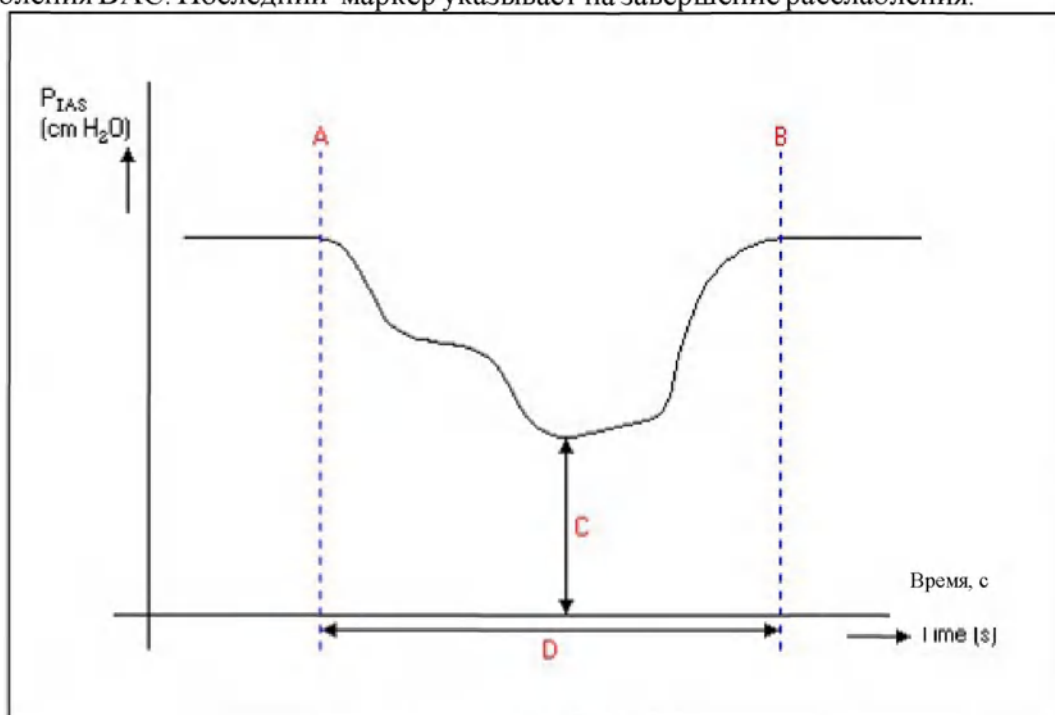


Рисунок 9.27 Тест РАИР

Символы в квадратных скобках ссылаются на рисунок выше.

Давление покоя

Давление покоя определяется как среднее давление на маркере [A].

Остаточное давление

Минимальное давление между маркерами [A] и [B].

Амплитуда расслабления

Амплитудой расслабления называют разницу между давлением покоя и остаточным давлением.

% расслабления

Процент расслабления определяется как процентное отношение Амплитуды расслабления к давлению покоя. Он показывает процент расслабления ВАС относительно нулевого давления.

$$\text{Вычисляется: \% расслабления} = \frac{\text{Амплитуда расслабления}}{\text{Давление покоя}} * 100\%$$

Длительность

Длительность определяется как отрезок времени [D] между маркером баллона [C].

Если между маркерами A и C не установлен маркер баллона, длительность рефлекса рассчитать невозможно.

Ответ наружного сфинктера

Максимальное давление НАС между маркерами [A] и [C]. Эти параметры рассчитываются, только если отмечен канал НАС.

Объем баллона

Объем, на который раздувается баллон. Рассчитывается как поданный в баллон объем на момент установки маркера [Bal].

9.5.11 Оценка теста на чувствительность

В тесте на чувствительность используются специальные маркеры. Обычно они устанавливаются в процессе проведения исследования. Их можно передвигать или вставлять

новые маркеры, если они не были установлены ранее во время исследования.

По итогам теста на чувствительность определяются следующие параметры:

- Объем чувствительности;
- Давление при ощущении.

Результаты чувствительности выводятся для всех маркеров чувствительности, установленных в исследовании. Если для одного и того же ощущения представлено несколько маркеров, все они выводятся в результатах.

9.5.12 Анализ анального профиля покоя и сокращения

После завершения исследования, программа автоматически устанавливает два маркера на канал внутреннего сфинктера, отмечающие профили. Эти маркеры будут расположены между отметками профиля в области максимального давления.

Программа рассчитает среднее давление внутреннего сфинктера между этими маркерами. При желании вы можете изменить положение маркеров.

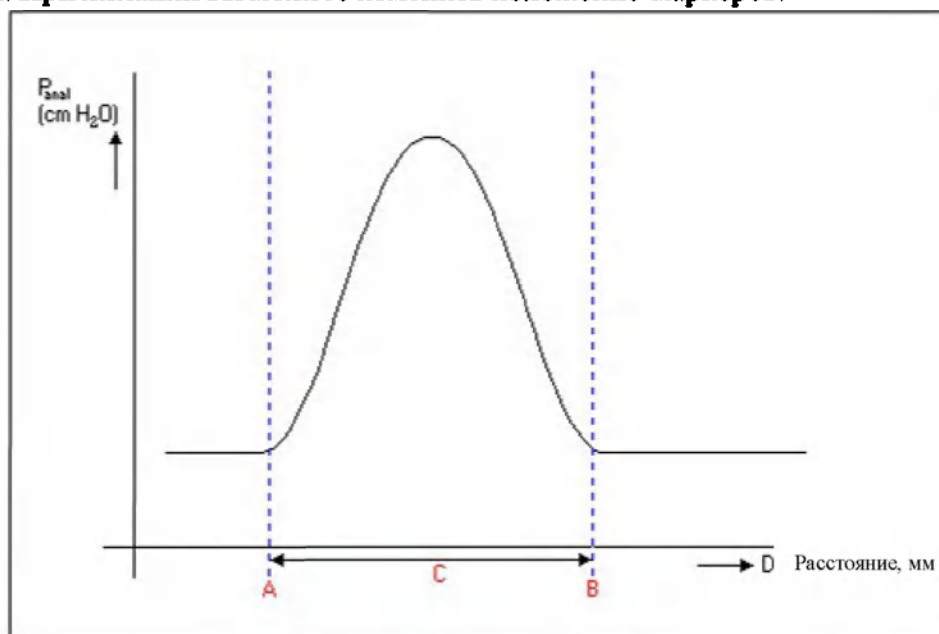


Рисунок 9.28 Анальный профиль

Профиль покоя

Для анальных профилей вычисляются следующие параметры:

- Длина анальной зоны.
- Среднее давление внутреннего анального сфинктера.
- Передаточный коэффициент давления, вычисляемый по маркерам передачи, если они установлены.
- Длина ЗВД (Зоны Высокого Давления). Часть профилей, в которых показатель давления выше значения в 50% от максимального давления.
- Векторный объем.
- Индекс асимметрии.

Длина анальной зоны

Длина анального профиля определяется как расстояние [C]. Расстояние измеряется в мм и рассчитывается через скорость протяжки и время между маркерами [A] и [B].

Среднее давление внутреннего сфинктера в анальной зоне

Среднее давление внутреннего сфинктера определяется как среднее значение давления между маркерами [A] и [B]. Давление вычисляется на канале, отмеченном как ВАС в определении каналов.

В таблице значений профиля также отображается среднее для каждого отрезка. В отчет по результатам можно включить таблицу значений профиля. Эта таблица показывает давление на каждом канале на определенном расстоянии профиля. В настройках

отображения результатов можно включать и отключать общую таблицу.

Профиль сокращения

Выводится в виде таблицы давления профиля. Эта таблица показывает давление на каждом канале на определенном расстоянии профиля. На основе профиля сокращения можно построить трехмерный график векторного объема. Векторная диаграмма строится, если для записи профили используются не менее 3 радиальных каналов.

9.5.13 Тест на выталкивание баллона

Выталкивание баллона отмечается двумя маркерами. Первый маркер выталкивания баллона устанавливается перед выталкиванием. Второй маркер ставится после завершения попытки выталкивания баллона.

Оценка попытки (не удалось, частично или успешно) будет отображаться вместо названия маркера.

Обычно маркеры выталкивания устанавливаются в процессе проведения исследования. Их можно передвигать или вставлять новые маркеры, если они не были установлены ранее во время исследования.

В результатах теста на выталкивание баллона отражается оценка попытки выталкивания и длительность.

9.5.14 Растяжимость прямой кишки

Растяжимость во время анализа определяется по специальным маркерам. Маркеры устанавливаются вокруг зоны, по которой планируется вычисление растяжимости. Для каждой пары установленных маркеров будет высчитываться растяжимость и выводиться в отчет.

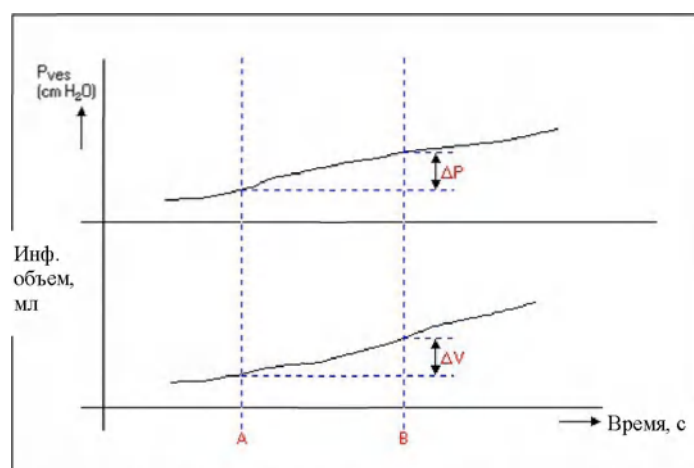


Рисунок 9.29 Тест ректальной растяжимости

Символы в квадратных скобках относятся к рисунку выше.

Растяжимостью называют изменение объема в ответ на изменение давления. Определяется как $C = dV/dP$, где dV – увеличение объема и dP – изменение давления, связанное с увеличением объема

$$\text{Растяжимость} = \frac{V}{P_{\text{rect}}} = \frac{\text{Объем B} - \text{Объем A}}{P_{\text{rect B}} - P_{\text{rect A}}}$$

Если калибровка растяжимости выполнена во время теста, тогда при расчете параметров давление самого баллона будет компенсироваться. Это делается путем вычитания давления баллона, полученного при калибровке из фактического измеренного давления.

Для определения порогов чувствительности необходимо разместить во время исследования маркеры ощущений. Полученные параметры будут включены в результаты и выведены в отчете. Для каждого маркера чувствительности рассчитываются следующие параметры:

- Объем баллона при ощущении;

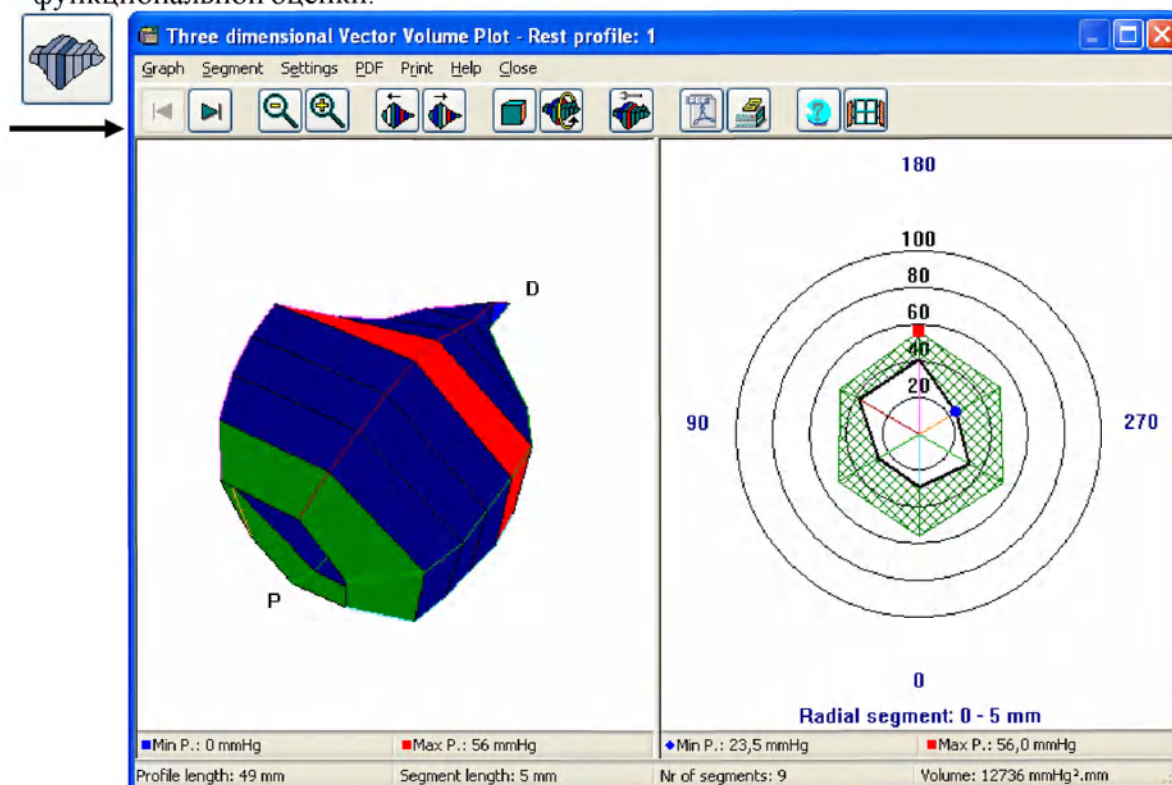
- Ректальное давление при ощущении;
- Давление ВАС при ощущении.

9.5.15 3D Векторный объем

Для получения трехмерного графика векторного объема анального канала используется программа «3D Векторный объем», описание которой приведено в п.1.1.12.1.8.

Чтобы получить трехмерный график векторного объема анального канала, необходимо использовать манометрические WP катетеры минимум с тремя каналами. График строится на основе данных профиля при правильно назначенных каналах (**Settings > Channel definition (Настройки) > Определение канала**). В программе анализа нажмите **3D Vector volume plot (3D векторный объем)** для построения графика.

Трехмерное изображение анального сфинктера можно использовать для его функциональной оценки.



Graph – График;
Segment – Сегмент;
Settings – Настройки;
PDF – ПДФ;
Print – Печать;
Help – Помощь;
Close – Закрыть;
Min P /Max P – Минимальное/максимальное давление;
Radial segment – Радиальный сегмент;
Profile length – Длина профиля;
Segment length – Длина сегмента;
Nr of segments – Количество сегментов;
Volume – Объем

Рисунок 9.30 График векторного объема

Цвет	Значение
------	----------

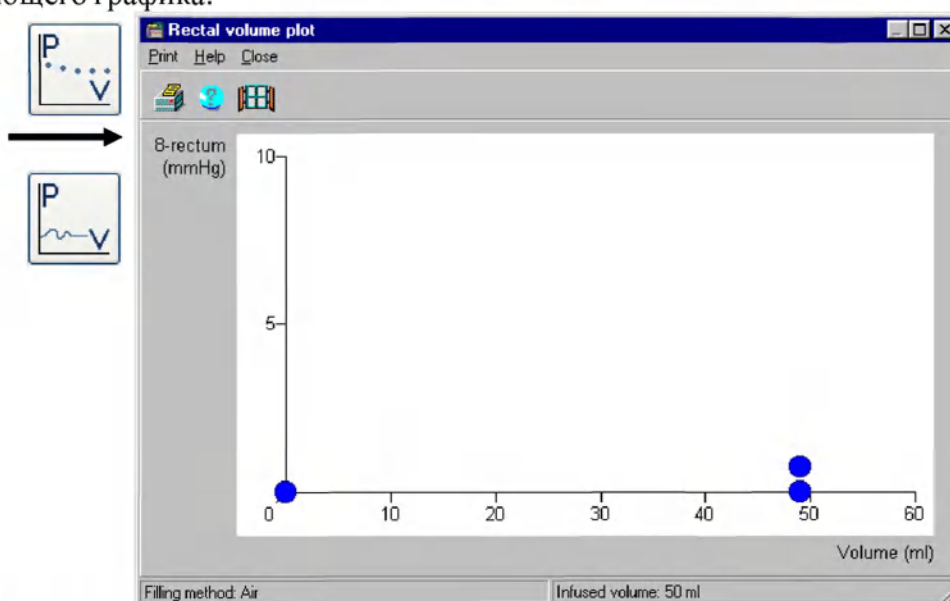
Красный	Сегмент с наибольшим давлением
Голубой	Сегмент с наименьшим давлением
Зеленый	Активный сегмент
Синий	Все другие сегменты

Поперечное сечение активного сегмента отображается в правой части экрана.

В заголовке выводятся тип и номер профилей, на основе которых построен данный график. На панели управления появляются две дополнительных кнопки для навигации между графиками при наличии нескольких профилей. Через меню графика и сегментов можно экспортировать график векторного объема в BMP файл (Сохранить как...). Более подробную информацию смотрите в разделе программы «Помощь».

9.5.16 График ректального объема

Нажмите **Rectal volume plot** (График ректального объема) или выберите **Options > Rectal volume plot** (Опции > График ректального объема) для построения соответствующего графика.



Print – Печать;

Help – Помощь;

Close – Закрыть;

8-rectum – Прямая кишка;

Volume – Объем;

Filling method: Air – Метод заполнения: воздух;

Infused volume – Объем заполнения

Рисунок 9.31 График ректального объема при заполнении воздухом

Данный график отображает зависимость между объемом баллона катетера и давлением в прямой кишке. Для включения его в отчет выберите в настройках отчета пункт **Rectal volume plot** (График ректального объема).

По оси X представлен объем (авто масштабирование). По оси Y – давление в прямой кишке (авто масштабирование). При наполнении воздухом, на каждый маркер баллона катетера на графике выводится точка. При заполнении водой на графике отображаются непрерывные линии.

10 БИОФИДБЭК

10.1 Введение

Исследования проводятся с помощью программы «Биофидбэк», описание которой приведено в п.1.1.12.1.6.

Сигнал биофидбэк можно снимать по следующим каналам:

- Поток.
- Давление.
- ЭМГ.

10.2 Подготовка исследования



Нажмите **Biofeedback (Биофидбэк)** для запуска предварительного тестирования.

На экране появится окно настройки БОС-терапии. Если выбранный пациент еще не проходил биофидбэк-тренировок, то загрузится протокол по умолчанию.

В другом случае сразу будет отображаться последний использованный данным пациентом протокол. Врач может изменить тему анимации, время задания или отдыха (подробнее смотрите п.10.5.2). Если Вы хотите вернуться в главное меню программы измерений, нажмите **Menu (Меню)**

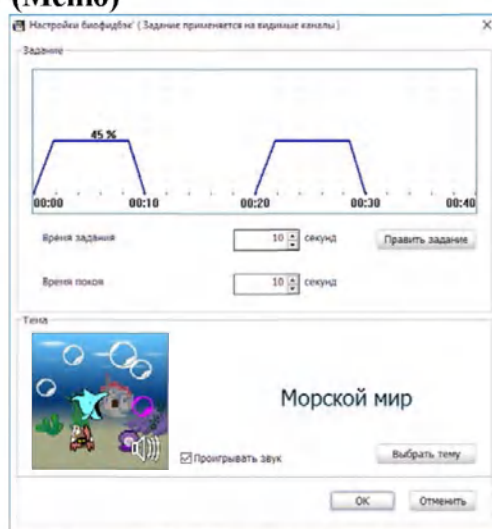


Рисунок 10.1 Настройки биофидбэк

Щелкните **ОК** для сохранения изменений настроек и перехода к предварительному тестированию. При нажатии **Cancel (Отмена)** останутся настройки, загруженные при запуске программы (изменения в настройках не сохраняются).

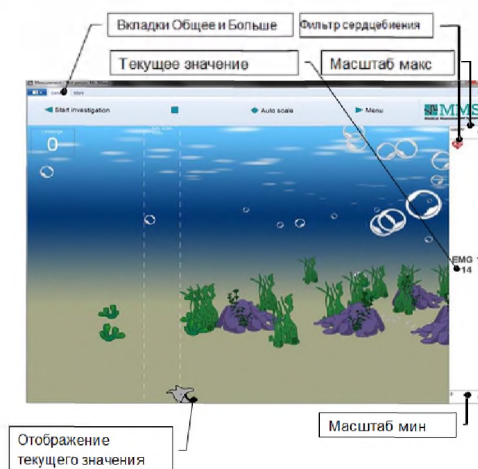


Рисунок 10.2 Предварительное тестирование

Для измерения ЭМГ:

☐ Наложите одноразовые поверхностные ЭМГ электроды/ установите анальный сфинктерный электрод/ электроды вагинальные ЭМГ.

☐ Попросите пациента сжать мышцы для проверки ЭМГ сигнала.

Для измерения давления:

☐ Подготовьте уродинамические катетеры с баллоном/ зонды вагинальные по давлению / зонды анальные по давлению.



Обнулить.

☐ Установите пациенту уродинамические катетеры с баллоном/ зонды вагинальные по давлению / зонды анальные по давлению.

☐ Попросите пациента покашлять для проверки регистрации давления.

Автоматическая шкала

Шкалу отображения можно настроить автоматически:

☐ Позвольте пациенту расслабиться некоторое время.

☐ Попросите пациента сжать мышцы тазового дна / анальный сфинктер с максимальной силой.



Щелкните **Autoscale (Авто шкала)**. Минимальные и максимальные значения за последние 10 секунд будут использованы для автоматической настройки (если навести курсор на кнопку **Auto scale (Авто шкала)**, отобразится время, используемое для настройки).

Ручная настройка шкалы

Для настройки шкалы отображения вручную используйте треугольные кнопки возле минимального и максимального значения шкалы. Также можно дважды щелкнуть по значению шкалы и ввести новое значение вручную.

Фильтр сердцебиения для ЭМГ

Для каналов ЭМГ можно включать и выключать фильтр сердцебиения. При включенном фильтре, программа рассчитывает минимальное значение за 400 мсек.



Фильтр сердцебиения выключен. Щелкните для включения.



Фильтр

сердцебиения включен. Щелкните для выключения.

Показать графики



При нажатии вкладки **More (Больше)** и кнопки **Show curves (Показать графики)** можно вывести на экран графики исследования. Нажмите вкладку **General (Общее)** для возврата на основной экран.

Изменить настройки



Для изменения текущих настроек, выберите вкладку **More (Больше)** и щелкните **Edit challenge (Изменить задание)**. После этого можно будет исправить время задания или отдыха (см. п.10.5.2) или изменить само задание (см. п.10.5.3). Щелкните вкладку **General (Общее)** для возврата на основной экран.



Для продолжения нажмите **Start investigation (Начать исследование)**.

10.3 Исследование

При запуске исследования, выбранный для задания фон анимации начнет подвигаться справа налево. Пациент при этом должен будет пытаться поддерживать порог

задания и собирать соответствующие объекты. В Морской теме, например, в роли объектов задания выступают пузырьки.

Если активировать опцию «play sound» («проигрывать звук»), при успешном сборе объекта будет слышаться характерный звук. Время между заданиями настраивается как время отдыха. В левом верхнем углу отображается счетчик заданий.



Рисунок 10.3 БОС-терапия по ЭМГ

В ходе процедуры можно автоматически изменять шкалу, включать/выключать отображение графиков или фильтр сердцебиения. При необходимости, можно менять время задания и отдыха, настройки самого задания.

Настройки изменяются так же, как при предварительном тестировании: выберите вкладку **More** (Больше) и нажмите **Edit challenge** (Изменить задание).

Измерение ЭМГ

При проведении биофидбэк-процедур по ЭМГ для управления объектом используются данные с 1 канала ЭМГ. Чем выше значение ЭМГ, тем выше объект поднимается на экране. Это значит, что при расслаблении мышц пациента, объект опускается, при сокращении – поднимается.

Измерение давления

При проведении биофидбэк-процедур по давлению для управления объектом используются данные с 1 канала давления на измерительной системе. Чем выше давление, тем выше объект поднимается на экране.

Измерение потока

Процедура похожа на проведение стандартной урофлоуметрии, однако вместо классического графика на экране движется анимированный объект. Высота объекта зависит от скорости потока, чем больше скорость, тем выше объект. Все данные сохраняются после исследования могут быть проанализированы как стандартная урофлоуметрия.

10.4 Анализ

В программе анализа все данные, снятые в ходе биофидбэк-процедуры, отображаются в виде традиционных графиков. Начало каждого задания отмечается маркером. При каждом изменении задания во время процедуры добавляется новый маркер. То же самое происходит при изменении шкалы во время исследования.

Если нажать кнопку **Show challenges (Показать задания)**, на графике отобразятся пороги заданий.

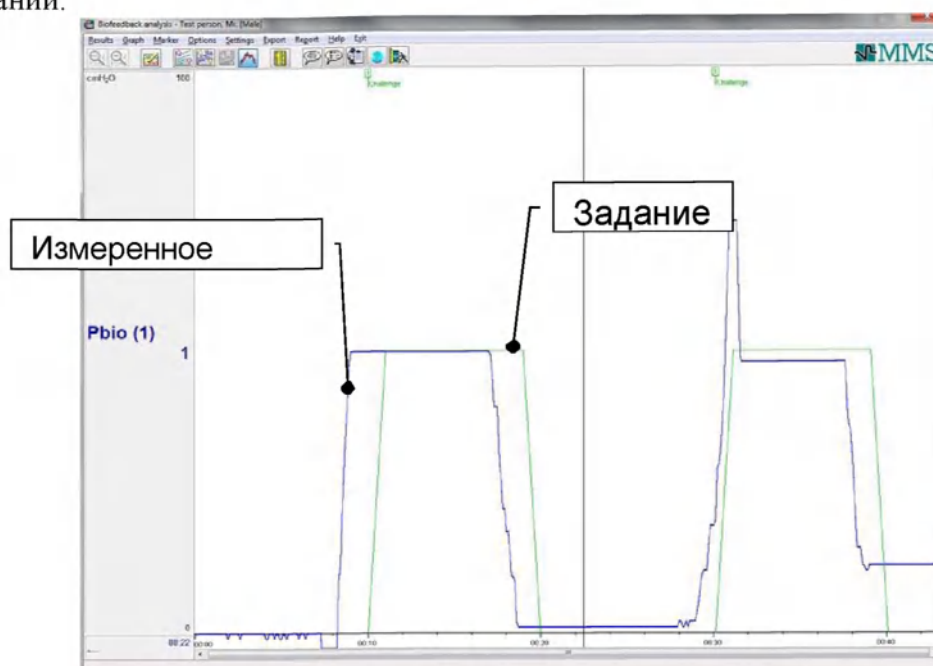


Рисунок 10.4 Анализ БОС-процедуры по давлению

10.5 Протокол исследования

В настройках протокола исследования выбираются измеряемые каналы и задания для каждого канала. Для изменения протокола запустите программу измерений (выберите пациента в базе данных и щелкните **New investigation (Новое исследование)**), нажмите правой кнопкой мыши по названию протокола и выберите **Edit protocol (Изменить протокол)**. Выберите вкладку **Biofeedback (Биофидбэк)** в окне «Edit investigation protocol» («Изменение протокола исследования»)

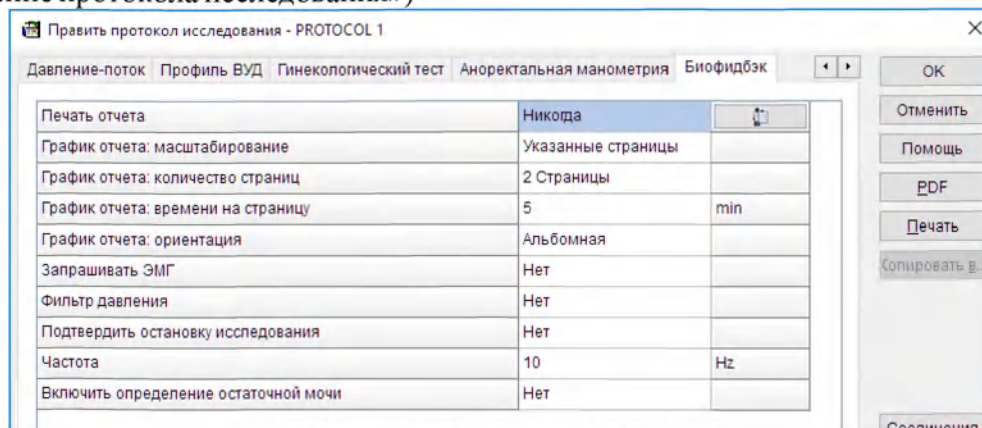


Рисунок 10.5 Протокол биофидбэк

Нажмите **ОК** для сохранения изменений протокола. Настройки процедуры по умолчанию можно править, нажав кнопку **More (Больше)** в настройках биофидбэк (подробнее см. п.10.5.2). Также окно «Biofeedback setting» («Настройки биофидбэк») можно открыть во время предварительного тестирования или проведения процедуры. В таком случае изменения будут сохранены только для выбранного пациента.

10.5.1 Настройки каналов

В окне «Edit investigation protocol» («Изменение протокола исследования»), щелкните **Channels (Каналы)** для открытия окна «Channel settings» («Настройки каналов»).

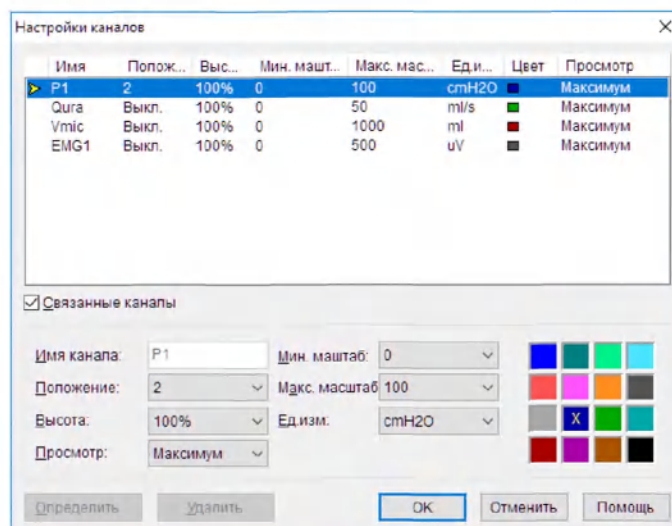


Рисунок 10.6 Настройки каналов

В данном окне можно настроить каналы, по которым будут проводиться измерения. Для отключения канала необходимо изменить его «Position» («Положение») на значение «Off» («Выкл»), для включения канала назначьте ему действующее положение, например, положение 1. Выберите канал из списка, щелкнув по нему, и измените значение положения в нижней части окна. Для сохранения изменений и возврата к окну «Edit investigation protocol» («Изменение протокола исследования») нажмите **ОК**.

10.5.2 Настройки биофидбэк

Окно «Biofeedback settings» («Настройки биофидбэк») можно вызвать несколькими способами.

Для сохранения изменений в качестве протокола по умолчанию:

- В окне «Edit investigation protocol» («Изменение протокола исследования»), нажмите **More (Больше)**. Для сохранения изменений нажмите **ОК**.

Для настройки протокола для определенного пациента:

- Запустите предварительное тестирование для выбранного пациента. Окно настройки появится автоматически.
- Во время предварительного тестирования или проведения процедуры, выберите вкладку **More (Больше)** и нажмите **Edit challenge (Изменить задание)**.
- Для сохранения изменений нажмите **ОК**.

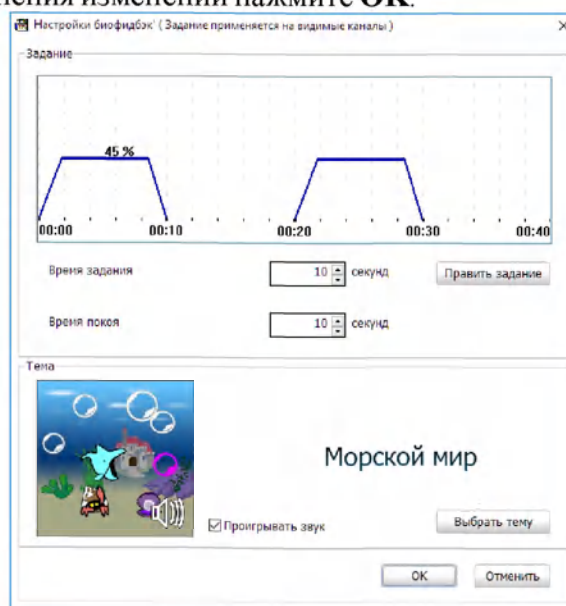


Рисунок 10.7 Настройки биофидбэк в протоколе

В окне «Biofeedback settings» («Настройки биофидбэк») отображается предварительный просмотр выбранного задания отдельно для каждого канала.

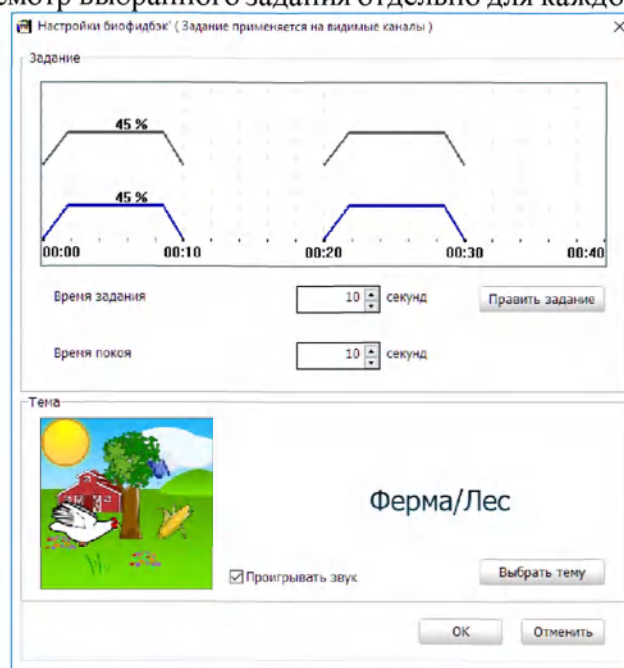


Рисунок 10.8 Настройки биофидбэк для двух каналов

Основными настраиваемыми параметрами являются время задания и время отдыха. Время задания – активный этап процедуры, требующий действий пациента. Время отдыха – этап между двумя заданиями, за который пациент может отдохнуть. Время задания и отдыха изменяется в соответствующих полях настроек. Для выбора другого задания или изменения существующего нажмите **Edit challenge (Изменить задание)** (подробную информацию см. в п.10.5.3).

Выбор темы

В окне настроек биофидбэк можно выбрать тему анимации, нажав **Select Theme (Выбор темы)** и нажав на изображение нужной темы. Изменить тему анимации можно только в настройках протокола. Во время предварительного тестирования или проведения процедуры этого сделать нельзя.

Все доступные темы анимации отображаются в окне выбора. Для изменения темы щелкните по нужной картинке. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться к настройкам биофидбэк.

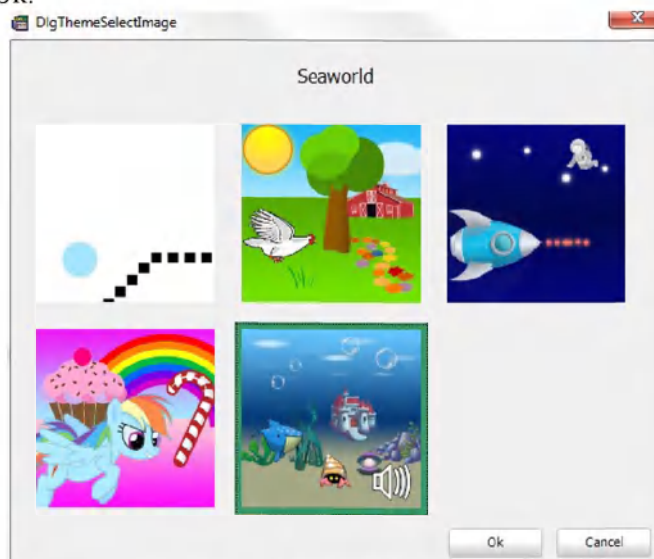


Рисунок 10.9 Выбор темы

Включить звуки

Для звукового сопровождения во время процедуры БОС терапии, активируйте опцию «Play sounds when available» («Включить звук, если возможно»).

Звуковое сопровождение доступно не для всех тем анимации, темы, поддерживающие звук, обозначены символом динамика.

10.5.3 Редактор заданий

При помощи редактора заданий можно выбирать различные задания и изменять их. В редакторе есть основной режим правки и расширенный. Настроить задания можно только для каналов, активированных в протоколе (смотрите п.10.5.1).

Открыть редактор заданий можно, нажав **Edit challenge** (Изменить задание) в настройках биофидбэк или нажав предварительный просмотр задания.

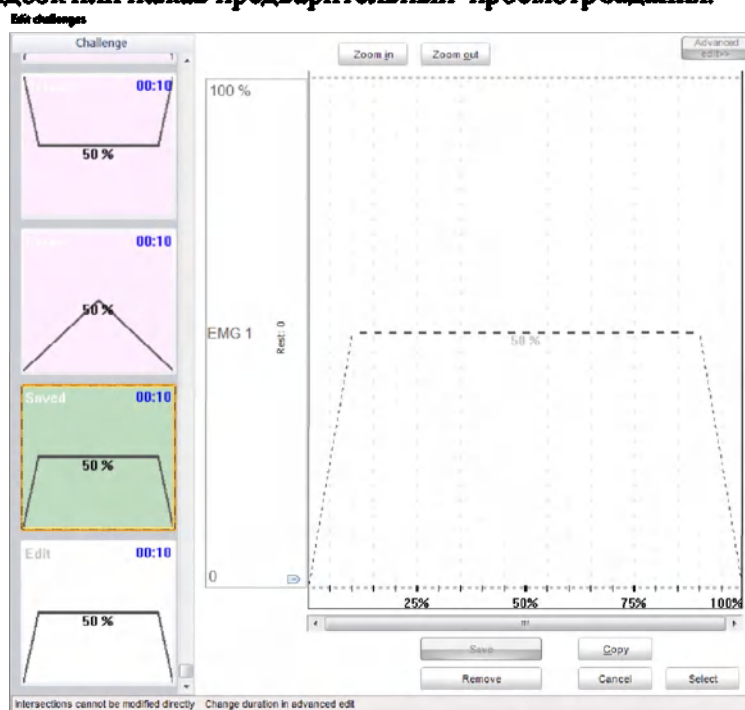


Рисунок 10.10 Редактор заданий

Все доступные задания отображаются слева. Текущее выбранное задание можно отличить по оранжевой рамке. Задания по умолчанию находятся наверху списка, они расположены на розовом фоне и подписаны «default» («по умолчанию»). Все остальные задания в списке (если они есть), созданы пользователем. Пользовательские задания расположены на зеленом фоне и подписаны «Saved» («Сохраненное»). Задания на белом фоне и подписью «Edit» («Изменить») находятся в режиме правки и еще не сохранены. Для выбора необходимого задания нажмите на его изображение. Для использования данного задания в процедуре нажмите **Select** (Выбрать) и подтвердите выбор, нажав **ОК**.

Удалить задание

Для удаления ненужного задания выберите его в списке и нажмите.

Remove(Удалить).

Невозможно удалить задания по умолчанию. Только пользовательские задания подлежат удалению.

Копировать задание

Для копирования задания, выберите образец из списка и нажмите **Copy** (Копировать). Копию можно изменять по своему усмотрению (подробнее смотрите ниже).

Изменить задание

Перед изменением задания сделайте его копию. Получившееся задание на белом фоне появится в списке. Подпись «edit» («изменить») означает, что данное задание находится в режиме правки.

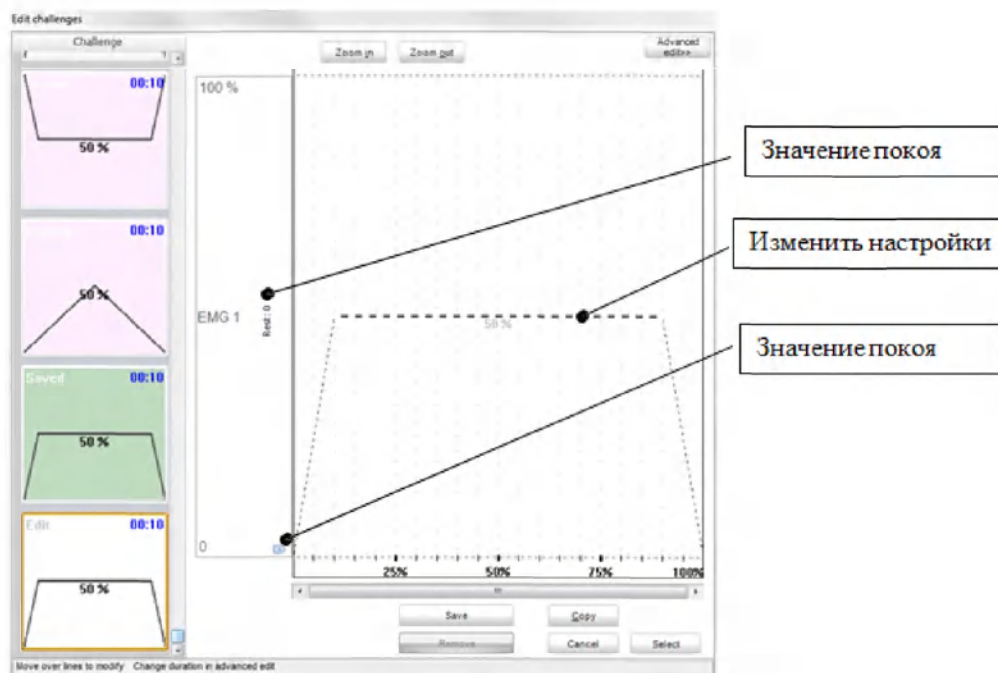


Рисунок 10.11 Изменение задания

Основной режим правки

В основном режиме правки можно изменять рабочий уровень или значение покоя для задания. В задании может быть более одного рабочего уровня. Рабочий уровень определяет порог задания, которого должен придерживаться пациент. Он представляет собой постоянный уровень, поддерживаемый определенное время. Рабочий уровень выражается в процентах от шкалы измерений (100% - максимальное значение шкалы). Уровень можно изменять, перетаскивая его в редакторе заданий.

Значение покоя выражается в процентах от шкалы измерений (100% - минимальное значение шкалы) и отмечает начальное значение задания. Значение покоя настраивается при помощи индикатора слева. Значение покоя используется для индикации увеличения или уменьшения рабочего уровня (сокращения или расслабления).

Расширенный режим правки

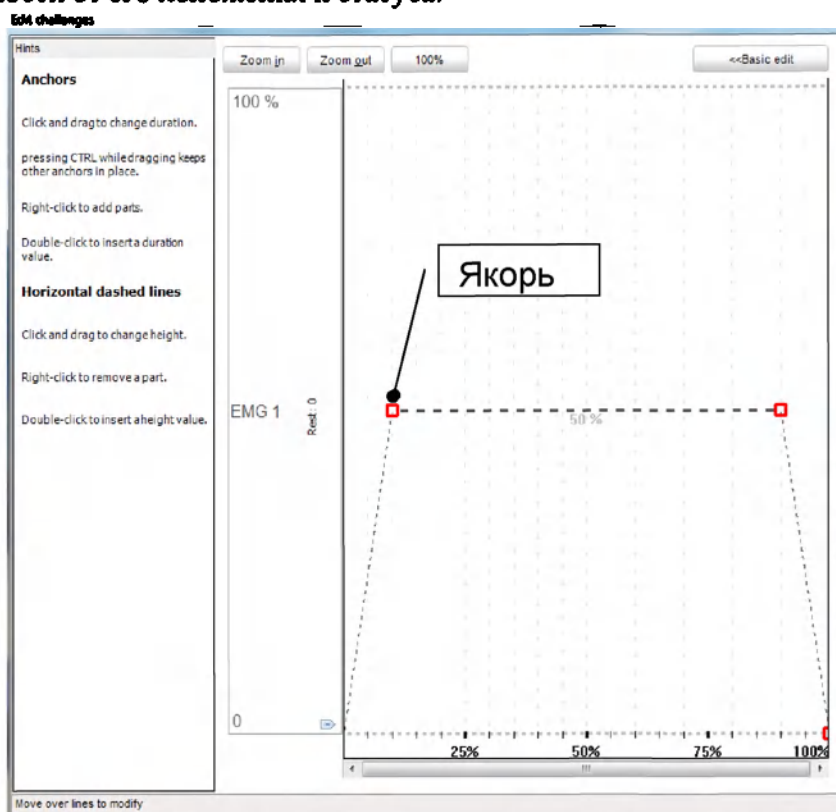
В задание можно включить больше одного рабочего уровня с переходом между ними. Под переходом подразумевается время между двумя рабочими уровнями. В расширенном режиме правки можно добавлять и удалять различные части задания, и изменять уровни каждой части.



Рисунок 10.12 Структура задания

Щелкните **Advanced edit (Расширенная правка)** для входа в режим расширенной правки. Все изменения в этом режиме производятся перетягиванием объектов или нажатием правой кнопки мыши. Следуйте инструкциям в правой стороне окна расширенной правки.

Также подсказки о возможных действиях будут всплывать под курсором мыши в зависимости от его положения и статуса.



Edit challenges – Редактировать задачи;

Hints – Подсказки;

Zoom in – Увеличить;

Zoom out – Уменьшить;

Basic edit – Основная правка;

Anchors – Якоря;

Click and drag to change duration – Щелкните и перетащите, чтобы изменить продолжительность;

pressing CTRL while dragging keeps other anchors in place – Нажатие CTRL во время перетаскивания удерживает другие якоря на месте;

Right-click to add parts – Нажмите правую клавишу мыши, чтобы добавить части;

Double-click to insert a duration value – Двойной щелчок, чтобы ввести значение продолжительности;

Horizontal dashed lines – Горизонтальные пунктирные линии;

Click and drag to change height – Нажмите и перетащите, чтобы изменить высоту;

Right click to remove a part – Нажмите правой кнопкой, чтобы удалить часть;

Double-click to insert a height value – Двойной щелчок, чтобы ввести значение высоты;

EMG 1 – ЭМГ 1;

Move over lines to modify – Перемещение по линиям для изменения

Рисунок 10.13 Расширенный режим правки

Для настройки длительности можно использовать якорные точки. Для изменения высоты просто перетяните горизонтальную линию на нужный уровень. Новые части задания добавляются щелчком правой кнопки мыши по якорю.

Для возврата в основной режим правки нажмите Basic edit (Основная правка).

В основном режиме можно сохранить задание, нажав Save (Сохранить). Для выбора настроенного задания нажмите Select (Выбрать). Вы вернетесь в меню настройки биофидбэк. Для возврата к протоколу нажмите O.

11 ПРОГРАММА ИЗМЕРЕНИЙ

11.1 Введение

В данной главе представлено описание пунктов меню и настроек программы измерений. Нажмите **New investigation (Новое исследование)** в базе данных для запуска программы измерений.

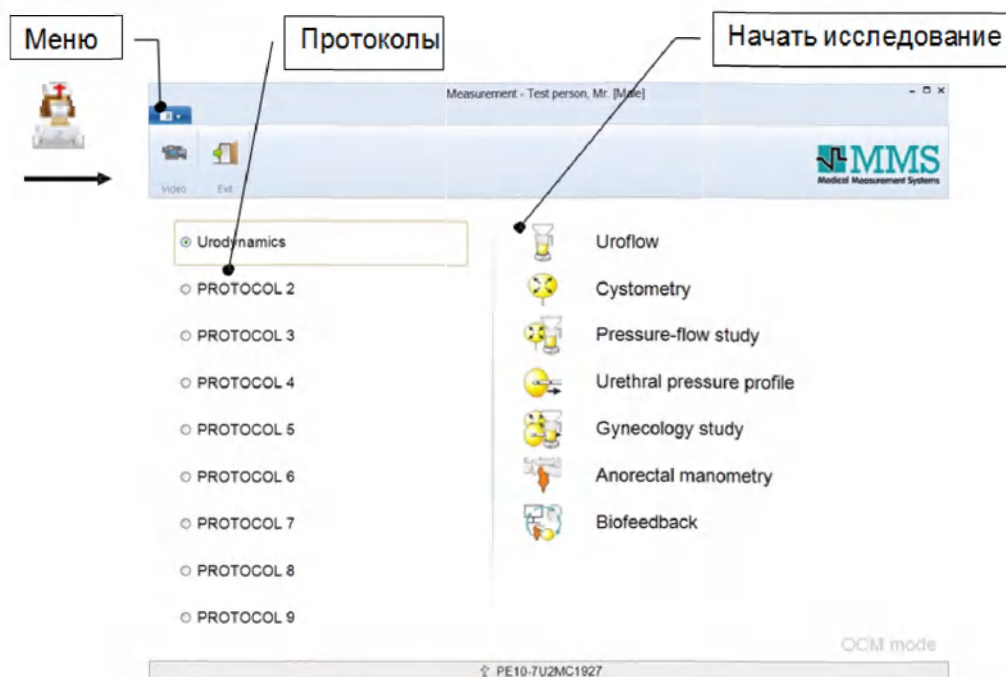


Рисунок 11.1 Программа измерений

В окне измерений отображается 9 протоколов исследования на выбор. Подробно настройка протоколов исследования описана в п.11.5. Вы можете изменить порядок протоколов, щелкнув по названию одного из них и перетянув вверх/вниз. Доступные исследования по протоколу отображаются справа.

Закрыть программу измерений и вернуться в базу данных можно, нажав на панели инструментов **Exit (Выход)**. При подключении соответствующих опций на панели также отображается кнопка доступа к видео-функциям.

11.2 Главное меню

Попасть в главное меню можно, нажав кнопку в верхнем левом углу.

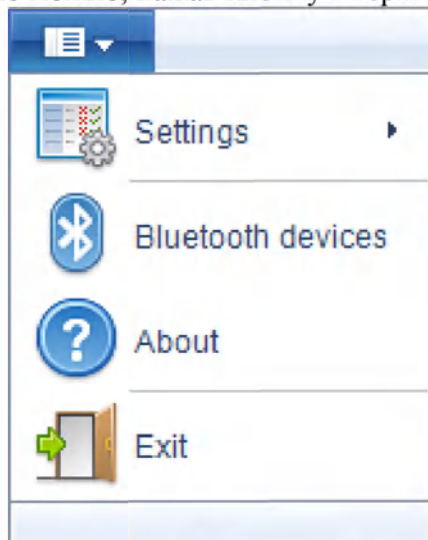


Рисунок 11.2 Главное меню

Пункт	Функция
	Настройки Описание всех настроек смотрите в п.11.4.
	Устройства Bluetooth Регистрация модулей, поддерживающих Bluetooth при установке системы. Подробно процедура регистрации описана в Руководстве по установке и обслуживанию.
	О программе Открывает окно с информацией о программном обеспечении.
	Выход Закрывает программу.

11.3 Исследование

Выберите необходимый протокол и нажмите на наименование исследования для запуска предварительного тестирования по выбранному протоколу.

В данном параграфе описана общая информация о процедуре исследования. Специфические инструкции приведены в соответствующих разделах по каждому типу исследований.

11.3.1 Предварительное тестирование

После выбора исследования в программе измерений запускается предварительное тестирование. В режиме предварительного тестирования, в отличие от фактического исследования, данные не записываются и маркеры не устанавливаются. В целом, предварительное тестирование является финальной стадией проверки и подготовки перед исследованием. Этапы подготовки зависят от вида исследования и типа используемого катетера.

11.3.2 Начало измерений

Для запуска измерений необходимо нажать **Start investigation (Начать исследование)** в программе или кнопку старта на пульте дистанционного управления для Nexat. Измеряемые значения начнут отображаться в виде графиков в режиме реального времени.

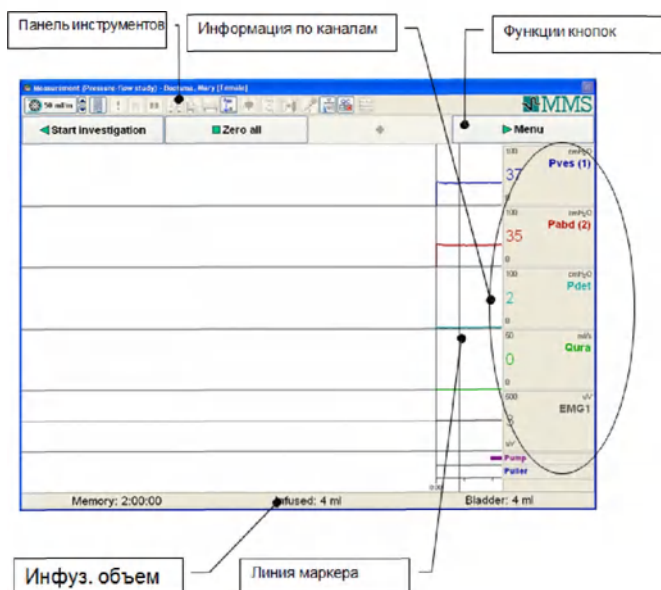


Рисунок 11.3 Предварительное тестирование

Имя пациента и название исследования можно посмотреть в верхней части экрана. Функции кнопок управления отображены в их названиях. Нажатие кнопки в программе приведет к тому же эффекту, что и на пульте дистанционного управления для Nexam.

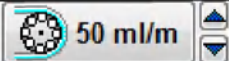
На основной части экрана прорисовываются графики для выбранных каналов. При использовании различных протоколов и настроек внешний вид экрана может отличаться. Название каждого канала и шкала графика показана справа. Для всех каналов при измерениях выводятся численные значения в режиме реального времени. Названия каналов указаны тем же цветом, что их графики. Таким образом, при наложении графиков их можно легко идентифицировать.

Во время исследования внизу выводится текущий статус системы. В статусе указана следующая информация:

- Память: Доступная память для записи данных.
- Введено: Введенный пациенту объем жидкости в мл.
- Пузырь: Объем жидкости в пузыре (введенный объем + начальный объем – объем опорожнения).
- Шаг протяжки: Расстояние, на которое протягивается катетер при каждом шаге.

11.3.3 Панель инструментов

В зависимости от исследования на панели доступны следующие кнопки.

Кнопки	Описание
	Проверка качества. Выполнить проверку качества записи перед исследованием. Подробнее в п. 2.6.
	Запуск и остановка цифровой помпы.
	Увеличить скорость цифровой помпы.
	Уменьшить скорость цифровой помпы
	Пуск/Остановка катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, на стадии предварительного тестирования и исследования.
	Переместить пуллер и зажим катетера в сторону к/от мочевого пузыря
	Показать/скрыть виртуальный пульт управления.
	Вставить маркер события или добавить комментарий к маркеру.
	Вставить маркер артефакта (отсроченный маркер).
	Перейти в режим паузы. Подробнее в п.11.3.7.
	Вставить маркер положения (стоя).

	Вставить маркер положения (сидя).
	Вставить маркер положения (лежа).
	Обнулить давление детрузора (P_{det}) на предварительном тестировании и, при необходимости, в ходе исследования.
	На стадии предварительного тестирования уретральный датчик находится в мочевом пузыре, этой кнопкой можно уравнивать уретральное давление (P_{ura}) с везикальным (P_{ves}).
	Отметить спонтанное мочеиспускание.
	Изменить инфузионную жидкость. Подробнее в п.11.3.8.
	Включить/выключить звук бегущей воды.
	Запись аудио комментариев.
	Просмотр в реальном времени. На половину экрана выводятся все графики и маркеры, измеренные до настоящего момента. Маркеры можно перемещать.

11.3.4 Пульт дистанционного управления для Nexam

Пульт дистанционного управления для Nexam предназначен для управления системой Nexam при проведении исследований.

Внешний вид пульта управления приведен на изображении ниже:

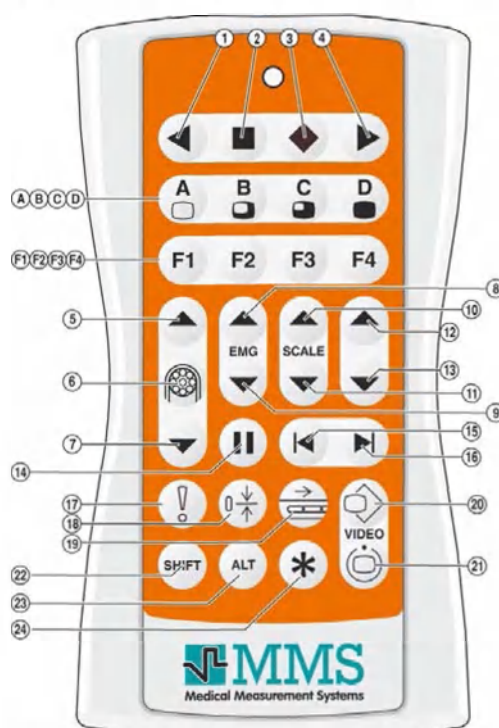


Рисунок 11.4 Общий вид пульта дистанционного управления для Nexam

Технические характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ), мм – (118±5)х(65±5)х(27±5);
- масса, г – 100±10;
- элементы питания: 3 батарейки типа ААА (щелочные 1.5 В).

Характеристики беспроводного подключения:

- Технология: Bluetooth® Smart (Bluetooth с низким энергопотреблением, Bluetooth 4.0).
- Диапазон, не менее: 50 метров.

Элементы питания

Пульт дистанционного управления работают от 3 щелочных батареек типа ААА.

Описание кнопок

Кнопка	Название	Функция	SHIFT-функция
1	Стрелка влево	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	Следующее ощущение (аноректальная чувствительность)
2	Квадрат	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	• Загрузить нулевые значение (тестирование). • Настроить движение пуллера вперед (расслабление, сокращение, кашель, натуживание)
3	Ромб	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	• Выбор предыдущего теста (аноректальные) • Установка маркера CLPP (цистометрия, давление-поток, гинекология)
4	Стрелка вправо	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	-
A/B/C/D	Маркер A/B/C/D	Устанавливает мгновенные маркеры A/B/C/D	Устанавливает отсроченные маркеры A/B/C/D
F1..F4	F кнопки	Еще не назначено	Еще не назначено
5	Увеличить скорость помпы	Увеличение скорости помпы	
6	Вкл/выкл помпы	Вкл/выкл помпы. Статус помпы отображается на кнопке Помпа в программе.	
7	Уменьшить скорость помпы	Уменьшение скорости помпы	
8	ЭМГ вверх	Увеличение чувствительности ЭМГ 1	Увеличить громкость озвучки ЭМГ
9	ЭМГ вниз	Уменьшение чувствительности ЭМГ 1	Уменьшить громкость озвучки ЭМГ
10	Шкала вверх	Увеличить чувствительность каналов давления	
11	Шкала вниз	Уменьшить чувствительность каналов давления	
12	Вверх	Увеличение чувствительности ЭМГ 2	Увеличить наполнение (натуживание, РАИР, чувствительность)
13	Вниз	Уменьшение чувствительности ЭМГ 2	Уменьшить наполнение (натуживание, РАИР,

			чувствительность)
14	Пауза	Вкл/Выкл режим паузы во время исследования	Остановить исследование (как и кнопка 4)
15	Назад	Выбор предыдущего теста (аноректального) Удалить маркер чувствительности (цистометрия, давление-поток, гинекология)	Уменьшить громкость ЭМГ
16	Далее	Выбор следующего теста (аноректального) Пропустить сокращение (биофидбек) Показать следующую чувствительность (цистометрия, давление-поток, гинекология)	Увеличить громкость ЭМГ
17	Событие	Установить маркер события во время исследования.	Добавить аудио комментарии к исследованию.
18	Обнулить все	Обнулить все каналы (тестирование). Настроить маркер баллона (0 мл аноректальные)	$P_{abd} = P_{ves}$ (цистометрия, давление-поток, гинекология, профиль) Обнулить инфузирванный объем (аноректальные)
19	Пуллер вкл/выкл	Вкл/выкл помпы. Статус помпы отображается на кнопке Пуллер в программе.	Настроить автоматическое движение пуллера вперед
20	Видео	Сохранить видео (кадр или отрывок видео на диск).	
21	Видео	Записать видео.	
22	SHIFT	При нажатии одновременно с другими кнопка активирует функции Shift для них	
23	ALT	Вкл/Выкл альтернативные функции кнопок (аноректальные)	
24	Звездочка	Еще не назначено	Еще не назначено

При нажатии клавиши Shift на клавиатуре во время тестирования или исследования, становятся доступными некоторые дополнительные кнопки, которых нет на пульте управления:

- Shift + щелчок мыши ◀ : Обнулить канал давления 1
- Shift + щелчок мыши ■ : Обнулить канал давления 2
- Shift + щелчок мыши ◆ : Обнулить канал давления 3
- Shift + щелчок мыши ▶ : Обнулить канал давления 4

Пульт дистанционного управления для Nexam подключается к компьютеру по беспроводной связи Bluetooth при помощи Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи. Направлять пульт на систему не обязательно. Диод на пульте в ходе исследования указывает на различные состояния.

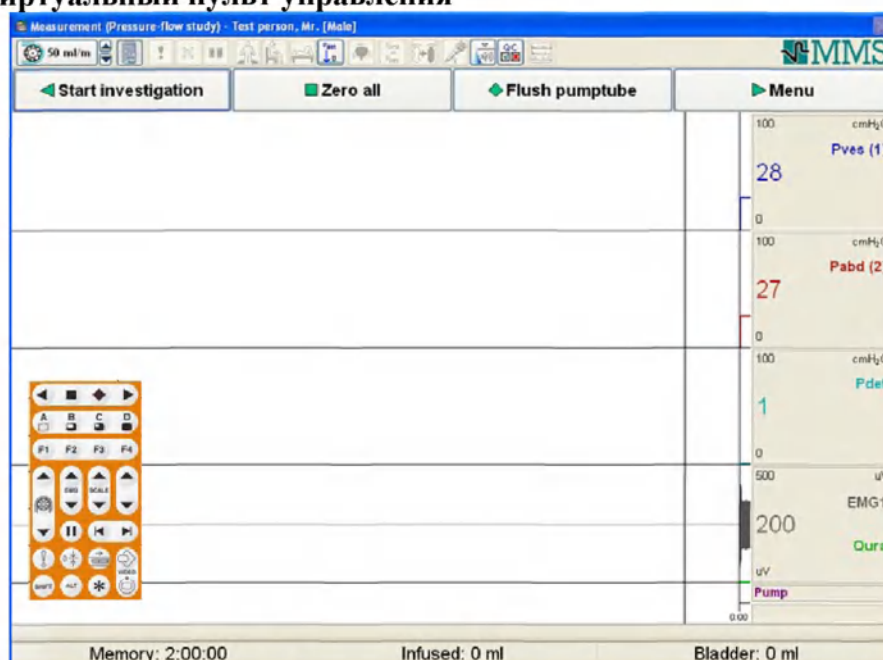
Пульт дистанционного управления для Nexam необходимо зарегистрировать в

программе измерений для начала работы с ним.

Расшифровка значения цвета диода

Диод	Значение
Синий мигает	Bluetooth-подключение пульта к ПК.
Зеленый горит	Обнаружен поток.
Зеленый мигает	Bluetooth-соединение установлено и нажата кнопка на пульте. Раз в секунду: поток остановился. После остановки потока на 15 секунд, диод замигает быстрее до 5 раз в секунду. Прозвучит три коротких звуковых сигнала (один сигнал в секунду).
Красный горит	Bluetooth-соединение установлено и нажата кнопка на пульте, но элемент питания почти разряжен. Замените батарею.
Выключен	- До нажатия кнопок пульт находится в режиме сна. - Батарейки отсутствуют или разряжены. - Bluetooth-связь потеряна. Проверьте Bluetooth-USB адаптер на компьютере.

11.3.5 Виртуальный пульт управления



Start investigation – Начать исследование;

Zero all – Обнулить все;

Flush pumptube – Трубка промывочного насоса;

Menu – Меню

Рисунок 11.5 Виртуальный пульт управления

Виртуальный пульт управления предназначен для использования вместо пульта дистанционного управления для Nexham в случае его поломки, разрядки батареек или потери. Виртуальный пульт управления гарантирует, что Вы всегда сможете продолжить исследования. Виртуальный пульт управления вызывается нажатием соответствующей кнопки на панели инструментов. При нажатии правой кнопки мыши на пульт, появится всплывающее меню. Кнопки виртуального пульта управления нажимаются курсором мыши. Положение пульта на экране можно изменять во время предварительного тестирования перетягиванием. Положение будет сохранено и по умолчанию использовано при следующем вызове виртуального пульта управления. Во время измерений виртуальный пульт не перемещается. Кнопки виртуального пульта нажимаются курсором мыши.

11.3.6 Маркеры

Во время исследований размещаются маркеры определенных событий, необходимые для вычисления различных параметров. На экране маркеры отображаются в виде цветных вертикальных линий.

Существуют два типа маркеров:

- **Мгновенные маркеры** устанавливаются в начале графика сразу после нажатия.
- **Отсроченные маркеры** устанавливаются на линии маркера. Это дает некоторое время оценить место установки маркера. Линия маркера – вертикальная линия на некотором расстоянии от начала графиков. Расстояние до линии маркера настраивается в протоколе исследования.

Некоторые маркеры используются во всех исследованиях, некоторые специфичны для определенных тестов.



Маркер Артефакта (отсроченный маркер)

Кашель или движения пациента могут вызвать нежелательные изменения давления. В таких случаях устанавливается маркер *артефакта* до и после такого искажения. Данные между маркерами *артефакта* исключаются из вычислений. Маркер артефакта устанавливается нажатием кнопки **Артефакт** на экране или пульте дистанционного управления для Nexam.

В протоколе исследования можно включить **автоматическое определение артефактов**. Программа самостоятельно установит маркеры артефактов. При активации артефакта, кнопка **Артефакт** будет нажата и на графике появятся красные границы зоны артефакта.



Маркер события

Маркер события отмечает во время исследования важные, но не влияющие на вычисления происшествия. Маркер устанавливается нажатием кнопки **Событие** на экране или пульте дистанционного управления для Nexam. По умолчанию, маркер события - отсроченный с активной функцией ввода комментариев. Для изменения маркера на мгновенный, выберите **Settings > System settings (Настройки > Системные настройки)** (см. п.11.6).



Маркеры положения (мгновенные)

Во время исследования положение пациента (лежа, сидя или стоя) можно отмечать соответствующими маркерами. Маркеры положения устанавливаются нажатием кнопок на экране.

Маркер аудио комментариев (мгновенный)

При наличии звуковой карты и микрофона Вы можете оставлять голосовые заметки. Это делается установкой маркера аудио комментариев. После размещения маркера появляется полоса таймера времени записи. Во время этого отсчета все звуки с микрофона будут записаны. При анализе данных можно прослушать эти комментарии. Активируется запись нажатием кнопки **Аудио комментарий** на экране

11.3.7 Режим паузы



Во время исследования можно перейти в режим паузы, нажав на экране или пульте дистанционного управления для Nexam кнопку **Пауза**. Этот режим полезен при необходимости перемещения пациента. В режиме паузы экран продолжает изменяться и отображать данные, но они не записываются и не учитываются при анализе. Для отключения режима паузы нажмите **Продолжить** или повторно нажмите **Пауза**.



ПРИМЕЧАНИЕ При переходе в режим паузы цифровая помпа и катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство, не останавливаются!

11.3.8 Замена инфузионной жидкости

В ходе исследования можно заменить опустевший пакет с инфузионной жидкостью на новый. Для этого выполните шаги:

- Нажмите **Пауза (Pause)** в программе измерений.
- Нажмите **Заменить жидкость (Change liquid)**.
- Удалите пустой пакет и замените его новым.
- Нажмите **Продолжить (Continue)** для возврата в программу измерений.
- Снова нажмите **Продолжить (Continue)** для продолжения исследования.

11.3.9 Завершение измерений

Для завершения измерений нажмите **Stop investigation (Остановить исследование)**. Полученные данные можно расшифровать в программе анализа и распечатать результаты в отчете. Если в протоколе активна функция *«Подтвердить остановку исследования»*, измерения не будут останавливаться сразу. Вы можете продолжить исследование или завершить его подтверждением.

После завершения измерений, существуют два способа начать новое исследование:

- Просмотреть графики сразу после измерений. Настройте поле *Моментальный анализ* в настройках протокола (см п. 11.5.3) на значение *Всегда*. Новое исследование можно начать, выбрав название исследования из Меню измерений в окне анализа.

- Пропустить анализ и выбрать новое исследование из меню измерений. Настройте поле *Мгновенный анализ* в протоколе на *Никогда*.

11.4 Меню «Настройки»

Если нажать кнопку Главного меню и выбрать **Settings (Настройки)**, будут доступны следующие пункты.

Пункт меню	Функция
Править протокол	Настройка протокола измерений для каждого исследования. Подробнее смотрите п. 11.5.
Системные настройки	Настройка программы измерений. Подробнее смотрите п. 12.6.
MMS помощник	Настройка Помощника MMS.
Настройки замены жидкости	Настройка замены жидкости. Подробнее смотрите п. 12.7.

11.6 Протокол исследования

11.6.1 Изменение протокола

Протокол исследования настраивается в программе измерений. Запустите программу измерений, нажав **New investigation (Новое исследование)** в базе данных.

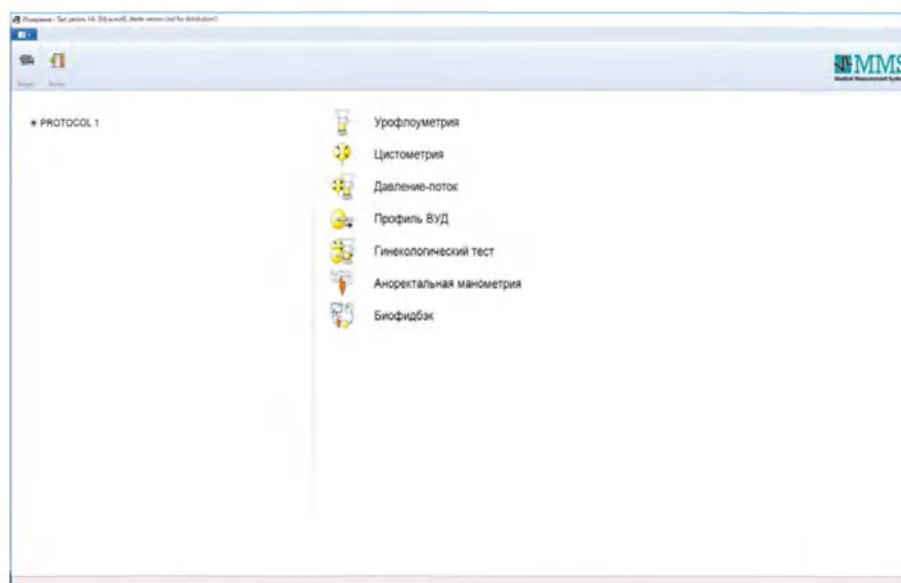


Рисунок 11.6 Выбор протокола

После запуска программы измерений, появится окно с одним протоколом по умолчанию. Далее показано, как добавить больше протоколов.

Протокол исследования включает различные настройки. По умолчанию выбран последний использованный протокол. Для выбора другого протокола нажмите на кружок перед его названием. Для изменения порядка протоколов просто нажмите на название протокола и перетяните его. Протоколы можно править, копировать, добавлять или удалять, как описано ниже.

Править протокол исследования

Нажмите правой кнопкой мыши на протокол и выберите **Edit protocol** (Править протокол) или выберите в меню **Settings > Edit protocol (Настройки > Править протокол)**.

Добавить протокол исследования

Доступно неограниченное количество протоколов. Нажмите правой кнопкой мыши на протокол и выберите **Add protocol** (Добавить протокол) или выберите в меню **Settings > Add investigation protocol (Настройки > Добавить протокол исследования)**. Появится новый протокол с настройками по умолчанию.

Копировать протокол исследования

Можно скопировать весь протокол со всеми его настройками. Нажмите правой кнопкой мыши на протокол и выберите **Copy protocol** (Копировать протокол) или, если Вы уже в протоколе, нажмите **Copy all** (Копировать все).

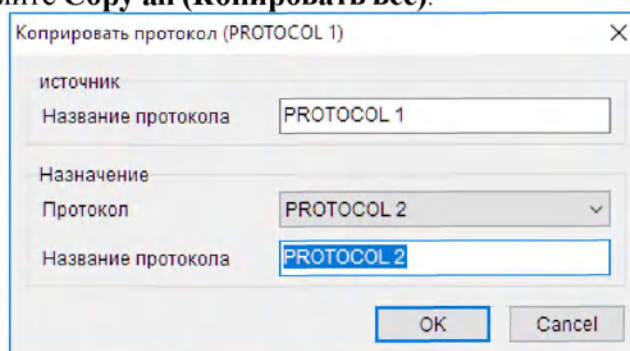


Рисунок 11.7 Копирование протокола

В выпадающем меню можно выбрать место копирования. В поле «Название протокола» введите наименование копии протокола.

Удалить протокол исследования

Нажмите правой кнопкой мыши на протокол и выберите **Delete protocol** (Удалить протокол) или выберите в главном меню **Settings > Delete investigation protocol (Настройки > Удалить протокол исследования)**. Протокол будет удален.

11.6.2 Включить/исключить исследования для протокола

После выбора правки протокола, появится соответствующее окно с набором вкладок в верхней части.

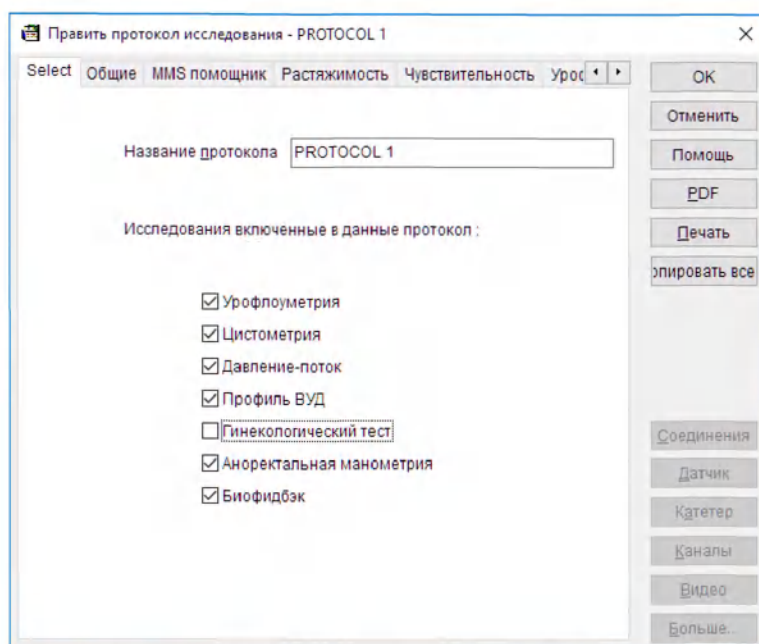


Рисунок 11.8 Выбор исследований для протокола

На вкладке Select (Выбор) можно исключить исследования из текущего протокола или добавить их. Это делается установкой галочек перед исследованиями. При исключении исследований их вкладки исчезнут в настройках протокола.

Название протокола

Позволяет ввести любое название протокола.

11.6.3 Общие настройки протокола

Для доступа к общим настройкам выберите вкладку **General (Общие)**

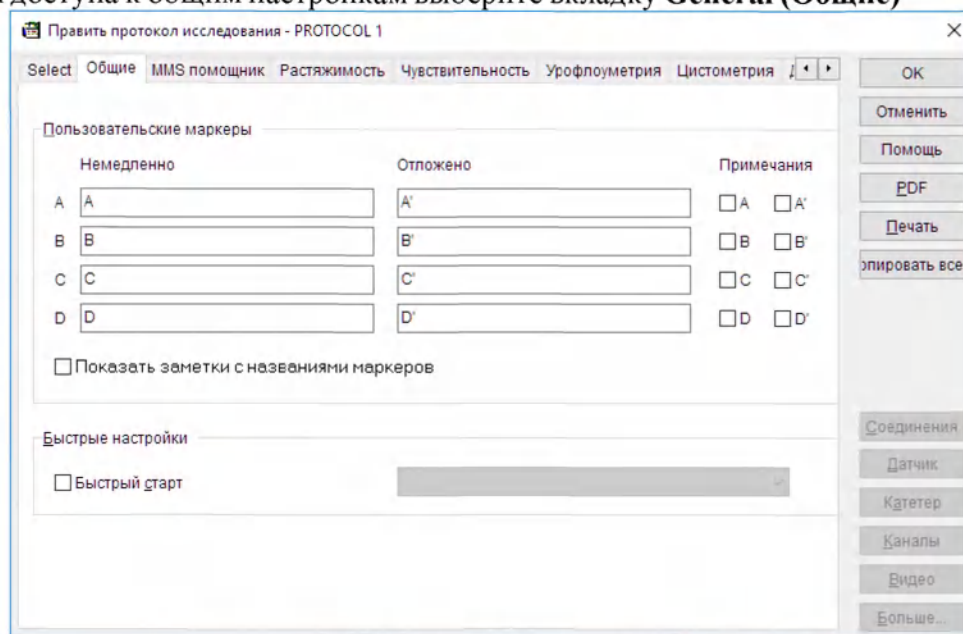


Рисунок 11.9 Правка протокола исследований

Пользовательские маркеры

На вкладке **Общие** в настройках протокола можно изменять названия пользовательских маркеров. Мгновенные маркеры (A, B, C, D) устанавливаются нажатием клавиш **A**, **B**, **C** или **D** на клавиатуре или пульте дистанционного управления для Nexam. Отсроченные маркеры (A', B', C', D') устанавливаются при одновременном нажатии **SHIFT**

и клавиш **A**, **B**, **C** или **D**. Более подробно об использовании мгновенных и отсроченных маркеров смотрите п.11.3.6.

Показать заметки

Будет отображать пользовательские маркеры как заметки на экране во время измерений.

Быстрый старт

Позволяет мгновенно запускать исследования после открытия программы измерений. При активации функции **Quick start (Быстрый старт)** выберите в выпадающем списке, какое исследование будет запускаться.

Опция «Включить продолжение с амбулаторной уродинамикой» может использоваться, если Вы хотите продолжить после стационарного исследования амбулаторную уродинамику без замены катетера.

11.6.4 MMS-помощник

При проведении измерений можно настроить всплывающие подсказки. На вкладке **MMS помощник (MMS assistant)** в настройках протокола выберите «Использовать помощника MMS». Для отключения подсказок снимите выделение.

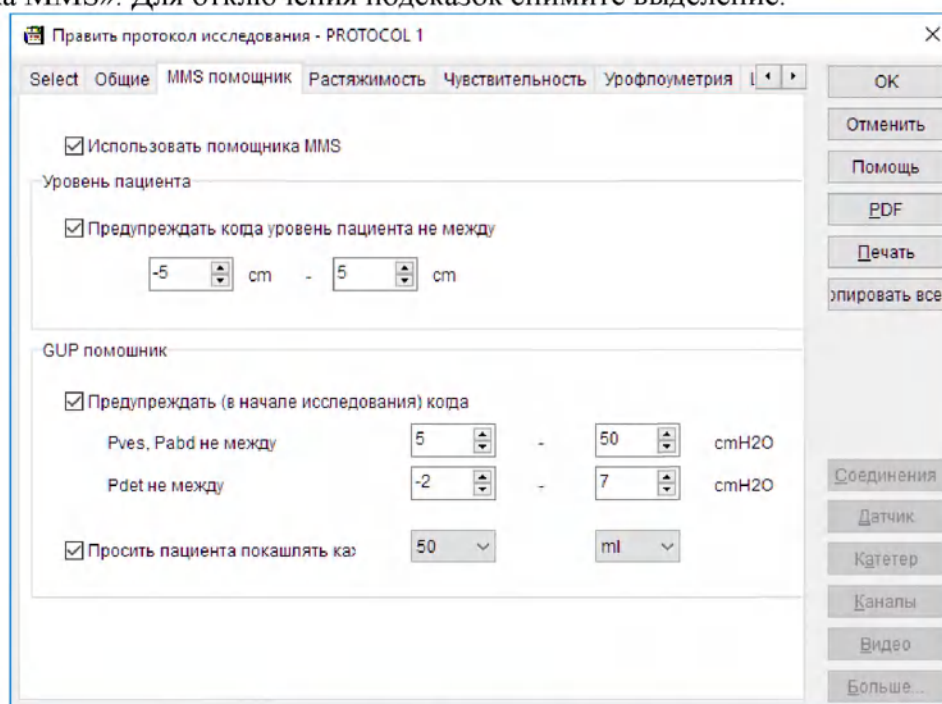


Рисунок 11.10 Вкладка MMS-помощник

С помощью опций GUP (Good Urodynamic Practice) можно включить предупреждения в начале исследования, если везикальное (P_{ves}), абдоминальное (P_{abd}) или детрузорное давление (P_{det}) выходят за определенные границы. Также можно включить напоминание о команде пациенту покашлять при наполнении на определенный объем.

11.6.5 Растяжимость

На вкладке **Растяжимость (Compliance)** можно настроить параметры растяжимости для цистометрии, исследования давление-поток, профилометрии и гинекологических исследований. Программа способна автоматически размещать маркеры растяжимости при определенных событиях после исследования. Результаты растяжимости будут включены в отчет по исследованию.

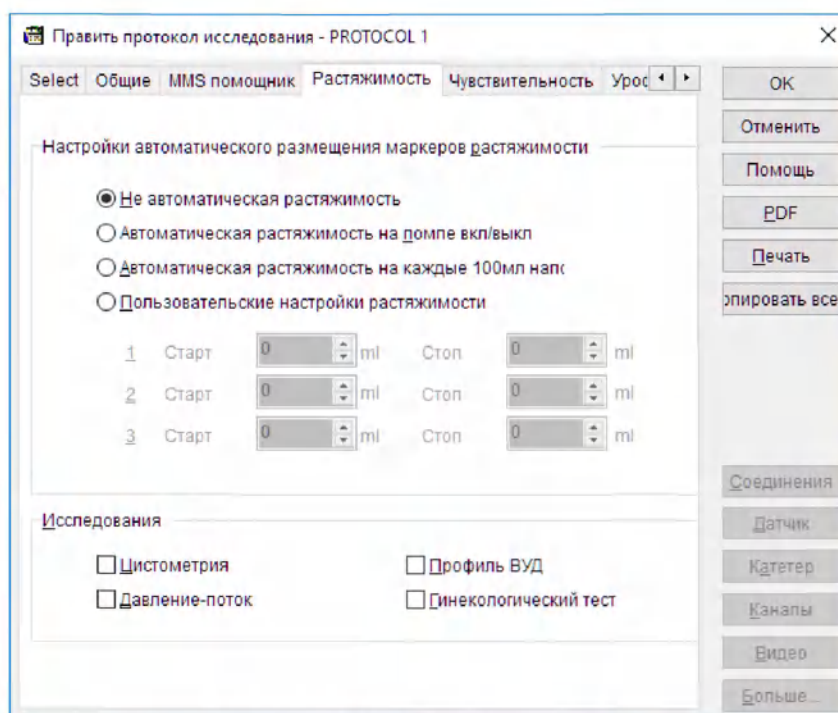


Рисунок 11.11 Вкладка Растяжимость

11.6.6 Маркеры чувствительности

На вкладке **Чувствительность (Sensation)** можно выбрать маркеры чувствительности, которые будут отмечаться при исследованиях цистометрии, давление-поток и гинекологических тестах.

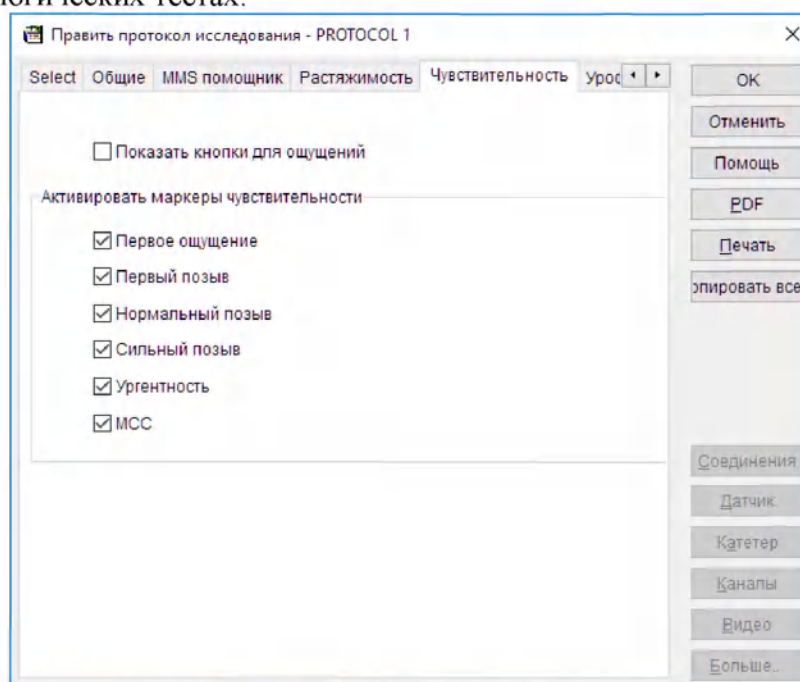


Рисунок 11.12 Маркеры чувствительности

При выборе функции «Показать кнопки для ощущений» на панель инструментов в программе измерений добавятся шесть кнопок, отвечающих за разные маркеры чувствительности.

11.6.7 Специальные настройки исследования

Для изменения параметров специфичных для исследования, откройте вкладку соответствующего исследования.

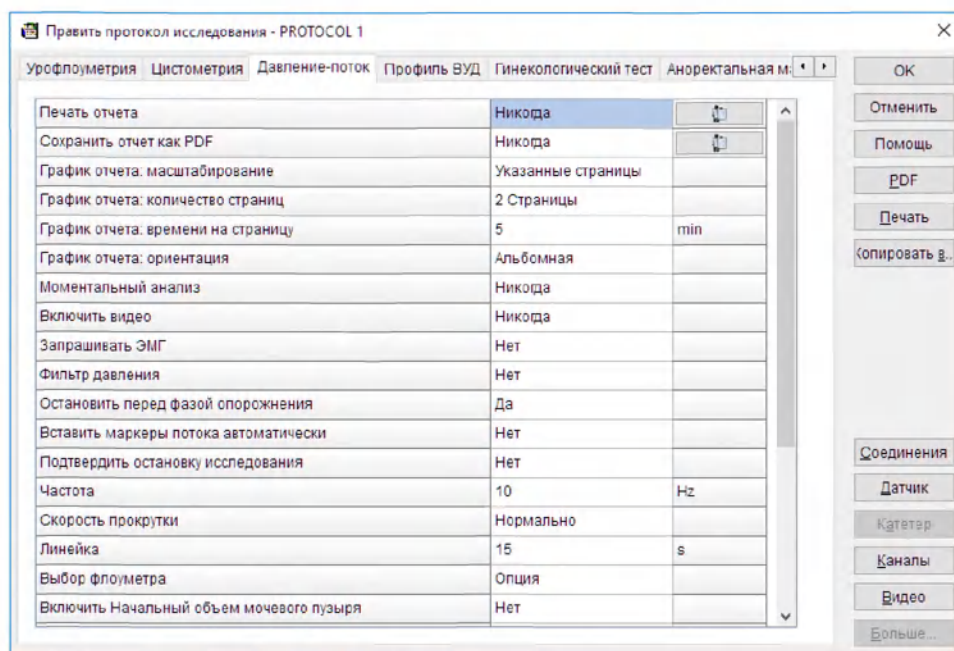


Рисунок 11.13 Вкладка Давление-поток

На вкладке показаны настройки печати отчета, хранения на диске, начальной скорости катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, глубины катетера, частоты дискретизации, расстояния до линии маркера и т.д. Примеры настроек:

- Печать отчета,
- Сохранить отчет как PDF,
- Время остановки (урофлоуметрия),
- Базовая линия графика отчета (урофлоуметрия),
- Настройки графиков с автоматическим построением в конце исследования:
 - Метод масштабирования графика отчета,
 - Количество страниц на график отчета,
 - Интервал графика отчета на страницу,
 - Ориентация графика отчета,
- Вставить маркеры потока автоматически,
- Скорость цифровой помпы,
- Включить канал DURR (Dynamic Urethral Resistance) (давление-поток),
- Ввести остаточный объем мочи,
- Подтвердить остановку исследования,
- Использовать катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, для профиля,
 - Скорость катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство/протяжки,
 - Определение артефактов,
 - Маркер исходных значений.

Создать отчет сразу после исследования

Если параметр настройки Печать отчета выставлен на «всегда» или «опционально», отчет можно выводить на печать сразу после исследования, используя конфигурацию отчета, выбранную в протоколе. Для настройки конфигурации нажмите **Генератор отчетов** возле «Печать отчета» или «Сохранить отчет как PDF». В открывшемся окне можно также настроить принтер и параметры PDF. Выбранная конфигурация будет сохранена в протоколе для данного типа исследования. Настройки принтера и PDF распространяются

сразу на все протоколы, но только для отчетов, созданных после исследования. Подробная информация о генераторе отчетов может быть найдена через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

Каналы и подключения

В протоколе возможно настроить каналы для каждого исследования (например, Pves, Pabd, Pdet) и указать источники сигнала для них. Используйте кнопки **Channels (Каналы)** и **Connections (Подключения)** для настройки. Подробнее см. п.11.5.8 и п.11.5.9.

Нажмите **Transducer (Датчик)** для выбора датчиков, используемых в данном исследовании: одноразовые датчики давления или многоразовые датчики давления. Изменяйте этот параметр только при использовании калибруемых датчиков. Кнопка **Catheter (Катетер)** не используется в уродинамических исследованиях.

11.6.8 Настройки каналов

Нажмите **Channels (Каналы)** для открытия диалогового окна.

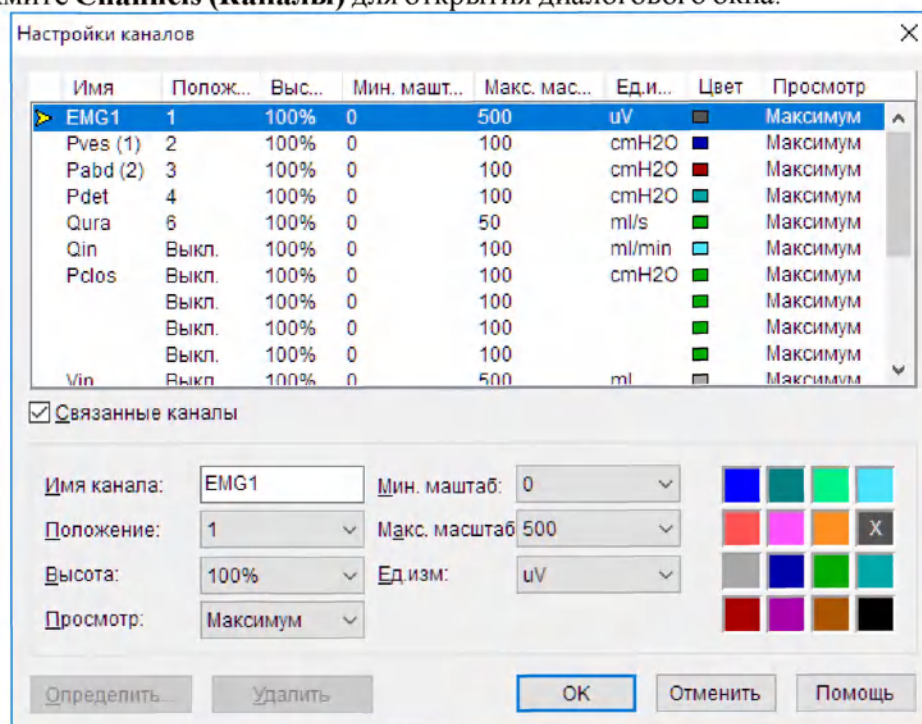


Рисунок 11.14 Настройки каналов

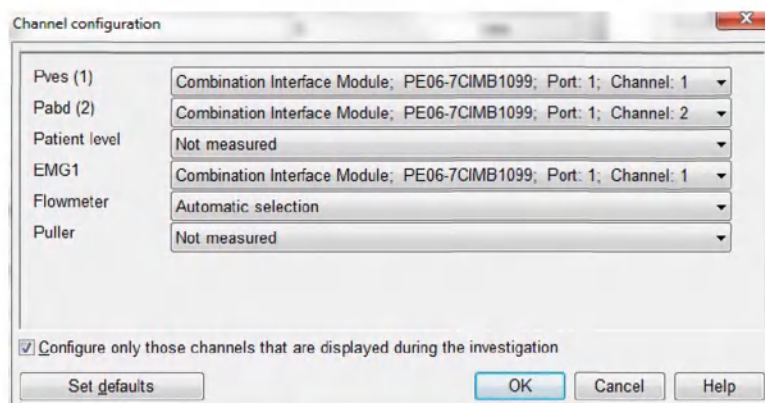
Окно «настройка каналов» позволяет просмотреть все доступные каналы и настроить следующие параметры:

- Измеряемые каналы (например, Pves, Pabd, Pura, ЭМГ).
- Вычисляемые каналы (например, Pdet, Pclos).
- Положение каналов (цвет, расположение, шкала).

Поместите курсор на канал, который Вы хотите изменить. В нижней части экрана можно менять настройки выбранного канала.

11.6.9 Подключения системы

Для каждого исследования можно настроить номер канала и источник сигнала от системы. Выберите вкладку исследования и нажмите в настройках протокола **Connections (Соединения)**. Появится следующее окно:



Channel configuration – Настройка канала;

Combination Interface Module – Комбинированный интерфейсный модуль;

Patient level: Not measured – Уровень пациента: не измерен;

Flowmeter: Automatic selection – Урофлоуметр: автоматический выбор;

Puller: Not measured – Пуллер: не измерено;

Configure only those channels that are displayed during the investigation – Настраивать только те каналы, которые отображаются во время исследования;

Set default – Установить по умолчанию

Рисунок 11.15 Подключения системы, конфигурация каналов

В левой колонке указаны каналы, выбранные в пункте **Channels (Каналы)** (смотрите п. 11.5.8). Для каждого канала (сигнала) выберите номер канала (источник) от системы.

Например, на рисунке 11.15, P_{ves} измеряется на канале 1 модуля CIM. P_{abd} измеряется на канале 2. P_{ura} измеряется на канале 3.

ЭМГ измеряется на ЭМГ канале 1 CIM 4E модуля измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.

Можно использовать больше одного цифрового датчика потока Bluetooth. По умолчанию система будет использовать все подключенные или зарегистрированные цифровые датчики потока Bluetooth при настройке «Автовыбор». При необходимости можно указать строго определенный цифровой датчик потока Bluetooth. Если цифровой датчик потока Bluetooth и катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, не используются для данного исследования (например, цистометрия) можно переключить канал в режим «не измерено». В таком случае программа не будет пытаться установить беспроводное подключение.

11.7 Системные настройки

Выберите **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)** в главном меню для открытия следующего окна.

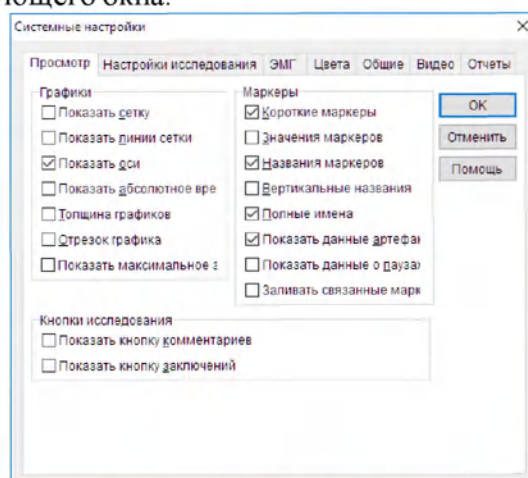


Рисунок 11.16 Системные настройки программы измерений

Для доступа к нужным настройкам может возникнуть необходимость переключить вкладки. Подробнее вкладки описаны ниже.

Просмотр

Специальные настройки для графиков и маркеров, например, отображение сетки или полных имен маркеров. При выборе «Вертикальные названия маркеров», названия маркеров будут выводиться вертикально, что поможет избежать наложения. При выборе «Заливать связанные маркеры», например, маркеры начала и завершения давления покоя, пространство между ними будет закрашиваться различными цветами.

Для вывода максимального измеренного значения во время исследования, выберите «Отображать максимальное значение». Для сброса максимальных значений до фактических, нажмите на максимальное значение. Также возможно добавить кнопки заметок или комментариев по исследованию на панель инструментов, активировав соответствующую опцию.

Настройки исследования

Для защиты от случайной потери данных, результаты можно сохранять через определенные интервалы в ходе исследования. Выберите **Автосохранение** и введите интервал, через который будут записываться данные. Также на данной вкладке можно настроить режим прокрутки и положение информации о канале.

Информация о канале по умолчанию выводится в правой части экрана, это положение можно изменить.

В разделе **Опции** можно настроить модули системы, подробнее о такой настройке см. Руководство по установке и обслуживанию.

ЭМГ

В данной вкладке можно настроить отображение графиков ЭМГ и обработку ЭМГ сигнала можно выбрать: «Замедлить среднее» (по умолчанию), «Ускорить среднее» или «Пиковая амплитуда» (для самого быстрого ЭМГ ответа без использования фильтра).

Настройки высокоскоростной ЭМГ

Высокоскоростная ЭМГ доступна для некоторых модулей: СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ, беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS.

При активации «Высокоскоростной ЭМГ» появится отдельное окно над главным окном измерений. Это окно можно передвинуть на другой монитор или изменить его размер на стадии предварительного тестирования. Также настраивается временной интервал отрезков для высокоскоростного ЭМГ и сохранение данных (данные не сохраняют для экономии дискового пространства).

Цвета

Вы можете изменять цвета различных объектов на экране: артефакты, фон, базовые линии, курсор, сетка и т.д. Выберите объект и нажмите на новый цвет. Также можно настроить палитру графика. Эта палитра будет доступна при выборе цвета каналов. После выбора всех цветов сохраните их в цветовой схеме. Цветовой схеме можно назначить более одного цвета для быстрой смены цветов. Изменить цвета маркеров можно, нажав соответствующую кнопку.

Общее

Позволяет сделать общие настройки, например, появление подсказок при наведении курсора на кнопку.

Видео

Позволяет настроить входящий видео-сигнал.

Для выбора входного видеосигнала необходимо:

- ☐ В программе измерений выбрать в главном меню Settings > System settings (Настройки > Системные настройки).
- ☐ Нажать на вкладку Video (Видео).
- ☐ При использовании стандартного источника монохромного видеосигнала

выбрать PAL (CCIR) или NTSC (RS-170) в зависимости от входного видеосигнала. Выбрать PAL (COL) или NTSC (COL) для цветного видеосигнала.

☐ При необходимости оцифровки источника видео с нестандартным видео выходом следует использовать опцию high resolution (высокое разрешение видеосигнала). При доступности данной опции выбрать Other (Иной) и затем соответствующий стандарт в поле со списком.

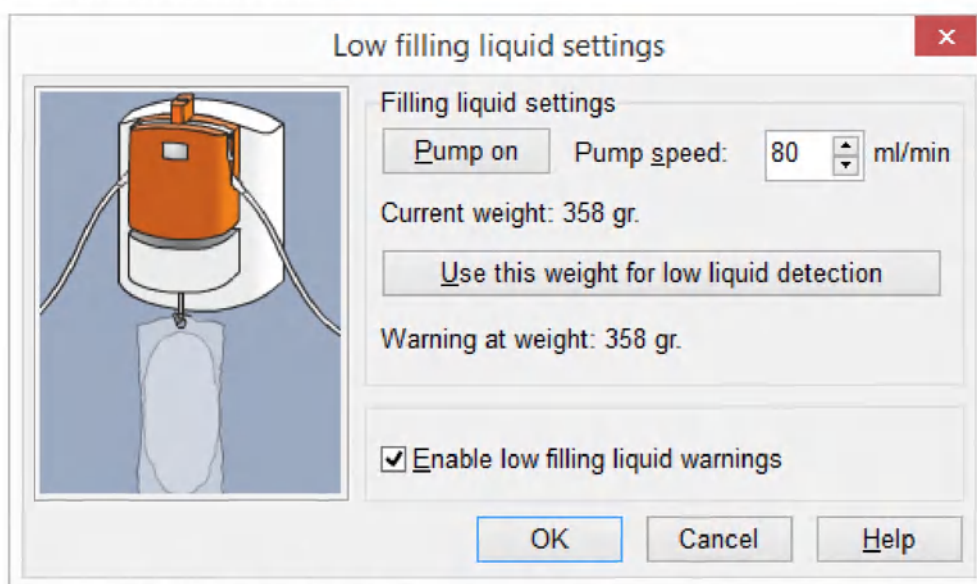
☐ По завершении нажать ОК.

Отчеты

Настраиваются параметры отчета, такие как толщина графиков, время отрезка или видео изображения.

11.8 Настройки наполнения

Выберите в меню **Настройки низкого уровня жидкости (Filling liquid settings)**, появится следующее диалоговое окно.



Low filling liquid settings – Настройка низкого уровня жидкости;

Filling liquid settings – Настройки наполнения жидкостью;

Pump on – Помпа включена;

Pump speed: 80 ml/min – Скорость помпы: 80 мл/мин;

Current weight: 358 gr. – Текущий вес: 358 г;

Use this weight for low liquid detection – Использовать данный вес для обнаружения низкого уровня жидкости;

Warning at weight: 358 gr. – Предупреждения по весу: 358 г;

Enable low filling liquid warnings – Включить предупреждения о низком наполнении жидкостью

Рисунок 11.17 Настройки наполнения

В этом окне можно изменить настройки низкого уровня жидкости и включить предупреждения о слишком низком уровне.

12 ПРОГРАММА АНАЛИЗА

12.1 Введение

В данной главе описываются пункты меню и настройки программы анализа. Двойной щелчок по названию исследования откроет программу анализа.

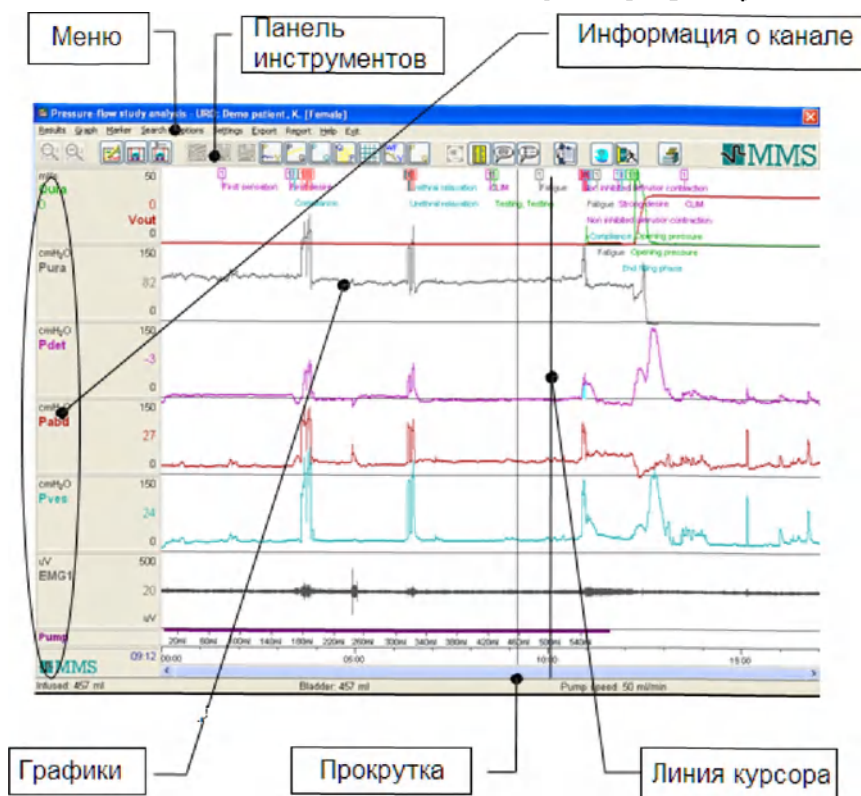


Рисунок 12.1 Программа анализа

В середине экрана будет проведена вертикальная линия. Это линия курсора, ее можно передвигать по графикам курсором мыши. В левой части указаны названия каналов (Pves, ЭМГ и т.д.), значение канала на месте линии курсора, единицы измерения (смH₂O) и минимум/максимум шкалы. Шкала, единицы измерения и название/цвет канала можно изменять, нажав на них.

Ниже приведена таблица конвертации единиц измерения.

Единица	Соответствие
1 мм.рт.ст.	0,13 кПа 1,36 смH ₂ O 0,54 дюймовH ₂ O
1 смH ₂ O	0,10 кПа 0,74 мм.рт.ст. 0,39 дюймовH ₂ O
1 кПа	10,20 смH ₂ O 4,01 дюймовH ₂ O 7,50 мм.рт.ст.
1 дюйм H ₂ O	1,87 мм.рт.ст. 0,25 кПа 2,53 смH ₂ O

При помощи курсора мыши можно увеличивать детали графика. На полосе прокрутки указана часть отображаемого на экране графика. Для изменения

просматриваемого отрезка переметите ползунок полосы прокрутки или используйте клавиши клавиатуры **Вверх/Вниз**.

(Авто) прокрутка

Пролистывать график можно при помощи горизонтальной полосы прокрутки или колесика мыши. Для автопрокрутки нажмите правой кнопкой мыши на график (если его масштаб не 100%), и выберите **Воспроизвести** или **Видео**. Ускорить или замедлить воспроизведение можно при помощи клавиш вверх/вниз. Для остановки видео нажмите Esc.

Панель инструментов

Кнопки панели инструментов можно настроить по своему усмотрению. Нажмите правой кнопкой мыши по панели инструментов и выберите **Свойства**. Подробнее о добавлении, удалении и перемещении кнопок описано в п.12.9.

12.2 Результаты

12.2.1 Меню

В меню доступны следующие пункты.

Пункт меню	Функция
Показать результаты	Вывести результаты по выбранному исследованию
Правка параметров исследования	Изменить параметры исследования, например, массу пациента или имя врача. Подробнее см. п. 12.2.3.
Информация об исследовании	Показать информацию по выбранному исследованию пациента, например, данные пациента, информация по исследованию и каналам, а также результаты проверки качества.
Заметки по исследованию	Открывает текстовый редактор. Здесь врач, проводящий исследование, может вписать необходимые комментарии. Заметки можно включить в шаблон отчета.
Заключение по исследованию	Открывает текстовый редактор. Здесь врач, анализирующий результаты исследования, может вписать заключение. Заключение включается в шаблон отчета.
Анкеты (опционально)	Выбрать и заполнить анкеты (опросники), которые можно включить в отчет.

Заметки/заключение по исследованию

Информация о заметках и заключении по исследованию отчетов содержится на вкладке меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

Шаблоны

Для заметок и заключений по исследованию можно создавать и загружать шаблоны стандартного текста, например, «Лечащему врачу». В этих шаблонах данные пациента и параметры исследования добавляются автоматически. Описание шаблонов и комментариев содержится на вкладке меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

12.2.2 Вывод результатов

Выберите **Results > Display results (Результаты > Показать результаты)** из меню или нажмите кнопку **Results (Результаты)** для открытия следующего окна. Также можно нажать на клавиатуре F2.

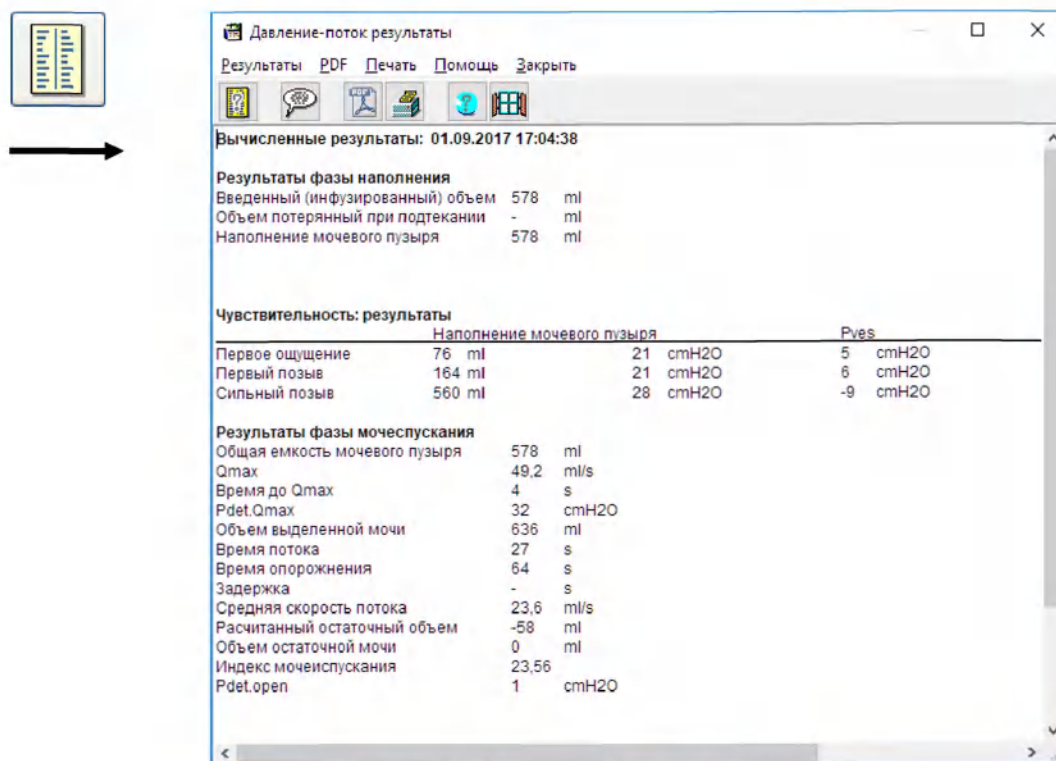


Рисунок 12.2 Результаты Давление-поток

Для печати в отчете доступны различные параметры. Выбор результатов для печати в отчете проводится в генераторе отчетов (см. вкладку **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных).

В данном разделе приводится общая информация по результатам.

Уродинамические параметры описаны в разделах по соответствующим исследованиям.



Нажмите **Select results (Выбрать результаты)** для включения и исключения параметров.



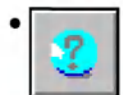
• Нажмите **Investigation memo (Заметки по исследованию)** для добавления комментариев.



• Нажмите **Save to PDF (Сохранить как PDF)** для сохранения результатов в формате PDF.



Нажмите **Print (Печать)** для распечатки выбранных результатов.



Нажмите **Help (Помощь)** для вывода пояснений к результатам исследования.



Нажмите **Close (Закреть)** для выхода и возврата в программу анализа.

12.2.3 Правка параметров исследования

Выберите **Results > Edit investigation parameters (Результаты > Правка параметров исследования)** в меню. Появится следующее окно:

Edit investigation parameters – Редактировать параметры исследования;

Results – Результаты;

Residual urine – Остаточный уровень мочи;

Initial bladder filling – Первонначальное заполнение мочевого пузыря;

Investigation info – Информация об исследовании;

Weight – Вес;

Length – Рост;

Complains – Жалобы;

Investigator – Данные врача, проводившего исследования

Рисунок 12.3 Правка параметров исследования

Для выбранного исследования можно:

- Указать начальный и остаточный объемы мочи.
- Указать массу, рост, жалобы пациента и данные врача, проводящего обследование. Эти параметры можно включить в заголовок отчета.

12.3 Графики

12.3.1 Меню

Доступны следующие пункты меню.

Пункт меню	Функция
100%	Ввести полное исследование на экран. Подробнее см. в п. 12.3.2.
Уменьшить	Восстановить предыдущий масштаб. Подробнее см. в п. 12.3.2.
Увеличить	Увеличить зону вокруг курсора. Подробнее см. в п. 12.3.2.
Копировать	Копировать текущий график в буфер обмена. Позже график можно вставить в виде изображения в таких программах как Paint или Powerpoint.
Сохранить как	Сохранить текущий график в формате BMP или JPEG. Процедура экспорта в JPG указана в информации о генераторе отчетов (см. вкладку Manuals (Инструкции) в программе базы данных)

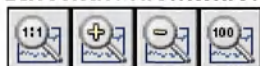
12.3.2 Масштабирование

Для детализации графиков, получаемых в результате исследования, используется функция масштабирования.

Для приближения нужного отрезка:

- Поместите курсор слева от нужной области.
- Нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее, переместите курсор вправо от области. Нужный участок окажется в рамке.
- Отпустите кнопку мыши, участок приблизится. Повторяйте действие до получения необходимого масштаба.

Кнопки масштабирования



При помощи этих кнопок можно увеличивать масштаб, приводить его к базовому размеру, уменьшать и выводить на экран все 100% графика. Также можно использовать кнопки клавиатуры 100% - **F4**, уменьшить - **F5** и увеличить - **F6**.

Другие фиксированные интервалы масштаба

Возможные фиксированные интервалы масштабирования: 4 минуты, 15 минут, 1 час и 4 часа.

12.4 Маркеры

12.4.1 Меню

В меню доступны следующие пункты:

Пункт меню	Функция
Вставить маркер	Выбрать и установить маркер на график. Подробнее см. в п.12.4.2.
Фиксировать маркер	Предотвращает случайное перемещение маркера.
Референсный курсор	Вставить контрольный маркер. Подробнее см. в п.12.4.3.
Просмотр маркеров	Отображает информацию по всем маркерам, установленным в исследовании.

12.4.2 Установка маркеров

В ходе исследования можно отмечать различные события, например, ощущения. В программе анализа можно выбирать, перемещать и удалять маркеры, установленные во время исследования.

Для выбора маркера:

- Нажмите **Insert** на клавиатуре или выберите из меню **Marker > Insert marker (Маркер > Вставить маркер)**

- Щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Insert marker (Вставить маркер)** во всплывающем меню.

Появится список всех доступных маркеров. Выберите нужный маркер и нажмите **ОК**, курсор изменится на карандаш. Переместите курсор в место установки и щелкните левой кнопкой мыши.

Если маркер является связанным, повторите процесс для установки второго маркера.

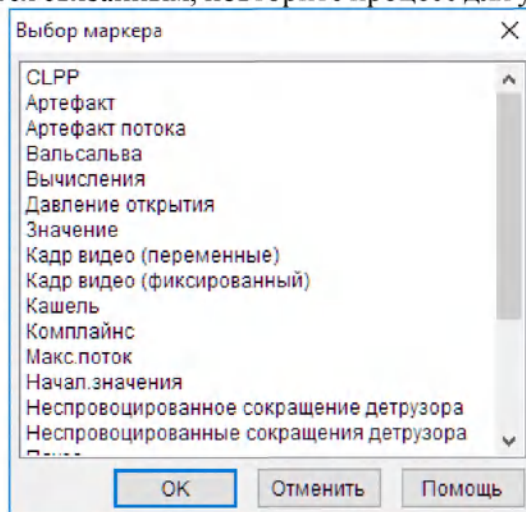


Рисунок 12.4 Установка маркера

Подсказки маркера

Если навести курсор мыши на ярлык маркера, всплывет подсказка с данными по нему. Эти данные включают полное имя маркера и параметры, рассчитанные в данной точке.

Удаление маркеров

Если по ярлыку маркера щелкнуть правой кнопкой мыши, появится меню. Через это меню можно удалить выбранный маркер или все маркеры одинакового типа с выбранным.

Перемещение маркеров

Для перемещения маркера:

- Поместите курсор мыши на ярлык маркера и нажмите левую кнопку.
- Удерживая левую кнопку нажатой, переместите курсор.
- Отпустите кнопку мыши в нужном положении.

Изменение цветов маркеров

Есть два способа изменить цвет: (1) Щелкните по ярлыку маркера правой кнопкой мыши и выберите **Color (Цвет)**, или (2) через системные настройки (см. п.12.6.3). Изменения действительны для всех существующих и будущих исследований.

Добавление комментария к маркеру

Щелкните по маркеру правой кнопкой мыши и выберите из всплывающего меню **Comment (Комментарий)**.

Описание маркеров

В следующей таблице представлено описание некоторых маркеров. Для ознакомления со всеми маркерами обратитесь к разделу «Помощь» в программе анализа.

Название	Описание
Артефакт	Эти маркеры исключают данные из исследования. Например, кашель пациента может вызвать нежелательные изменения давления. Маркеры артефактов могут устанавливаться автоматически (смотрите настройки протокола) или вручную в программе анализа.
Маркер вычисления	Эти маркеры используются для вычисления параметров. Они устанавливаются в связках по два маркера. Маркеры ставятся на выбранные каналы. Для каждой связки маркеров программа вычисляет следующие параметры: длительность, минимум, среднее, максимум, площадь под кривой (AUC), абсолютное значение площади под кривой (ABS), начальное значение канала, конечное значение канала, дельта-величины. Для исследований цистометрии, давление-поток, профиль, гинекологических и аноректальных, выводятся следующие параметры: ■ Введенный объем (в начале и в конце) и дельта-значения введенного объема. ■ Наполнение пузыря (в начале и в конце) и дельта-значения введенного объема. При использовании катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, для гинекологических, профилометрических и аноректальных исследованиях, также выводятся дистанция катетерного пуллера в начале и в конце и дельта дистанции. При наведении курсора на маркер канала всплывает подсказка с вычислениями по этому маркеру.
Растяжимость (Комплајнс)	Определяет растяжимость мочевого пузыря пациента. Может высчитываться на определенной стадии наполнения при установке двух маркеров растяжимости. Первый маркер ставится сразу после начала наполнения, второй перед его завершением. Программа вычислит растяжимость между этими точками.
Событие	Маркер указывает на события, происходящие во время исследования. После установки маркера нажмите на его ярлык правой кнопкой мыши и выберите Комментарий для добавления описания.
Поток	Определяет часть фазы опорожнения, используемую для номограмм потока (детрузор). На основании маркеров потока вычисляется давление открытия, пик потока, давление на пике потока и время до пика. Маркеры потока устанавливаются цепочкой из трех маркеров. Первый и последний маркер потока на канале детрузора отмечают часть фазы опорожнения, включаемую в график детрузора давление-поток. Второй (средний) указывает на пик.
Начальные значения	При цистометрии, профилометрии, гинекологическом исследовании и исследовании давление-поток программа автоматически установит маркер «начальные значения» (настройки протокола по умолчанию). Начальные значения включаются в отчет.
Макс. Поток	Отмечает поток как максимальный.
Выделить фрагмент	Отмечает часть графика для включения в отчет.
Передача	Маркер используется для вычисления передачи на пиках кашля. Маркеры

	передачи устанавливаются цепочкой из двух маркеров. Первый ставится в основании пика, второй – на вершине. Программа вычисляет % передачи для каждой цепочки маркеров.
Маркер значения	Маркер показывает значение переменной на канале в точке его установки.

12.4.3 Референсный курсор

Референсный курсор используется для определения разницы между измеренным значением в точке референсного курсора и «нормального» курсора. После настройки референсного курсора, значения по каждому каналу выводятся с дельтой, означающей, что они рассчитаны относительно контрольного значения на референсном курсоре. При активности референсного курсора на его строчке в меню появится галочка.

Установить референсный курсор можно следующим образом:

- Переместите линию курсора на место, где Вы хотите поставить контрольную точку.



- Нажмите кнопку **Референсный курсор**, или выберите в меню **Marker > Reference cursor (Маркер > Референсный курсор)**.

Для удаления референсного курсора, нажмите **Reference cursor (Референсный курсор)** или выберите из меню **Marker > Reference cursor (Маркер > Референсный курсор)**. Или нажмите правой кнопкой мыши по графику и выберите из всплывающего меню **Reference cursor (Референсный курсор)**

12.5 Опции

12.5.1 Меню

В меню доступны следующие пункты

Пункт меню	Функция
Номограмма Сироки (только для мужчин)	Показывает номограмму скорости потока Сироки в урофлоуметрии и исследовании давление-поток (см. п.12.5.2).
Номограмма Ливерпуль	Показывает номограмму скорости потока Ливерпуль в урофлоуметрии, давление-поток и гинекологическом исследовании (см. п.12.5.3).
Номограмма Мишкольц (только для детей)	Показывает номограмму скорости потока Мишкольц в исследованиях урофлоуметрии, давление-поток и гинекологическом исследовании (см. п.12.5.4).
График Давление детрузор/объем	Показывает график детрузор-объем в исследованиях цистометрии, давление-поток и гинекологическом исследовании (см. п.12.5.5).
Номограмма ICS Детрузор/поток	Показывает график ICS Детрузор/поток в исследовании давление-поток и гинекологических исследованиях (см. п. 12.5.6).
Номограмма Гриффитса Детрузор/поток	Показывает график Гриффитса Детрузор/поток в исследовании давление-поток и гинекологических исследованиях (см. п.12.5.7).
Номограмма Шефера Детрузор/поток	Показывает график Шефера Детрузор/поток в исследовании давление-поток и гинекологических исследованиях (см. п.12.5.8).
Номограмма CHES Детрузор/поток	Показывает график CHES Детрузор/поток в исследовании давление-поток и гинекологических исследованиях (см. п. 12.5.9).
W/F Номограмма Детрузор/поток	Показывает график WF Детрузор/поток в исследовании давление-поток и гинекологических исследованиях (см. п.12.5.10).
Номограмма Блаиваса (только для женщин) Детрузор/поток	Показывает график Блаиваса Детрузор/поток в исследовании давление-поток и гинекологических исследованиях (см. п.12.5.11).
Составная номограмма (только для мужчин)	Показывает составную номограмму в исследовании давление-поток (см. п.12.5.12).

Если на номограмме изображена стрелка (Сироки, ICS / Блаивас Детрузор/Поток, Мишкольц, Ливерпуль), значит, точка не работает. Стрелка указывает на место, где точка должна быть.

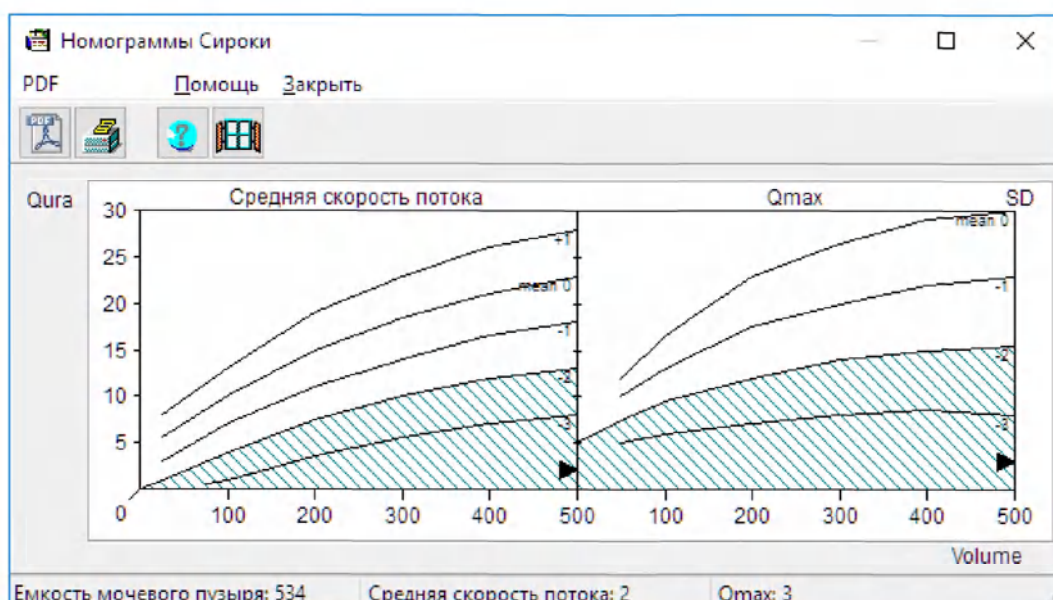


Рисунок 12.5 Стрелка указывает на предполагаемый результат

Графики в отчет

По умолчанию, все графики детрузор/поток включаются в отчет. Изменить эту настройку можно в редакторе конфигурации отчета, воспользовавшись меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных. Если Вы хотите включить график по Блаивас (только для женщин), необходимо сначала ввести значение свободного Qmax. Выберите **Опции > Номограмма Блаиваса**. В появившемся окне введите значение свободного Qmax.

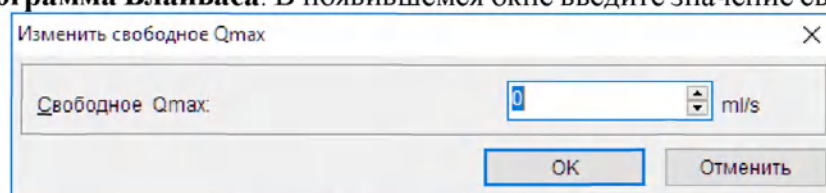


Рисунок 12.6 Ввод свободного Qmax

Маркеры Детрузор/поток

Вы можете выделить нужную для анализа часть потока, отметив ее двумя маркерами Детрузор/поток. Таким способом можно исключить из анализа завершающую капельную стадию.



ПРИМЕЧАНИЕ Данный метод доступен для всех графиков, кроме Детрузор-Объем.



Смещение давления детрузора

Для графиков, отображающих давление детрузора, можно настроить коэффициент смещения, нажав соответствующую кнопку или выбрав **Options > Detrusor offset (Опции > Смещение детрузора)**. На графиках будет учитываться смещение на канале детрузора. Коэффициент смещения необходим для правильной настройки начального давления детрузора, которое должно равняться везикальному давлению в начале исследования.

12.5.2 Номограмма скорости потока Сироки

Номограмма скорости потока Сироки представляет собой график зависимости скорости потока и объема мочевого пузыря. Используется при диагностике обструкции мочевыводящих путей.

Нажмите **Siroky flow plot (График потока Сироки)** или выберите **Options > Siroky plot (Опции > Номограмма Сироки)** для просмотра графика.

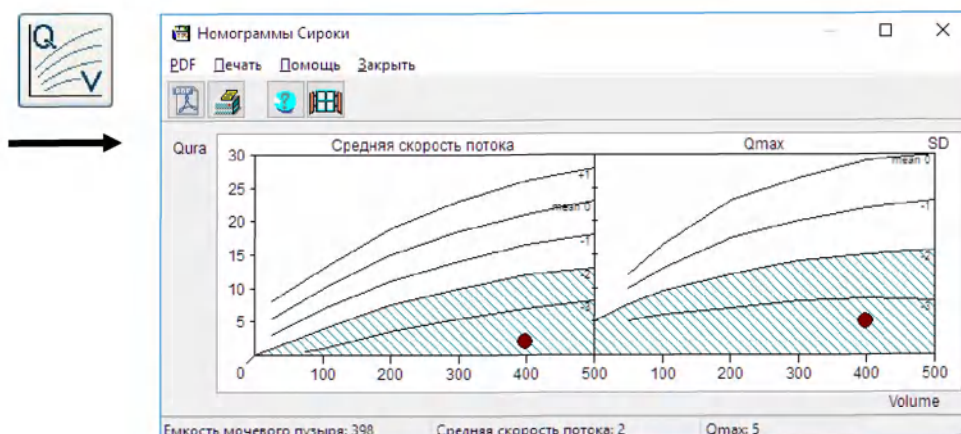


Рисунок 12.7 Номограмма скорости потока Сироки

Номограмма скорости потока по Сироки составляется только для пациентов мужского пола.

12.5.3 Номограмма скорости потока Ливерпуль

Номограмма скорости потока Ливерпуль представляет собой график зависимости скорости потока и опорожненного объема. Используется при диагностике обструкции мочевыводящих путей.

Нажмите **Liverpool flow plot (График потока Ливерпуль)** или выберите **Options > Liverpool plot (Опции > Номограмма Ливерпуль)** для просмотра графика.

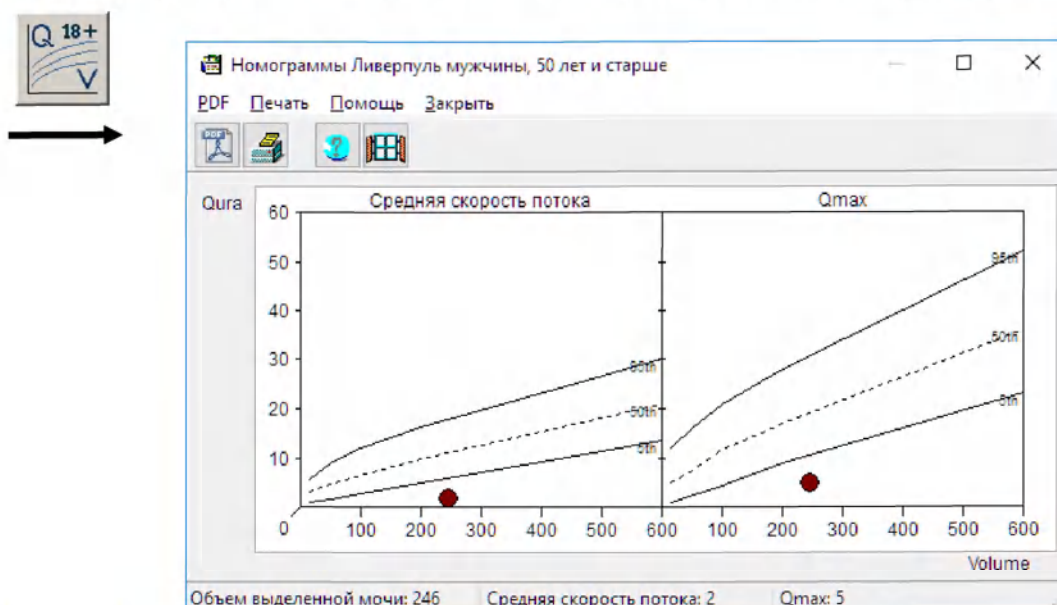


Рисунок 12.8 Номограмма скорости потока Ливерпуль

Номограмма скорости потока Ливерпуль зависит от возраста и пола пациента. Результаты разделяются на три группы:

- Мужчины младше 50 лет;
- Мужчины от 50 лет и старше;
- Женщины.

12.5.4 Номограмма скорости потока Мишкольц

Номограмма скорости потока Мишкольц представляет собой график зависимости скорости потока и опорожненного объема. Используется при диагностике обструкции мочевыводящих путей.

Нажмите **Miskolc flow plot (График потока Мишкольц)** или выберите **Options > Miskolc plot (Опции > Номограмма Мишкольц)** для просмотра графика.



Рисунок 12.9 Номограмма скорости потока Мишкольц

Номограмма Мишкольц разработана для детей и зависит от пола и возраста. Результаты можно разделить на три группы:

- Дети от 3 до 8 лет;
- Дети от 8 до 13 лет;
- Дети от 13 до 18 лет.

12.5.5 График Давление детрузора/объем

График Детрузор/объем отображает зависимость давления детрузора и объема мочевого пузыря. Используется для оценки растяжимости мочевого пузыря.

Нажмите **Detrusor/Volume plot** (График детрузор/объем) или выберите **Options > Detrusor/Volume plot** (Опции > График Давление детрузора/объем) для просмотра графика.

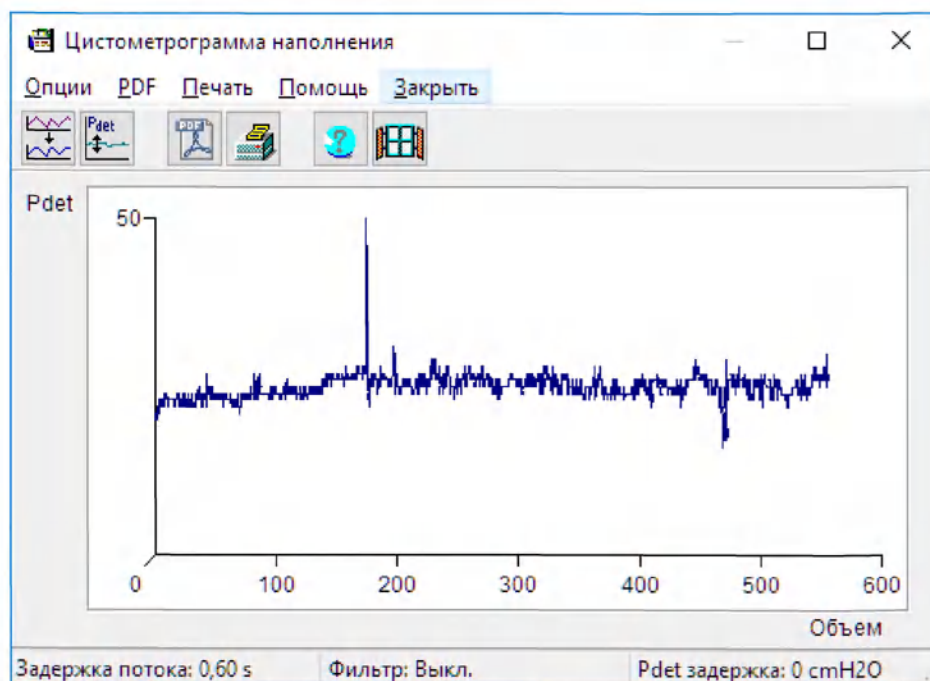
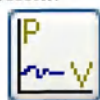


Рисунок 12.10 График Давление детрузора/объем

12.5.6 График детрузор/поток ICS

График детрузор/поток по ICS отображает зависимость давления детрузора и скорости потока мочи. Используется для диагностики обструкции оттока мочевого пузыря.

Нажмите **Det/flow plot (ICS)** (График детрузор/поток (ICS)) или выберите **Options > ICS Detrusor/flow plot** (Опции > Номограмма ICS) для просмотра графика.

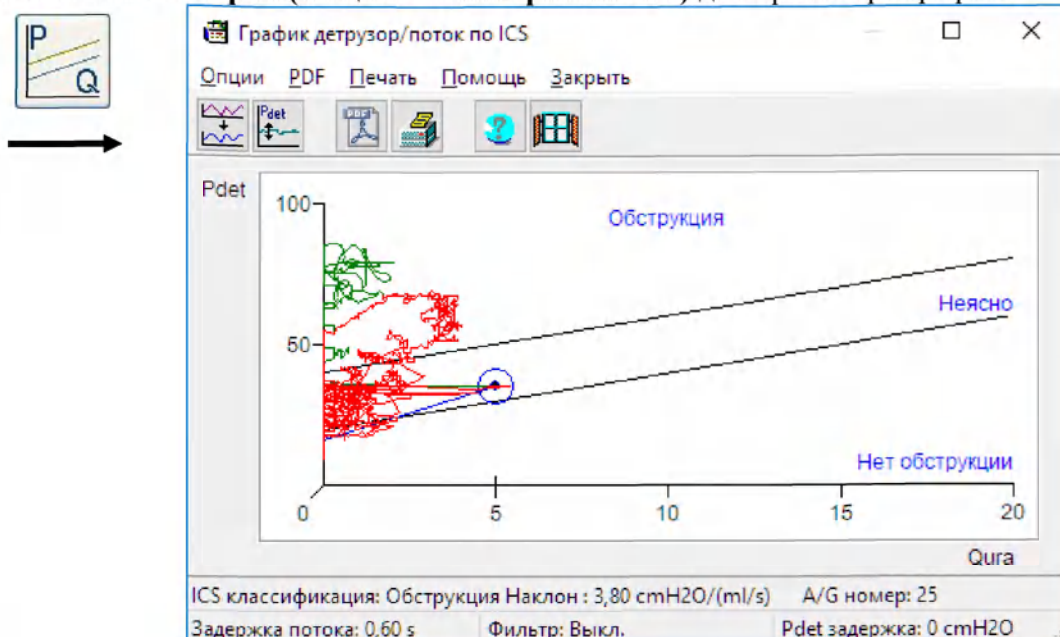


Рисунок 12.11 График давление детрузора/поток по ICS

Номограмма ICS детрузор/поток разделена на три зоны: «Обструкция», «Неясно» и «Нет обструкции». Зоны «Обструкция» и «Нет обструкции» указывают на однозначный результат. Максимальная скорость потока обозначена на графике точкой. Если эта точка находится в зоне «Обструкция» или «Нет обструкции», результат очевиден. Если точка в зоне «Неясно», значит, нельзя с уверенностью утверждать о наличии или отсутствии обструкции мочевого пузыря.

12.5.7 График детрузор/поток Гриффитса

График детрузор/поток по Гриффитсу отображает зависимость давления детрузора и потока. Используется для диагностики обструкции оттока мочевого пузыря.

Нажмите **Det/flow plot (Griffiths)** (График Детрузор/поток (Гриффитс)) или выберите **Options > Griffiths Detrusor/flow plot** (Опции > Номограмма Гриффитс) для просмотра графика.

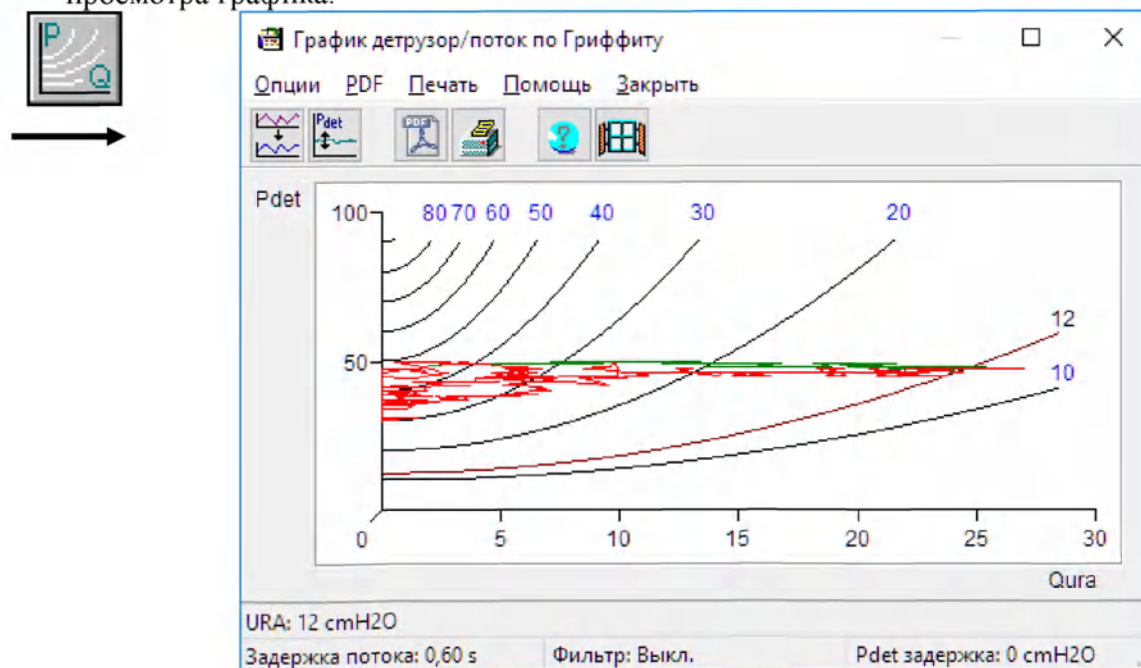


Рисунок 12.12 График давление детрузора/поток по Гриффитсу

Черными линиями на графике Гриффитса обозначены значения URA. URA – фактор сопротивления уретры. URA пациента определяется по точке на пике потока и давления детрузора за одно мочеиспускание. На рисунке выше URA равняется 12. Значение URA, превышающее 27 смH₂O, является одним из признаков подозрения на обструкцию.

12.5.8 График детрузор/поток Шефера

График детрузор/поток по Шеферу отображает зависимость давления детрузора и потока. Используется для диагностики обструкции оттока мочевого пузыря.

Нажмите **Det/flow plot (Schäfer)** (График детрузор/поток (Шефер)) или выберите **Options > Schäfer Detrusor/flow plot** (Опции > Номограмма Шефера) для просмотра графика.

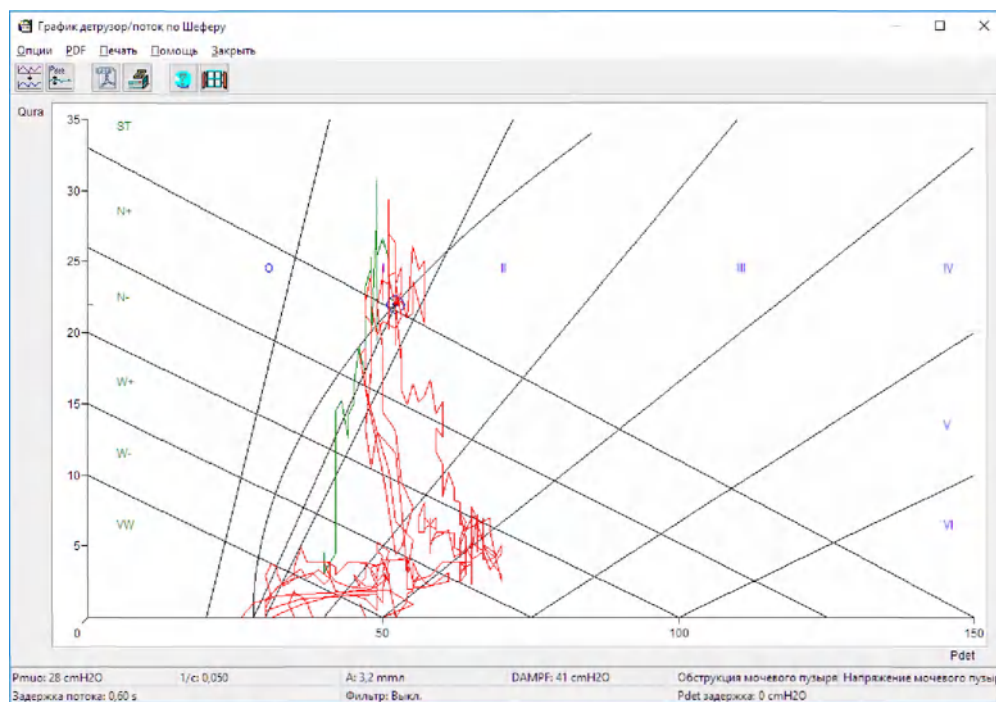


Рисунок 12.13 График детрузор/поток по Шеферу

Линейное значение PURR (Passive Urethral Resistance Relation – отношение пассивного уретрального сопротивления) определяется прямой, проведенной от значения $P_{\text{пю}}$ до $P_{Q_{\text{max}}}$. $P_{\text{пю}}$, равняется относительно наименьшему давлению детрузора, на котором начинается или заканчивается поток. $P_{Q_{\text{max}}}$ – давление детрузора при максимальной скорости потока.

Для простого применения линейного PURR разработана диаграмма Шефера, которая позволяет градуировать состояние оттока мочевого пузыря по семи классам и мощность детрузора по четырем классам. По точке пересечения пика потока и давления детрузора на пике определяется класс мочеиспускания.

Подробное описание PURR

Реальное отношение давление-поток часто представляет собой сложный рисунок, но из него легко выделить только актуальную информацию. Линейное PURR является простым способом записи отношения давление/поток и в комбинации с графиком детрузор/поток, описывает силу детрузора и обструкции уретры.

Отношение пассивного уретрального сопротивления – кривая квадратичной формы, проведенная от $P_{\text{пю}}$ до пика потока. По положению и наклону кривой PURR определяются давление открытия уретры ($P_{\text{пю}}$) и эффективный просвет зоны, контролирующей скорость потока.

Линейный PURR (LPURR)

Линейный PURR является самым простым способом аппроксимации PURR, прямая линия от $P_{\text{пю}}$ до точки $Q_{\text{max}}/P_{\text{det } Q_{\text{max}}}$. По положению и наклону линейной PURR можно выделить основные клинические данные из исходной PURR об индивидуальном состоянии

оттока мочевого пузыря.

12.5.9 График детрузор/поток CHESS

График детрузор/поток CHESS отображает зависимость давления детрузора и потока. Используется для диагностики обструкции оттока мочевого пузыря.

Нажмите **Det/flow plot (CHESS) (График детрузор/поток (CHESS))** или выберите **Options > CHESS Detrusor/flow plot (Опции > Номограмма CHESS)** для просмотра графика.

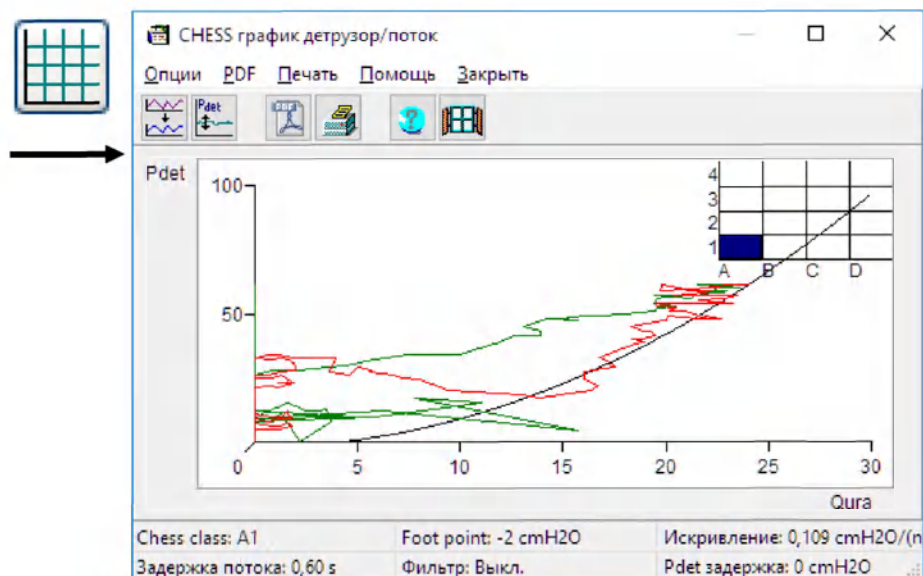


Рисунок 12.14 График детрузор/поток CHESS

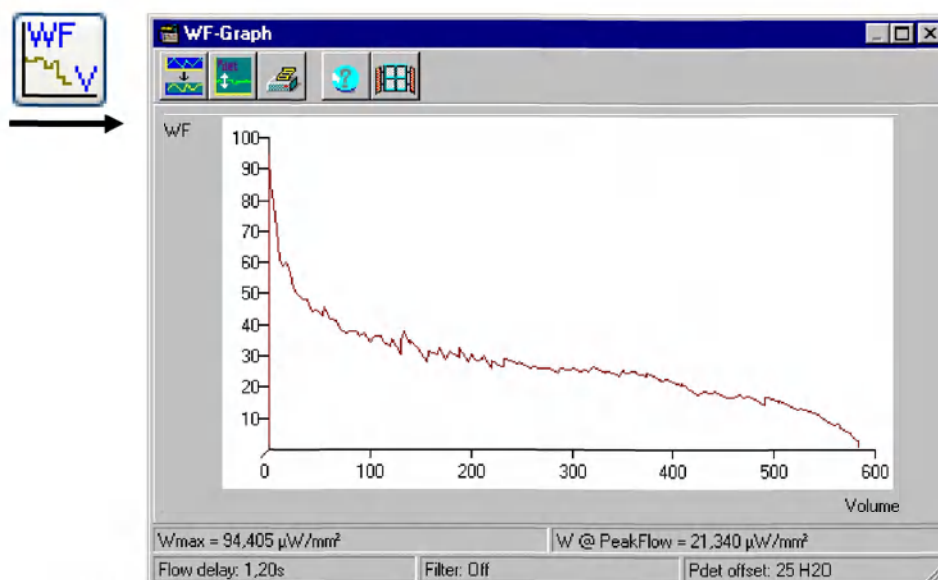
В зависимости от значения PURR и P_{muo} (давление детрузора, при котором начинается поток) можно определить класс. Значения P_{muo} разделены на 4 области A,B,C,D, и значения PURR разделены на 4 области 1,2,3,4.

Интерпретация результатов по классу CHESS. ДГП – доброкачественная гиперплазия простаты

Класс CHESS	Симптомы	Диагноз
A1	низкое P_{muo} , полное опорожнение пузыря при слабом повышении давления	норма
A4	низкое P_{muo} , для опорожнения необходимо сильное увеличение давления	обструкция
D1	высокое P_{muo} , для опорожнения необходимо слабое увеличение давления	эластичная ДГП
D4	высокое P_{muo} , для опорожнения необходимо сильное увеличение давления	не эластичная ДГП

12.5.10 График WF/объем

Нажмите **W/F Graph (WF-график)** или выберите **Options > W/F Graph (Опции > WF-номограмма)** для просмотра графика.



Volume – Объём;

Flow delay – Запоздывание потока;

Filters: Off – Фильтры: Отключены

Рисунок 12.15 График WF/объем

График WF отображает зависимость рабочего коэффициента (WF) и объема пузыря. Используется для диагностики обструкции оттока мочевого пузыря.

WF (рабочий коэффициент) выражает силу сокращения мочевого пузыря во время опорожнения. При нормальном мочеиспускании, WF медленно растет и достигает своего максимального значения, когда мочевой пузырь практически пуст. При наличии остаточной мочи (как у большинства пациентов с гиперплазией простаты), рабочий коэффициент начинает преждевременно падать до завершения опорожнения.

12.5.11 График детрузор/поток Блаивас

Нажмите **Det/flow plot (Blaivas)** (График детрузор/поток (Блаивас)) или выберите в меню **Options > Blaivas Detrusor/flow plot** (Опции > Номограмма Блаивас) и введите значение свободного Qmax для просмотра графика.

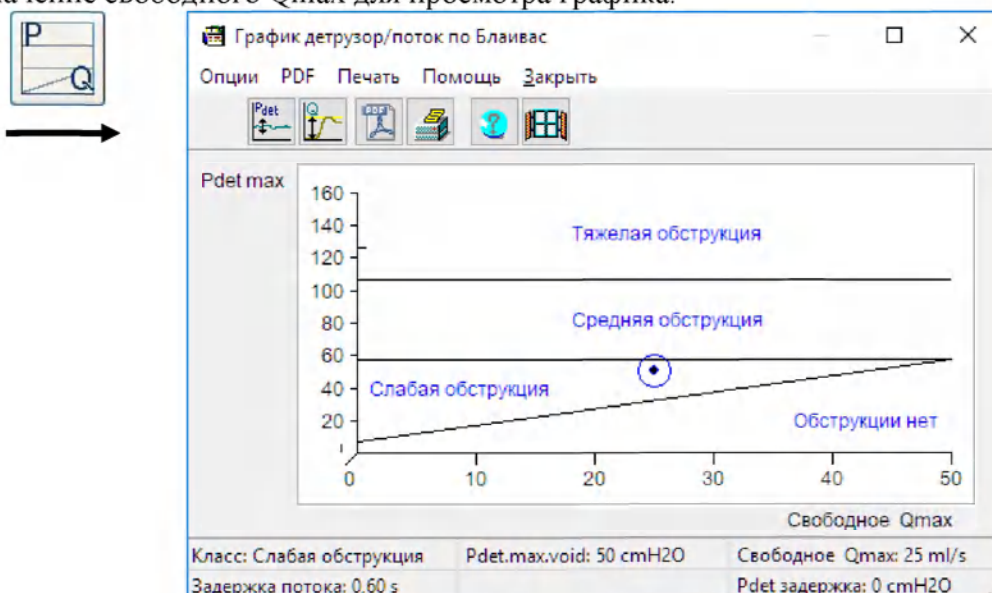


Рисунок 12.16 Номограмма Блаивас

Номограмма обструкции оттока мочевого пузыря для женщин (график Блаивас) - это простой способ классификации данных о давлении-потоке и свободном потоке для выявления обструкции у женщин.

Номограмма строится по двум параметрам: свободное $Q_{\max}$ и $P_{\det.\max}$. Свободное $Q_{\max}$ (исследование свободного потока) используется вместо $Q_{\max}$ (исследование давление-поток), так как уродинамические катетеры у женщин при исследовании давление-поток ведут к искажению данных. При вызове номограммы, программа запросит ввод свободной $Q_{\max}$, полученной при обычной (свободной) урофлоуметрии. Значение $P_{\det.\max}$ берется из текущего исследования, как максимальное детрузорное давление за исследование.

Номограмма разделена на 4 зоны, обозначающие отсутствие обструкции, слабую, среднюю и тяжелую обструкцию.

12.5.12 Составная номограмма

Составная номограмма показывает отношение $P_{\det.Q_{\max}}$ (детрузорное давление на $Q_{\max}$) и $Q_{\max}$.

Нажмите **Composite nomogram (Составная номограмма)** или выберите в меню **Options > Composite nomogram (Опции > Составная номограмма)** для просмотра графика.

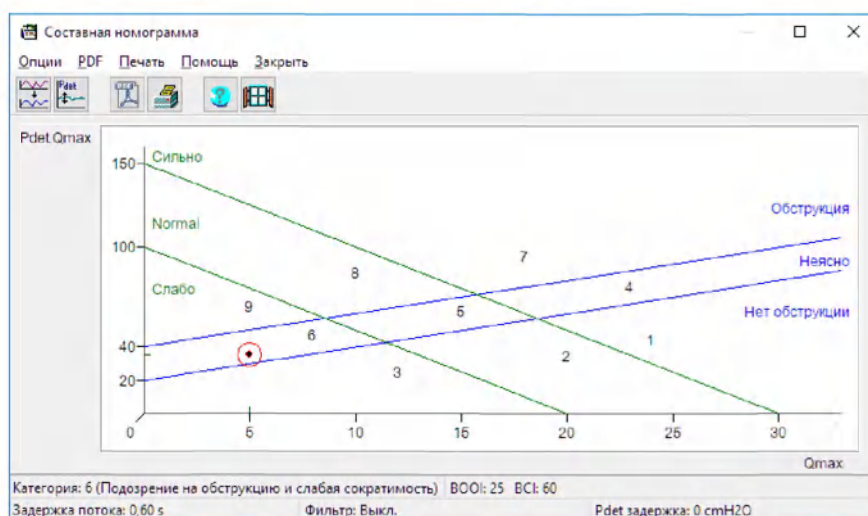


Рисунок 12.17 Составная номограмма детрузор/поток

Составную номограмму можно сделать только для мужчин. Номограмма разделена на 6 областей: три из них определяют обструкцию (Обструкция, Неясно, Нет обструкции) и еще три - сократимость (Слабо, Нормально, Сильно).

Под графиком указано качественное описание в соответствии с категорией. Категории ранжируются от 1 (Нет обструкции и хорошая сократимость) до 9 (Обструкция и слабая сократимость).

Индексы BOOI (Индекс обструкции мочевого пузыря) и BCI (Индекс сократимости) также приводятся под графиком.

12.6 Настройки

12.6.1 Меню

Пункт меню	Функция
Настройки каналов	Изменение положения каналов и графиков. Подробнее см. в п. 12.6.2.
Определение канала	Используется для определения каналов. Доступно только для исследования профиля уретры.
Настройки системы	Конфигурация программа анализа. Подробнее см. в п. 12.6.3.
Настройки вычисления растяжимости	Включить вычисление растяжимости с применением линейной регрессии. Используется в гинекологических исследованиях, исследованиях цистометрии, давление-поток.
UPP настройки	Определяет вычисления максимального давления закрытия уретры (MUCP). Доступно только для исследования профиля давления уретры.
Гинекологические настройки	Определяет вычисления максимального давления закрытия уретры (MUCP). Доступно только для гинекологических исследований.

Настройки аноректальной манометрии	Определяет вычисления параметров аноректальной манометрии.
--	--

12.6.2 Настройки каналов

Для открытия диалогового окна настройки каналов выберите из меню **Settings > Channel settings (Настройки > Настройки каналов)**.

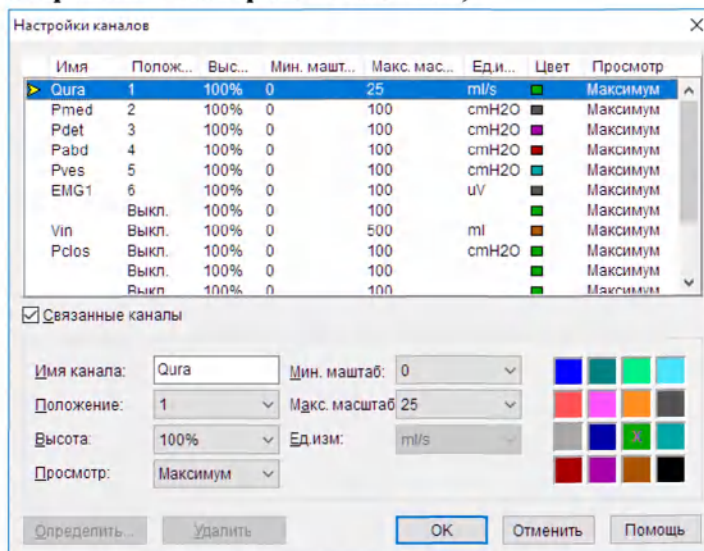


Рисунок 12.18 Настройки каналов

Откроется окно со списком всех доступных каналов. Для **выбранного исследования** можно изменять следующие параметры:

- Каналы, выводящиеся на экран, например, P_{ves} , P_{abd} , P_{det} и ЭМГ.
- Вид каналов на экране, например, положение на графике, высота, шкала или цвет.

Поместите курсор на название канала, который Вы хотите изменить. В нижней части окна будут доступны параметры этого канала для изменений.

12.6.3 Системные настройки

Для открытия диалогового окна системных настроек выберите из меню **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)**.

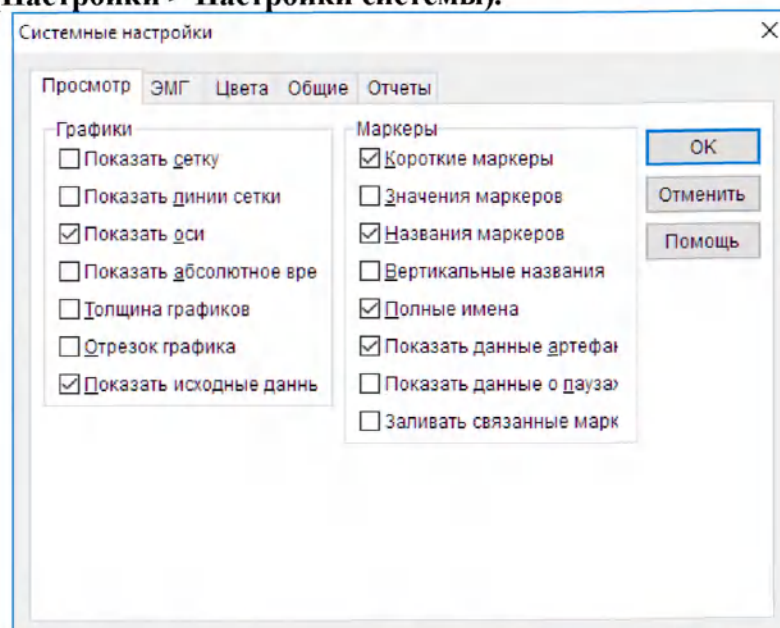


Рисунок 12.19 Системные настройки программы анализа

Для доступа к нужным настройкам может быть необходимым переключить вкладки. Подробнее вкладки описаны ниже. Настройки распространяются на все существующие и будущие исследования и копируются в системные настройки программы измерений.

Просмотр

Специальные настройки для графиков и маркеров, например, отображение сетки или полных имен маркеров. При выборе «Вертикальные названия маркеров», названия маркеров будут выводиться вертикально, что поможет избежать наложения. При выборе «Заливать связанные маркеры», например, маркеры начала и завершения давления покоя, пространство между ними будет закрашиваться различными цветами. «Толщина кривых» применяется как к видимым линиям, так и ко всем графикам. Это может быть удобным при копировании изображения с экрана для экспорта его, например, в презентацию Powerpoint.

ЭМГ

В данной вкладке можно настроить отображение графиков ЭМГ и обработку ЭМГ сигнала. Можно выбрать «Замедлить среднее» (по умолчанию), «Ускорить среднее» или «Пиковая амплитуда» (для самого быстрого ЭМГ ответа без использования фильтра).

Цвета

Вы можете изменять цвета различных объектов на экране: артефакты, фон, базовые линии, курсор, сетка и т.д. Выберите объект и нажмите на новый цвет. Также можно настроить палитру графика. Эта палитра будет доступна при выборе цвета каналов. После выбора всех цветов сохраните их в цветовой схеме. Цветовой схеме можно назначить более одного цвета для быстрой смены цветов. Изменить цвета маркеров можно, нажав соответствующую кнопку.

Общие

Изменение общих настроек. Опция ввода комментариев к маркеру событий активна по умолчанию. При доступности Высокоскоростной ЭМГ можно настроить временной интервал (по умолчанию 20 мс).

Отчеты

Можно настроить следующие параметры отчета:

- Высоту графиков в отчете.
- Толщину кривых (применяется для всех графиков в отчете).
- Настроить печать графика на нескольких страницах: количество страниц, интервал на страницу и ориентация страницы.
- Настроить время отрезка графика. С этой опцией возможно включить в отчет интересные отрезки графика. Через опцию меню Marker > Insert marker (Маркер > Вставить маркер) можно установить на графике связку маркеров, ограничивающих отрезок графика для отчета.

12.7 Экспорт

Доступны следующие пункты меню.

Пункт меню	Функция
ASCII Binary CSV XML	Экспорт данных исследования в один из перечисленных форматов.
HL/7	Создать PDF отчет и перенести его в HL/7.

12.8 Отчет

Доступны следующие пункты меню.

Пункт меню	Функция
Генератор отчетов	Запускает Генератор отчетов через опцию Manuals (Инструкции) в главном меню базы данных.

Печать / PDF / JPG отчет	Прямая печать или экспорт отчета. Отчет печатается /экспортируется в соответствии с настройками принтера / PDF / JPG в Генераторе отчетов.
Печать / PDF / JPG график	Прямая печать или экспорт графика. График печатается /экспортируется в соответствии с настройками Printer / PDF / JPG (Принтер / PDF / JPG) .

12.9 Настройка панели инструментов

Панель инструментов можно настроить отдельно для каждого типа исследований. Нажмите правой кнопкой мыши на панели инструментов и выберите **Properties (Свойства)** из всплывающего меню.

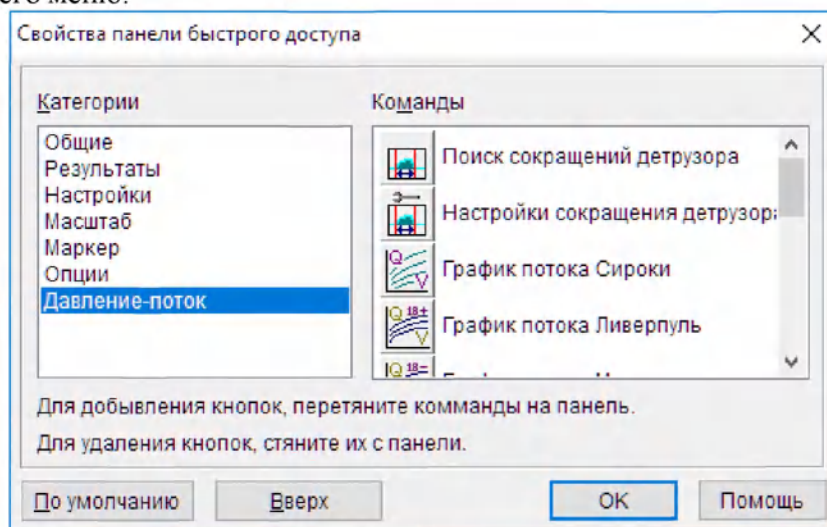


Рисунок 12.20 Настройка панели инструментов

Для добавления кнопок на панель инструментов:

- Выберите категорию и нажмите на кнопку в списке команд.
- Удерживая курсор нажатым, перетяните его на панель инструментов и освободите в месте, где хотите установить кнопку.

Для перемещения кнопок на панели инструментов:

- Нажмите на кнопку.
- Удерживая курсор нажатым, перетяните его на панель инструментов и освободите в месте, где хотите установить кнопку.

Для удаления кнопок с панели инструментов:

- Нажмите на кнопку.
- Удерживая курсор нажатым, перетяните его вниз.
- Освободите курсор, когда он покинет панель инструментов.

13 КАНАЛ «ВИДЕО»

13.1 Общие сведения

Канал «Видео» состоит из профессионального блока захвата изображения и программного модуля.

13.1.1 Канал «Видео», включая ПО и видеоплату Orion

Канал «Видео», включая ПО «Видеообработка изображения» и видеоплату, обеспечивает совмещение по 4-м каналам видео изображения от рентгеновского или ультразвукового аппарата с графиками уродинамических исследований. Выполняет оцифровку, просмотр, анализ и печать изображений или кино-петель. Может использоваться при глотательных или дефекографических исследованиях.

Версия ПО: v.9.5

Внешний вид видеоплаты Orion приведен на рисунке 13.1

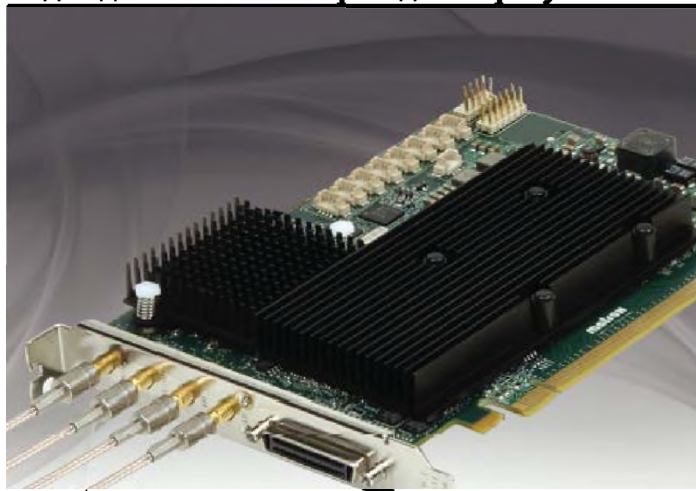


Рисунок 13.1 Общий вид видеоплаты Orion

Видеоплата Orion работает в стандарте CCIR/PAL (768 x 576 пикселей, 25 кадров в секунду, монохромный/цвет).

Характеристики видеоплаты Orion:

Шина - PCIe® x16

Объем и тип памяти - 1GB DDR SDRAM

Типы разъемов - SMBs для SDI ввода/вывода, KX20 для аналогового и цифрового (DVI-D) ввода/вывода.

Размер видеоплаты, мм, не более: 185 x 127.

Масса, не более, г: 270.

Вращение видеоизображения, град.: 90/180

Кинопетля – наличие.

13.2 Дистанционное управление

Для активации функции канала «Видео» можно воспользоваться пультом дистанционного управления для Nexam, параметры которого приведены п.11.3.4.

13.3 Общие настройки канала «Видео»

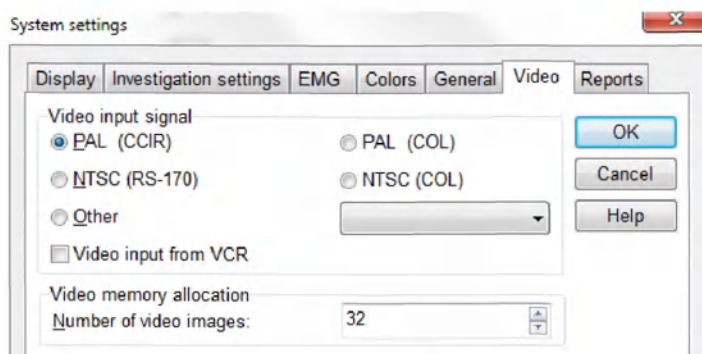
13.3.1 Вideonастройки программы измерений

13.3.1.1 Входной видеосигнал

При первом использовании канала «Видео» необходимо выбрать стандарт входного видеосигнала. Для выбора входного видеосигнала необходимо:

- В программе измерений выбрать в главном меню **Settings > System settings** (Настройки > Системные настройки).

- Нажать на вкладку **Video** (Видео).



System settings – Системные настройки;

Display – Дисплей;

Investigation settings – Настройки исследования;

EMG – ЭМГ;

Colors – Цвета;

General – Общие;

Video – Видео;

Reports – Отчеты;

Video input signal – Входной видео-сигнал;

Video input from VCR – Входной сигнал с VCR;

Video memory allocation – Видео памяти;

Number of video images – Количество видео-изображений

Рисунок 13.2 Выбор входного видеосигнала

При использовании стандартного источника монохромного видеосигнала выбрать PAL (CCIR) или NTSC (RS-170) в зависимости от входного видеосигнала. Выбрать PAL (COL) или NTSC (COL) для цветного видеосигнала.

При необходимости оцифровки источника видео с нестандартным видеовыходом следует использовать опцию **high resolution** (высокое разрешение видеосигнала). При доступности данной опции выбрать **Other** (Иной) и затем соответствующий стандарт в поле со списком.

Распределение видеопамати описано в п.13.3.1.2.

По завершении нажать OK.

13.3.1.2 Распределение видеопамати

Распределение видеопамати применяется только для оцифровки отдельных изображений, а не для кино-петли. В поле **Number of video images** (Число видеоизображений) (см. п.13.3.1.1) можно указать максимальное число видеоизображений, которое нужно будет оцифровывать во время обследования. Программное обеспечение выделит память для максимального числа изображений только при запуске процедуры обследования.

13.3.1.3 Редактирование протоколов обследования

Ряд настроек для конфигурации канала «Видео» в соответствии с потребностями пользователя включен в протоколы. В стандартной системе можно определить 9 разных протоколов. В каждом протоколе настройки видеосигнала могут быть определены для каждой доступной процедуры обследования в отдельности.

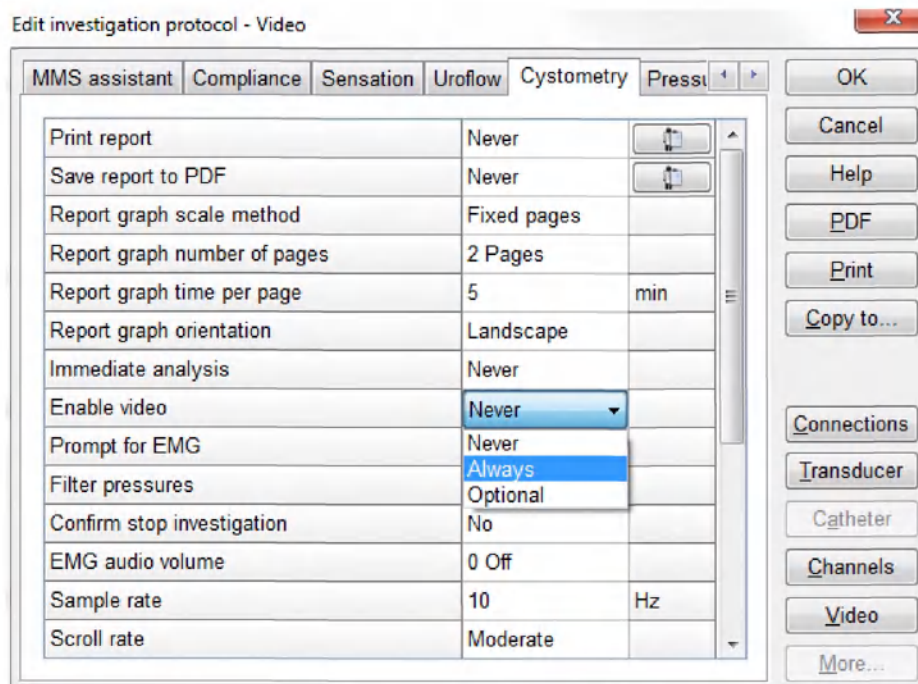
Данные настройки протокола видеосигнала можно изменить следующим образом:

Выбрать **Settings > Edit protocol** (Настройки > Редактировать протокол) в программе измерений и выбрать протокол для редактирования. Откроется окно **Edit investigation protocol** (Редактировать протокол обследования).

Выбрать подходящее **investigation name** (наименование обследования), нажав на соответствующую вкладку.

На каждой вкладке страницы обследования имеется поле **Enable video** (Включить видеосигнал).

В данном поле необходимо выбрать **Always** или **Optional** (Всегда или Опционально) для возможности видеть видеосигнал и оцифровывать изображения во время обследования.



Edit investigation protocol – Video – Редактировать видео-протокол исследования;

MMS assistant – MMS-помощник;

Compliance – Соответствие;

Sensation – Чувствительность;

Cystometry – Цистометрия;

Print report – Печать отчета;

Save report to PDF – Сохранить отчет в формате PDF;

Report graph scale method – Метод масштабирования графика отчета;

Report graph number of pages – График отчета количество страниц;

Report graph time per page – Отчет график времени на странице;

Report graph orientation – Диаграммы направленности;

Immediate analysis – Непосредственный анализ;

Enable video – Включить видео;

Prompt for EMG – Запрос на ЭМГ;

Filter pressures – Давление фильтра;

Confirm stop investigation – Подтвердите остановку исследования;

EMG audio volume – Громкость звука ЭМГ;

Sample rate – Частота дискретизации;

Scroll rate – Скорость прокрутки;

Never – Никогда;

Fixed pages – Фиксированные страницы;

Landscape – Альбомная ориентация;

Always – Всегда;

Optional – Опционально;

Moderate – Смягчить;

Cancel – Отменить;

Help – Помощь;

PDF – ПДФ;

Print – Печать;

Copy to... – Копировать;

Connections – Соединения;

Transducer – Преобразователь;

Catheter – Катетер;

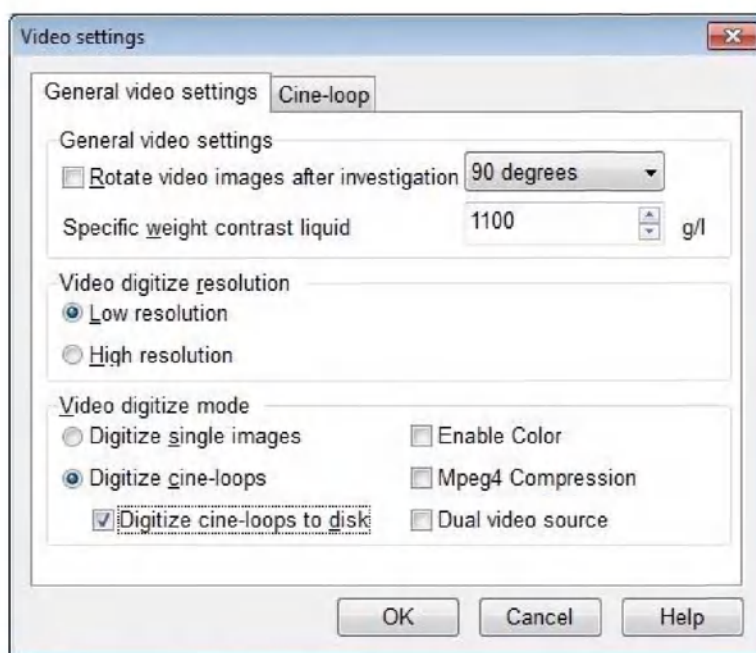
Channels – Каналы;

Video – Видео;

More... – Больше...

Рисунок 13.3 Включение видеосигнала с помощью параметров always или optional

Нажать на кнопку **Video** (Видеосигнал) для открытия следующего окна.



Video settings - Настройки видео;

General video settings Cine-loop – Общие настройки кино-петли;

General video settings – Общие настройки видео;

Rotate video images after investigation 90 degrees - Поверните видеоизображения после исследования на 90 градусов;

Specific weight contrast liquid - Удельный вес контрастной жидкости;

Video digitize resolution – Разрешение оцифровки видео;

High resolution – Высокое разрешение;

Video digitize mode – Режим оцифровки видео;

Digitize single images – Оцифровка отдельных изображений;

Digitize cine-loops – Оцифровка кино-петли;

Enable Color – Включить цвет;

Mpeg4 Compression – Сжатие MPEG4;

Digitize cine-loops to disk – Оцифровка кино-петель на диск;

Dual video source – Двойной источник видео-сигнала;

Cancel – Отмена;

Help – Помощь

Рисунок 13.4 Общие настройки видеосистемы

Можно задать общие настройки для видеосигнала и настройки кино-петли (при установленной опции кинопетли). Настройки кино-петли см. в п.13.5.2.

Следующие настройки можно изменить (возможные значения показаны *курсивом*; настройки по умолчанию выделены *жирным курсивом*).

Rotate video image after investigation (Повернуть видеоизображение после обследования): On, Off (Вкл, Выкл)

Видеоизображение можно поворачивать перед сохранением при обследовании. При некоторых обстоятельствах поворот желателен. Угол поворота можно выбрать из раскрывающегося списка значений в 90, 180 или 270 градусов.

Specific weight contrast liquid (Удельная масса контрастной жидкости): 800..1300 (1100) gram per litre (800..1300 (1100) грамм на литр).

Необходимо ввести удельную массу используемой рентгеноконтрастной жидкости Омнипак 350. Данная жидкость обычно намного тяжелее физиологического раствора для нормальной инфузии. При включённой опции микширования видеосигнала данное значение используют для расчета объема и потока.

В противном случае используют значение, установленное в протоколе.

Video digitize resolution (Разрешение при оцифровке видео): Low resolution, High resolution (Низкое разрешение, Высокое разрешение).

Параметр разрешения оцифровки определяет разрешение для оцифровки

изображения. При высоком разрешении оцифровка изображения осуществляется с максимально возможным разрешением. При низком разрешении оцифровка изображения осуществляется на половине от максимального разрешения.



ПРИМЕЧАНИЕ Изображения с высоким разрешением занимают в 4 раза больше памяти и дискового пространства, чем изображения с низким разрешением.



ПРИМЕЧАНИЕ Данный параметр не имеет ничего общего с опцией входного видеосигнала высокого разрешения.

Video digitize mode (Режим оцифровки видео): *Digitize single images, Digitize cine-loops (Оцифровка одиночных изображений, Оцифровка кинопетли).*

Данная настройка доступна при установленной опции cine-loop. Оцифровка отдельных изображений позволяет оцифровывать одно изображение нажатием кнопки **Store**. Оцифровка кинопетли включает режим кинопетли.

Cine-loop to disk (Кино-петля на диске)

Вы можете разрешить **digitize cine-loops to disk** (оцифровка кинопетли на диск) при включенной цифровой кино-петле. При данной опции в кино-петле может содержаться неограниченное число изображений. С помощью данной настройки можно автоматически начать запись кино-петли на диск при запуске рентгеновского аппарата при определении давления утечки. Запуск записи срабатывает при движении (запуск рентгеновского аппарата). В окне предварительного просмотра видео для настройки чувствительности срабатывания имеется специальный ползунок. Настройки кино-петли см. в п.13.4.2.

Enable Color (Включение цвета)

Настройка «Включение цвета» доступна при выборе стандартной настройки видеосигнала, PAL или NTSC в настройках системы. При выборе цветовой опции видеоизображения во время измерения и анализа будут отображены в цвете.

Dual video source (Два источника видеосигнала)

При выборе опции «два источника видеосигнала» можно одновременно записывать 2 независимых источника видеосигнала во время обследования. Одно видеоизображение будет отображаться в программе измерения и анализа с возможностью переключения между обоими источниками видео.

Опция «два источника видеосигнала» недоступна при выборе опции «включить цвет».

13.3.2.5 Настройки окна захвата видеосигнала

Программа содержит опцию выбора части видеосигнала для оцифровки, так называемое окно захвата видеосигнала. После определения окна захвата видеосигнала отображается и оцифровывается только выбранная часть видеосигнала. Преимущество состоит в том, что захваченные изображения занимают меньше памяти во время обследования и меньше дискового пространства при хранении. Часть видеосигнала, которая будет оцифрована, называется окном захвата.

Окно захвата может быть настроено следующим образом:

Необходимо нажать на кнопку **Setup video (настройка видео)** . Будет отображён текущий входящий видеосигнал.



Motion detection – Обнаружение движения;

Enable trigger – Включить триггер;

Sensitivity – Чувствительность

Рисунок 13.5 Размер окна захвата

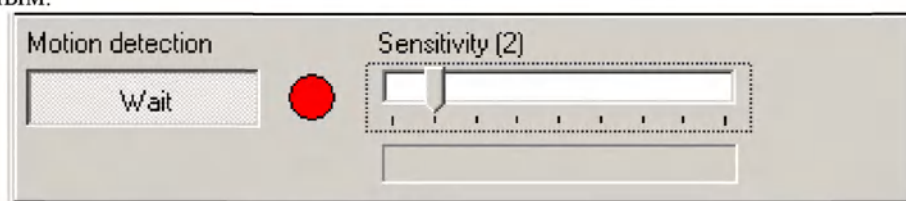
▪ Необходимо переместить указатель мыши в один из углов предполагаемого окна захвата видеосигнала.

▪ Необходимо нажать левую кнопку мыши и удерживать её нажатой. Необходимо переместить указатель мыши так, чтобы нарисованный прямоугольник составил необходимое окно захвата.

▪ Необходимо отпустить кнопку мыши. Видеоизображение внутри прямоугольника будет показано и оцифровано в ходе обследования. Область вне прямоугольника не будет оцифрована.

Autostart video recording when starting the X-ray machine (Автостарт видеозаписи при запуске рентгеновского аппарата)

С помощью детектора движения можно автоматически начать запись кино-петли при запуске рентгеновского аппарата. Запись срабатывает при движении. Это возможно только в том случае, если в протоколе выбрана опция cine-loop to disk (кино-петля на диске). В окне предварительного просмотра видео отображается ползунок с индикатором срабатывания при движении (красный/зеленый). Ползунок можно использовать для установки низкой или высокой чувствительности срабатывания. После нажатия кнопки **Enable trigger** (Включение срабатывания) будет показана кнопка **Wait** (Ожидание). При обнаружении движения в соответствии с настройкой чувствительности красный индикатор станет зеленым.



Motion detection – Обнаружение движения;

Sensitivity – Чувствительность;

Wait – Ожидание

Рисунок 13.6 Ожидание при обнаружении движения

13.3.3 Настройки предварительного обследования

13.3.3.1 Регулировка яркости изображения

Яркость видеоизображения можно отрегулировать во время предварительного обследования в программе для измерений с помощью регулятора яркости.



Brightness – Яркость

Рисунок 13.7 Регулятор (полоса) яркости

13.3.3.2 Метод отображения окна с видеосигналом

Существует несколько способов отображения видеоизображения. Видеоизображение может отображаться «за» или «поверх» графиков. Кроме того, видеоизображение можно свернуть и отобразить в небольшом окне в любом месте экрана.

Необходимо нажать кнопку **Switch grab mode (Переключение режима захвата)**  для

выбора кнопки **Grab an image (Захватить изображение)**  или кнопки **Grab a cine-loop**

(Захватить кино-петлю) 

13.3.3.3 Расположение окна с видеосигналом

Положение видеоизображения на экране можно установить независимо от способа отображения. Положение окон можно изменить следующим образом:

- Необходимо нажать кнопки на пульте дистанционного управления для Nexam для выбора размера окна и отображения его поверх графиков.
- Необходимо навести курсор мыши на окно с видеосигналом.
- Необходимо нажать левую кнопку мыши и удерживать её нажатой.
- Затем необходимо передвигать указатель мыши. Окно тоже будет перемещаться.

▪ Необходимо отпустить кнопку мыши тогда, когда окно будет находиться в желаемом положении. Положение окна с видеосигналом будет сохранено. При последующих обследованиях положение окна с видеосигналом будет таким же.

13.3.3.4 Автоматический запуск записи видеосигнала

Запись может срабатывать автоматически при запуске рентгеновского аппарата. Это возможно только в том случае, если в протоколе выбрана опция cine-loop to disk (кино-петля на диске). Чувствительность срабатывания можно установить в окне предварительного просмотра видео.

После начала обследования можно нажать кнопку «Auto trigger» (Автоматическое срабатывание). Будет показана кнопка с надписью waiting (ожидание). При достижении критериев срабатывания (рентгеновский аппарат запущен) запись начинается автоматически.

13.3.4 Видеонастройки программы анализа

13.3.4.1 Размер видеоизображения

Во время анализа можно выбрать размер отображаемого изображения. Необходимо действовать следующим образом:

- Выбрать в меню **Video (Видеосигнал)**.
- Выбрать Small, Medium, Large или Full (маленький, средний, большой или полный).

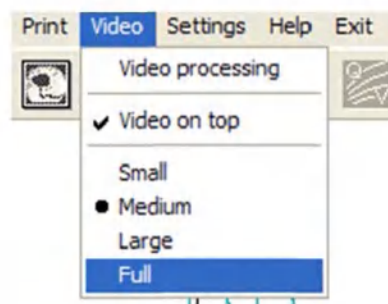


Рисунок 13.8 Размер видеоизображения

Перед текущим размером окна видеоизображения стоит маркер (●).

- **Small** Окно видеоизображения отображается в $\frac{1}{4}$ от полного размера.
- **Medium** Окно видеоизображения отображается в $\frac{1}{2}$ от полного размера.
- **Large** Окно видеоизображения отображается на $\frac{3}{4}$ от полного размера.
- **Full** Окно видеоизображения отображается в полном размере.

13.3.4.2 Видеосигнал или график в качестве верхнего слоя

Видеоизображения могут быть отображены в одном из двух режимов наложения видео:

- Видеосигнал поверх графиков.
- Графики поверх видеосигнала.

Можно переключаться между данными режимами, выбирая **Video > Video on top** (Видео > Видео поверх). Если текущий режим наложения – «видео поверх», то перед данной опцией стоит галочка (☑).

13.3.4.3 Расположение окна с видеосигналом

Положение видеоизображений на экране можно изменить. Необходимо действовать следующим образом:

- Необходимо убедиться в том, что режим наложения – «видео поверх».
- Необходимо навести курсор мыши на видеоизображение.
- Необходимо нажать левую кнопку мыши и удерживать её нажатой.
- Необходимо перетащить окно в нужное место.
- Затем необходимо отпустить кнопку мыши.

Положение окна может быть установлено для каждого размера окна с видеосигналом. Положение окна при расположении видеоизображения поверх графиков будет таким же, как и при расположении видеоизображения за графиками. Но при расположении графиков поверх, видеоизображение всегда будет находиться в области графика. При необходимости изображение будет перемещено так, чтобы полностью отображаться в области графика.

Положение окна с видеосигналом не меняется в ходе смены процедур анализа. Смену положения окна с видеосигналом не нужно повторять каждый раз.

13.3.4.4 Комментарии маркера видеосигнала

Во время обследования можно добавить комментарий к маркеру видеосигнала, как показано на рисунке ниже.

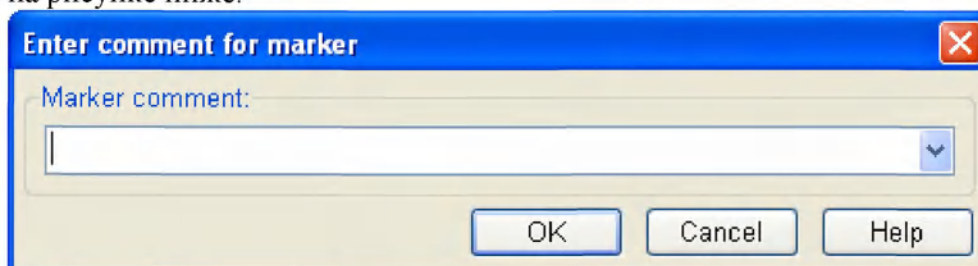
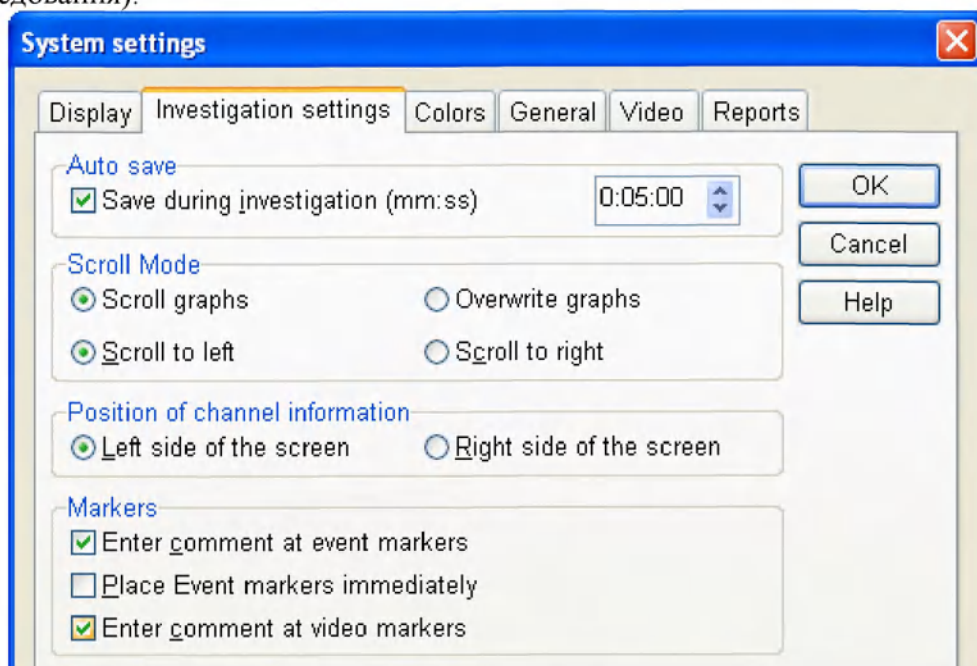


Рисунок 13.9 Комментарий маркера видеосигнала

Данное окно будет отображаться после захвата видеоизображения или кино-петли. Ввод комментария к маркерам видеосигнала можно включить в меню **Settings > System settings > Investigation settings** (Настройки > Настройки системы > Настройки обследования).



System settings – Настройки системы;

Display – Отображение;

Investigation settings – Настройки исследования;

Colors – Цвета;

General – Общие;

Video – Видео;

Reports – Отчеты;

Auto save – Автосохранение;

Save during investigation – Сохранить во время исследования;

Scroll Mode – Режим прокрутки;

Scroll graphs – Прокрутка графиков;

Overwrite graphs – Перезапись графиков;

Scroll to left – Прокрутить влево;

Scroll to right – Прокрутить вправо;

Position of channel information – Положение информации о канле;

Left side of the screen – Левая сторона экрана;

Right side of the screen – Правая сторона экрана;

Markers – Маркеры;

Enter comment at event markers – Ввести комментарий в маркер событий;

Place Event markers immediately – Немедленно разместить маркеры событий;

Enter comment at video markers – Ввести комментарий в видео-маркер

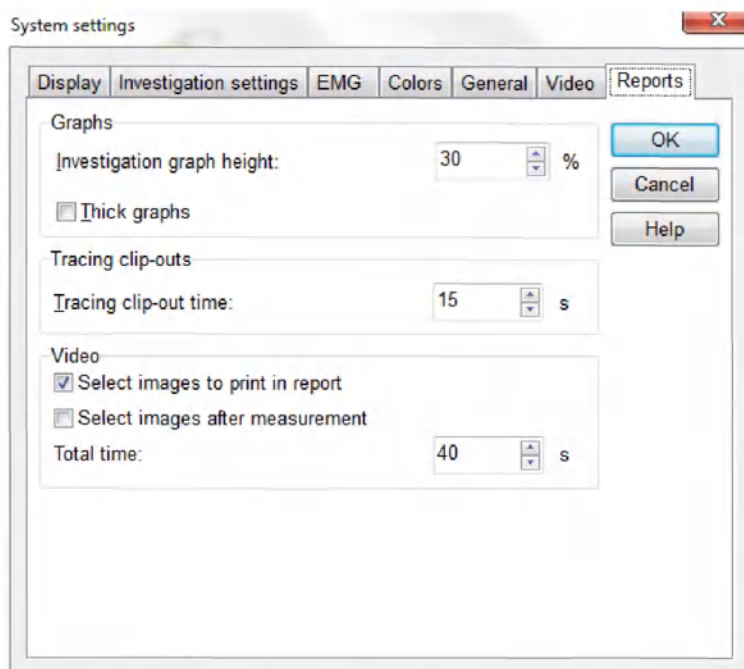
Рисунок 13.10 Системные настройки; выбор ввода комментария маркера видеосигнала

Параметр **Enter comment at video markers** (Ввод комментария маркера видеосигнала) можно найти под заголовком **Markers (Маркеры)**.

13.3.4.5 Настройки отчета для видеоизображения

В видеоотчёте может быть изменена длительность отображения графика.

- Необходимо выбрать **Settings > System settings** (Настройки > Настройки системы).
- Необходимо нажать на вкладку **Reports (Отчёты)** для изменения настроек отчётов для видеоизображений.



System settings – Настройки системы;
Display – Отображение;
Investigation settings – Настройки исследования;
EMG – ЭМГ;
Colors – Цвета;
General – Общие;
Video – Видео;
Reports – Отчеты;
Graphs – Графики;
Investigation graph height – Высота графика исследования;
Cancel – Отмена;
Thick graphs – Толстые графики;
Help – Помощь;
Tracing clip-outs – Отслеживание;
Tracing clip-out time – Отслеживание времени;
Video – Видео;
Select images to print in report – Выберите изображения;
Select images after measurement – Выбрать изображения после измерения;
Total time – Общее время

Рисунок 13.11 Выбор настроек видеосистемы

- С помощью настройки **Select images to print in report** (Выбрать изображения для печати в отчёте) в программе анализа для отчёта можно выбирать изображения (а также отдельные изображения из кино-петли). Чтобы выбрать изображение из результатов анализа, необходимо нажать правой кнопкой мыши в том месте изображения, которое нужно выбрать, а затем выбрать **Shown in report** (Отображается в отчёте). Изображение будет отмечено для отображения в отчёте.

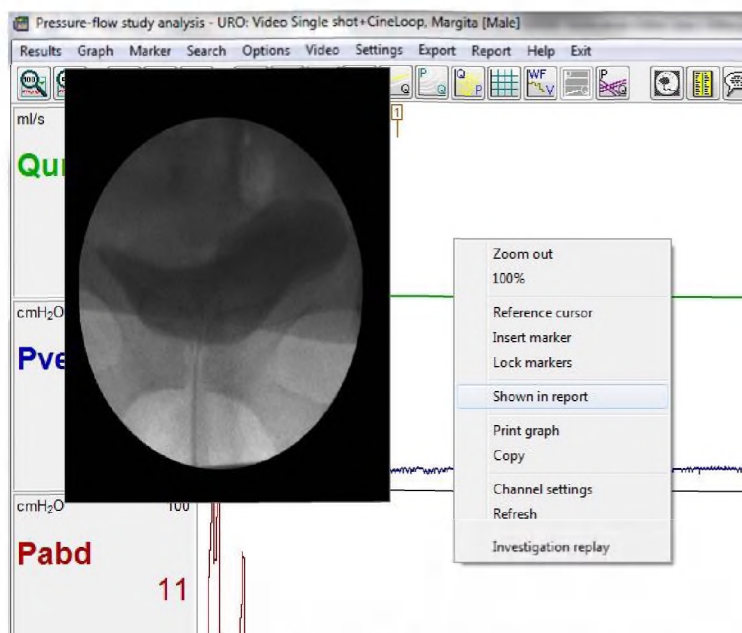


Рисунок 13.12 Выбор изображения для отчёта

При запуске в программе анализа программы для подготовки отчёта отображается окно выбора изображений для отчёта. Уже выбранные изображения из результатов анализа отмечены зеленой рамкой.

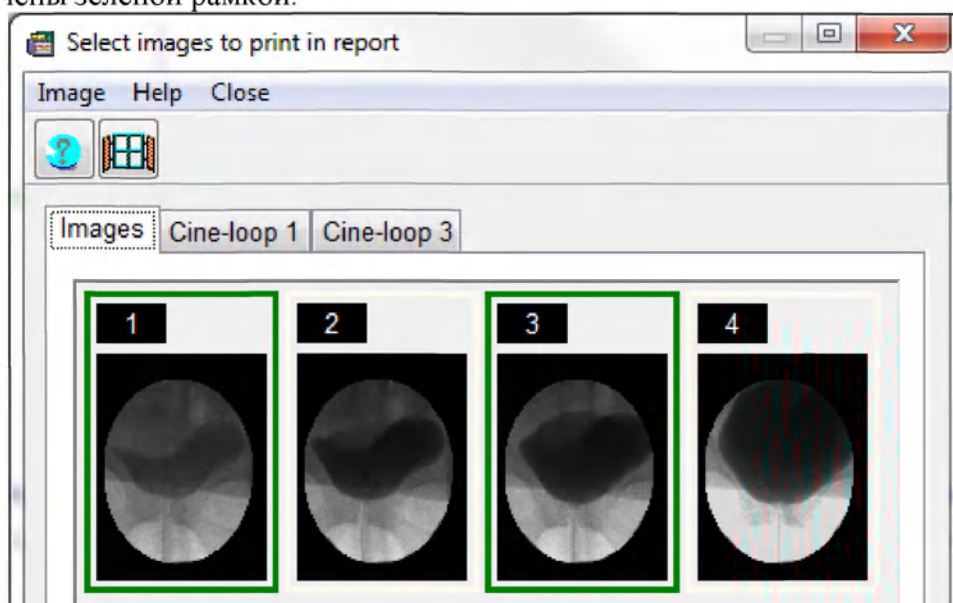


Рисунок 13.13 Выбранные изображения для отчёта

Данная настройка также доступна для выбора изображений непосредственно после измерения (установка в системных настройках программы измерений).

- Необходимо установить общее время отображения графика в отчёте (по умолчанию 40 секунд).

13.4 Микширование видеосигнала и оцифровка изображения

13.4.1 Общие сведения

Режим микширования видеосигнала можно активировать в протоколе обследования.

Во время обследования видеоизображения могут быть оцифрованы простым нажатием кнопки. Оцифрованные видеоизображения хранятся на диске для последующего использования и обработки.

Если в начале обследования отсутствует видеосигнал, будет отображено сообщение «no video signal present, keep video available?» («нет видеосигнала, оставить доступ для видеосигнала?»). После утвердительного ответа на вышеуказанный вопрос видеосигнал

можно включить в любой момент обследования, чтобы начать оцифровку изображений.

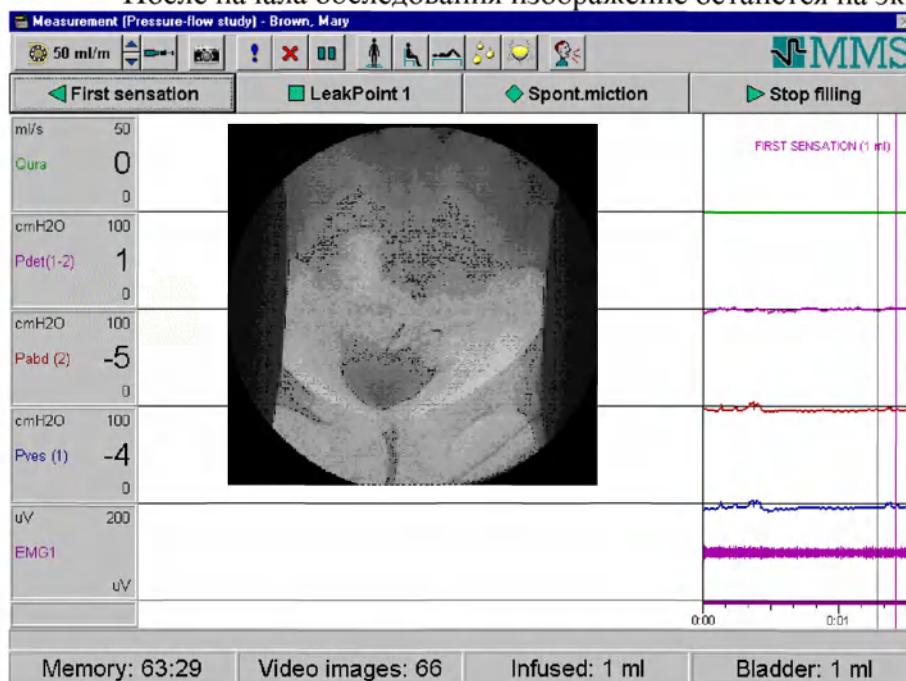
13.4.2 Микширование видеосигнала во время исследования

Для включения микширования видеосигнала необходимо:

- Выбрать **Settings > Edit protocol** (Настройки > Редактировать протокол) в программе измерений и выбрать протокол для редактирования.
- Выбрать подходящее наименование обследования, нажав на соответствующую вкладку в окне «Edit protocol» (Редактировать протокол).
- Необходимо убедиться в том, что в поле **Enable video** (Включение видео) установлено на значение **Always** (Всегда).
- Перед началом обследования необходимо настроить размер видеоизображения. Настройку необходимо выполнить только один раз.

После начала обследования кнопка  отображается во время предварительного обследования. При нажатии данной кнопки активируется режим микширования видеосигнала. Теперь на экране отображаются видеоизображение и графики.

- Можно отрегулировать яркость, размер и положение видеоизображения.
- После начала обследования изображение останется на экране.



First sensation – Первое ощущение;

Leak Point 1 – Точка утечки 1;

Spont.miction – Спонтанность;

Stop filling - Прекратить наполнение

Рисунок 13.14 Микширование видеосигнала во время обследования

13.4.3 Оцифровка изображения во время обследования

Видеоизображения можно оцифровать в ходе обследования.



ПРИМЕЧАНИЕ С опцией cine-loop (кино-петля) необходимо выбрать режим одиночного захвата в настройках видеосигнала для данного обследования для оцифровки отдельных изображений.

Во время обследования видеоизображение можно оцифровать следующим образом:

- Необходимо нажать кнопку **STORE** или нажать на кнопку **Grab an image**

(Захватить изображение) .

Маркер изображения

Когда изображение оцифровано, видеоизображение «зависает» на короткое время.

Под графиками появится короткий (желтый) маркер съёма изображения. При прокрутке данный маркер остаётся вместе с графиками.

Число изображений

В строке состояния отображается панель VIDEO IMAGES. Она показывает число изображений, которое всё ещё может быть оцифровано во время обследования. Когда число изображений, которые могут быть оцифрованы, достигает 0, кнопка **Grab an image** (Захватить изображение) будет отключена. Больше оцифровывать изображения во время обследования нельзя. Максимальное число изображений, которое может быть сохранено, зависит от памяти, доступной для видеоплат каналов «Видео», разрешения и размера изображений. Максимальное число изображений составляет 900.

Сохранение видеоизображений

Оцифрованные видеоизображения будут сохранены при сохранении результатов обследования по окончании обследования. В строке состояния отобразится сообщение Video images are saved (Видеоизображения сохранены). Данный процесс может занять некоторое время.



Переключение на оцифровку кино-петли

Необходимо использовать кнопку для переключения между оцифровкой одиночного изображения и кино-петли.

13.4.4 Видеоизображение во время анализа

При просмотре результатов обследования, в ходе которого были оцифрованы изображения, загрузка оцифрованных видеоизображений выполняется с диска. Места оцифровки изображений обозначены маркерами видеоизображений.

Положение курсора определяет, какое изображение отображается на экране. Отображаемое изображение является последним оцифрованным изображением для текущего положения курсора в результатах обследования. Если курсор находится перед первым маркером, ничего не отображается. Если курсор перемещён за маркер видеоизображения, отображается изображение, привязанное к данному маркеру.

Можно задать размер, режим наложения и положение изображения, отображаемого на экране.

13.4.5 Видеоизображения в печатном отчёте

Если в результатах обследования присутствуют видеоизображения, их можно включить в печатный отчёт следующим образом:

Выбрать **Report > MMS reporter** (Отчет > Программа для составления отчёта) для открытия окна Select images for the report (Выбор изображений для отчёта).

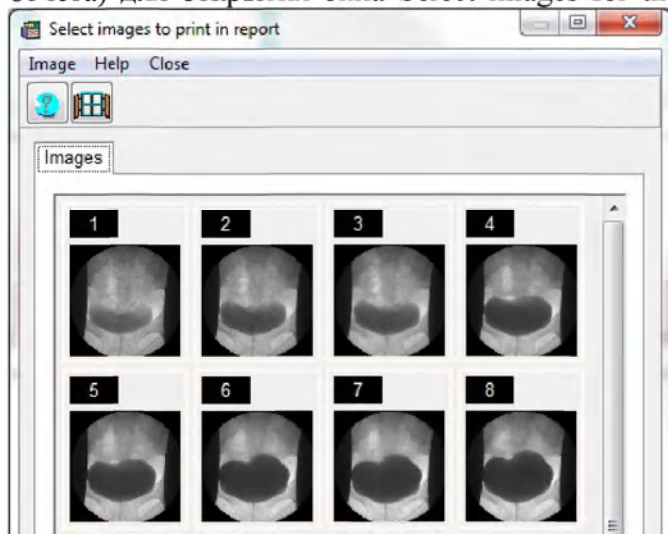


Рисунок 13.15 Выбор видеоизображения для отчёта

С помощью пунктов меню **Image > Select all** и **Image > Select none** (Изображение > Выбрать все и Изображение > Ничего не выбрать) можно выбрать все или

ни одно из существующих видеоизображений. Для выбора отдельных изображений необходимо нажать указателем мыши на соответствующее изображение. Вокруг изображения появится зелёная рамка. Выбор изображений для отчёта также можно выполнить до запуска программы для составления отчёта.

Необходимо нажать кнопку **Close window** (Заккрыть окно)  для открытия диалогового окна MMS Reporter (Программа для составления отчёта). Необходимо обратить внимание на то, что для включения изображений в отчёт необходимо выбрать video images (видеоизображения) в конфигурации отчёта.

13.4.6 Обработка изображения

Чтобы запустить программу обработки изображений, необходимо:

- Нажать кнопку **Display video image** (Показать видеоизображение)  или ,
- Выбрать **Video > Video processing** (Видеосигнал> Обработка видеосигнала),
- Необходимо навести указатель и нажать правой кнопкой мыши на ярлык одного из маркеров съёма изображения и выбрать **Process image** (Обработка изображения) во всплывающем меню.

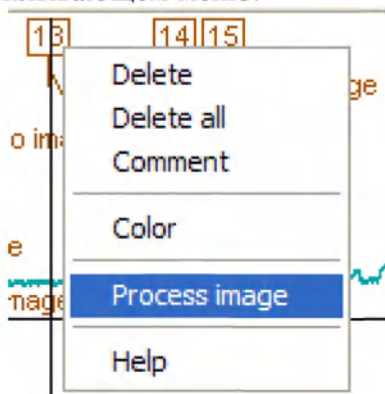


Рисунок 13.16 Начало обработки

Различные опции описаны ниже.



Image > Zoom In (Изображение> Увеличить)

Увеличить изображение.



Image > Zoom Out (Изображение> Уменьшить)

Уменьшить изображение.



Selection > Previous image (Выбор> Предыдущее изображение)

Выбор предыдущего изображения обследования. Если текущее изображение является первым, будет подан звуковой сигнал.

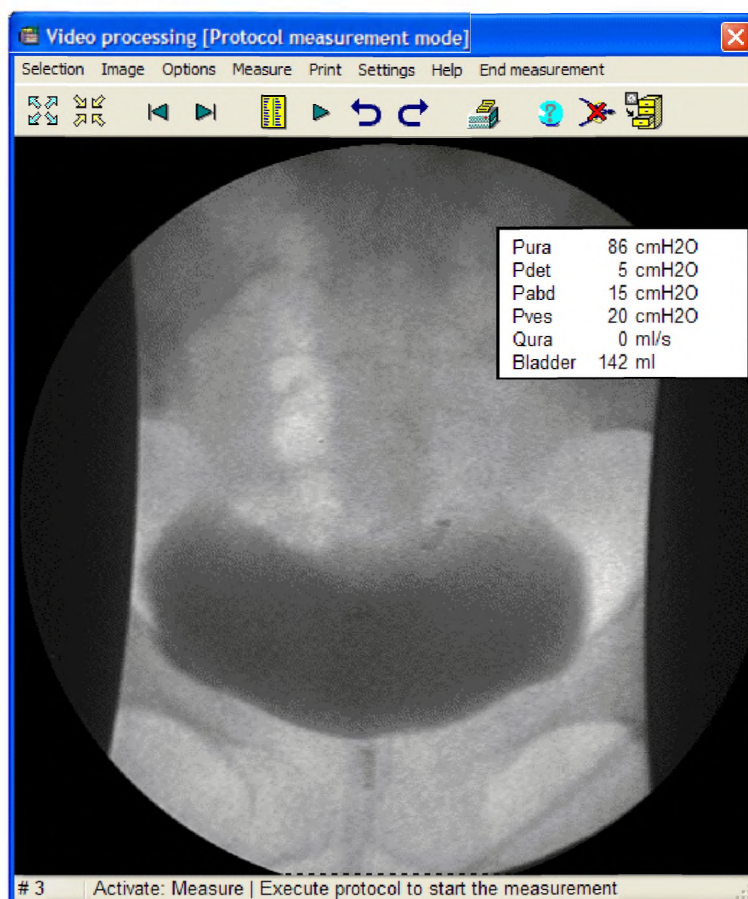


Рисунок 13.17 Обработка изображения



Selection > Next Image (Выбор> Следующее изображение)

Выбор следующего изображения обследования. Если текущее изображение является последним, будет подан звуковой сигнал.

Selection > Select all (Выбор> Выбрать всё)

Все изображения будут отображены (в свернутом виде) в окне. Можно выбрать одно из изображений, наведя на него указатель и нажав кнопку мыши.

Magnify (Увеличение)

Кнопка **Magnify (Увеличение)** увеличивает интересующие пользователя части изображения.



Print (Печать)

Данная опция выполняет печать текущего видеоизображения на принтере по умолчанию. Печать отображаемого в данный момент видеоизображения осуществляется вместе с информационным заголовком.

13.5 Кино-петли

13.5.1 Общие сведения

Данную опцию используют для оцифровки ряда последовательных изображений. Их можно воспроизвести в виде кино-петли, короткометражного кинофильма.

Кино-петля может содержать до 900 изображений, отдельно сохранённых на жестком диске компьютера. При включении опции cine-loop to disk (кино-петля на диске) в кино-петле можно сохранить неограниченное число изображений. В зависимости от используемого стандарта видеосигнала возможна оцифровка до 25 (PAL) или 30 (NTSC) изображений в секунду. Кино-петли сохраняются в виде AVI-файла на жестком диске компьютера. AVI-файлы можно воспроизводить с помощью программного обеспечения или подходящего проигрывателя, (например, Windows Media Player).



ПРИМЕЧАНИЕ Число изображений в секунду не может превышать частоту дискретизации, выбранной в протоколе обследования.

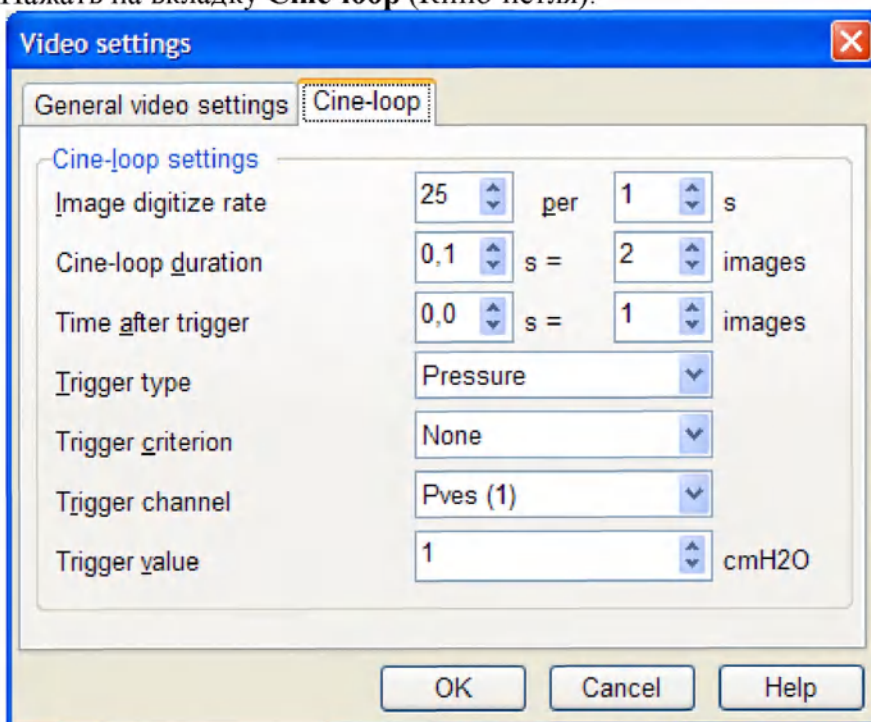
Во время обследования оцифровку петли можно запустить вручную, нажав кнопку. Оцифровку петли также можно запустить автоматически при наступлении определенного события. Оцифрованные видеоизображения хранятся на диске для последующего использования и обработки.

Если в начале обследования отсутствует видеосигнал, будет отображено сообщение «оставить ли видеосигнал активным». После утвердительного ответа на вышеуказанный вопрос видеосигнал можно включить в любой момент обследования, чтобы начать оцифровку изображений.

13.5.2 Настройки кино-петли

Для изменения настроек кинопетли необходимо:

- Выбрать **Settings > Edit protocol** (Настройки > Редактировать протокол) в программе измерений и выбрать протокол для редактирования.
- Выбрать подходящее наименование обследования, нажав на соответствующую вкладку в окне «**Edit protocol**» (**Редактировать протокол**).
- Нажать на кнопку **Video** (Видеосигнал) для открытия нового окна с настройками видео. Установить режим оцифровки видео на **Digitize cine-loop** (Оцифровка кино-петли) для активации оцифровки петли во время обследования (вкладка **General video settings** (Общие настройки видеосистемы)).
- Нажать на вкладку **Cine-loop** (Кино-петля).



Video settings – Настройки видео;

General video settings – Общие настройки видео;

Cine-loop – Кино-петля;

Cine-loop settings – Настройки кино-петли;

image digitize rate – Скорость оцифровки изображения;

Cine-loop duration – Длительность кино-петли;

Time after trigger – Время после запуска;

Trigger type – Тип запуска;

Pressure – Давление;

Trigger criterion – Критерий запуска;

Trigger channel – Канал запуска;

Trigger value – Значение триггера

Рисунок 13.18 Настройки кино-петли

Можно изменить следующие настройки:

Image digitize rate (Скорость оцифровки изображений): 1..25 (или 30 для NTSC).

Скорость оцифровки изображений можно указать здесь в виде числа изображений, оцифрованных в течение определенного времени. В первом поле необходимо ввести число изображений, которые должны быть оцифрованы в течение определенного промежутка времени. Во втором поле необходимо ввести промежуток времени, в течение которого изображения должны быть оцифрованы.

Описание	Число изображений	Временной интервал
10 изображений в секунду	10	1
2,5 изображения в секунду	5	2
30 изображений за 7 секунд	30	7

Максимальная скорость оцифровки изображения зависит от:

- частоты дискретизации. Число изображений в секунду не может превышать число измеренных за секунду образцов. Таким образом, частота дискретизации 10 Гц ограничит число изображений до 10 штук в секунду.

- стандарта видеосигнала.

Длительность кино-петли [время] с = [2...900] изображений

Число секунд в первом поле определяет отрезок в секундах, который будет оцифрован для каждой кино-петли. Число изображений во втором поле определяет число изображений, которые будут оцифрованы для каждой кино-петли.

При изменении одного из полей значения автоматически корректируются. Фактическое число, которое может быть оцифровано, зависит от доступной памяти и разрешения. В начале обследования будет выполнена проверка достаточного объема памяти. Если памяти недостаточно, программа выдаст предупреждение.

Время после срабатывания [время] с = [1...900] изображений

Число, введенное в первое поле, определяет временной отрезок для сохранения после срабатывания. Временной отрезок может составлять от 1 секунды до длительности (в секундах) кино-петли в поле выше. Число, введенное во втором поле, определяет, сколько изображений необходимо сохранить после срабатывания. Данное число может быть равным или быть меньше общего числа изображений/секунд в кино-петле. Оставшееся число изображений оцифровывается до срабатывания. При изменении одного из полей значения автоматически корректируются.

Тип срабатывания: *Flow, Voided volume, Pressure* (скорость потока, объем мочеиспускания, давление)

Тип срабатывания определяет канал срабатывания.

Критерий срабатывания: *None, Level or Slope* (отсутствует, уровень или наклон кривой).

- Данное поле доступно только при установленном на *pressure* типе срабатывания.

- Необходимо выбрать *None*, если оцифровка петли не должна запускаться автоматически при срабатывании.

- Необходимо выбрать *Level*, если оцифровку необходимо запустить в момент достижения выбранного значения давления.

- Необходимо выбрать *Slope*, если оцифровку необходимо запустить при обнаружении определенного повышения давления. Срабатывание при повышении полезно при измерении давления, которое, как известно, быстро увеличивается при достижении желаемого события. Например, повышение давления в глотке при глотании.



ПРИМЕЧАНИЕ Оцифровку петли всегда можно запустить вручную, нажав кнопку *Store*.

Рекомендация: При срабатывании по нагнетательному каналу рекомендуется выбирать, по возможности, срабатывание по наклону кривой. Преимущество данного

варианта заключается в отсутствии абсолютного значения давления. Так не будет проблем с медленными колебаниями давления или неправильными нулевыми уровнями.

Канал срабатывания: 1..6

Если тип срабатывания установлен на *pressure*, то срабатывание может быть выполнено на одном из доступных нагнетательных каналов. Доступные каналы зависят от конфигурации системы.

Значение срабатывания:

Значение срабатывания зависит от выбранного канала срабатывания.

Давление: 98 Па..19,6 кПа или Па/°С.

Скорость потока: 1..50 мл/с

Объём мочеиспускания 1..1000 мл

Значением срабатывания является уровень, достижение которого запускает процесс оцифровки.

13.5.3 Оцифровка кино-петли во время обследования

Оцифровка петли при обследовании может быть запущена вручную или автоматически при возникновении определенного события. В строке состояния указана цветовая кодировка состояния петли.

Красный	Происходит оцифровка кино-петли.
Желтый	Оцифровка кино-петли готова. Теперь можно запустить оцифровку вручную. Оцифровка не может быть запущена автоматически при возникновении определенного события.
Зеленый	Оцифровка кино-петли может быть выполнена (вручную или автоматически).

Запуск оцифровки петли вручную

Для запуска оцифровки петли вручную необходимо проделать следующее:

1 Нажать кнопку **Store**, или

1 Нажать кнопку **Grab a cine-loop** (Захватить кино-петлю)



Автоматический запуск оцифровки петли

Запуск оцифровки петли может работать при 4-х различных событиях:

- определенный уровень давления, например, давление выше 9,8 кПа - определенное повышение давления, например, давление поднимается быстрее, чем 4,9 см Па/°С.
- определенная скорость потока (только урология).
- определенный объём мочеиспускания (только урология).

При заданном критерии срабатывания систему необходимо подготовить к работе, прежде чем срабатывание будет выполнено. Так можно определить начало оцифровки.

Если система не подготовлена к работе, отображается сообщение «Waiting to arm loop» (Ожидание подготовки к работе). Для подготовки системы к работе необходимо:

Нажать кнопку **Arm**. Появится сообщение **Waiting to trigger** (Ожидание срабатывания). Для отмены подготовки - снова нажать кнопку **Arm**.

После подготовки к работе система ожидает наступление выбранного критерия срабатывания. Система затем сохранит выбранное число изображений до срабатывания и оставшееся число изображений после запуска. Сохранение изображений до запуска обеспечивает захват изображений из прошедшего периода. Таким образом, можно оцифровывать изображения в окне до и после срабатывания.



Маркер кино-петли

После оцифровки петли кнопка **Grab a cine-loop** (Захватить кино-петлю) будет оставаться неактивной до тех пор, пока не будут оцифрованы все изображения кино-петли. На графиках появится (синий) маркер кино-петли. При прокрутке данный маркер остаётся вместе с графиками.

Число кино-петель

В строке состояния отображается панель CINE-LOOPS. В ней показано число кино-петель, которые всё ещё могут быть оцифрованы. Когда число кино-петель, которые могут быть оцифрованы, достигает 0, кнопка **Grab an cine-loop** (Захватить кино-петлю) будет отключена. Больше оцифровывать кино-петли во время обследования нельзя.

Максимальное число изображений, которое может быть сохранено, зависит от памяти, доступной для видеоплаты, разрешения и размера изображений, а также числа изображений в петле.

Сохранение видеоизображений

Оцифрованные кино-петли сохраняются во время проведения обследования. В строке состояния отображается сообщение «Saving images of loop» (Сохранение изображений петли). Данный процесс может занять некоторое время. Частота дискретизации и частота отображения влияют на время высвобождения буферов оцифровки.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если режим оцифровки установлен на *Digitize cine-loops* (оцифровка кино-петли), оцифровка единичных изображений невозможна.
- Отображения изображений происходит только в реальном размере. Кнопки окна с видеосигналом не служат для изменения размера окна. Их можно использовать только для выбора режима наложения видео (Видеосигнал поверх графиков/Графики поверх видеосигнала).



Переключение на оцифровку единичного изображения

Необходимо использовать кнопку для переключения между кино-петлями и оцифровкой единичного изображения.

13.5.4 Отображение кино-петли во время анализа

При просмотре результатов обследования, во время которого были оцифрованы кино-петли, видеоизображения для всех петель загружаются с диска. Места оцифровки петель обозначены парой маркеров кино-петли. Если курсор перемещается между двумя маркерами кино-петли, последнее изображение, оцифрованное при обследовании в текущем местоположении курсора, будет отображено на экране. В строке состояния отображается число отображаемых в данный момент изображений. Если курсор не находится между двумя маркерами кино-петли, на экране ничего не отображается.

Можно задать размер, режим наложения и положение изображения, отображаемого на экране. Изображения кино-петли можно воспроизвести во время анализа в виде кинофильма.

13.5.5 Изображение кино-петли в печатном отчёте

Если в результатах обследования присутствуют кино-петли, изображения можно включить в печатный отчёт. Для этого необходимо:

- Выбрать **Report > MMS reporter** (Отчет > Программа для составления отчёта) для открытия окна **Select images to print in the report** (Выбор изображений для печати в отчёте). Выбрать изображения, которые необходимо напечатать в отчёте.

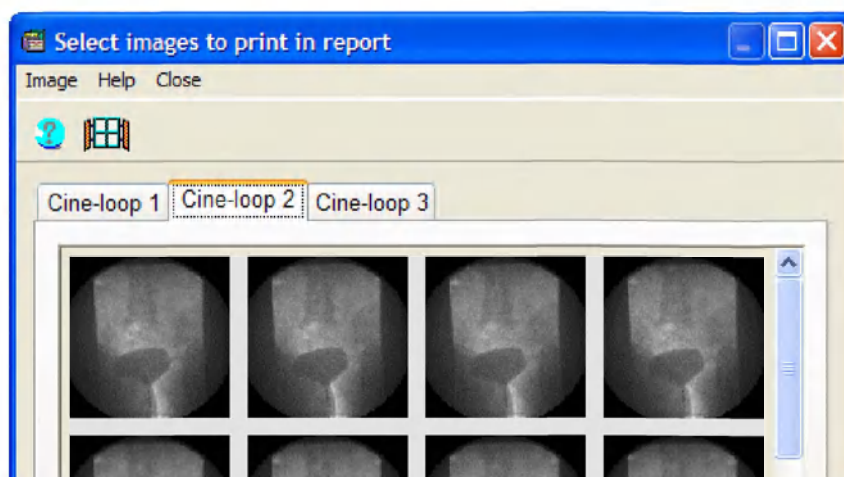


Рисунок 13.19 Выбор видеоизображения для отчёта

С помощью пунктов меню **Image > Select all** и **Image > Select none** (Изображение > Выбрать все и Изображение > Ничего не выбрать) выбрать все или ни одно из существующих видеоизображений. Для выбора отдельных изображений необходимо нажать указателем мыши на соответствующем изображении. При выборе изображения вокруг него появится граница и надпись «selected» (выбрано).

Необходимо нажать кнопку **Close window** (Заккрыть окно)  для открытия диалогового окна MMS Reporter (Программа для составления отчёта). Необходимо обратить внимание на то, что для включения изображений в отчёт необходимо выбрать video images (видеоизображения) в конфигурации отчёта.

13.5.6 Обработка изображения

Для запуска программы обработки изображения необходимо проделать следующее:

- Перейти к курсору до кино-петли, предназначенной для обработки.
- Нажать кнопку **Display video image** (Показать видеоизображение)  или,  или
- Выбрать **Video > Video processing** (Видеосигнал > Обработка видеосигнала) или
- Необходимо навести указатель и нажать правой кнопкой мыши на ярлык одного из маркеров съёма изображения и выбрать **Process image** (Обработка изображения) во всплывающем меню.

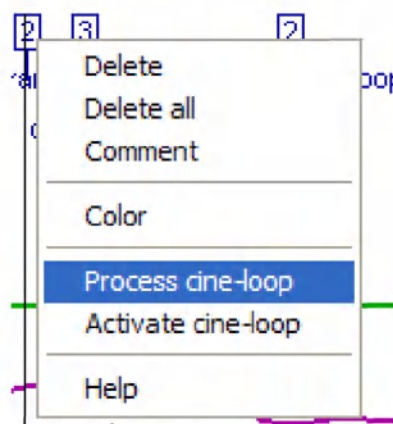


Рисунок 13.20 Начало обработки

Различные опции описаны ниже.



Image > Zoom In (Изображение > Увеличить)
Увеличить изображение.



- **Image > Zoom Out (Изображение > Уменьшить)**

Уменьшить изображение.



- **Selection > Previous image (Выбор > Предыдущее изображение)**

Выбор предыдущего изображения обследования. Если текущее изображение является первым, будет подан звуковой сигнал.



- **Selection > Next Image (Выбор > Следующее изображение)**

Выбор следующего изображения обследования. Если текущее изображение является последним, будет подан звуковой сигнал.

Selection > Select from all (Выбор > Выбрать из всех)

Все изображения будут отображены (свернутыми) в окне. Можно выбрать одно из изображений, наведя на него указатель и нажав кнопку мыши.

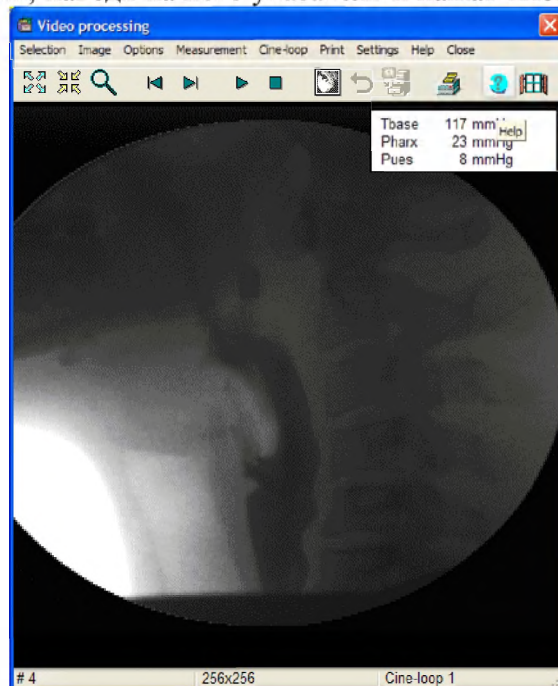


Рисунок 13.21 Обработка кино-петли



Cine-loop > Play cine-loop (Кино-петля > Пройграть кино-петлю)

Воспроизводится кинофильм, составленный из всех изображений, присутствующих в текущей выбранной кино-петле.



- **Cine-loop > Stop cine-loop (Кино-петля > Остановить кино-петлю)**

Воспроизведение кинофильма будет остановлено.



Print (Печать)

Данная опция выполняет печать текущего видеоизображения на принтере по умолчанию. Печать отображаемого в данный момент видеоизображения осуществляется вместе с информационным заголовком.

13.6 Обработка видеоизображения

13.6.1 Общие сведения

Опция обработки видеоизображения включает в себя такие параметры, как то:

- Улучшение контрастности и яркости.
- Фильтрация изображений, например, распознавание контура.
- Обработка изображения, например, поворот и зеркальное отображение.
- Обработка цветов изображения, например, негатив изображения.
- Экспортирование изображений в несколько форматов DTP.

- Измерения интервалов и углов на изображениях.

Программа для обработки видеоизображений полностью интегрирована с программой для анализа. В данной главе рассмотрены все опции программы для обработки видеоизображений.

Для запуска программного обеспечения для обработки видеоизображений необходимо:

- Нажать кнопку **Display video image** (Показать видеоизображение)  или  или
- Выбрать **Video > Video processing** (Видеосигнал> Обработка видеосигнала) или
- Необходимо навести указатель и нажать правой кнопкой мыши в верхней части одного из маркеров съёма изображения или маркеров кино-петли (при наличии) выбрать **Process image** or **Process cine-loop** (Обработка изображения или Обработка кино-петли) во всплывающем меню.

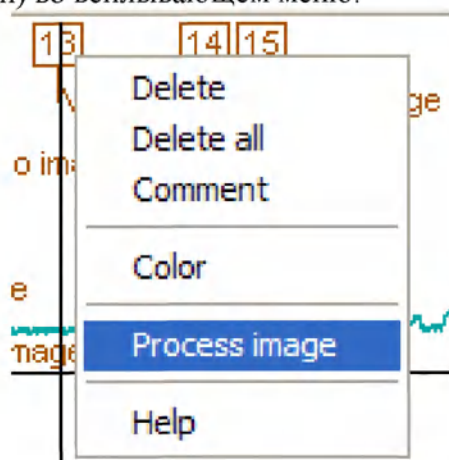


Рисунок 13.22 Обработка изображения

При запущенной программе появляется окно с текущим видеоизображением. Все операции выполняются на видимом в данный момент изображении.

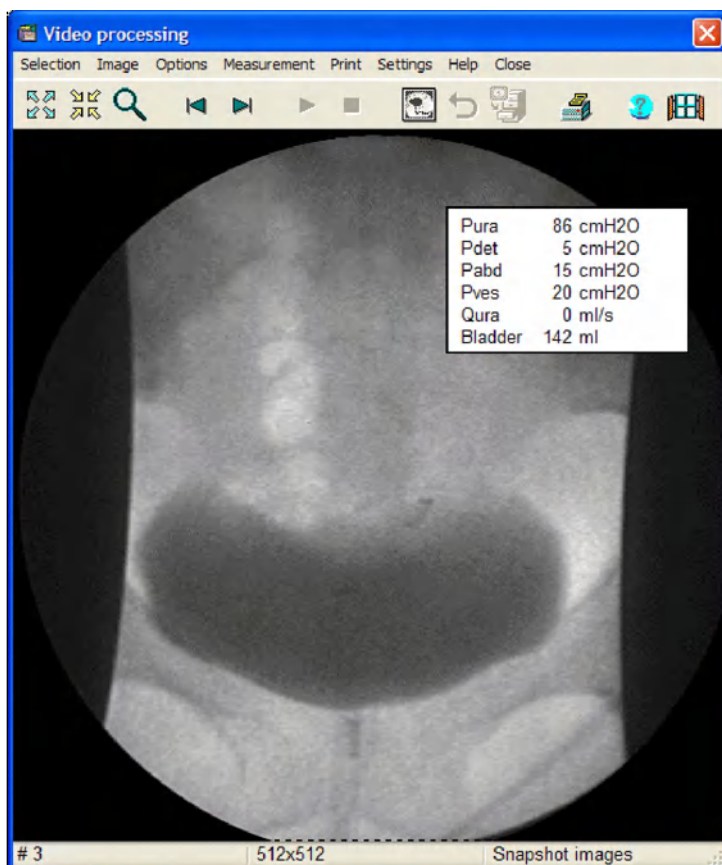


Рисунок 13.23 Окно обработки видеосигнала

В строке состояния отображается порядковый номер и размер изображения, а также тип изображения.

13.6.2 Выбор изображений

13.6.2.1 Выбор изображений, полученных при обследовании

При наличии в обследовании более одного изображения параметры выбора изображения могут быть использованы для выбора одного из изображений (необходимо выбрать пункт меню **Selection** (Выбор)). Изображения в обследовании пронумерованы в хронологическом порядке. Номер выбранного в данный момент изображения отображается в строке состояния.



Next Image (Следующее изображение)

Выбор следующего изображения обследования. Если текущее изображение является последним, будет подан звуковой сигнал.



Previous image (Предыдущее изображение)

Выбор предыдущего изображения обследования. Если текущее изображение является первым, будет подан звуковой сигнал.

Select from all (Выбрать из всех)

Все изображения будут отображены (свернутыми) в окне. Можно выбрать одно из изображений, наведя на него указатель и нажав кнопку мыши.

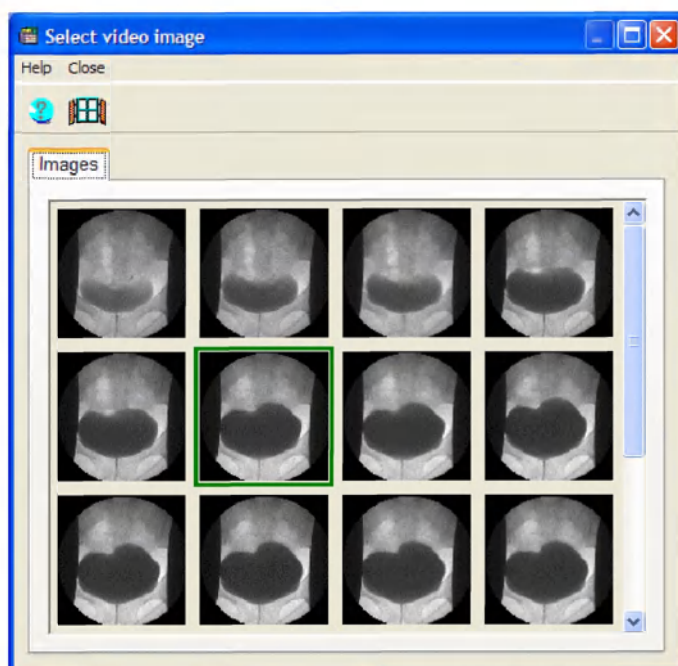


Рисунок 13.24 Выбор видеоизображения

13.6.2.2 Выбор обработанного/оригинального изображения

С помощью функции обработки видеосигнала можно обрабатывать/изменять изображения. Для каждого исходного видеоизображения можно сохранить до трёх обработанных изображений. Для выбора одного из этих изображений можно использовать следующие параметры.

Select processed (Выбор обработанного)

Появится окно с исходным изображением и соответствующими обработанными изображениями. Можно выбрать одно из данных изображений для отображения и дальнейшей обработки.

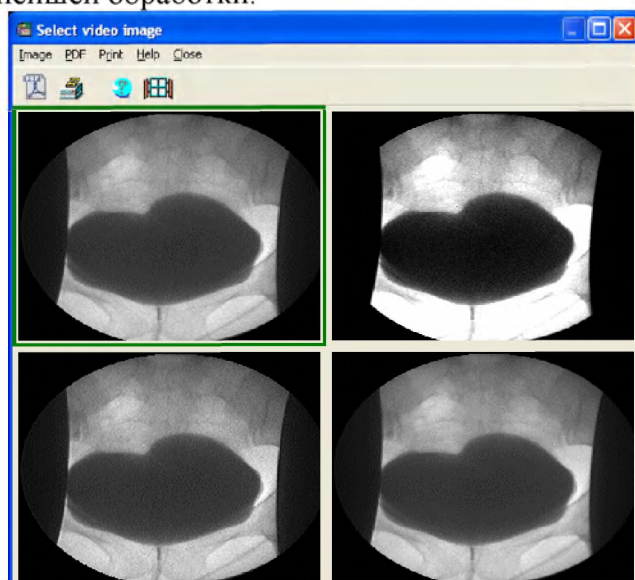


Рисунок 13.25 Выбор обработанных изображений

Для выбора изображения для дальнейшей обработки необходимо дважды нажать указателем по нужному изображению. При нажатии кнопки **Print (Печать)** создаётся печатная копия исходного изображения и соответствующего обработанного изображения. Для удаления одного из обработанных изображений необходимо:

- Выбрать изображение для удаления, нажав по нему указателем мыши.
- Нажать клавишу **Del** на клавиатуре для пометки обработанного изображения для

удаления. На изображении появится красный крест. Для отмены необходимо нажать клавишу **Del** ещё раз. После закрытия окна программа запросит подтверждение удаления отмеченных изображений. При нажатии **Yes** изображения будут удалены.



ПРИМЕЧАНИЕ Невозможно удалить исходное (верхнее левое) изображение в окне **Select video image** (Выбор видеоизображения).



Original image (Исходное изображение)

Исходное изображение снова будет отображено. Оно будет активировано только в том случае, если исходное изображение не отображается. При обработке изображения отображается обрабатываемое изображение.

13.6.2.3 Выбор изображения для отображения во время обзора

По умолчанию во время анализа при перемещении курсора отображаются исходные изображения, которые были оцифрованы во время обследования.

Однако если после обработки изображения во время анализа необходимо видеть обработанное изображение вместо исходного, следует:

- Нажать кнопку **Save processed image** (Сохранить обработанное изображение)



для сохранения обработанного изображения или выбрать в меню **Image > Save** (Изображение > Сохранить).

Выбрать **Selection > Select review** (Выбор > Выбор обзора) для отображения во время анализа текущего отображаемого изображения вместо исходного. При выборе перед данной опцией появится галочка.

13.6.2.4 Выбор области изображения

Программа для обработки видео позволяет выполнять операции в пределах любой прямоугольной области изображения.

Область изображения можно задать следующим образом:

- Необходимо переместить курсор мыши в один из углов предполагаемой области на изображении.
- Необходимо нажать левую кнопку мыши и удерживать её нажатой.
- Необходимо перетаскивать указатель мыши до тех пор, пока нужная область изображения не будет заключена в нарисованный прямоугольник.
- Затем необходимо отпустить кнопку мыши.

Прямоугольник представляет собой область изображения. Все последующие операции с изображениями будут выполнены только в данной области. Область вне данного прямоугольника затронута не будет.

Reset selection (Сбросить выбор)

Данная опция устанавливает область изображения на все изображение. Все последующие операции с изображением будут выполнены для всего изображения.

13.6.3 Команды для изображения



Меню **Image** (Изображение) содержит команды для отображаемого изображения.

Undo (Отмена)

При выполнении операции по обработке изображения и получении неудовлетворительных результатов функция отмены восстановит изображение до состояния, зафиксированного перед последней операцией.



Save (Сохранить)

Данная функция сохраняет обработанное изображение. Для каждого исходного видеоизображения можно сохранить до трёх обработанных изображений. Обработанные изображения можно выбрать с помощью **Selection > Select processed** (Выбор > Выбор обработанного).

Опция **Save** (Сохранить) активна только в том случае, если обработанное изображение ещё не сохранено.

Delete (Удалить)

Данная функция удаляет исходное изображение из обследования.

Copy (Копировать)

Данная функция копирует выбранную область изображения в буфер обмена Windows. Теперь изображение можно импортировать в другую программу с помощью функции вставки.



Zoom out (Уменьшить)

Уменьшить изображение.



Zoom in (Увеличить)

Увеличить изображение.

13.6.4 Опции для обработки изображения

13.6.4.1 Общие сведения

Обработку изображений можно использовать для получения изображения лучшего качества или для получения определённой информации из изображения. Рекомендуется экспериментировать с различными вариантами обработки изображений для получения чёткого представления о возможностях обработки.

При обработке видеоизображения результат будет отображён в окне с видеосигналом. Но данное окно ещё не сохранено. При закрытии окна с видеосигналом обработанное изображение будет потеряно. Чтобы сохранить обработанное изображение, необходимо:

- Нажать кнопку **Save processed image** (Сохранить обработанное изображение)



или

- Выбрать в меню **Image > Save** (Изображение > Сохранить).

При выполнении операции по обработке изображения и получении неудовлетворительных результатов функция отмены может восстановить изображение до состояния, зафиксированного перед последней операцией.

- Необходимо нажать **Undo** (Отменить)  или

- Выбрать **Image > Undo** (Изображение > Отменить).

Далее будут рассмотрены различные варианты обработки изображений, доступные в программе.

13.6.4.2 Спецэффекты

Программа для обработки видеосигнала обладает возможностями для улучшения/фильтрации изображений. С помощью данных опций можно выполнять операции с изображениями, например, такие как распознавание контура и улучшение контрастности. Необходимо выбрать в меню **Options > Special effects** (Функции > Спецэффекты).

Blur (Размытие)

Функция **blur** смягчает внешний вид изображения. Создает сглаженное изображение со смягченными контурами.

Dilate (Затемнение)

Функция **dilate** затемняет область изображения, увеличивая тёмные участки изображения.

Erode (Осветление)

Функция **erode** осветляет область изображения, увеличивая светлые участки изображения.

Gently sharpen (Лёгкое повышение резкости)

Функция **gently sharpen** увеличивает воспринимаемую резкость изображения за счёт увеличения разницы в уровнях яркости соседних пикселей. Данная функция делает детали

изображения более заметными, но может добавлять зернистость. Она повышает резкость изображения в меньшей степени, чем функция Sharpen.

Median (Медианный фильтр)

Функция **median filter** удаляет произвольную зернистость из области изображения, заменяя значение центрального пикселя средним значением для его локальной области. Локальная область представляет собой квадрат 5 x 5 пикселей.

Negative (Негатив)

Функция **negative** изменяет пиксели изображения, создавая эффект, аналогичный негативу фотографии.

Outline (Контурное обрамление)

Функция **outline** создает контур внутри изображения. Данная функция является фильтром для распознавания контура. Яркость полученного изображения пропорциональна разности яркости между соседними пикселями.

Pixellize (Пикселизация)

Функция **pixellize** присваивает средние значения уровням яркости в локальных областях изображения. Полученное изображение будет выглядеть как мозаика.

Posterize (Постеризация)

Функция **posterize** изменяет изображение так, что оно содержит только несколько оттенков серого.

Remove noise (Удаление зернистости)

Функция **remove noise** удаляет произвольную зернистость из изображения, заменяя каждый пиксель средним значением соседних пикселей.

Sharpen (Повышение резкости)

Функция **sharpen** увеличивает воспринимаемую резкость изображения за счет увеличения разницы в уровнях яркости соседних пикселей. Данная функция делает детали изображения более заметными, но также добавляет зернистость.

Trace (Контур)

Функция **trace** создает контур внутри изображения. Полученное изображение будет черно-белым. Будут видны только контуры изображения.

13.6.4.3 Яркость и контрастность

Если изображение слишком темное (или слишком светлое) или недостаточно контрастное, тогда можно изменить яркость и контрастность изображения. Программа предоставляет два варианта достижения лучшей яркости и контрастности. Необходимо выбрать в меню **Options > Brighten (Опции> Осветлить)**.

Equalize (Эквализация)

Функция **equalize** переназначает уровни изображения таким образом, чтобы интеграл полученной гистограммы линейно увеличивался с уровнем яркости. Эквализация наиболее эффективна при применении к темному изображению.

Histo-brighten (Гистоосветление)

Функция гистоосветления осветляет изображение, переназначая уровни яркости таким образом, чтобы интеграл полученной гистограммы квадратично увеличивается с уровнем яркости.

Данная функция обычно уменьшает число уровней яркости изображения. Контрастность улучшится, но детализация может пострадать. Данная функция иногда очень эффективна при выявлении деталей изображения, если интересующий объект затемнен.

13.6.4.4 Совмещение изображений

Программа для обработки видеосигнала обладает возможностями для объединения двух изображений. Первый шаг, который всегда необходимо выполнять, - это выбор одного из изображений для объединения с другими изображениями. Необходимо выбрать в меню **Options > Combine > Select image (Опции > Объединить > Выбрать изображение)**.

Функции совмещения всегда будут выполнены для выбранного изображения и

текущего отображаемого изображения. Ниже приведен обзор доступных опций.

Add image (Прибавление для изображения)

Функция **add image** прибавляет яркость каждого пикселя в выбранном изображении к яркости соответствующего пикселя в текущем изображении.

Subtract image (Вычитание для изображения)

Функция **subtract image** вычитает яркость каждого пикселя в выбранном изображении из яркости соответствующего пикселя в текущем изображении. Данную функцию можно использовать для подчёркивания различия между изображениями.

And image (Логическое И для изображения)

Функция **AND image** выполняет функцию логического И для значения каждого пикселя в выбранном изображении и значения соответствующего пикселя в текущем изображении.

Or image (Логическое ИЛИ для изображения)

Функция **OR image** выполняет функцию логического ИЛИ для значения каждого пикселя в выбранном изображении и значения соответствующего пикселя в текущем изображении.

Xor image (Исключающее ИЛИ для изображения)

Функция **XOR image** выполняет функцию исключающего ИЛИ для значения каждого пикселя в выбранном изображении и значения соответствующего пикселя в текущем изображении.

Cover image (Перекрытие изображения)

Функция **cover image** помещает яркий участок выбранного изображения на текущее изображение. Выбранное изображение можно рассматривать в качестве фона для выбранного изображения. Выбранное изображение проявляется в более тёмных областях текущего изображения.

Average image (Усреднение изображения)

Функция **average image** усредняет уровень яркости каждого пикселя в текущем изображении и уровень яркости соответствующих пикселей в выбранном изображении.

13.6.4.5 Преобразование изображений

Текущее изображение можно преобразовать несколькими способами. Необходимо выбрать в меню **Options > Transform** (Опции> Преобразовать).

Flip (Переворот)

Функция **flip** переворачивает изображение сверху вниз.

Mirror (Зеркальное отражение)

Функция **mirror** переворачивает изображение слева направо, создавая зеркальное отражение.

13.6.4.6 Экспортирование изображений

Текущее изображение можно экспортировать в несколько форматов DTP (настольная издательская система). Данную функцию можно использовать для экспорта изображений в определенный формат, который может быть прочитан другими программами. При активации одной из функций экспорта изображений отображается диалоговое окно для сохранения. Можно ввести наименование или выбрать выходной файл, в который необходимо экспортировать изображение. Необходимо выбрать в меню **Options > Export** (Опции> Экспортирование) для отображения следующих параметров экспортирования.

BMP

Данная функция экспортирует изображение в BMP файл. Данный формат могут прочитать многие программы для ОС Windows.

EPS

Данная функция экспортирует изображение в файл Encapsulated Postscript.

JPEG

Данная функция экспортирует изображение в JPEG файл. Стандарт JPEG сохраняет

изображение, используя алгоритм сжатия данных с потерями, при этом полученные файлы занимают мало места на диске.

GIF

Данная функция экспортирует изображение в несжатый GIF файл. Данный формат могут прочитать многие программы для ОС Windows.

PCX

Данная функция экспортирует изображение в PCX файл.

PNG

Данная функция экспортирует изображение с максимальным сжатием в файл PNG с чересстрочной развёрткой.

TGA

Данная функция экспортирует изображение в TGA (Targa) файл.

TIFF

Данная функция экспортирует изображение в TIFF файл.

AVI

Экспорт кино-петель в файл формата AVI.

13.6.5 Измерение

13.6.5.1 Общие сведения

В меню измерений содержатся различные опции для выполнения измерений на видеоизображениях. Программа позволяет размещать маркеры и измерять интервалы и углы.

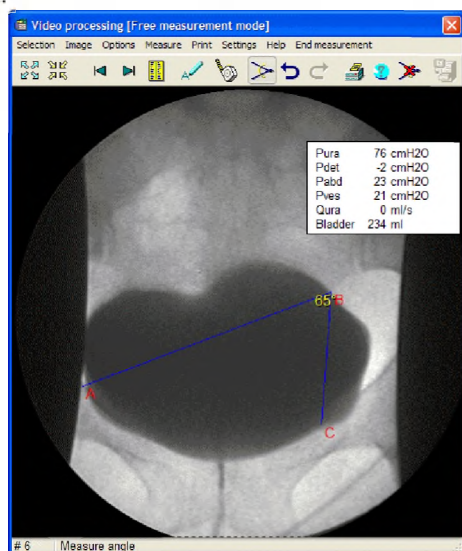


Рисунок 13.26 Измерения с помощью видеосигнала

13.6.5.2 Протокол измерений

Протокол измерений даёт возможность определить ряд измерений, которые необходимо повторить для нескольких испытаний (или петель). Необходимо определить только один раз то, что нужно измерить, и программа сохранит данную информацию в протоколе.

В следующий раз при необходимости выполнения тех же измерений можно просто выбрать нужный протокол, и программа предложит выполнить все необходимые измерения.

Execute protocol (Выполнить протокол)

Для выполнения протокола необходимо выбрать **Measurement > Protocol measurements** (Измерение > Протокол измерений) и затем выбрать один из протоколов. При активации данной опции программа перейдёт в режим протокола измерений.

Необходимо нажать **Execute protocol** (Выполнить протокол)  или выбрать **Measure > Execute all** (Измерение > Выполнить все) для выполнения всех предварительно определённых измерений из протокола. Затем программа запросит выполнение всех

измерений, определённых в протоколе. В строке состояния в нижней части экрана будет отображено измерение к выполнению. Для размещения точки измерения необходимо нажать указателем мыши в соответствующем месте на видеоизображении. После выполнения измерения программа предложит перейти к выполнению следующего, пока все измерения не будут выполнены.

При необходимости выполнения измерений в определенной последовательности можно отдельно выбрать соответствующее измерение в меню **Measure** (Измерение). Перед измерениями, которые уже были выполнены, будет стоять галочка, отображаемая в меню.

Необходимо нажать кнопку **Display results** (Отобразить результаты)  или выбрать **Measure > Display results** (Измерение > Отобразить результаты) для отображения всех результатов для протокола. При активации отображаются все интервалы и углы, рассчитанные для каждого изображения.

После выполнения всех измерений необходимо нажать кнопку  для отключения пункта меню **Measure > Execute all** (Измерение > Выполнить все).

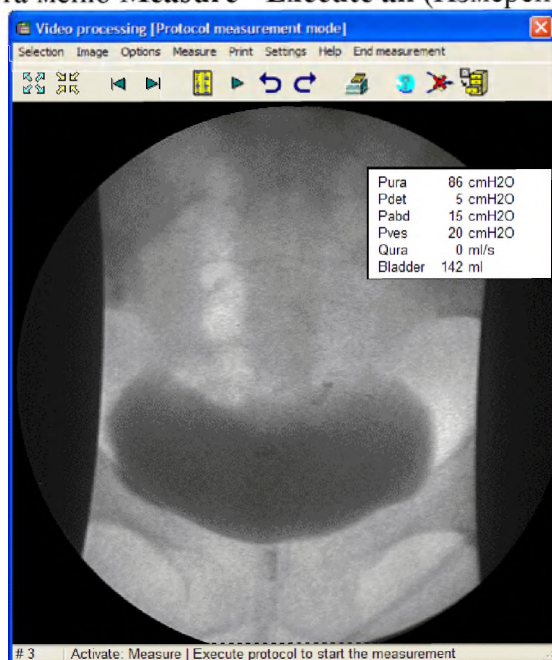


Рисунок 13.27 Измерения с помощью протокола

Кнопки **Previous image**  и **Next image**  (Предыдущее изображение и следующее изображение) можно по-прежнему использовать для выбора предыдущего и следующего изображений. Также и другие опции в меню **Selection** (Выбор) по-прежнему можно использовать для выбора изображения. Помимо опций для выбора большинство опций для обработки изображений всё ещё можно активировать из меню.

Необходимо нажать **End measurement** (Завершить измерение)  или выбрать **End measurement** (Завершить измерение) для завершения измерений.

13.6.5.3 Произвольные измерения

Режим произвольных измерений позволяет выполнить любые измерения. Измерения не определены заранее, поэтому каждое измерение необходимо активировать с помощью выбора соответствующего типа в меню. Режим произвольных измерений можно активировать, выбрав в меню **Measurement > Free measurements** (Измерение > Произвольные измерения).

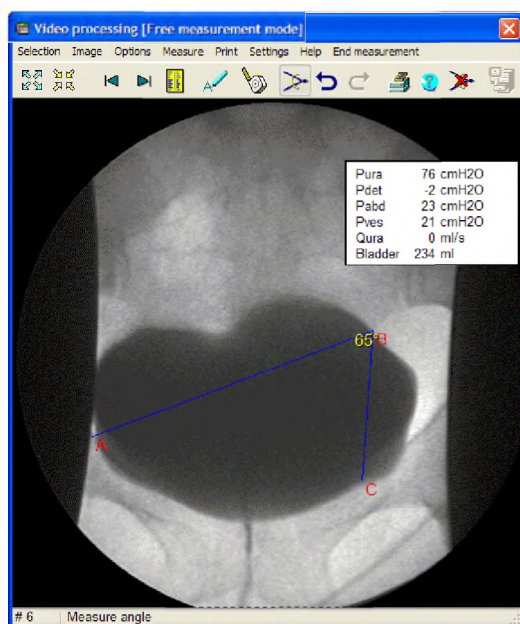


Рисунок 13.28 Произвольные измерения

При активировании режима произвольных измерений видеосигнала, данный режим будет активен.

Можно измерить любой интервал или угол. В дальнейшем можно разместить контрольные маркеры в любом месте видеоизображения.

На быстрой панели расположены несколько кнопок. Каждая кнопка представляет определённый тип измерения. При нажатии кнопка будет оставаться нажатой до тех пор, пока её не нажмут снова, или пока не нажмут одну из других кнопок для измерения. При нажатии кнопки для измерения можно выполнить соответствующее измерение на видеоизображении. Если ни одна из кнопок не нажата, можно переместить точки измерения.

Measure > Auto names (Измерение > Автоматическое наименование)

Данная настройка определяет назначение наименования для каждой размещаемой точки измерения. Если она неактивна, для каждой указанной точки измерения будет предложено ввести наименование. Если она активна, программа автоматически генерирует уникальные наименования для каждой размещённой точки измерения.



Measure > Marker (Измерение > Маркер)

При активном режиме Marker в месте нажатия указателя мыши на изображении выполняется размещение маркера. В зависимости от режима наименования либо программа генерирует, либо пользователь вводит наименование для каждого размещаемого маркера. Маркеры могут быть использованы для маркировки наиболее интересующих точек на изображении.



Measure > Distance (Измерение > Интервал)

При активном режиме Distance можно измерять интервалы на изображении. Для измерения необходимо отметить начальную и конечную точки, нажав указателем мыши на изображении. После отметки интервала в зависимости от активации режима автоматического наименования, возможно, необходимо будет ввести наименования для точек измерения. Программа немедленно отобразит интервал и линию, обозначающую данный интервал, на видеоизображении. При калибровке интервалы будут отображаться в миллиметрах, в ином случае - в пикселях.



Measure > Angle (Измерение > Угол)

При активном режиме Angle можно измерять углы на изображении. Для измерения

угла необходимо определить начальную, угловую и конечную точки угла с помощью нажатия указателем мыши на изображении. После отметки угла в зависимости от активации режима автоматического наименования, возможно, необходимо будет ввести наименования для точек измерения. Программа немедленно отобразит угол и две линии, обозначающие данный угол, на видеоизображении.

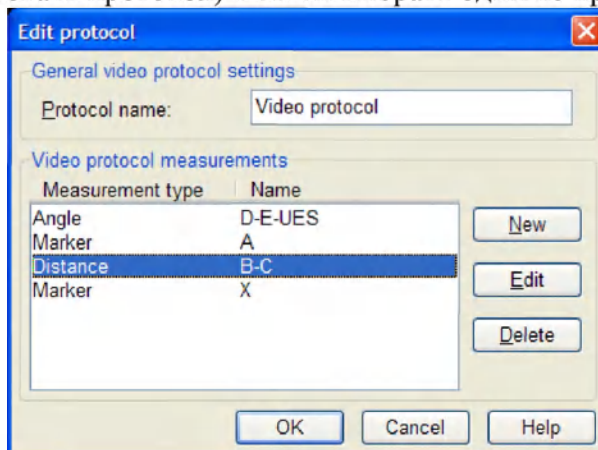
Необходимо нажать кнопку  **Display results** (Отобразить результаты) или выбрать **Measure > Display results** (Измерение > Отобразить результаты) для отображения всех результатов произвольных измерений в окне.

Кнопки  и  можно по-прежнему использовать для выбора предыдущего и следующего изображений. Также и другие опции в меню Selection (Выбор) по-прежнему можно использовать для выбора изображения. Помимо опций для выбора большинство опций для обработки изображений всё ещё можно активировать из меню.

Необходимо нажать  или активировать **End measurement** (Завершить измерение) для завершения измерений и выхода из режима произвольных измерений.

13.6.5.4 Редактирование протокола

Для редактирования протокола необходимо выбрать **Measurement > Edit protocol** (Измерение > Редактировать протокол) и затем выбрать один из протоколов.



Edit protocol – Редактировать протокол;
General video protocol settings – Общие настройки видеопотока;
Protocol name – Название протокола;
Video protocol – Видеопротокол;
Video protocol measurements – Измерения видеопотока;
Measurement type – Тип измерения;
Angle – Угол;
Marker – Маркер;
Distance – Расстояние;
Name – Наименование;
New – Новый;
Delete – Удалить;
Cancel – Отменить;
Help – Помощь

Рисунок 13.29 Окно редактирования протокола видеосигнала

В данном диалоговом окне можно редактировать выбранный протокол измерения для видеоизображения. Каждый протокол состоит из наименования протокола и ряда определений.

Protocol name (Наименование протокола)

В данном поле необходимо ввести наименование протокола. Рекомендуется использовать смысловые наименования, указывающие на измерения, определённые в протоколе. Данное наименование будет использовано в подменю протокола, а также будет

отображено в верхней части отчётов о результатах измерений.

Video protocol measurements (измерения по протоколу видеосигнала)

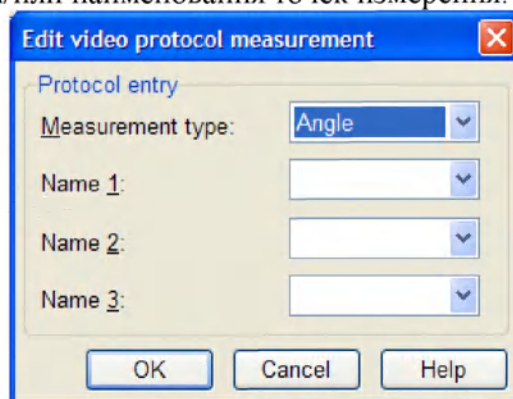
В разделе измерений протокола видеосигнала можно создавать, редактировать и удалять измерения протокола. В перечне на экране отображаются текущие измерения. В левом столбце указан тип измерения, в правом столбце указаны наименования точек измерения. Можно определить до трех разных типов измерений. В зависимости от типа необходимо ввести наименования для точек измерения 1, 2 или 3.

New (Создать)

Для добавления измерения в протокол необходимо нажать кнопку **New (Создать)**. При активировании данной опции появляется другое диалоговое окно. В данном диалоговом окне можно выбрать тип измерения и ввести наименования точек измерения.

Edit (Редактировать)

Для редактирования конкретного измерения сначала необходимо выбрать в перечне измерение для редактирования. После выбора желаемого измерения необходимо нажать на кнопку **Edit (Редактировать)**. Появится то же диалоговое окно, что и при вводе нового измерения, однако поля ввода будут заданы в соответствии с типом измерения. Можно изменить тип измерения и/или наименования точек измерения.



Edit video protocol measurement – Редактировать видеопрокол измерения;

Protocol entry – Ввод протокола;

Measurement type – Тип измерения;

Angle – Угол;

Name – Название

Рисунок 13.30 Ввод/редактирование протокола

Delete (Удалить)

Для удаления конкретного измерения из протокола необходимо выбрать данное измерение и нажать **Delete (Удалить)**. Программа запросит подтверждение. После подтверждения измерения будут удалены из протокола.



ПРИМЕЧАНИЕ

Программа использует наименование точки измерения также в качестве ссылки на координаты данной точки измерения. Значит, при выполнении измерения нельзя изменить наименование в протоколе, не потеряв результаты измерений, относящиеся к данной точке, поэтому не следует менять наименования после выполнения измерений.

Необходимо нажать **OK** для принятия изменений в протоколе или **Cancel (Отмена)** для отказа от изменений.

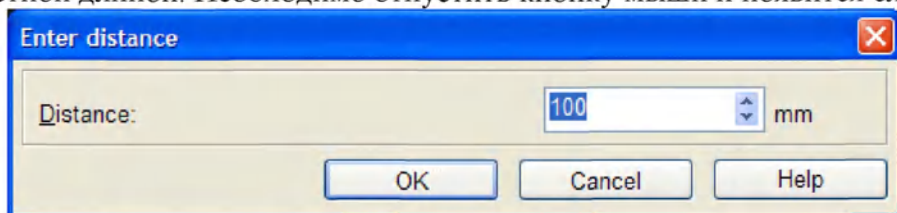
13.6.5.5 Калибровка

При выполнении измерений интервала значение по умолчанию рассчитывается в пикселях. Зачастую такой вариант является неудовлетворительным, так как необходимы абсолютные, а не относительные значения.

Для получения значения в миллиметрах вместо пикселей, необходимо выполнить калибровку. Процедура калибровки очень проста, если на видеоизображении присутствует объект известной длины. В качестве такого объекта может выступать, например, линейка

или катетер с известным расстоянием между портами.

Процедура калибровки начинается с выбора в меню **Measurement > Calibrate** (Измерение > Калибровка). Необходимо задать начальную и конечную точку объекта с известной длиной. Необходимо отпустить кнопку мыши и появится следующее окно.



Enter distance – Ввод расстояния;

Distance – Расстояние

Рисунок 13.31 Ввод длины объекта

Затем будет предложено ввести длину объекта. При вводе программа преобразует все значения в пикселях в значения в мм.

13.6.5.6 Общие параметры при измерении

Во время измерений по протоколу или произвольных измерений можно удалить текущие измерения и переместить точки измерения.

Переместить/изменить точку измерения

Необходимо навести указатель и нажать левой кнопкой мыши на маркер, линию интервала или угол.

Можно перетащить элемент в другое место. Для изменения интервала или угла необходимо нажать указателем на круг (в конце линии) и переместить курсор на другую позицию.

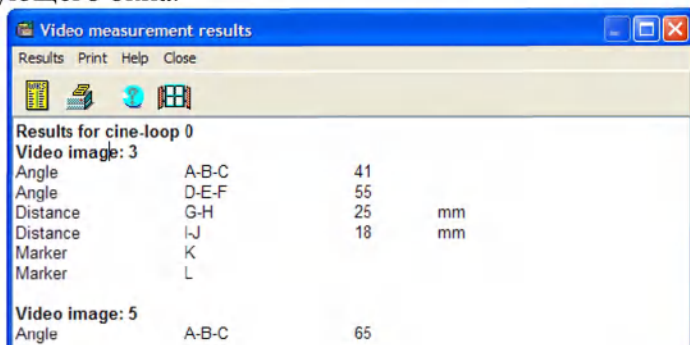
Удалить текущие измерения

Необходимо навести указатель и нажать левой кнопкой мыши на маркер, линию интервала или угол для выбора отдельного элемента. Для удаления определённого измерения необходимо навести указатель на выбранный элемент и нажать правую кнопку мыши. Появится всплывающее меню, в котором можно выбрать **Delete** (Удалить).

13.6.5.7 Результаты измерений

Результаты измерений по протоколу и произвольных измерений можно отобразить и распечатать в виде отчёта. Необходимо выбрать **Measure > Display results** (Измерение >

Отобразить результаты) или нажать кнопку **Results** (Результаты)  для открытия следующего окна.



Video measurement results – Результаты видеоизмерения;

Results for cine-loop – Результаты для кино-петли;

Angle – Угол;

Distance – Расстояние;

Marker – Маркер;

Video imege – Видеоизображение

Рисунок 13.32 Результаты измерений с помощью видеосигнала

Все результаты измерений для видеосигнала будут отображены в данном окне.

Номера видеоизображений выделены жирным шрифтом. За ними идут все результаты, связанные с данным изображением.

13.6.6 Кино-петля

Если в системе установлена опция кино-петли, можно воспроизвести кино-петлю в качестве кинофильма. Необходимо выбрать в меню **Cine-loop** (Кино-петля) для отображения следующих параметров.



Play cine-loop (Воспроизвести кино-петлю)

Воспроизводится кинофильм, составленный из всех изображений, присутствующих в текущей выбранной кино-петле.



Stop cine-loop (Остановить кино-петлю)

Воспроизведение кинофильма будет остановлено.

Increase speed (Повысить скорость)

Необходимо выбрать повышение скорости для изменения скорости кино-петли.

Decrease speed (Понизить скорость)

Необходимо выбрать понижение скорости для изменения скорости кино-петли.

Speed bar (Регулятор скорости)

Регулятор скорости можно использовать для повышения и понижения скорости кино-петли.



Рисунок 13.33 Индикатор (полоса) скорости

13.6.7 Настройки

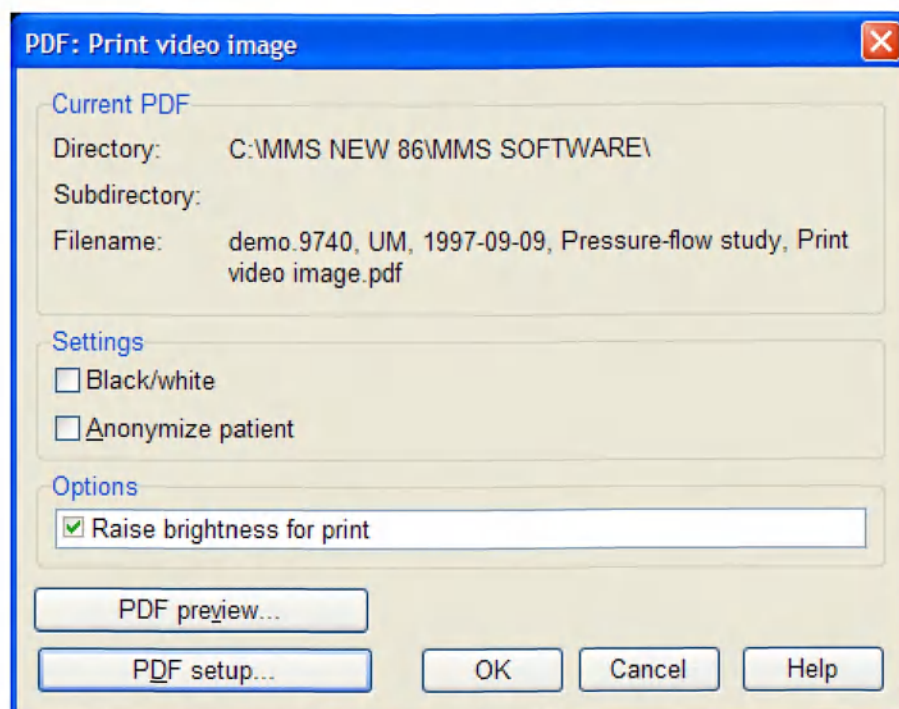
Необходимо выбрать в меню **Settings** (Настройки) для отображения настроек управления операцией по обработке и внешним видом изображений.

Display histogram (отобразить гистограмму)

Гистограмма представляет собой график, который отображает уровень яркости в виде функции частоты данного уровня яркости. Вертикальная ось представляет частоту, а горизонтальная ось - уровень яркости. При активировании **Settings > Display Histogram** (Настройки>Отобразить гистограмму) в отдельном окне всегда будет отображена гистограмма для текущего изображения. Гистограмма показывает распределение уровня яркости на текущем изображении.

13.6.8 PDF

Необходимо выбрать в меню **PDF** или нажать кнопку **PDF** для сохранения текущего видеоизображения в виде PDF файла. Сохранение текущего отображаемого изображения осуществляется вместе с информационным заголовком.



PDF: Print video image - PDF: Печать видеоизображения;
Current PDF – Текущий формат PDF;
Directory – Каталог;
Subdirectory – Подкаталог;
Filename – Имя файла;
Settings – Настройки;
Black/white – Черный/белый;
Anonymize patient – Не раскрывать имя пациента;
Options – Опции;
Raise brightness for print – Повышение яркости для печати;
PDF preview... - Предварительный просмотр PDF;
PDF setup... - Настройка PDF

Рисунок 13.34 Сохранение видеоизображения в виде PDF-файла

При печати изображения часто выглядят темнее, чем отображаются на экране. Для компенсации можно выбрать опцию **Raise brightness for print** (Повышение яркости для печати). При её активации программа повышает яркость изображений до печати. Таким образом, печать осуществляется при том же уровне яркости, что и на экране.

Необходимо нажать кнопку **PDF setup** (настройка PDF) для определения формата наименования файла PDF.

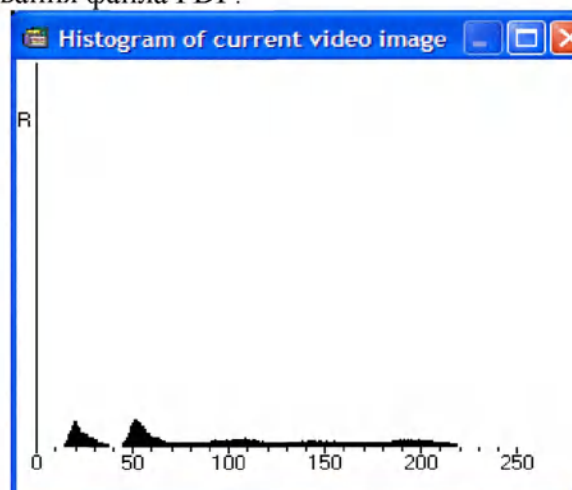


Рисунок 13.35 Гистограмма

Display data values (Отобразить значения данных)

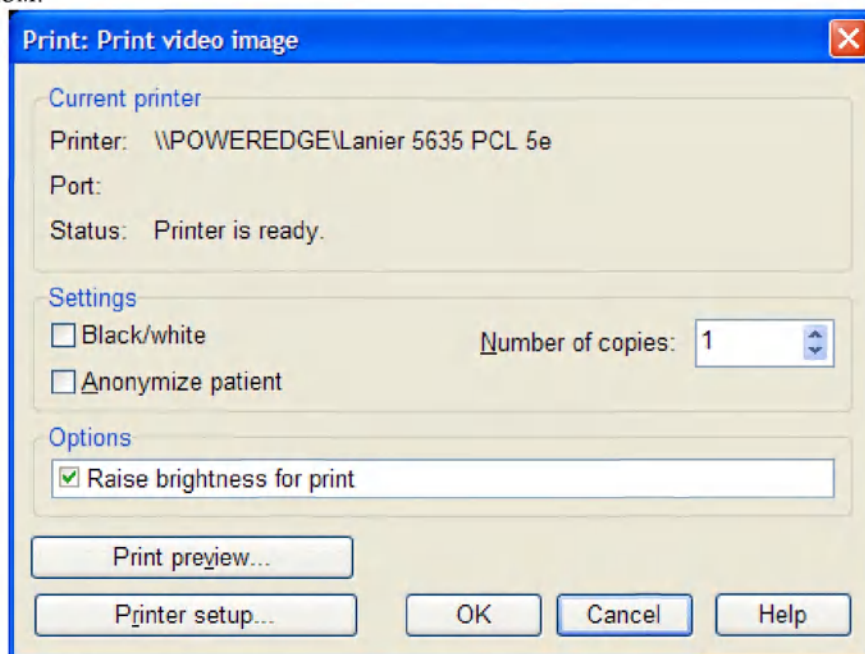
Если данная настройка активна, значения каналов измерений в момент оцифровки изображения будут отображены в отдельном окне. Значения будут отображены для всех каналов, видимых в данный момент на экране.

Operate on all (Применить ко всем)

Данная настройка определяет, будут ли затронуты при выполнении операции с изображением все изображения в текущей кино-петле или только текущее изображение. Данная настройка действительна только для кино-петли.

13.6.9 Печать

Необходимо выбрать в меню **Print (Печать)** или нажать кнопку **Print (Печать)**  для печати текущего видеоизображения на принтере по умолчанию. Печать отображаемого в данный момент видеоизображения осуществляется вместе с информационным заголовком.



Print: Print video image – Печать: Печать видеоизображения;

Current printer – Текущий принтер;

Printer – Принтер;

Port – Порт;

Status: Printer is ready – Статус: Принтер готов;

Settings – Настройки;

Black/white – Черный/белый;

Anonymize patient – Не раскрывать имя пациента;

Number of copies – Количество копий;

Options – Опции;

Raise brightness for print – Повышение яркости для печати;

Print preview... – Предварительный просмотр;

Print setup... – Настройка принтера

Рисунок 13.36 Печать видеоизображения

При печати изображения часто выглядят темнее, чем отображаются на экране. Для компенсации можно выбрать опцию **Raise brightness for print** (Повышение яркости для печати). При её активации программа повышает яркость изображений до печати. Таким образом, печать осуществляется при том же уровне яркости, что и на экране.

14 ОБСЛЕДОВАНИЕ С ВЫСОКОСКОРОСТНЫМ ЦИФРОВЫМ МОДУЛЕМ ЭМГ ДЛЯ ПОВЕРХНОСТНОЙ И ИГОЛЬЧАТОЙ ЭМГ

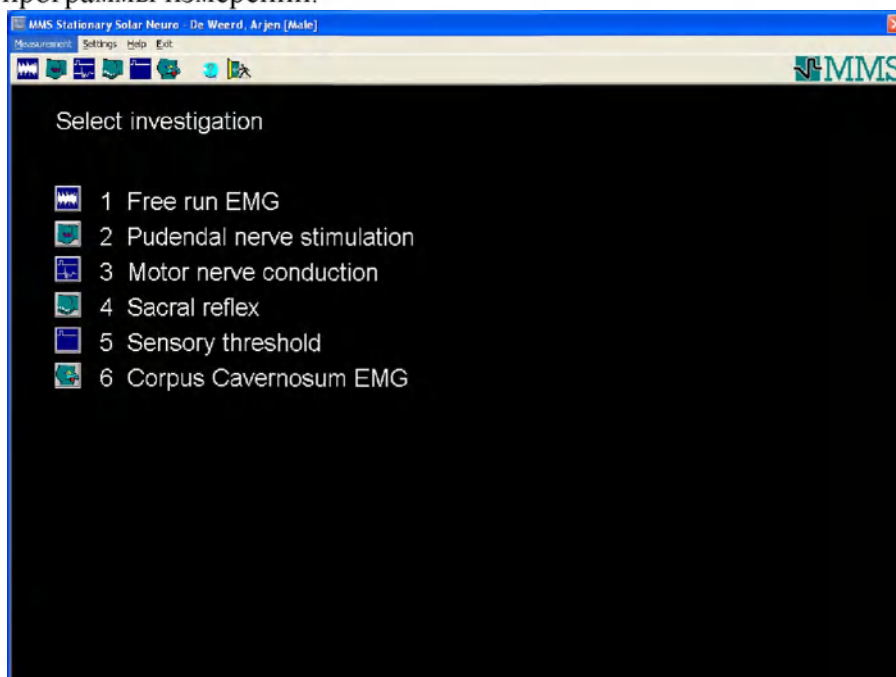
14.1 Менеджер протокола

14.1.1 Введение

Менеджер протоколов позволяет создавать, изменять и удалять протоколы для всех неврологических обследований. Для каждого типа обследования можно создать несколько протоколов. Таким образом, каждый пользователь может использовать свои собственные настройки протокола без необходимости постоянного их редактирования.

Процедура выбора менеджера протоколов:

- Нажмите **MMS Database** для запуска программы базы данных MMS.
- Нажмите **New Investigation (Новое обследование)** и выберите модуль Neuro System (Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ) для запуска программы измерений.



Select investigation – Выбрать исследование;

- 1 Free run EMG – Свободная ЭМГ;
- 2 Pudental nerve stimulation – Стимуляция п.пупендус;
- 3 Motor nerve conduction – Проводимость мотор. Нерва;
- 4 Sacral reflex – Сакральный рефлекс;
- 5 Sensory threshold – Порог чувствительности;
- 6 Corpus Cavernosum EMG – ЭМГ Corpus cavernosum

Рисунок 14.1 Программа измерений

- Выберите в панели меню **Settings > Protocol manager (Настройки > Менеджер протокола)**. Появится следующее окно

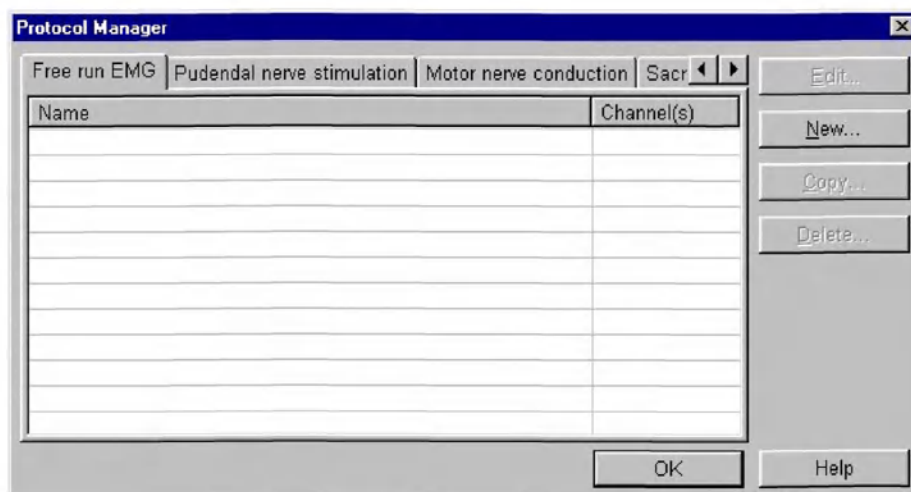


Рисунок 14.2 Менеджер протокола

- Выберите вкладку с нужным типом обследования, например, свободная ЭМГ или Стимуляция n.pudendus.

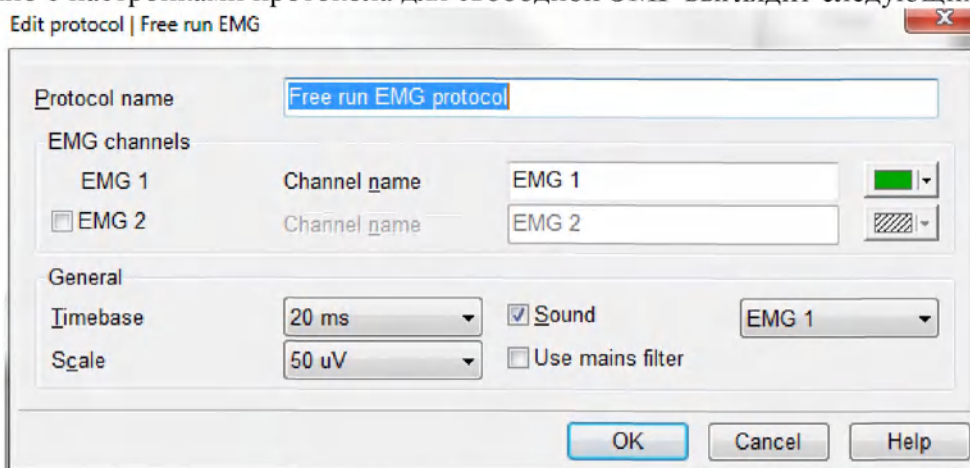
- Нажмите **New (Новое)** для настройки протокола.

Функции и обзор всех типов обследований приведены в таблице ниже.

	ЭМГ	СТИМ	Время	Скорость	Врем. развертка
Свободная ЭМГ	1/2	-	•	-	•
Стимуляция n.pudendus	1	•	•	-	•
Проводимость мотор. нерва	1/2	•	•	•	•
Сакральный рефлекс	1/2	•	•	-	•
Порог чувствительности	-	•	-	-	-
ЭМГ Corpus cavernosum	1/2	-	•	-	•

14.1.2 Протокол свободной ЭМГ

Окно с настройками протокола для свободной ЭМГ выглядит следующим образом:



Edit protocol – Редактировать протокол;

Protocol name – Название протокола;

EMG channels – Каналы ЭМГ;

Channel name – Название канала;

General – Общие;

Timebase – Временная ось;

Scale – Шкала;

Sound – Звук;

Use mains filter – Используйте сетевой фильтр

Рисунок 14.3 Протокол свободной ЭМГ

Название протокола

- Введите любое название протокола.

ЭМГ каналы

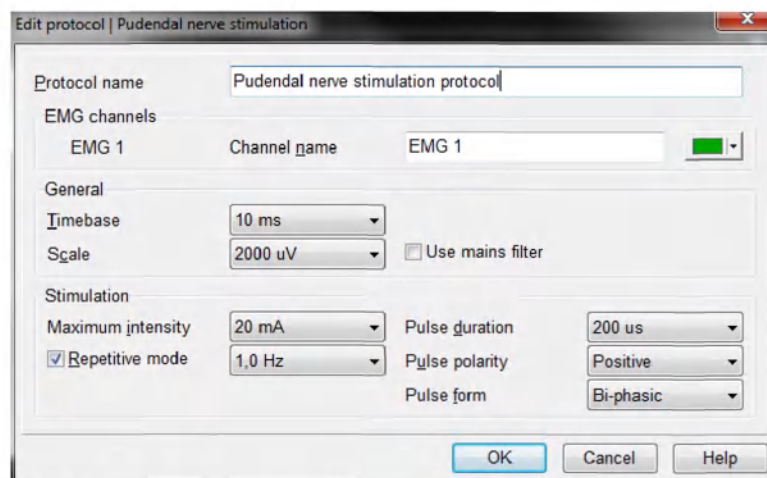
- Введите имя и назначьте цвет для каждого канала ЭМГ.
- Активируйте второй канал ЭМГ в случае возможности измерения по двум каналам.

Общее

- Настройте развёртку по времени.
- Настройте шкалу измерений.
- Включите/выключите звук на каналах ЭМГ 1 или ЭМГ 2. Звук ЭМГ будет выводиться на аудиосистему, подключенную к звуковой карте компьютера.

14.1.3 Протокол стимуляции n.pudendus (срамного нерва)

Окно с настройками протокола стимуляции срамного нерва выглядит следующим образом.



Edit protocol – Редактировать протокол;

Protocol name – Название протокола;

EMG channels – Каналы ЭМГ;

Channel name – Название канала;

General – Общие;

Timebase – Временная ось;

Scale – Шкала;

Use mains filter – Используйте сетевой фильтр;

Simulation – Симуляция;

Maximum intensity – Максимальная интенсивность;

Repetitive mode – Повторяющийся режим;

Pulse duration – Длительность импульса;

Pulse polarity – Полярность импульса;

Pulse form – Форма импульса;

Positive – Положительный;

Bi-phasic – Би-фазис

Рисунок 14.4 Протокол стимуляции n.pudendus (срамного нерва)

Название протокола

- Введите любое название протокола.

ЭМГ каналы

- Введите имя и назначьте цвет для канала ЭМГ 1.

Общее

- Настройте развёртку по времени.
- Настройте шкалу измерений.

Стимуляция

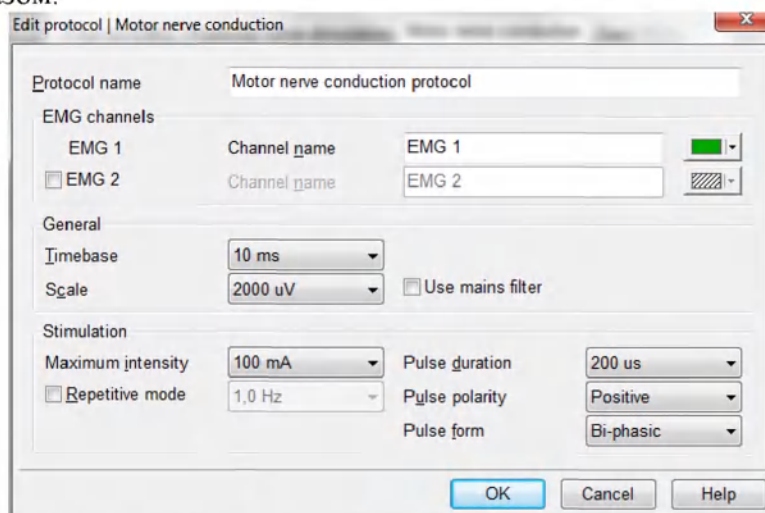
- Настройте максимальную интенсивность. В ходе обследования

интенсивность регулируется поворотом ручки в диапазоне от 0 до максимального значения. При полном повороте ручки влево интенсивность устанавливается на 0 мА, при полном повороте вправо – на максимум. Фактическая интенсивность стимуляции отображается на экране.

- Настройте повторяющийся режим и установите частоту повторения импульсов стимуляции.
- Настройте длительность импульса в мкс.
- Установите полярность импульса.
- Настройте форму импульса (для наименьшего уровня помех используйте бифазную).

14.1.4 Протокол проводимости моторного нерва

Окно с настройками протокола проводимости моторного нерва выглядит следующим образом.



Motor nerve conduction protocol – Протокол проводимости моторного нерва

Рисунок 14.5 Протокол проводимости моторного нерва

Название протокола

- Введите любое название протокола.

ЭМГ каналы

- Введите название и назначьте цвет для каждого канала ЭМГ.
- Активируйте второй канал ЭМГ в случае возможности измерения по двум каналам.

Общее

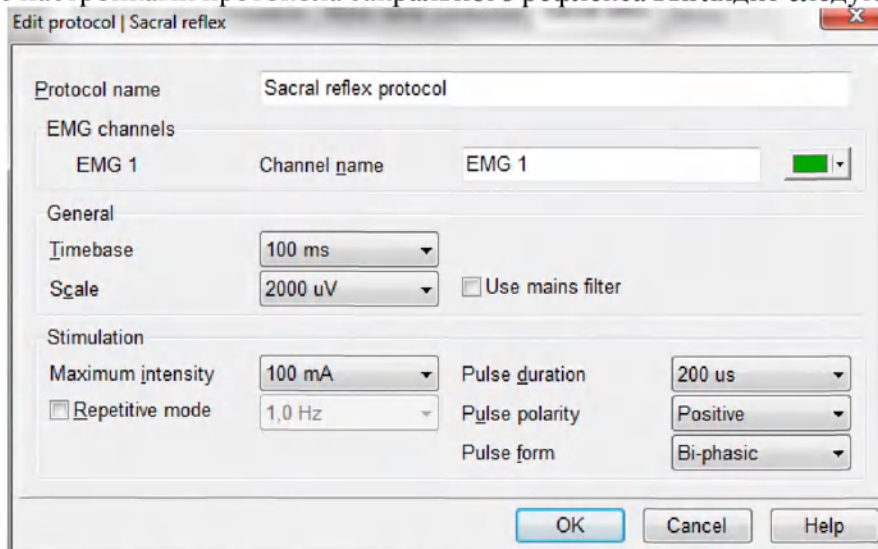
- Настройте развертку по времени.
- Настройте шкалу измерений.
- Все измеряемые каналы будут иметь одинаковую развертку по времени и шкалу (амплитуду). В процессе обследования данные параметры можно корректировать.

Стимуляция

- Настройте максимальную интенсивность. В ходе обследования интенсивность регулируется от 0 до максимума поворотом ручки. При полном повороте ручки влево интенсивность устанавливается на 0 мА, при полном повороте вправо на максимум. Фактическая интенсивность стимуляции отображается на экране.
- Настройте повторяющийся режим и установите частоту повторения импульсов стимуляции.
- Настройте длительность импульса в мкс.
- Установите полярность импульса.
- Настройте форму импульса (для наименьшего уровня помех используйте бифазную).

14.1.5 Протокол сакрального рефлекса

Окно с настройками протокола сакрального рефлекса выглядит следующим образом.



Sacral reflex protocol – Протокол сакрального рефлекса

Рисунок 14.6 Протокол сакрального рефлекса

Название протокола

- Введите любое название протокола.

ЭМГ каналы

- Введите название и назначьте цвет для канала ЭМГ 1.

Общее

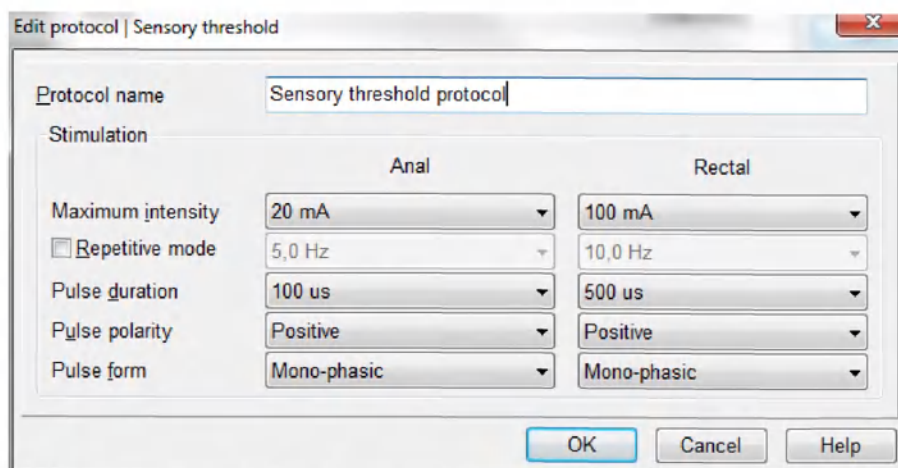
- Настройте развёртку по времени.
- Настройте шкалу измерений.
- Все измеряемые каналы будут иметь одинаковую развертку по времени и шкалу (амплитуду). В процессе обследования эти параметры можно корректировать.

Стимуляция

- Настройте максимальную интенсивность. В ходе обследования интенсивность регулируется от 0 до максимума поворотом ручки. При полном повороте ручки влево интенсивность устанавливается на 0 мА, при полном повороте вправо на максимум. Фактическая интенсивность стимуляции отображается на экране.
- Настройте повторяющийся режим и установите частоту повторения импульсов стимуляции.
- Настройте длительность импульса в мкс.
- Установите полярность импульса.
- Настройте форму импульса (для наименьшего уровня помех используйте бифазную).

14.1.6 Протокол порога чувствительности

Окно с настройками протокола порога чувствительности выглядит следующим образом.



Sensory threshold protocol – Протокол порога чувствительности;

Mono-phasic – Монофазный;

Anal – Анальный;

Rectal – Ректальный

Рисунок 14.7 Протокол порога чувствительности

Название протокола

- Введите любое название протокола.

Стимуляция

Следующие настройки можно изменить для анальной и ректальной нервной стимуляции.

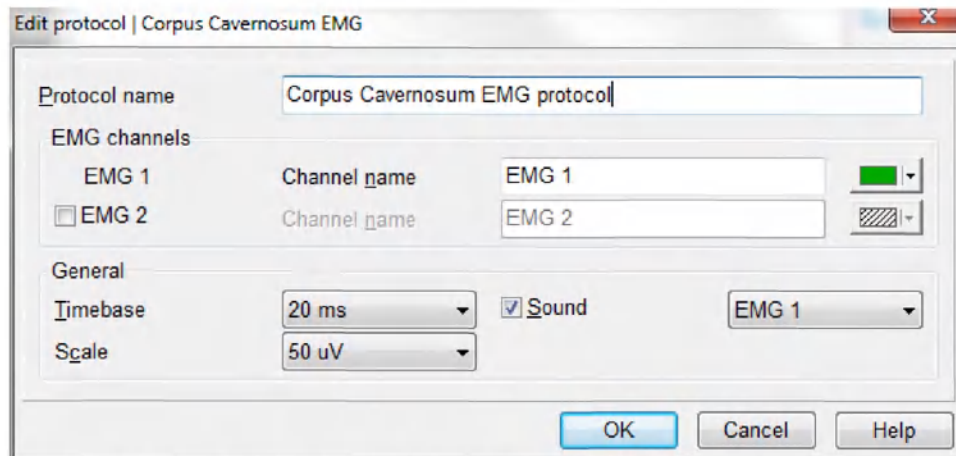
В процессе обследования можно переключаться между точками стимуляции, нажав кнопку «Положение» («Position»).

Настройте максимальную интенсивность. В ходе обследования интенсивность регулируется от 0 до максимума поворотом ручки. При полном повороте ручки влево интенсивность устанавливается на 0 мА, при полном повороте вправо на максимум. Фактическая интенсивность стимуляции отображается на экране.

- Настройте повторяющийся режим и установите частоту повторения импульсов стимуляции.
- Настройте длительность импульса в мкс.
- Установите полярность импульса (по умолчанию – положительная).
- Настройте форму импульса (по умолчанию – монофазная).

14.1.7 Протокол ЭМГ Corpus cavernosum (кавернозных тел)

Окно с настройками протокола ЭМГ кавернозных тел выглядит следующим образом.



Corpus Cavernosum EMG protocol – Протокол ЭМГ Corpus cavernosum (кавернозных тел)

Рисунок 14.8 Протокол ЭМГ Corpus cavernosum

Название протокола

- Введите любое название протокола.

ЭМГ каналы

- Введите название и назначьте цвет для каждого канала ЭМГ.
- Активируйте второй канал ЭМГ в случае возможности измерения по двум каналам.

Общее

- Настройте развёртку по времени.
- Настройте шкалу измерений.
- Включите/выключите звук на каналах ЭМГ 1 или ЭМГ 2. Звук ЭМГ будет выводиться на аудиосистему, подключенную к звуковой карте компьютера.

14.2 Обследование

14.2.1 Введение

В программе базы данных MMS нажмите **New Investigation (Новое обследование)** для запуска программы измерений Neuro.

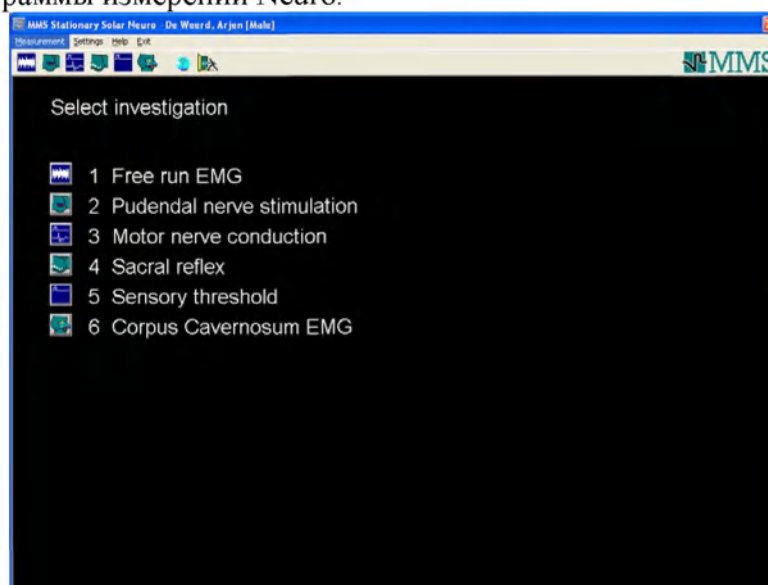


Рисунок 14.9 Выбор обследования

В данном окне можно выбрать тип обследования или сконфигурировать необходимый протокол.

14.2.2 Свободная ЭМГ

14.2.2.1 Общие сведения

С помощью протокола свободной ЭМГ можно проводить запись ЭМГ для определенных мышц. Выбор мышц зависит от цели обследования, например, ЭМГ уретры или ЭМГ анального сфинктера.

Измерение ЭМГ как часть уродинамического анализа обычно заключается в записи одного или двух каналов ЭМГ для мышц сфинктера уретры/анального сфинктера.

Изделия, применяемые при исследовании

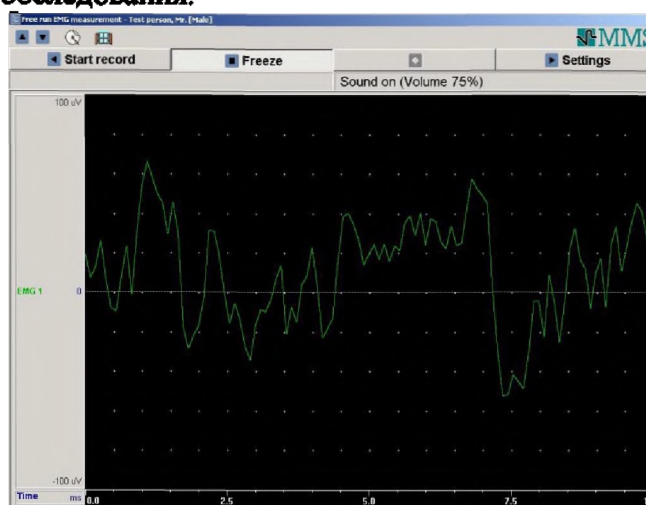
При исследовании используются следующие изделия: одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, одноразовые концентрические игольчатые ЭМГ электроды

Одноразовые концентрические игольчатые ЭМГ электроды предназначены для регистрации потенциалов чувствительных нервов, могут применяться любые зарегистрированные в РФ с характеристиками:

- площадь записи в диапазоне: 0.065 - 0.075 кв. мм.;
- длина: от 25 до 50 мм;
- диаметр иглы: от 0.30 до 0.60 мм.

14.2.2.2 Измерения

В меню обследования нажмите **Free run EMG (Свободная ЭМГ)**. Выберите протокол для начала обследования.



Start record – Начать запись;

Freeze – Остановить;

Settings – Настройки;

Sound on (Volume) – Звук включен (Громкость)

Рисунок 14.10 Обследование при свободной ЭМГ

Процедура выглядит следующим образом:

- Для начала записи ЭМГ сигнала нажмите кнопку  **Start record (Начать запись)**
- Для остановки записи нажмите  **Stop record (Остановить запись).**
- В процессе обследования можно изменять шкалу измерения кнопками Вверх/Вниз. Для других настроек нажмите **Settings (Настройки)**.

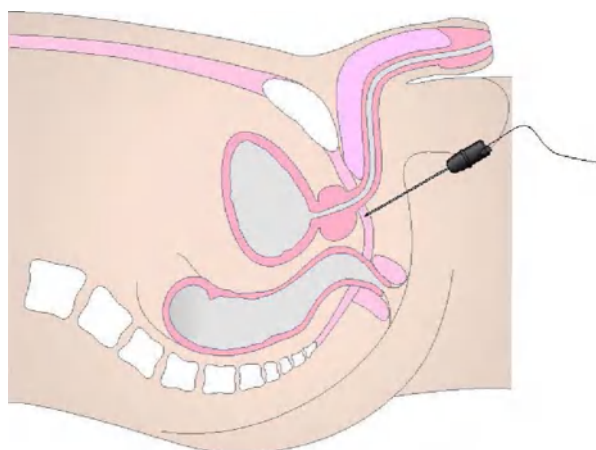


Рисунок 14.11 Свободная ЭМГ

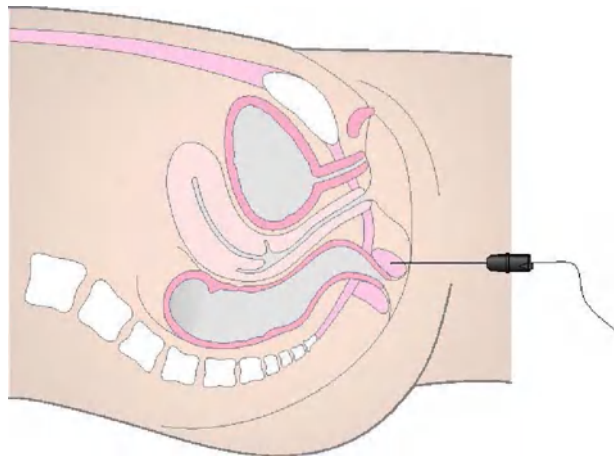


Рисунок 14.12 Свободная ЭМГ. Стимуляция n.pudendus

14.2.3 Стимуляция срамного нерва

14.2.3.1 Общие сведения

Стимуляция срамного нерва проводится для оценки дистальной задержки двигательных окончаний n.pudendus (PNTML). Данный анализ позволяет получить объективную количественную оценку нервно-мышечной функции анального сфинктера. Стимуляция срамного нерва также проводится для диагностики недержания мочи у женщин при растяжении сфинктера после родов.

Цели проведения стимуляции срамного нерва:

- Определить компонент моторного нерва в дисфункции сфинктера.
- Определить неврологические повреждения срамного нерва и анального сфинктера в результате родов.
- Оценить нервно-мышечные функции анального сфинктера перед операцией по восстановлению выпадения прямой кишки.
- Оценить нервно-мышечные функции анального сфинктера у пациентов с длительной историей запоров.

Устройство для стимуляции срамного нерва и записи

Параметры электрода Св.Марка

Электрод Св. Марка предназначен для проведения обследования пациентов с расстройствами тазового дна.

Этот электрод является одновременно стимулирующим и регистрирующим, что позволяет легко определить скорость проведения возбуждения по пудентальному нерву путем оценки моторной латентности сфинктера.

Электрод имеет клейкие полосы для установки на смотровую перчатку.

Электрод Св. Марка представляет собой тонкую пластиковую полоску с клеящейся задней поверхностью. На полоске расположено два металлических стимулирующих электрода на расстоянии 1 см друг от друга на кончике. В основании полоски в 4 см от анода находятся два записывающих ЭМГ электрода. Полоска бумаги помещается на указательный палец (в перчатке) врача, проводящего обследование, стимулирующие электроды - на кончик пальца, записывающие электроды - на проксимальную фалангу.

Технические характеристики:

- длина, см, не более – 30;
- масса, г, не более – 20;
- длина кабеля, м – $2 \pm 0,01$.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже:



Рисунок 14.13 Общий вид электрода Св.Марка

При стимуляции срамного нерва необходимо применять следующие изделия:

- **Электроды Св. Марка**
- **Интерфейсный кабель DIN**

Интерфейсный кабель DIN предназначен для подключения электродов Св. Марка к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ.

Разъемы St' Marks - 2x DIN-5.

Технические характеристики:

- длина кабеля, м: $2 \pm 0,02$;
- масса кабеля, г: $41 \pm 2,0$.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже:



Рисунок 14.14 Общий вид интерфейсного кабеля DIN

- **Ленточный заземляющий электрод:**

Ленточный заземляющий электрод предназначен для закрепления на запястье врача электрода Св. Марка при исследованиях, проводимых с помощью высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ.

Заземление пациента и врача необходимо для получения хорошего ЭМГ сигнала.

Кабель ленточного заземляющего электрода подключается к одному из разъемов заземления на высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ (разъем DIN-428020).

Ленточный заземляющий электрод представлен в следующих вариантах исполнения:

- Ленточный заземляющий электрод длиной 25 см;
- Ленточный заземляющий электрод длиной 55 см.

Технические характеристики

Характеристика	Ленточный заземляющий электрод длиной 25 см	Ленточный заземляющий электрод длиной 55 см
Длина, см	25 ± 1	55 ± 1
Ширина, см	$2 \pm 0,5$	$2 \pm 0,5$
Длина кабеля, м	$2 \pm 0,1$	$2 \pm 0,1$
Масса, г	30 ± 5	35 ± 5

Разъем	DIN 42802-1 (1,5мм)	DIN 42802-1 (1,5мм)
Рабочая часть	Не применимо	

Общий вид изделий приведен на изображении ниже



Рисунок 14.15 Общий вид ленточных заземляющих электродов
Установка электрода Св. Марка и ленточного заземляющего электрода

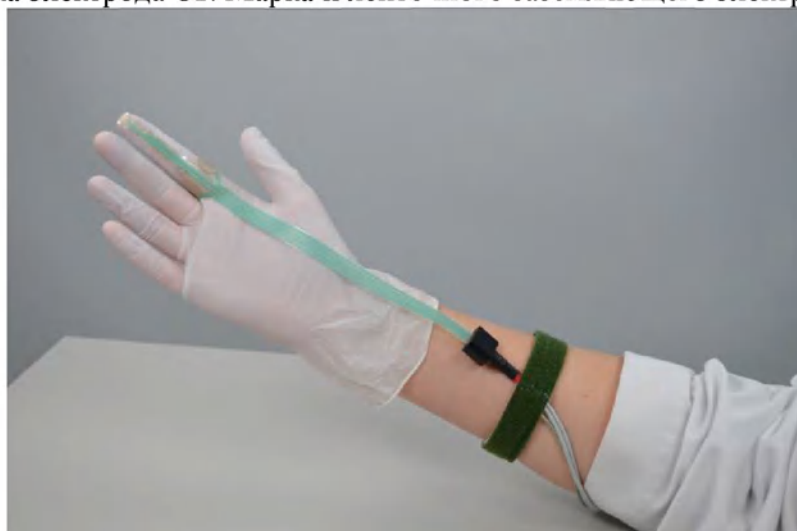


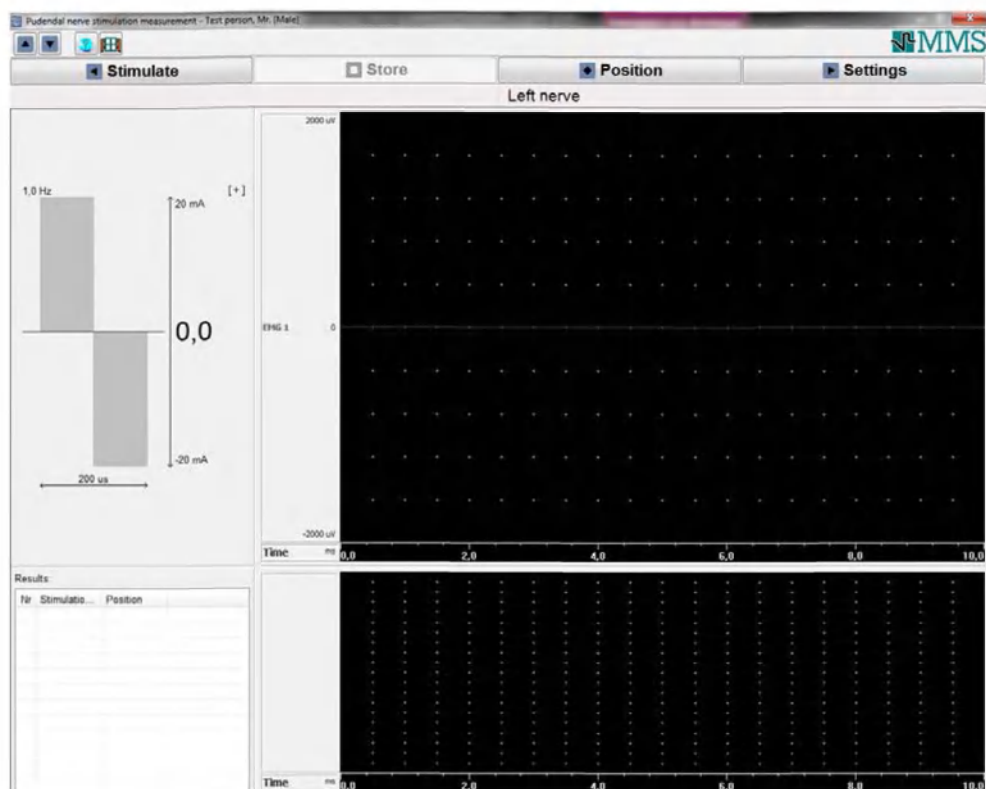
Рисунок 14.16 Установка электрода Св. Марка и ленточного заземляющего электрода

- **Физиологический раствор для замачивания ленточных заземляющих электродов на запястье.**

- Кабель ЭМГ с экранированием

14.2.3.2 Измерения

В меню обследования нажмите **Pudendal nerve stimulation** (Стимуляция n.pudendus) и выберите нужный протокол для начала обследования.



Stimulate – Стимулировать;

Store – Сохранить;

Position – Положение;

Settings – Настройки;

Results – Результаты;

Time – Время;

Left nerve – Левый нерв

Рисунок 14.17 Обследование при стимуляции срамного нерва

Для определения задержки двигательного окончания полового нерва:

- Вымочите ленточный заземляющий электрод в физиологическом растворе.
- Подключите электрод Св. Марка к интерфейсному кабелю DIN, другой конец кабеля подключите к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ. Подключите разъем интерфейсного кабеля DIN для записи к входному гнезду ЭМГ на высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ (ЭМГ1).

Убедитесь, что контакты на кабеле и разъеме совпадают, не применяйте силу при подключении кабеля.

- Наденьте медицинскую перчатку (без присыпки) и закрепите электрод Св. Марка (см. рисунок 14.16) на указательном пальце. Электрод Св. Марка необходимо закрепить так, чтобы стимулирующие электроды находились на кончике указательного пальца, а ЭМГ электроды (одноразовые поверхностные ЭМГ электроды, записывающие ответный сигнал, – в основании.

- Плотно оберните вымоченный ленточный заземляющий электрод вокруг запястья. Подключите кабель ленточного заземляющего электрода к одному из разъемов заземления на высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ.

- Установите поверхностный заземляющий электрод на тело пациента (например, на бедро). Подключите кабель к оставшемуся разъему заземления на высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ.

Примечание: Заземление пациента и врача необходимо для получения хорошего сигнала. Более того, необходимо убедиться в том, что под браслетом находится не электрод,

а только кабель, как показано на рисунке 14.16



Рисунок 14.18 Подключение кабелей к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ

- Расположите пациента на боку с согнутыми коленями и бёдрами, подвинутыми к краю кровати.

- Введите палец (в перчатке) с электродом Св.Марка в прямую кишку пациента. Используйте небольшое количество смазки на кончике пальца, например, гель для УЗИ. Следите, чтобы смазка не попадала на контактные поверхности электрода.

Для уменьшения помех при стимуляции электрод должен быть максимально сухим (между стимулирующими и записывающими контактами).

- Нажмите  **Position (Положение)** для отметки стимулируемого нерва: левого или правого.

- Перед началом стимуляции, установите ток на 0 мА при помощи колеса-регулятора интенсивности стимуляции.

- Нажмите  **Stimulate (Стимулировать)** для стимуляции нерва.

- Пальпируйте левую седалищную кость сразу над мускулатурой тазового дна. Начните стимуляцию (повторяющуюся, на 1,0 Гц) и медленно передвигайте палец вдоль стенки таза. Нужный ответ будет выражаться в сокращении наружного анального сфинктера вокруг пальца и максимальной амплитудой ответного сигнала ЭМГ на экране. При обнаружении и повторении желательного ответного сигнала (см. рисунок 14.20) для каждого импульса, запишите график ответного сигнала, нажав  на высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ.

- Обследование правого срамного нерва осуществляется при вращении электрода вдоль правой седалищной кости. Нажмите кнопку  для изменения положения стимуляции на «Правое».

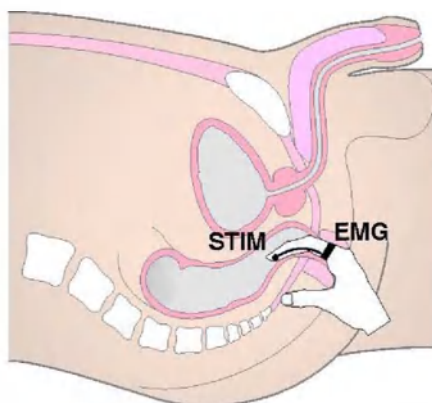


Рисунок 14.19 Стимуляция срамного нерва

- При активации функции «Повторяющаяся стимуляция» нажмите **Stop stimulating (Остановить стимуляцию)** для завершения стимуляции.
- Для сохранения полученных ответных сигналов ЭМГ нажмите **Store (Сохранить)**. Записанные графики переместятся в нижнюю зону экрана.
- В процессе обследования можно изменять шкалу кнопками Вверх/Вниз. Прочие параметры доступны при нажатии кнопки Настройки.
- Шкала ЭМГ меняется независимо для правой и левой сторон.

Результаты

Задержка ответного сигнала измеряется от начала импульса (то есть начала записи) до начала ответного сигнала на наружном анальном сфинктере. Задержка правого и левого нерва может отличаться, но обычно отличие незначительно от среднего значения. В норме задержка составляет $2 \text{ мс} \pm 10\%$.

Ниже приведены примеры правильного и неправильного сигналов (например, если пациент или врач не заземлены).



Рисунок 14.20 Правильный сигнал

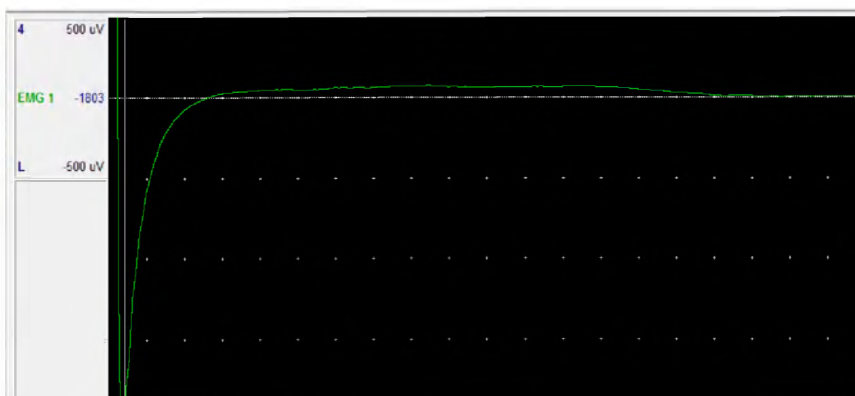


Рисунок 14.21 Неправильный сигнал

14.2.4 Проводимость моторного нерва

14.2.4.1 Общие сведения

Анализ на проводимость моторного нерва позволяет определить скорость проведения сигнала по дорсальному нерву полового члена. Дорсальный нерв

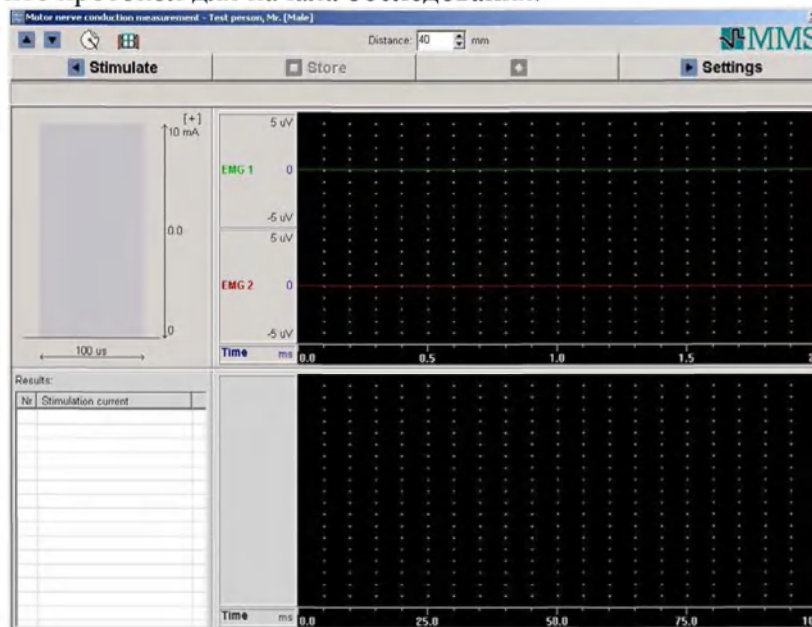
стимулируется на тыльной стороне головки полового члена. ЭМГ сигнал регистрируется на тыльной стороне и основании полового члена.

Изделия, применяемые при исследовании

При исследовании используются следующие изделия: одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.

14.2.4.2 Измерения

В меню обследования нажмите **Motor nerve conduction** (Проводимость моторного нерва) и выберите протокол для начала обследования.



Distance – Расстояние

Рисунок 14.22 Анализ проводимости моторного нерва

Процедура выглядит следующим образом:

- Перед началом стимуляции, установите ток на 0 мА при помощи колеса-регулятора интенсивности.
- Нажмите **Stimulate (Стимулировать)** для подачи стимуляции нерва.
- Для сохранения графиков полученных ответных сигналов ЭМГ, нажмите **Store (Сохранить)**. Записанные графики переместятся в нижнюю зону экрана.
- При активации функции «Повторяющаяся стимуляция» нажмите **Stop stimulating (Остановить стимуляцию)** для завершения стимуляции.
- В процессе обследования можно изменять шкалу кнопками Вверх/Вниз. Прочие параметры доступны при нажатии кнопки Настройки.

Результаты:

Скорость проводимости дорсального нерва полового члена вычисляется как отношение расстояния между точками записи сигнала к разнице задержки ответных сигналов с тыльной стороны пениса и основания.

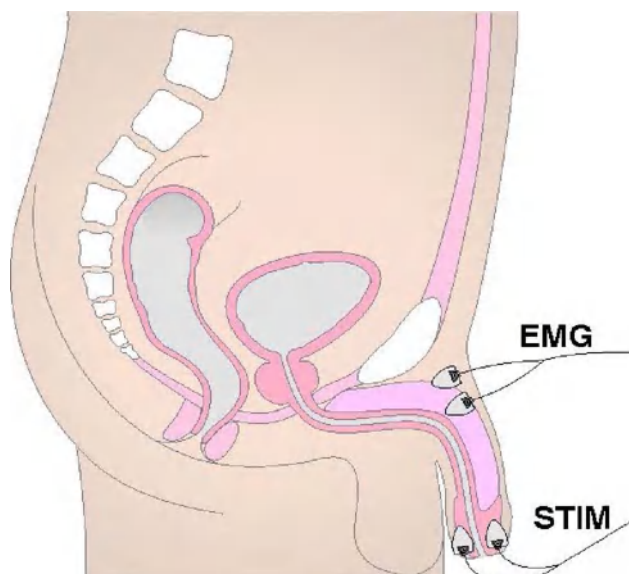


Рисунок 14.23 Проводимость моторного нерва

Проверка подключения ЭМГ электродов

В процессе обследования можно выполнить проверку контактов одноразовых поверхностных ЭМГ электроды, нажав **Check connection of EMG electrodes** (Проверить подключения ЭМГ электродов). Проверка проводится путем измерения импеданса сигнальных электродов. Импеданс заземляющего электрода не учитывается. Таким образом осуществляется только проверка контакта сигнальных ЭМГ электродов. Заземляющий электрод по умолчанию считается нормально подключённым.

14.2.5 Сакральный рефлекс

14.2.5.1 Общие сведения

При обследовании сакрального рефлекса измеряется задержка между точками стимуляции и записи. Для выполнения обследования понадобится одноразовый поверхностный ЭМГ электрод. Доступны следующие анализы:

- Бульбо-кавернозный рефлекс.
- Везико-анальный рефлекс.

Бульбо-кавернозный рефлекс

Целью ЭМГ анализа бульбо-кавернозного рефлекса является определение задержки между импульсом и ответным сигналом. В ходе анализа проводится стимуляция дорсального нерва полового члена или клитора и запись ЭМГ сигнала на мышцах тазового дна. Мышечный ответный сигнал записывается одновременно со стимуляцией чувствительных нервов.

В записи ЭМГ сигнала стоит выделять два разных компонента. Первый ответный сигнал, наиболее клинически значимый, имеет задержку порядка 35 мс. Второй ответный сигнал возникает через 60-70 мс и не несет особой клинической значимости.

Везико-анальный рефлекс

Целью ЭМГ анализа везико-анального рефлекса является определение задержки между импульсом и ответным сигналом. Во время анализа, шейка мочевого пузыря стимулируется кольцевыми электродами на уретральном катетере, а ответный ЭМГ сигнал записывается с анального сфинктера при помощи анального электрода.

Изделия, используемые при исследовании

Одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.

14.2.5.2 Измерения

В меню обследований нажмите **Sacral reflex** (Сакральный рефлекс) и выберите протокол для начала обследования.

Процедура выглядит следующим образом:

- Перед началом стимуляции, установите ток на 0 мА при помощи колеса-регулятора стимуляции.

- Нажмите  **Stimulate (Стимулировать)** для стимуляции нерва.

- Для сохранения графиков полученных ответных ЭМГ сигналов, нажмите

 **Store (Сохранить)**. Записанные ЭМГ графики переместятся в нижнюю зону экрана.

- При активации функции «Повторяющаяся стимуляция» нажмите **Stop stimulating (Остановить стимуляцию)** для завершения стимуляции.

- В процессе обследования можно изменять шкалу кнопками Вверх/Вниз. Прочие параметры доступны при нажатии кнопки Настройки.

Проверка подключения ЭМГ электродов

В процессе обследования можно выполнить проверку контактов одноразовых поверхностных ЭМГ электродов, нажав **Check connection of EMG electrodes (Проверить подключения ЭМГ электродов)**. Проверка проводится путем измерения импеданса сигнальных электродов. Импеданс заземляющего электрода не учитывается. Таким образом осуществляется только проверка контакта сигнальных ЭМГ электродов. Заземляющий электрод по умолчанию считается нормально подключённым.

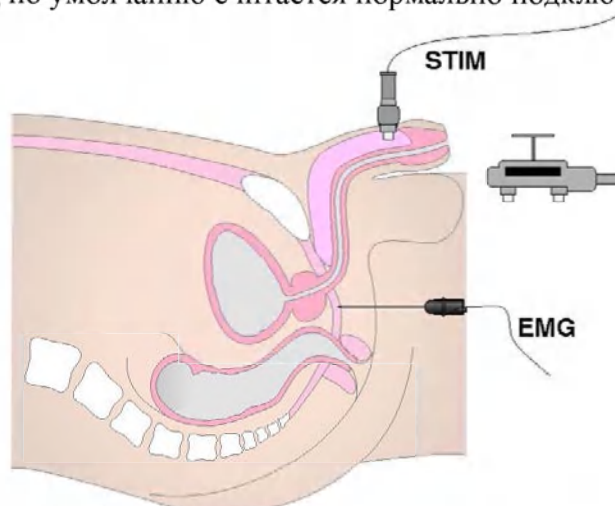


Рисунок 14.24 Бульбо-кавернозный рефлекс

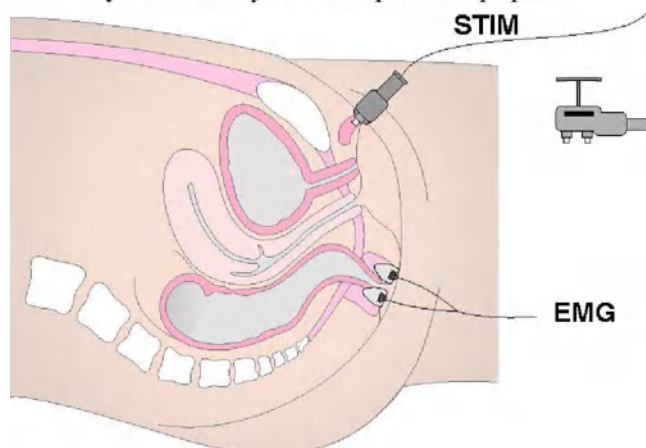


Рисунок 14.25 Бульбо-кавернозный рефлекс

14.2.6 Порог чувствительности

14.2.6.1 Общие сведения

Анализ порогов чувствительности проводится для определения уровня стимуляции, на который отвечает пациент. Анализ порогов чувствительности необходим только для стимуляции. Реакцию на стимуляцию необходимо оценивать визуально. Стимуляция проводится при помощи импульса на анальном сфинктере, пенисе, клиторе или мочевом

пузыре.

Порог чувствительности анального сфинктера

Процедура определения порога чувствительности анального сфинктера состоит в следующем:

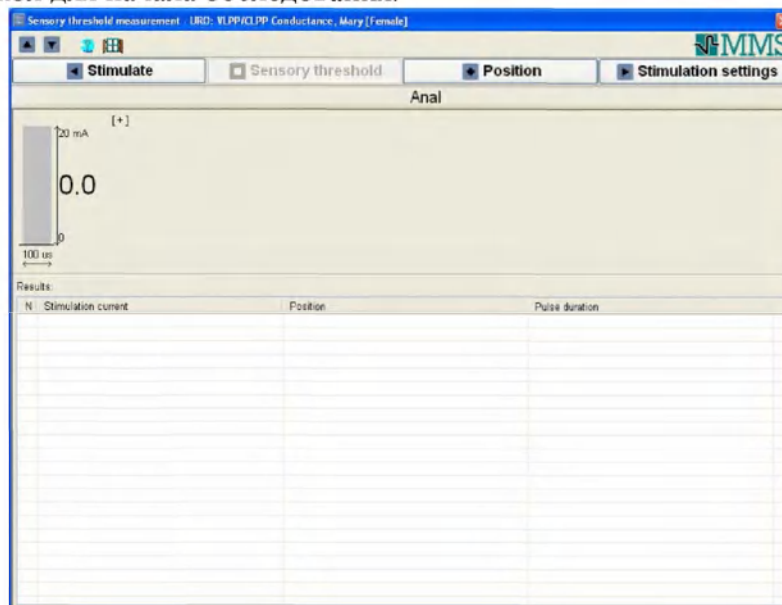
- Анальный сфинктерный электрод устанавливается в задний проход пациента.
- Частота стимуляции устанавливается на 5 Гц.
- Ток стимуляции медленно увеличивается от 0 мА до ощущаемого пациентом значения.
- В тот момент, когда пациент ощущает стимуляцию, нажимается кнопка порога чувствительности и программа сохраняет текущее значение тока стимуляции.
- Анализ повторяется не менее двух раз.

Изделия, используемые при исследовании

Для исследования применяются следующие электроды: одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.

14.2.6.2 Измерения

В меню обследований нажмите **Sensory threshold (Порог чувствительности)** и выберите протокол для начала обследования.



Stimulation settings – Настройки стимуляции;

Stimulation current – Текущая стимуляция;

Pulse duration – Продолжительность импульса

Рисунок 14.26 Анализ порога чувствительности

Процедура выглядит следующим образом:

- Нажмите  **Position (Положение)** для отметки стимулируемого нерва (анальный, ректальный). Перед началом стимуляции, установите ток на 0 мА при помощи колеса-регулятора стимуляции.
 - Нажмите  **Stimulate (Стимулировать)** для стимуляции нерва.
 - Для записи результатов нажмите  **Sensory threshold (Порог чувствительности)**.
 - При активации функции «Повторяющаяся стимуляция» нажмите  **Stop stimulating (Остановить стимуляцию)** для завершения стимуляции.
 - В процессе обследования можно изменять шкалу кнопками Вверх/Вниз.
- Прочие параметры доступны при нажатии кнопки Настройки. Результаты Минимальный ток стимуляции, ощутимый пациентом, записывается нажатием кнопки **Sensory threshold (Порог чувствительности)**.

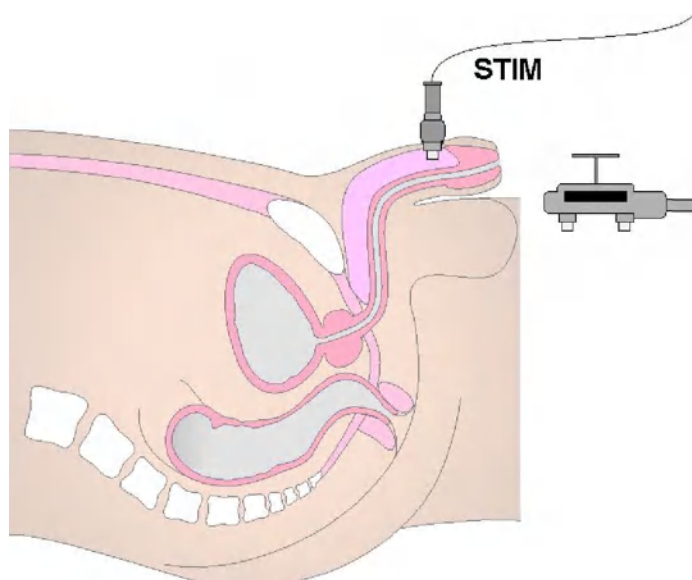


Рисунок 14.27 Порог чувствительности

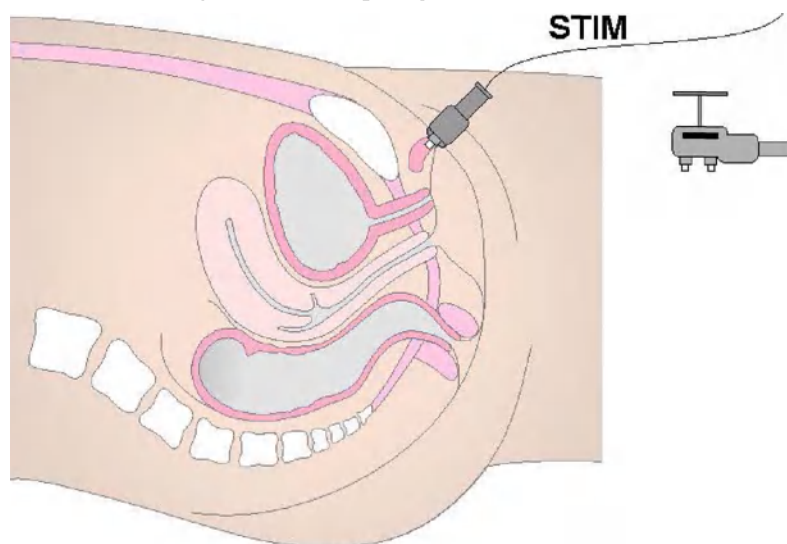


Рисунок 14.28 Порог чувствительности

14.2.7 ЭМГ

14.2.7.1 Общие сведения

ЭМГ Corpus Cavernosum (ccEMG) является обследованием свободной ЭМГ, при котором записывается ЭМГ пещеристого тела. При необходимости в процессе обследования может быть отмечена инъекция препаратов, вызывающих искусственную эрекцию (VAD).

Изделия, используемые при исследовании

Для проведения исследования необходимы: одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.

14.7.2.2 Измерения

В меню обследований нажмите Corpus Cavernosum EMG (ЭМГ Corpus Cavernosum) и выберите протокол для начала обследования.

Процедура выглядит следующим образом:

- Для начала записи ЭМГ сигнала нажмите кнопку  Start record (Начать запись).
- Для помещения маркера инъекции препаратов, вызывающих искусственную эрекцию, нажмите  VAD injection (VAD инъекция).



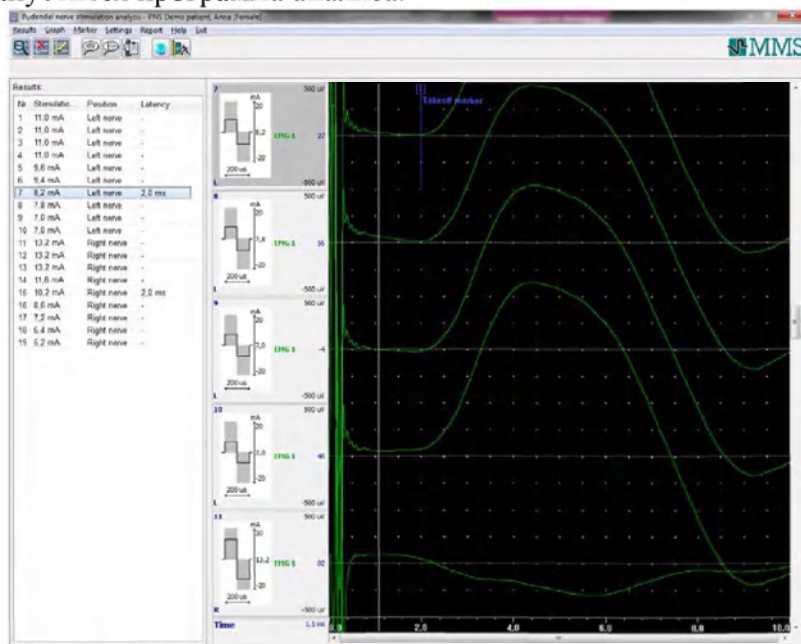
- Для остановки записи нажмите **Stop record (Остановить запись)**.
- В процессе обследования можно изменять шкалу измерения кнопками Вверх/Вниз. Прочие параметры доступны при нажатии кнопки **Settings (Настройки)**.

14.3 Анализ

14.3.1 Общие сведения

В программе базы данных выберите из **перечня пациентов** нужного пациента с помощью наведения курсора на имя пациента и нажатия левой кнопки мыши.

В **перечне обследований** можно увидеть все обследования, проведённые для данного пациента. Выберите необходимую Вам запись и дважды нажмите левую кнопку мыши. Далее запустится программа анализа.



Latency – Запоздывание;

Left nerve – Левый нерв;

Right nerve – Правый нерв

Рисунок 14.29 Пример анализа стимуляции срамного нерва

14.3.2 Установка маркеров

Нажмите **Insert marker (Вставить маркер)**. Откроется окно со списком доступных маркеров. Выберите нужный маркер и нажмите **OK**.

Новый маркер можно установить на один из графиков.



Marker selection – Выбор маркера;

Peak marker – Маркер утечки;

Takeoff marker – Маркер взлета

14.3.3 Комментарии и заключения по обследованию

После завершения обследования специалист, проводящий процедуру, может указать важные факты, касающиеся процесса обследования. Врач, анализирующий данные, может написать свое заключение.



Нажмите **Investigation memo (Комментарий к обследованию)**. Откроется окно комментария, в котором можно указать важные факты, касающиеся процесса обследования. Другие комментарии будут напечатаны в начале отчета.



Нажмите **Investigation conclusion (Заключение по обследованию)**. Откроется окно, в котором можно составить заключение по результатам обследования. Данное заключение будет напечатано в конце отчета.

Также можно навести курсор на обследование в окне просмотра, нажать правую кнопку мыши и выбрать **Комментарии** или **Заключение** в появившемся окне.

14.3.4 Печать отчетов

Для открытия диалогового окна генератора отчетов нажмите **Reporter (Генератор отчетов)**, щелкните **ОК** для печати отчета.

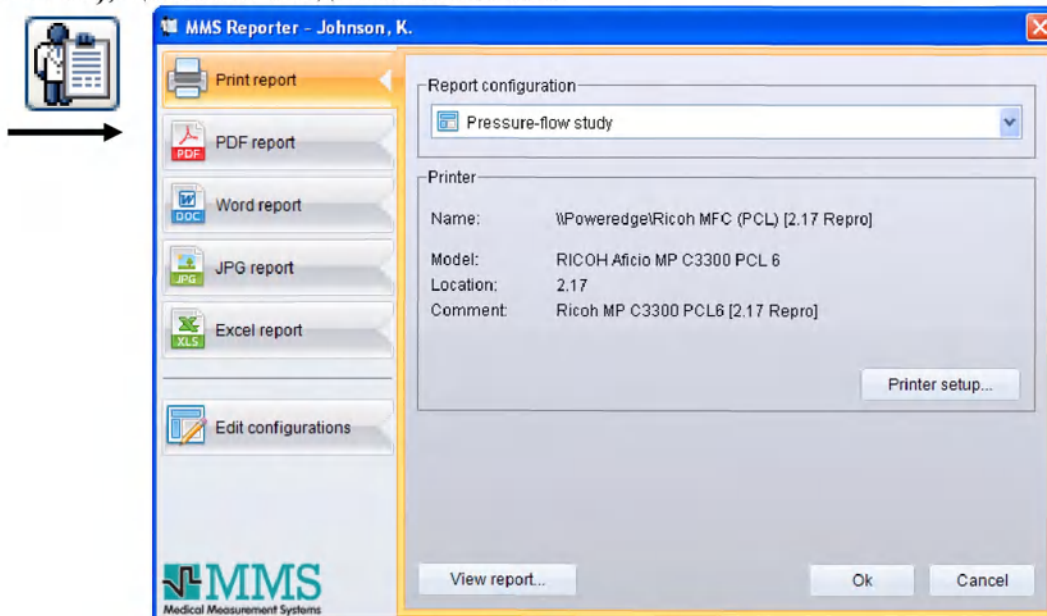


Рисунок 14.31 Печать отчета

Если Вы хотите просмотреть отчет перед распечаткой, нажмите кнопку **View Report (Просмотреть отчет)**.

14.3.5 Выход из программы базы данных



Нажмите **Exit (Выход)** на экране базы данных MMS для завершения работы с программой.

Выберите **Start (Пуск)** и **Shutdown (Завершение работы)** для завершения работы Windows и выключения системы.

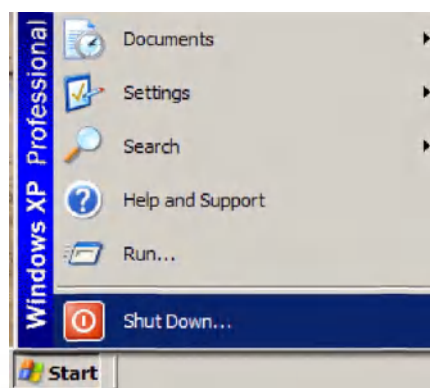


Рисунок 14.32 Выключение компьютера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не выключайте компьютер до завершения работы программы MMS. Это может привести к потере данных.

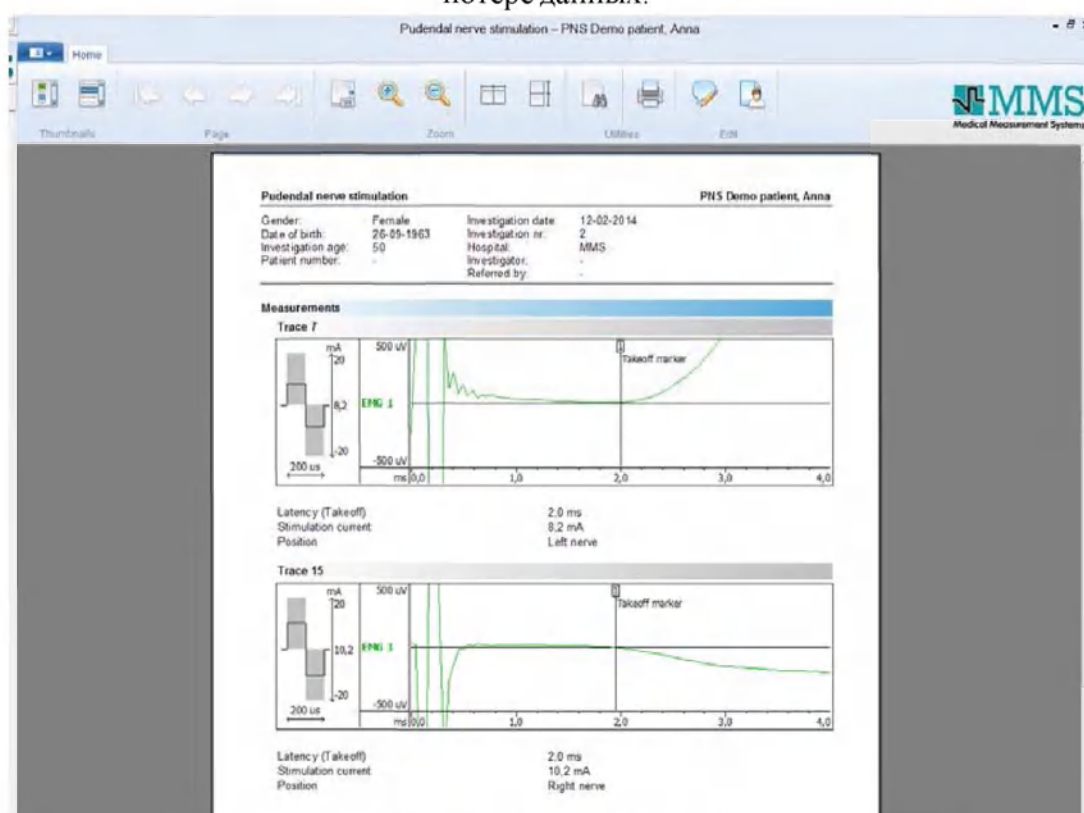


Рисунок 14.33 Пример отчета

14.4 Настройки

14.4.1 Общие сведения

В данном разделе описаны настройки программы измерений для высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ.

14.4.2 Изменение настроек в процессе измерения

Во время процедуры обследования Вы можете изменить некоторые параметры, нажав кнопку **Settings (Настройки)** на панели управления.

Настройки ЭМГ

Настройка	Функция	Тесты
-----------	---------	-------

Временная развертка	Изменяет временную развертку кнопками Вверх/Вниз.	Свободная ЭМГ Срамной нерв Проводимость Сакральный рефлекс ЭМГ пещеристого тела
Шкала	Изменяет ЭМГ шкалу (для левого/правого нерва) кнопками Вверх/Вниз.	Свободная ЭМГ Срамной нерв Проводимость Сакральный рефлекс ЭМГ пещеристого тела
Частота обновления	Частота обновления графиков на экране.	Свободная ЭМГ ЭМГ пещеристого тела

Настройки звука

Настройка	Функция	Тесты
Звук вкл/выкл	Включает/выключает звук.	Свободная ЭМГ ЭМГ пещеристого тела
Громкость	Изменяет громкость кнопками Вверх/Вниз.	Свободная ЭМГ ЭМГ пещеристого тела

Настройки стимуляции

Настройка	Функция	Тесты
Длительность	Изменяет длительность импульса кнопками Вверх/Вниз.	Срамной нерв Проводимость Сакральный рефлекс Порог чувствительности

14.4.3 Системные настройки

Системные настройки можно изменять из программы анализа или программы измерений. Выберите **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)** для отображения следующего окна.



Environment – Условия эксплуатации;

Use flat buttons – Использовать плоские кнопки;

EMG filter – ЭМГ-фильтр;

Mains frequency – Частота сети

Рисунок 14.34 Настройки системы

Использовать плоские кнопки

Данный параметр определяет вид программных кнопок. При активации кнопки будут плоскими, а в противном случае – с границами.

Частота сети

Эта настройка активирует соответствующий фильтр для подавления помех, возникающих в электросети. Выберите частоту, соответствующую частоте сети в вашей стране. В протоколе Вам нужно выбрать «Использовать сетевой фильтр». Это неприменимо для ССЕМГ, так как при проведении данного обследования фильтр используется всегда.

15 МАНОМЕТРИЯ ТОЛСТОЙ КИШКИ
15.1 Общие сведения

Манометрия толстой кишки применяется в изучении моторики толстой кишки, опционально одновременно с импедансометрией. Для оценки толстой кишки используются одноразовые 4-канальные манометрические WP катетеры, одноразовые 8-канальные манометрические WP катетеры, 6-канальные манометрические WP катетеры, 8-канальные манометрические WP катетеры, 12-канальные манометрические WP катетеры с расстоянием от 5 до 15 см друг от друга.

Перед началом исследования создайте назначение катетера и выберите его в протоколе.

Для установки катетера необходим колоноскоп оптический с рабочим расстоянием 250 мм или 300 мм. Проведите колоноскоп за селезеночный изгиб и протяните проводник. Извлеките эндоскоп и установите катетер на проводник. Удалите проводник после установки катетера и зафиксируйте катетер клейкой лентой на ягодице пациента.

15.2 Подготовка исследований

Процедура состоит в следующем:



Выберите **имя пациента** в базе данных и щелкните **New investigation (Новое исследование)**.



Нажмите **Colon manometry (Манометрия толстой кишки)** для запуска предварительного тестирования.

- ☐ Для катетеров, указанных в п.15.1: Подготовьте перфузионную помпу 8/12/24 каналов давления и подключите катетер к одноразовым датчикам давления. Откройте ток воды и прокапайте датчики и катетер. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.



Нажмите **Zero all after 10 seconds (Обнулить все через 10 секунд)**. Расположите катетер горизонтально на уровне брюшной полости пациента для обнуления давления.

- ☐ Поднимите катетер вверх на 40 см. Данные с датчиков давления должны увеличиться на 4 кПа.

Установите катетер пациенту при помощи колоноскопа.

15.3 Измерения

Процедура состоит в следующем:



Нажмите кнопку **Start investigation (Начать исследование)**.

- ☐ Проведите запись моторики толстой кишки на голодный желудок в течение часа.
- ☐ Накормите пациента, поместите маркер приема пищи (можно заранее создать маркер в протоколе исследования или использовать маркер события) и продолжите запись еще в течение 6 часов.



Нажмите **Stop investigation (Остановить исследование)** для завершения записи.

Пульт дистанционного управления для Nexam

Во время данного исследования можно использовать следующие кнопки, расположенные на пульте дистанционного управления для Nexam.

Кнопки	Описание
--------	----------

 SCALE 	Изменение шкалы давления Нажмите Scale up (вверх) или Scale down (вниз) для настройки шкалы каналов давления
--	--

15.4 Анализ

15.4.1 Распознавание сокращений

Программа проводит поиск пиков сокращения по всем каналам толстой кишки. По умолчанию все найденные пики обозначаются вертикальной линией. Обозначение сокращений можно включить/выключить в меню **Options > Display contractions (Опции > Отображать сокращения)**.

Распознавание пиков

Пики распознаются и отмечаются следующим образом:

- 1 Программа сканирует канал до пика с амплитудой большей или равной минимальной амплитуде сокращения.
- 2 Программа проверяет, находился ли предыдущий пик в пределах временного интервала сокращения:
 - а Если предыдущий пик был в пределах интервала сокращения, тогда текущий будет проигнорирован.
 - б Если других пиков в интервале сокращения не было, то текущий пик будет отмечен.

Настройки

В окне настроек исследования толстого кишечника (выберите **Settings > Colon settings (Настройки > Настройки толстой кишки)**) на вкладке «Настройки сокращения», можно изменить следующие настройки, влияющие на распознавание сокращений:

- Минимальная амплитуда сокращения. Определяет минимальную амплитуду пика, при которой он считается сокращением.
- Интервал сокращения. Минимальное время между пиками, при котором они будут считаться разными сокращениями. Это предотвращает маркировку мультипиковых сокращений более одного раза.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** Пики в зонах артефактов и остановки не включаются в результаты.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** Пики, отмеченные НАРС маркерами, не включаются в результаты исследования.

15.4.2 Исключение артефактов

Артефакты, вызванные кашлем или движением тела, автоматически исключаются программой. Благодаря этому, артефакты не принимаются за сокращения и не влияют на результаты.

Исключение артефактов выполняется при запуске программы анализа, и графики сразу отображаются без артефактов. Исходные данные можно просмотреть при настройке соответствующих параметров, выбрав **Settings > Display raw data (Настройки > Отображать исходные данные)**. Переключаясь между двумя вариантами отображения графиков, можно определить, какие именно участки были приняты программой за артефакты.

Вычитание минимальной кривой

Артефакты удаляются при помощи метода **Вычитания минимальной кривой**. Этот метод удаляет изменения давления, которые происходят одновременно на всех каналах, например, при кашле.

Метод вычитания минимальной кривой состоит в следующих шагах:

- 1 Программа ищет плоские участки для всех каналов давления, относящихся к записи стабильного давления. Сегменты со стабильным давлением не учитываются для расчета минимальной кривой. Это гарантирует точность вычисления в случае отказа во время исследования одного из каналов давления по некоторым причинам.

2 Затем для всех каналов давления за фиксированный интервал определяется смещение давления. Это смещение является минимальным давлением канала на интервале. Это необходимо, так как каналы могут иметь различное смещение давления, например, из-за положения датчиков.

3 Вычисляется минимальная кривая по минимальному давлению на всех каналах. Для каждого интервала высчитывается минимальное давление со всех каналов минус смещение канала. Каналы с плоскими графиками на данном интервале исключаются из вычислений.

4 Минимальная кривая высчитывается по всем каналам, кроме каналов с плоскими участками на нужном интервале.

В окне настроек исследования толстого кишечника (выберите **Settings > Colon settings (Настройки > Настройки толстой кишки)**) на вкладке «Исключение артефактов» можно изменить следующие настройки: минимальная длительность плоскости. При обнаружении плоских участков кривой с длительностью меньшей, чем указано в данной настройке, они не учитываются как плоскости для вычитания минимальной кривой. По умолчанию минимальная длительность плоскости равна 60 секундам.

- Максимальное изменение давления. Максимальное значение, на которое может измениться давление, и участок все еще будет считаться плоскостью. Если график отклонится на большее значение во время минимального интервала длительности плоскости, программа не отметит этот участок как плоский. По умолчанию максимальное изменение давления равно 4 мм.рт.ст.

- Окно смещения канала. Длительность, при которой смещение канала определяется программой перед вычислением минимальной кривой. По умолчанию окно смещения равно 60 секундам.

Сглаживание кривой

Опционально кривые можно сглаживать при помощи усредняющего фильтра. Это позволяет очистить график от шумов. По умолчанию настроен усредняющий фильтр на 0,25 секунд. В настройках манометрии толстой кишки можно изменить параметры усреднения. Также можно полностью отключить функцию сглаживания.

15.5 Результаты

В программе анализа выберите в меню **Results > Display results (Результаты > Отобразить результаты)** для выбора вычисляемых параметров. Доступны результаты на рисунке ниже:

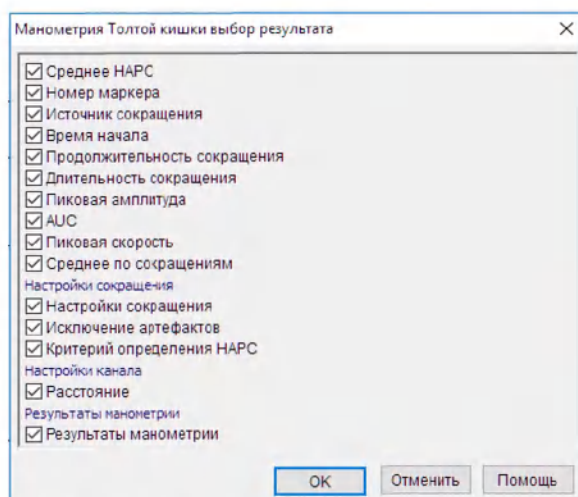


Рисунок 15.1 Выбор результатов манометрии толстой кишки

16 АНОРЕКТАЛЬНАЯ МАНОМЕТРИЯ ВЫСОКОГО РАЗРЕШЕНИЯ – КОНТУРНАЯ ГРАФИКА КЛОЗЕ, ВКЛЮЧАЯ АНОРЕКТАЛЬНУЮ МАНОМЕТРИЮ ВЫСОКОГО РАЗРЕШЕНИЯ И АНАЛИЗ

16.1 Общие сведения

В данной главе пошагово описывается процедура выполнения аноректальной

манометрии высокого разрешения – контурной графики Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ. Сначала разъяснена планировка рабочего экрана программы измерений (п.16.2), далее приведена методика подготовки и проведения исследования (п.16.3 и п.16.4).

Подробная информация о базе данных и генераторе отчетов может быть найдена через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

Общие шаги проведения исследования

- Ввести данные пациента и выбрать его из списка.
- Запустить программу измерений.
- Подготовить исследование (предварительное тестирование).
- Выполнить исследование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Решение о том, как проводить обследование и интерпретировать его результаты, принимается практикующим врачом, проводящим обследование. Описание процедур служит примером применения различных маркеров и датчиков с целью уменьшения риска возможных ошибок диагностики/лечения пациента.



ВНИМАНИЕ

Автоматические защитные средства ПО должны рассматриваться в качестве поддержки. Они не заменяют собой всестороннее наблюдение и внимательность исследователя.

16.2 Планировка экрана

16.2.1 Общие сведения

Перед детальным описанием процедуры исследования следует ознакомиться с планировкой рабочего экрана программы измерений, описанной в данном параграфе. Во время исследования прокрутка графика включена по умолчанию.

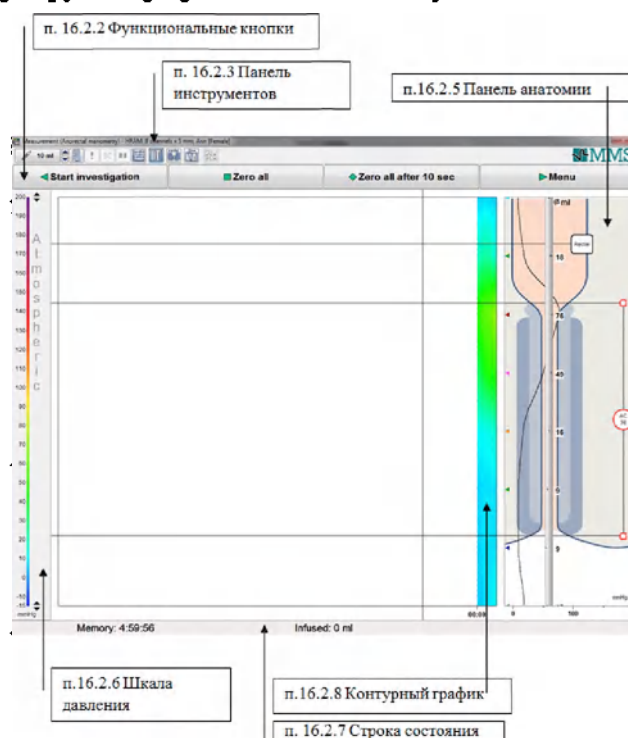


Рисунок 16.1 Схема экрана

16.2.2 Функциональные кнопки

Назначения функциональных кнопок указаны на кнопках программы. По ходу выполнения исследования их функции могут изменяться.

Во время предварительного тестирования доступны следующие функциональные кнопки:



Start investigation – Начать исследование;

Zero all – Обнулить всё;

Zero all after 10 sec – Обнулить всё через 10 секунд;

Menu – Меню

Рисунок 16.2 Функциональные кнопки предварительного тестирования

Во время исследования функция кнопок зависит от текущего теста. Всегда доступны кнопки, показанные на рисунке ниже:



No sensation – Нет ощущений;

Balloon +10 ml – Баллон + 10 мл;

Next test – Следующий тест;

Stop investigation – Завершить исследование

Рисунок 16.3 Функциональные кнопки в режиме исследования

16.2.3 Панель инструментов

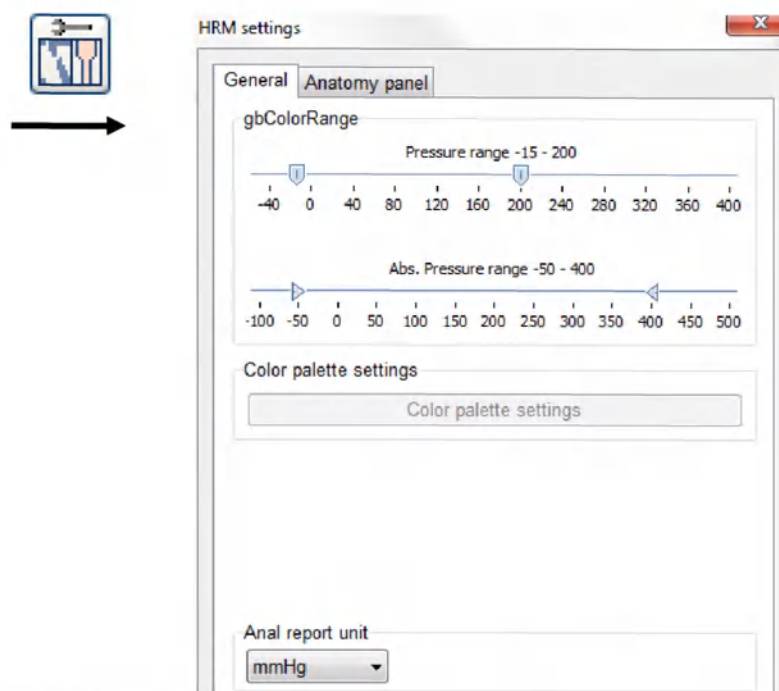
Во время исследования доступны следующие кнопки на панели инструментов (зависит от выбранных тестов и настроек протокола).

Кнопка	Описание
	Установить маркер баллона и раздуть баллон катетера при помощи перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления
	Сдуть баллон катетера при помощи перфузионной перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления
	Установить маркер баллон катетера и раздуть баллон вручную шприцем. Объем наполнения изменяется при помощи стрелок.
	Вкл/Выкл наполнение баллон катетера водой при помощи перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления
	Показать/скрыть виртуальный пульт управления.
	Маркер события. Вставить маркер события (отсроченный) на линии маркера и добавить комментарий.
	Режим артефакта вкл/выкл. Отметить период артефакта на линии маркера.
	Режим паузы вкл/выкл. Приостановить измерения на определенный период (мгновенный маркер).
	Запись аудио комментария. Добавляет устные комментарии по процедуре.
	Заполнить резервуар для воды (только для перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления) Стравливает давление из системы для открытия и заполнения резервуара для воды.
	Настройка перфузионного давления (только перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления). Изменить давление перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления.
	Маркер давления покоя. Устанавливает маркер покоя (мгновенный маркер).
	Маркер сокращения. Устанавливает маркер сокращения (мгновенный маркер).
	Маркер выносливости сокращения. Устанавливает маркер начала выносливости (мгновенный маркер).

	Маркер кашля. Устанавливает маркер кашля (мгновенный маркер).
	Маркер натуживания. Устанавливает маркер начала натуживания (мгновенный маркер).
	Маркер РАИР. Устанавливает маркер начала РАИР (отсроченный маркер).
	Нет ощущений. Отмечает отсутствие ощущений (мгновенный маркер)
	Первое ощущение. Отмечает первое ощущение (мгновенный маркер).
	Первый позыв. Отмечает первый позыв (мгновенный маркер).
	Средний позыв. Отмечает средний позыв (мгновенный маркер).
	Интенсивный позыв. Отмечает интенсивный позыв (мгновенный маркер).
	Максимальный терпимый объем. Отмечает максимальный терпимый объем (мгновенный маркер).
	Боль. Устанавливает маркер болевых ощущений (мгновенный маркер).
	Маркер выталкивания баллона. Отмечает начало выталкивания баллона (мгновенный маркер).
	Отобразить/скрыть панель анатомии. В качестве альтернативы кнопки можно использовать клавишу E на клавиатуре. Подробнее смотрите в п.16.2.5.
	Отобразить графики. Переключиться с контурных на обычные графики. В качестве альтернативы кнопки можно использовать клавишу P на клавиатуре.
	Отобразить контурные графики. Переключиться с обычных на контурные графики. В качестве альтернативы кнопки можно использовать клавишу P на клавиатуре.
	Настройки HRAM. Настройки шкалы давления (для контурного графика) и панель анатомии (настройки HRAM, см п.16.2.4). <i>Изменения через это меню затрагивают только текущее исследование.</i>
	Контурный график относительно ректального давления.
	Вкл/выкл режим оценки в реальном времени. На левой стороне экрана отобразятся контурные графики и маркеры полученный на этот момент. Вертикальные маркеры можно будет перемещать. Функции масштабирования и прокрутки станут доступными

16.2.4 Настройки HRAM

Нажмите на кнопку настроек для открытия следующего меню.



gbColorRange – Цветовая гамма;

Pressure range – Диапазон давления;

Abs. Pressure range – Диапазон абсолютного давления;

Color palette settings – Настройки палитры цветов;

Anatomy panel – Анатомическая панель

Рисунок 16.4 Настройки HRAM, вкладка Общее

На вкладке **General (Общее)** Вы можете редактировать следующую информацию:

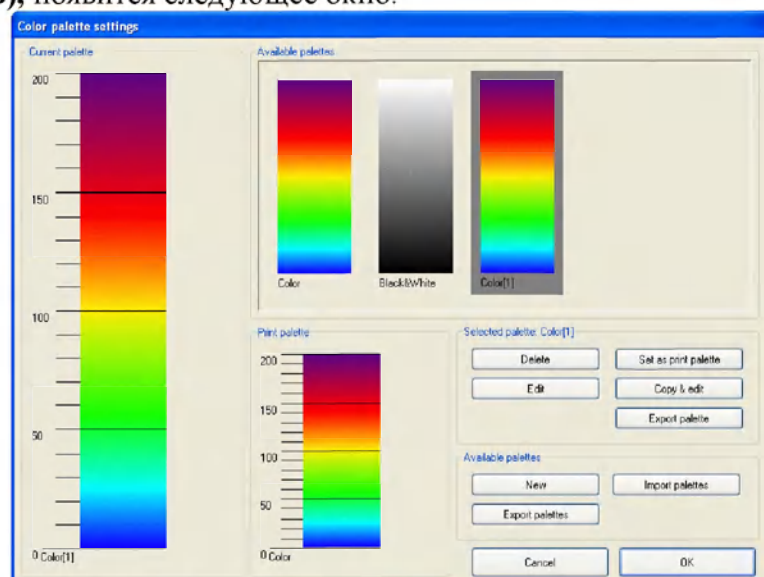
- Настроить диапазон шкалы давления (мин / макс значение).
- Настроить абсолютный диапазон (диапазон цветов, в котором отображается давление, если оно выходит из диапазона шкалы давления, но находится в пределах абсолютного диапазона).

- Настроить цветовую палитру.

- Настроить единицы измерения (мм рт.ст., смH₂O, дюймH₂O, кПа).

Настройки цветовой палитры

Нажмите на вкладке **General (Общее)** кнопку **Color palette settings (Настройки палитры цветов)**, появится следующее окно.



Current palette – Текущая палитра;

Available palettes – Доступные палитры;

Print palette – Распечатать палитру;
Selected palette: Color – Выбранная палитра: цвет;
Import palette – Загрузить палитру;
Export palette – Выгрузить палитру;
Delete – Удалить;
Set as print palette – Установить в качестве палитры печати;
Copy and edit – Копировать и редактировать

Рисунок 16.5 Настройки палитры цветов

Выбор палитры

Текущая палитра отображается в левой части экрана. Шаблоны палитры с названиями «Цветной» и «Черно-белый» доступны всегда и не могут быть удалены. Выбрать палитру можно, щелкнув по ней курсором на экране (например, черно-белая).

Название «Выбранная палитра» изменится автоматически. Щелкнув по соответствующей кнопке, можно выполнять следующие действия с палитрой:

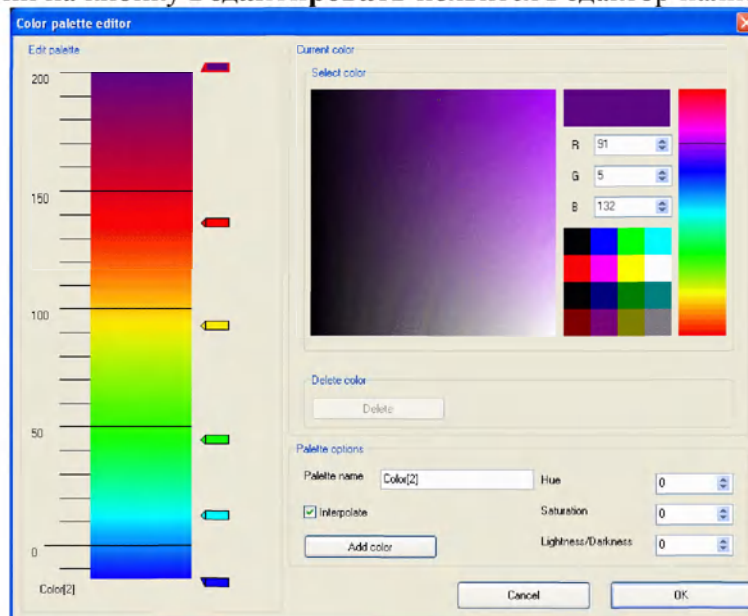
- удалить (только для созданных пользователем палитр),
- изменить (только для созданных пользователем палитр),
- копировать и править,
- установить как палитру для печати;
- экспортировать.

Пользовательские палитры

Сделанные пользователем палитры можно создавать и редактировать:

- Нажмите **New (Новое)** для создания полностью новой палитры.
- Нажмите **Copy & Edit (Копировать и редактировать)** для копирования и изменения существующей палитры.
- Нажмите **Edit (Редактировать)** для изменения палитры (недоступно для палитры «Цветная» и «Черно-белая»).

При нажатии на кнопку **Редактировать** появится Редактор палитры цветов.



Delete color – Удалить цвет;
Current color – Текущий цвет;
Palette options – Опции палитры;
Palette name – Имя палитры;
Hue – Оттенок;
Interpolate – Интерполировать;
Saturation – Насыщенность;
Lightness/Darkness – Яркость/Тень;
Add color – Добавить цвет

Рисунок 16.6 Редактор палитры цветов

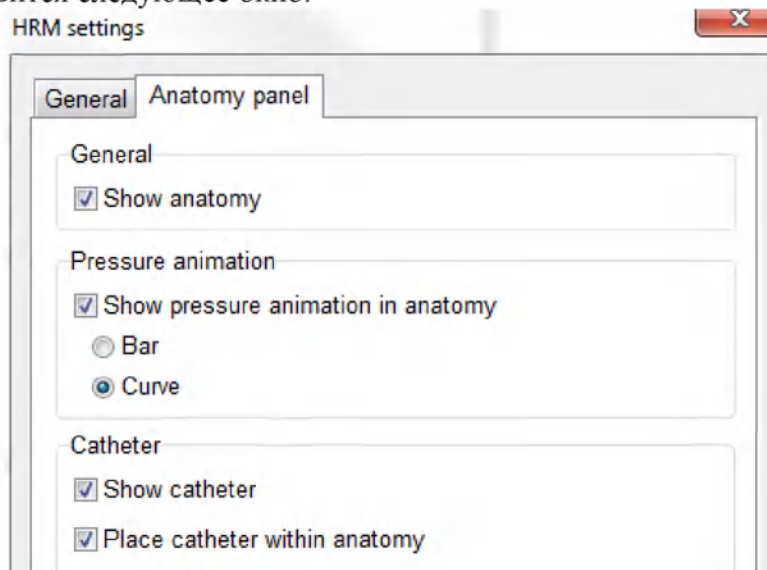
В левой части окна изображена шкала давления и соответствующая ей палитра. Выбранный цвет из палитры определяется по красной границе вокруг метки рядом со шкалой (на рисунке выбран самый верхний).

В данном окне можно менять следующие параметры палитры:

- Название палитры (можно ввести в текстовом поле).
- Изменить цвет: выберите метку и назначьте другой цвет в правой части окна в зоне «Текущий цвет».
- Удалить цвет: выберите метку и нажмите **Delete (Удалить)** (не доступно для самого верхнего и нижнего цветов).
- Добавить цвет: нажмите **Add color (Добавить цвет)**. Новый цвет по умолчанию будет белым. Его можно изменить и перетянуть в нужное положение. Также можно добавить новый цвет, щелкнув правой кнопкой по нужной части палитры. Новым цветом в палитре будет цвет, выбранный в зоне «Текущий цвет».
- Переместить цвет, перетягивая его метку вверх/вниз.
- Настроить параметры Отенок, Насыщенность, или Свет/Тень (диапазон от -1 до 1).
- Отменить функцию «Интерполировать». Нижняя цветовая полоса не будет использоваться.

Для сохранения изменений и возврата к окну настроек палитры нажмите **ОК**. Пользовательские палитры можно экспортировать и импортировать, нажав соответствующие кнопки. Для сохранения настроек и возврата в окно настроек HRM нажмите **ОК**.

В окне **HRM settings (Настройки HRM)** выберите вкладку **Anatomy panel (Панель анатомии)**. Появится следующее окно:



General Anatomy panel – Общая панель анатомии;

General – Общие;

Show anatomy – Показать анатомию;

Pressure animation – Анимация давления;

Show pressure animation in anatomy – Показать анимацию давления в анатомии;

Bar – Панель;

Curve – Кривая;

Catheter – Катетер;

Show catheter – Показать катетер;

Place catheter within anatomy – Поместить катетер в анатомию

Рисунок 16.7 Настройки панели анатомии

В данной закладке Вы можете редактировать следующую информацию:

- Показать панель анатомии. Также включать/выключать панель анатомии

можно при помощи клавиши E на клавиатуре.

- Показать анимацию давления. Можно выбрать между индикаторной цветовой полосой и кривой графика (по умолчанию).
- Показать катетер.
- Поместить катетер в пищевод (если эта опция не выбрана, катетер отображается слева от кишки).

16.2.5 Панель анатомии

Во время исследования и анализа панель анатомии отображается справа от контурного графика. Эта панель отображает прямую кишку и анальный канал. Панель анатомии можно скрыть или вывести на экран нажатием соответствующей кнопки на панели инструментов или клавиши E на клавиатуре.

Катетер, настроенный в протоколе исследования будет отображен со всеми каналами. Если в настройках выбраны виртуальные каналы, их положение на панели анатомии будет показано пунктирными линиями.

Катетер со всеми каналами (датчиками) также виден на панели анатомии (если выбрано в настройках). Схему панели анатомии можно настроить в **HRAM settings (Настройки HRAM)**, подробнее п.16.2.4.

При переключении в режим обычных графиков панель анатомии исчезнет.

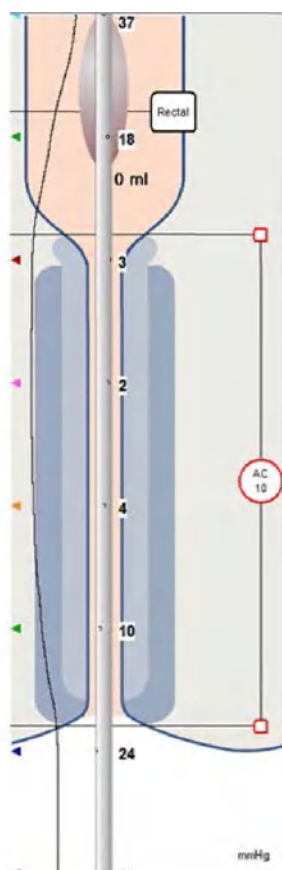


Рисунок 16.8 Панель анатомии

Баллон на панели анатомии

Если Вы используете катетер с баллоном, этот баллон будет изображен с катетером на панели анатомии.

Наполнение баллона обозначается следующим образом:

- Изменение диаметра баллона на панели анатомии. На схеме диаметр баллона изменяется пропорционально наполненному объему.
- Объем наполнения указан в цифрах рядом с баллоном.

Индикаторы положения (маркеры)

На аноректальной панели анатомии можно установить индикаторы положения. Эти индикаторы будут отмечены в ходе подготовки исследования.

Перемещать индикаторы можно в ходе исследования и анализа. Щелкните по индикатору (например, Прямая кишка), удерживая левую кнопку мыши нажатой, перетяните индикатор и отпустите кнопку мыши в нужном месте. Индикатор верхней границы НАС нельзя установить выше индикатора верхней границы ВАС. Нижняя граница ВАС не может быть ниже нижней границы НАС.

В таблице ниже описаны все индикаторы положения (маркеры).

Индикатор положения	Маркер
Все маркеры	Показать все индикаторы в списке.
Ректальное	Отмечает зону давления в прямой кишке.
ВАС/НАС верхняя граница	Отмечает верхнюю границу Внутреннего/Наружного анального сфинктера (ВАС/НАС) (по умолчанию не показан).
ВАС/НАС нижняя граница	Отмечает нижнюю границу Внутреннего/Наружного анального сфинктера (ВАС/НАС) (по умолчанию не показан).
АС (Анальный канал)	Отмечает зону канала vSleeve (виртуальная манжета): the область между верхней и нижней границей анального канала. Подробнее каналы vSleeve описаны в п.16.2.4.
Пользовательские	Добавить произвольную манжету. Переключитесь на традиционные графики через панель инструментов для отображения давления манжеты как дополнительного канала давления. Такой канал настраивается через настройки каналов.
Автоопределение каналов	При выборе этого индикатора положение каналов будет определяться автоматически и сохраняться для анализа данных. Положение канала давления (датчика давления на катетере) определяется, если этот канал отмечен как НАС, ВАС или НАС/ВАС).

Во время измерения, на маркерах ВАС, НАС и АК появляются ярлыки с указанием значения давления vSleeve в данной зоне.

Канал ВАС vSleeve можно включить, но по умолчанию он отключен. Нажмите правой кнопкой мыши на панель анатомии и отметьте нужный индикатор.

16.2.6 Шкала давления

На шкале давления отмечено соответствие между цветом и значением давления. Она всегда отображается слева от графика.

В ходе исследования и анализа можно регулировать максимальное (диапазон) и минимальное (базовая линия) значение шкалы стрелками вверх/вниз. Значения шкалы по умолчанию устанавливаются в настройках HRAM (п.16.2.4). Значения по умолчанию для каждого нового исследования

-15 ммHg и + 200 ммHg.

Для переключения давления между ректальным и атмосферным нажмите кнопку Rectal (Ректальное).

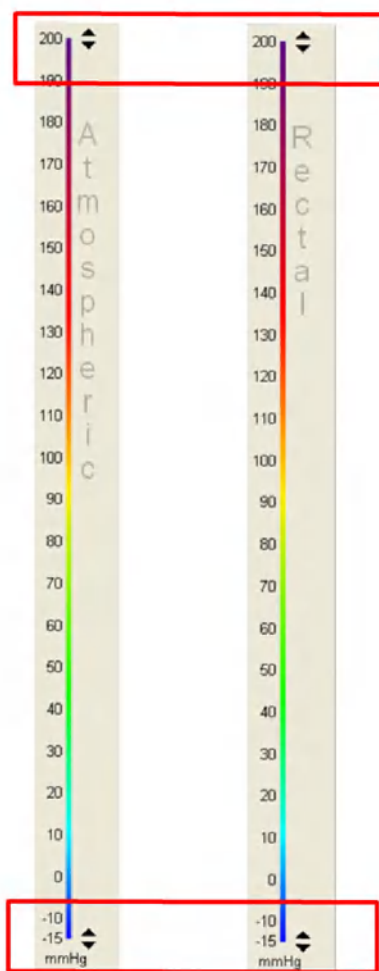


Рисунок 16.9 Шкала давления: атмосферное и ректальное

В программе анализа всегда можно увидеть шкалу давления с диапазоном, выставленным на момент завершения исследования. При переходе к традиционным графикам шкала давления исчезает.

16.2.7 Строка состояния

В строке состояния Вы найдете информацию относительно:

- Объема памяти на жестком диске компьютера, доступного для данного исследования.

- Инфузионного объема.
- Давления в перфузионной помпе 8/12/24 каналов давления.
- Последнего установленного маркера и время с момента установки.

Относится к следующим маркерам:

- Баллон;
- Начало выталкивания баллона;
- Начало выносливости;
- Первое ощущение;
- Первый позыв;
- Интенсивный позыв;
- Макс. терпимый объем;
- Средний позыв;
- Нет ощущений;
- Начало натуживания;
- Начало РАИР;

- Начало расслабления;
- Начало сокращения.

Memory: 4:59:26	Infused: 10 ml	1000 mBar (1000)	Balloon +10 ml: 4 sec.
-----------------	----------------	------------------	------------------------

Memory – Память;

Infused – Заполнено;

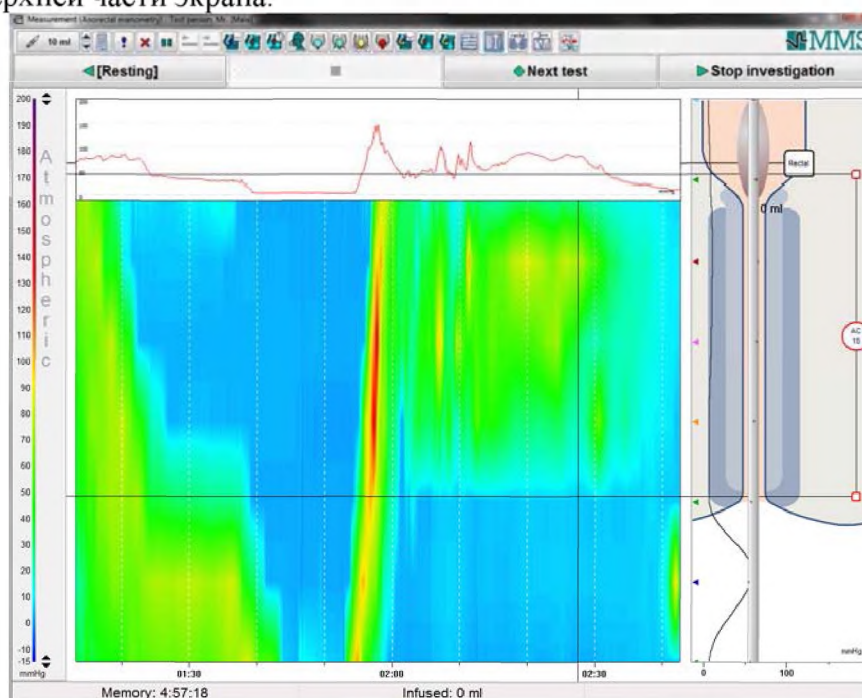
Balloon – Баллон

Рисунок 16.10 Строка состояния

16.2.8 Контурный график

На контурном графике выводится давление во время предварительного тестирования и исследования. Установленные во время исследования маркеры отображаются в верхней части графика. Вертикальная линия – линия маркера. В ее положении устанавливаются отсроченные маркеры.

При установке индикаторов положения, например, Анальный канал, полученный график появится в верхней части экрана.



Resting – Оставшиеся;

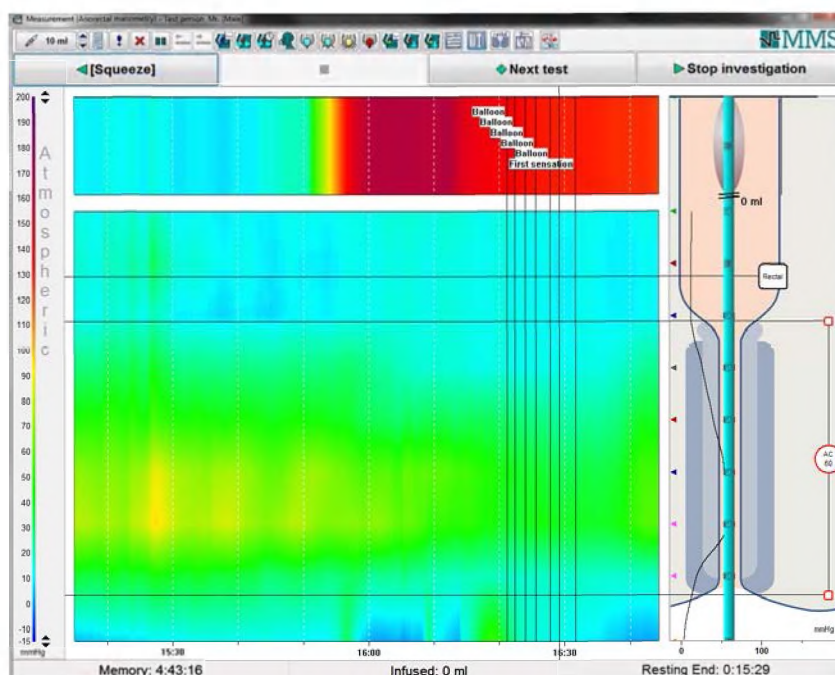
Next test – Следующий тест;

Stop investigation – Остановить исследование

Рисунок 16.11 Контурный график

Контурный график с давлением баллона

Раздувание баллона можно также отразить на контурном графике, используя дополнительный канал давления. Эта функция полезна при исследовании РАИР.



Squeeze – Сокращение;

Resting End – Оставшееся время окончания

Рисунок 16.12 Контурный график с давлением баллона

Можно использовать любой уродинамический катетер с баллоном. Для вывода давления в баллоне необходимо выбрать в протоколе специальный канал давления в баллоне (Pbal). Если его нет в списке, канал давления в баллоне можно настроить вручную.

Для измерения давления внутри баллона используется центральный просвет катетера. Перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления может использоваться для измерения и отображения давления в баллоне.

Если канал давления в баллоне не настроен, можно сделать это вручную:

- В программе измерений, нажмите правой кнопкой мыши и выберите **Edit protocol (Править протокол)**, выберите вкладку аноректальной манометрии.
- Нажмите кнопку **Catheter (Катетер)**.
- Выберите свой катетер из списка.
- Нажмите кнопку **Copy (Копировать)**.

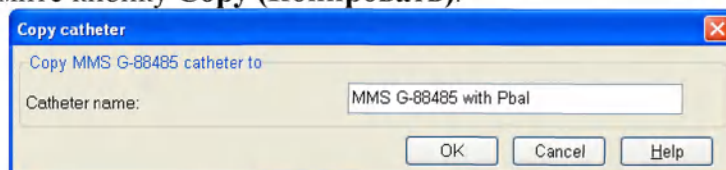
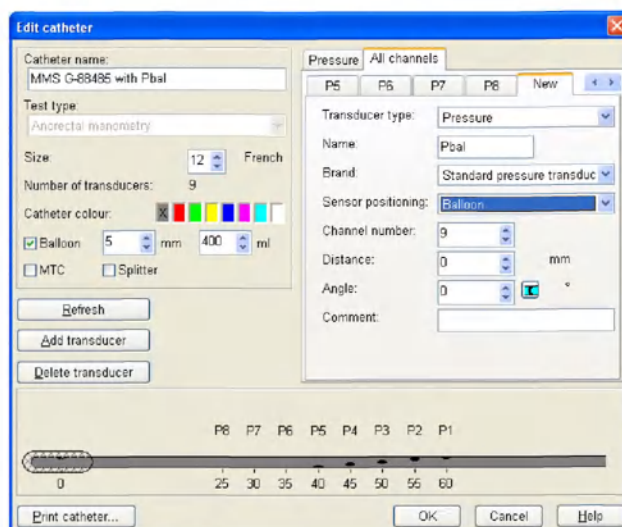


Рисунок 16.13 Копировать катетер

- Введите название (например, старое название и «Pbal»).
- Нажмите кнопку **Add transducer (Добавить датчик)**.
- Введите название датчика Pbal.
- Настройте положение датчика на «баллон».



Edit catheter – Редактировать катетер;
Catheter name – Наименование катетера;
Pressure – Давление;
All channels – Все каналы;
Test type – Тип теста;
Anorectal manometry – Аноректальная манометрия;
Transducer type: Pressure – Тип датчика: Давление;
Size – Размер;
Number of transducers – Количество датчиков;
Brand – Тип;
Standard pressure transducer – Стандартный датчик давления;
Catheter colour – Цвет катетера;
Sensor positioning: Balloon – Позиционирование датчика: баллон;
Channel number – Количество каналов;
Splitter – Разделитель;
Distance – Расстояние;
Angle – Угол;
Refresh – Обновить;
Comment – Комментарий;
Add transducer – Добавить датчик;
Delete transducer – Удалить датчик;
Print catheter – Печать катетера

Рисунок 16.14 Правка катетера

- Для режима HRAM, можно добавить разделитель: выберите «Разделитель» и нажмите **Add splitter (Добавить разделитель)**. Введите расстояние между каналом баллона и следующим каналом давления.

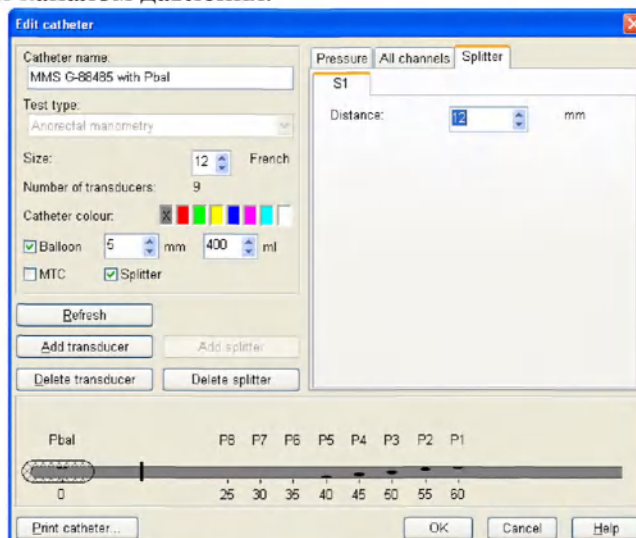


Рисунок 16.15 Установка разделителя

- Нажмите **ОК** для сохранения изменений.

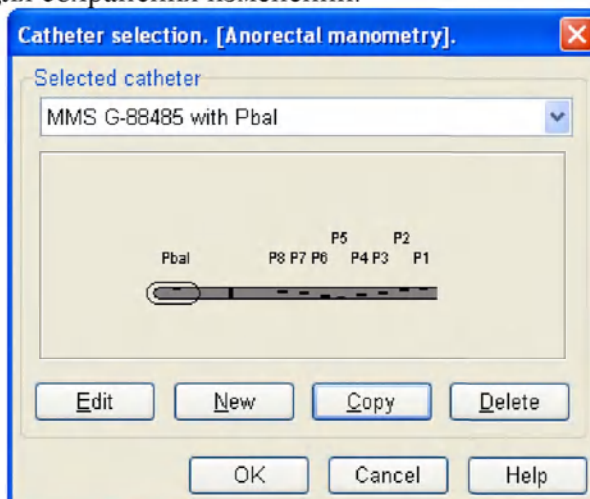
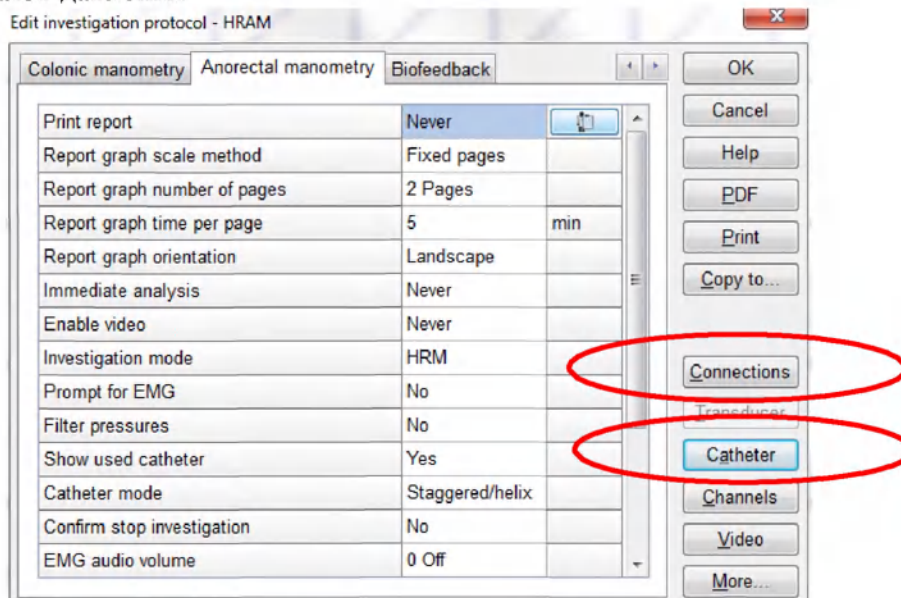


Рисунок 16.16 Выбор катетера

После создания нового определения катетера, выберите его и настройте подключения следующим образом:

- Выберите катетер с настроенным каналом давления:
 - В программе измерений, нажмите правой кнопкой мыши и выберите **Edit protocol (Править протокол)**, выберите вкладку аноректальной манометрии.
 - Нажмите кнопку **Catheter (Катетер)**.
 - Выберите новый катетер из списка.
 - Настройте подключения к перфузионной помпе 8/12/24 каналов давления.
 - Нажмите кнопку **Connections (Подключения)**.
 - Настройте подключения канала давления (Pbal) на перфузионной помпе 8/12/24 каналов давления



Colonic manometry - Манометрия толстой кишки;

Anorectal manometry – Аноректальная манометрия;

Biofeedback – Биофидбэк;

Print report – Напечатать отчёт;

Report graph scale method – Метод масштабирования графика отчёта;

Report graph number of pages – Количество страниц графика отчёта;

Report graph time per page – Отчёт графика времени на страницу;

Report graph orientation – Ориентация графика отчёта;

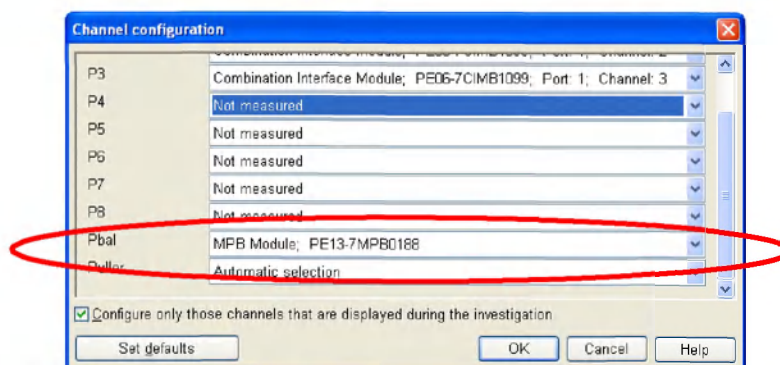
Immediate analysis – Непосредственный анализ;

Enable video – Включить видео;

Never – Никогда;

Fixed pages – Фиксированные страницы;
Landscape – Альбомная ориентация;
Print – Печать;
Copy to – Копировать в;
Investigation mode – Режим исследования;
Prompt for EMG – Запрос на ЭМГ;
Connections – Подключения;
Filter pressures – Давление фильтра;
Show used catheter – Показать использованные катетеры;
Catheter mode – Режим катетера;
Confirm stop investigation – Подтвердить остановку исследования;
EMG audio volume – Громкость звука ЭМГ;
Staggered/helix – В шахматном порядке/спираль;
Channels – Каналы;
Video – Видео;
More – Больше

Рисунок 16.17 Кнопки Катетер и Подключения



Not measured – Не измерено;

Automatic selection – Автоматический выбор;

Configure only those channels that are displayed during the investigation – Настраивать только те каналы, которые отображаются во время исследования;

Set defaults – Установить по умолчанию

Рисунок 16.18 Настройка подключения

- Подключите центральный разъем катетера через удлинительную линию к перфузионной помпе 8/12/24 каналов давления.

Уродинамические катетеры с баллоном с каналом давления в баллоне и настроенным разделителем отображается на панели анатомии с двумя косыми линиями, обозначающими разделитель.



Рисунок 16.19 Разделитель на панели анатомии

16.3 Подготовка исследования

16.3.1 Запуск предварительного тестирования

Для начала предварительного тестирования:

- Нажмите **New patient (Новый пациент)** или выберите имя пациента в базе данных.
- Щелкните **New investigation (Новое исследование)** для запуска программы измерений.
- Выберите настроенный протокол **HRAM**.
- Нажмите **Anorectal manometry (Аноректальная манометрия)** для запуска предварительного тестирования. Появится окно с настроенным в протоколе катетером.
- Сравните подключенный к системе катетер с показанным на экране. Если катетер совпадает, нажмите **Continue (Продолжить)** для запуска предварительного тестирования. Если катетер отличается, нажмите кнопку **Menu (Меню)**; настройте правильный катетер для протокола.

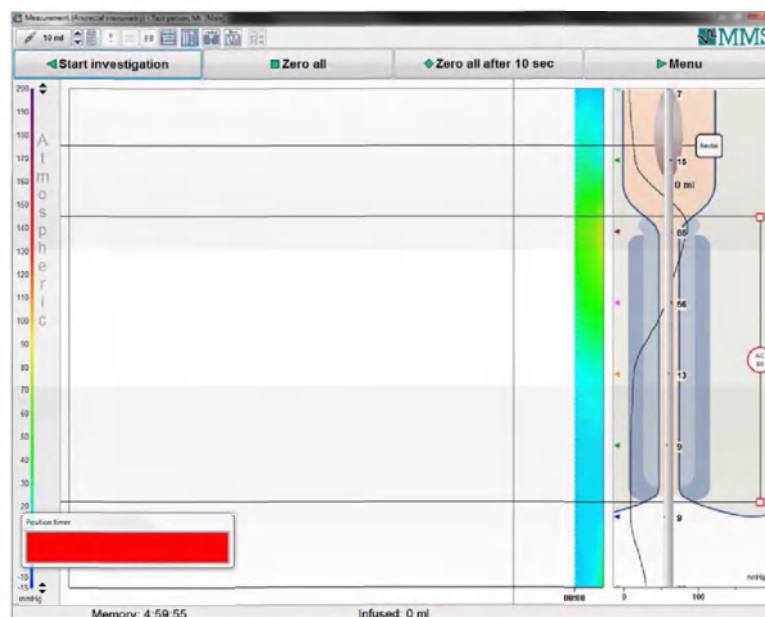


Рисунок 16.20 Предварительное тестирование аноректальной манометрии

16.3.2 Подготовка перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления

Описание перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления

Эта перфузионная помпа используется для внутрипросветных манометрических исследований желудочно-кишечного тракта с использованием водноперфузионных катетеров.

Перфузионная помпа поставляется в комплекте: компрессор перфузионной помпы, резервуар для воды с поплавком, чаша с подставкой, соединительные и промывочные трубки, фильтр для воды, трубки для водяного резервуара (2 шт.).

Внешний вид перфузионной помпы, используемой с системой, показан ниже на рисунке

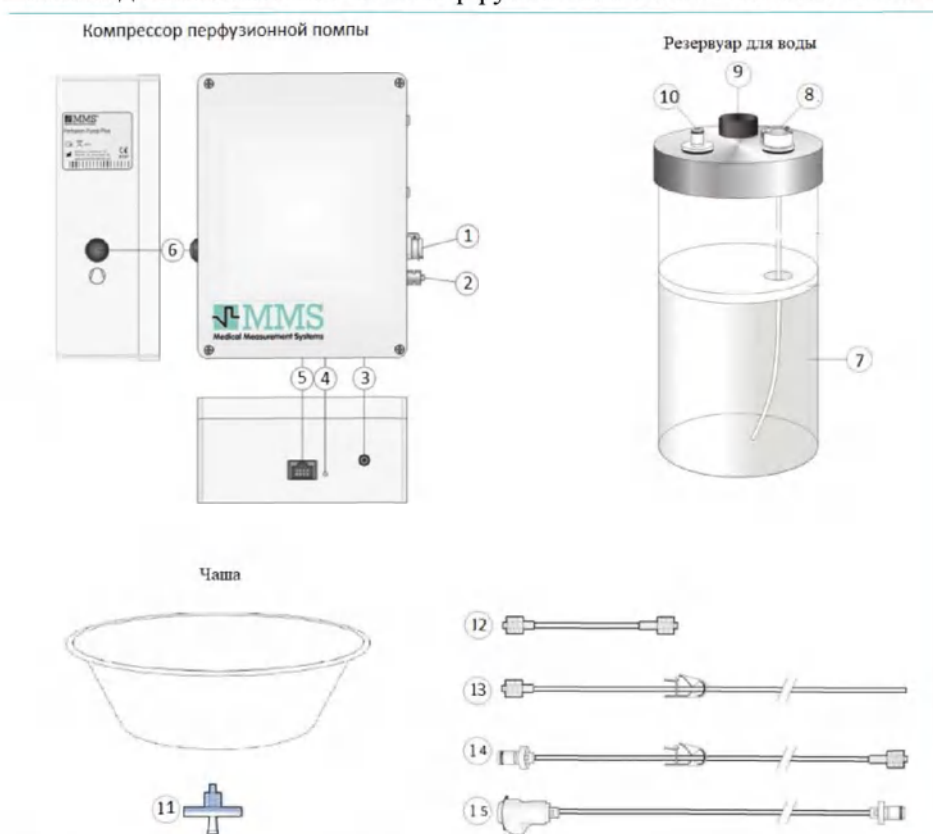


Рисунок 16.21 Общий вид перфузионной помпы

Для проведения исследований перфузионная помпа используется совместно с одноразовыми датчиками давления и стандартными капиллярами для помпы 0,6 и 0,15 мл/мин.

Для подключения помпы к основному модулю U2M используется интерфейсный кабель SDC (MMS-bus).

Внешний вид комплекта поставки перфузионной помпы показан ниже на рисунке.



- 1 Выпускное отверстие под давлением.
- 2 Разъём для конуса Люэра.
- 3 Разъём для интерфейсного кабеля SDC (MMS-bus) (подключение к основному модулю U2M.)
- 4 Компрессор помпы
- 5 Канал для выпуска воздуха.
- 6 Выключатель
- 7 Резервуар для воды
8. Водоотливное отверстие
9. Заправочная заглушка
10. Воздухоприёмное отверстие (для переходника Colder).
11. Фильтр для воды
- 12 Соединительная трубка
- 13 Промывочная трубка
- 14 Трубка от водяного резервуара до фильтра для воды
- 15 Трубка от водяного резервуара до воздушного компрессора

Рисунок 16.22 Комплект поставки перфузионной помпы

Характеристики комплекта поставки перфузионной помпы

Наименование показателя	Габаритные размеры ДхШхВ/ВхДиам(мм)	Масса, г
Компрессор перфузионной помпы	(105±1,0)х(168±1,0)х(200±1,0)	1127±5
Резервуар для воды	(129±1,0)х(115±1,0)х(234±1,0) (230±1,0)х (Ø115±1,0)	655±5
Чаша с подставкой	(90±0,5)х (Ø225±1,0)	815±5
Соединительная трубка	(180±4,0)х (Ø4±0,1)	5±0,5
Промывочная трубка	(600±2,0)х (Ø4±0,1)	6±0,5
Фильтр для воды	(24±0,5)х (Ø33±0,5)	4±0,4

Трубка для водного резервуара (от водяного резервуара до воздушного компрессора)	(415±2,0)х (Ø4±0,1)	6±0,5
Трубка от водяного резервуара до фильтра для воды	(415±2,0)х (Ø4±0,1)	6±0,5

Технические характеристики перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления

Наименование показателя	Значение
Компрессор:	
Напряжение питания компрессора, В	15
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты оболочки от проникновения жидкости и твердых частиц	IPX2
Максимальное давление компрессора, бар	1,6
Точность давления в компрессоре, %	±5
Наполнение аноректального баллона при исследовании аноректальной манометрии:	
Быстрое наполнение (тест RAIR), мл/сек	50±10
Медленное наполнение (для теста на ощущение или теста на выталкивание баллона), мл/сек	2±0,4
Максимальная емкость наполнения, мл	600

Использование перфузионной помпы

Использование катетера и датчиков давления должно осуществляться в соответствии с установленными требованиями. Для проведения исследований используются: одноразовые 4-канальные манометрические WP катетеры, одноразовые 8-канальные манометрические WP катетеры, 4-канальные манометрические WP катетеры, 6-канальные манометрические WP катетеры, 8-канальные манометрические WP катетеры, 12-канальные манометрические WP катетеры, 24-канальные манометрические WP катетеры.

Перфузионная помпа включается автоматически при запуске тестирования. Также ее можно включить до тестирования при помощи переключатель вкл/выкл, который расположен на ней. Спустя 30 мин (настройки по умолчанию) перфузионная помпа выключится автоматически (можно изменить время в программе диагностики). Процедура использования перфузионной помпы следующая:

- Убедитесь, что перфузионная система полностью правильно собрана. Подключите одноразовые датчики давления, стандартные капилляры для помпы 0,6 и 0,15 мл/мин и водяной фильтр.
- Снимите крышку и поплавков с резервуара для воды.
- Убедитесь в чистоте резервуара для воды и заполните ее деминерализованной или дистиллированной водой с антисептическими присадками.
- Поместите уровень в резервуар для воды и плотно закройте крышку; отсасывающая трубка должна проходить через отверстие в поплавке.
- Подключите внешние трубки к колбе

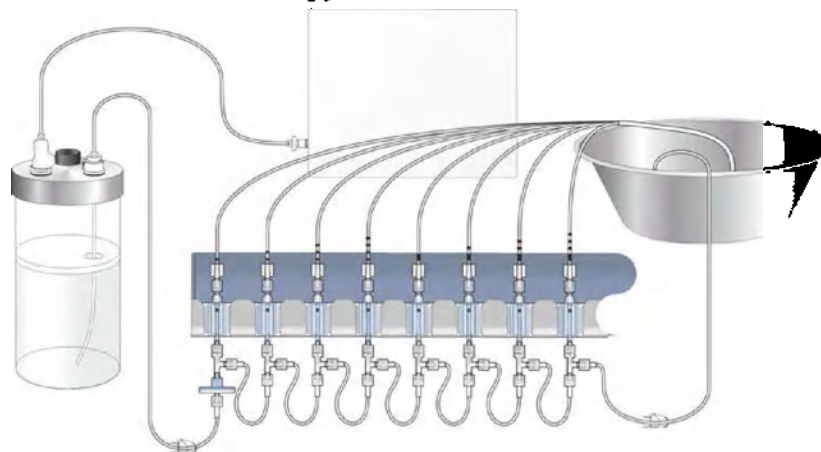
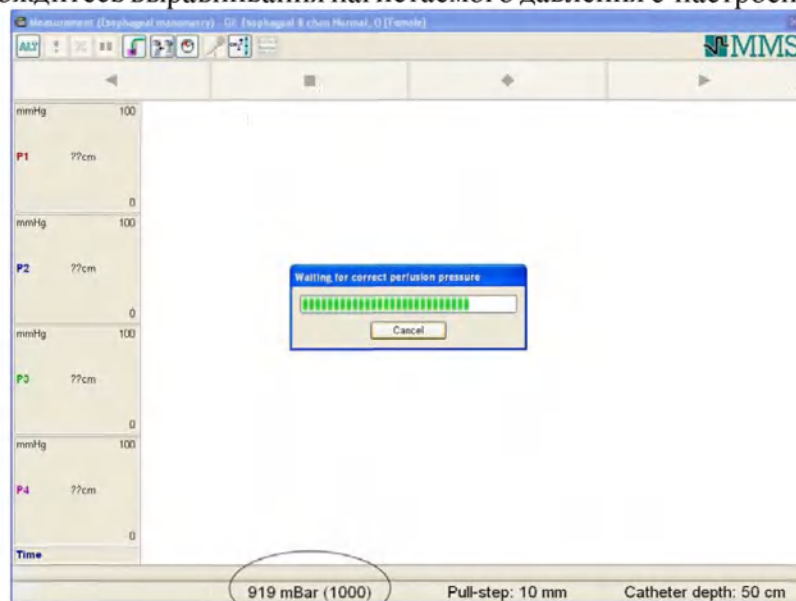


Рисунок 16.23 Подключение перфузионной помпы

- Подключите катетер к датчикам давления (будьте внимательны к нумерации

каналов). Если необходимо, подключите просвет катетера для аноректальной манометрии через удлинительную линию к luerlock разъему помпы.

- Поместите катетер и промывочную трубку в миску.
- Запустите предварительное тестирование в программе. Программа активирует перфузионную помпу.
- Дождитесь выравнивания нагнетаемого давления с настроенным в протоколе.



Pull-step – Шаг протяжки;

Catheter depth – Глубина катетера

Рисунок 16.24 Перфузионное давление

- Откройте зажим на трубке от водяного резервуара до фильтра для воды.
- Откройте зажим на промывочной трубке и дождитесь, пока вода не начнет капать в миску.
- Закройте зажим на промывочной трубке и промойте систему. Подождите 1- 2 минуты до заполнения всех просветов катетера водой.
- Осмотрите систему на наличие пузырьков воздуха. Если требуется, промойте её ещё раз.
- Нажмите **Zero all after 10 sec (Обнулить через 10 сек)**. Держите катетер горизонтально на уровне датчиков давления (пациента) до завершения обнуления.
- Поднимите катетер вверх на 40 см. Проверьте регистрацию давления на панели анатомии. Данные с датчиков давления должны увеличиться на 4 кПа.
- Осторожно установите катетер в анальный проход пациента. Баллон катетера должен располагаться в прямой кишке. Попросите пациента покашлять для проверки ответа датчиков давления.
- Проведите исследование как описано в п.16.4. После завершения процедуры стравите давление из перфузионной системы. Автоматическое стравливание можно настроить в протоколе
- Отключите катетер и подготовьте следующее исследование.
- После завершения последней процедуры за день, проведите обслуживание перфузионной помпы в соответствии с требованиями, установленными производителем.

Не рекомендуется добавлять жидкость в колбу во время исследования. Если это все же необходимо сделать, долейте жидкость при помощи воронки через крышку в колбе.

Отмена обнуления на стадии предварительного тестирования

Нулевые значения сохраняются сразу после нажатия кнопки **Zero all (Обнулить все)**. Если после установки катетера пациенту случайно нажать обнуление повторно, его можно отменить, не извлекая катетер из пациента. Нажмите правой кнопкой мыши по

кнопке **Zero all (Обнулить все)** и выберите нулевые значение из сохраненных ранее.

16.4 Проведение исследования

Процедура исследования состоит в следующем:

- Нажмите кнопку **Start investigation (Начать исследование)**.
- Выполните тесты аноректальной манометрии.
- Для завершения процедуры исследования нажмите **Stop investigation (Остановить исследование)**.

17 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед работой с системой необходимо ознакомиться с информацией по технике безопасности.

Система предназначена для использования высококвалифицированным медицинским персоналом в лечебных медицинских учреждениях урологического,

гинекологического и неврологического профиля, научных и клинико-диагностических центрах, реабилитационных центрах, медицинских академиях.

При работе с системой пользователь должен применять перчатки однократного применения.

Система должна приобретаться и использоваться под контролем врача.

Система разработана в соответствии с положениями IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014 (EMC) и удовлетворяет требованиям Директивы Совета Европы по медицинским приборам (93/42/EEC).

Система должна использоваться с устройствами и модулями, установленными производителем.

Общие требования безопасности:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Модифицирование оборудования запрещено.

Требования безопасности при распаковывании:



ВНИМАНИЕ

Проверьте упаковочный лист и убедитесь в комплектности.

ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны при распаковке оборудования. Система может содержать хрупкие и delicate части.

Требования безопасности при установке:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключайте к системе устройства и модули, установленные производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в случае наличия повреждений её составных частей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вскрывайте модули системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при подключении системы к электросети нельзя гарантировать ее соответствие требованиям IEC-60601, используйте изолирующий трансформатор. Для получения подробной информации свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ПК подключен к внешним устройствам (принтер, модем, телефон, акустическая система, интернет, видеоаппаратура, монитор) и/или система комбинирована с другим оборудованием, убедитесь, что они отвечают всем соответствующим стандартам безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пациент подключен к более, чем одному аппарату, убедитесь в том, что ток утечки (суммарный ток) не превышает установленный лимит. Учитывайте применяемые стандарты по технике безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещайте оборудование непосредственно перед розетками электропитания и не перекрывайте доступ к трансформатору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте электрооборудование к сети через разветвители, так как это может снизить уровень электробезопасности. Убедитесь в соответствии электросети стандартам IEC 60601-1.

**ВНИМАНИЕ**

Интерфейсные кабели, подключаемые к модулям системы, оснащены фиксирующимися разъемами. Не пытайтесь отключить кабель, потянув за него. Сначала отведите фиксатор разъема, нажав на него.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Рекомендуется использовать розетки с эквипотенциальным заземлением.

Требования безопасности, предъявляемые к основному модулю U2M**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед подключением основного модуля U2M к сетевой розетке убедитесь, что используется правильный блок питания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте блоки питания, кроме указанных. Это может привести к пожару и серьезным авариям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не устанавливайте основной модуль U2M в перевернутом виде во влажной среде.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для уменьшения рисков, связанных с электрическим током, не переключайте USB-разъемы основного модуля U2M, когда пациент подключен к и системе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда сначала отключайте кабель питания от электросети и только потом от основного модуля U2M. Это уменьшит риски, связанные с электрическим током.

Требования безопасности, предъявляемые к изолирующему трансформатору**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если при подключении системы к электросети нельзя гарантировать ее соответствие требованиям IEC 60601, используйте изолирующий трансформатор. Для получения подробной информацией свяжитесь с представителем производителя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Проверьте соответствие входного напряжения, указанного на трансформаторе, стандартам, установленным в медицинских учреждениях. Если оно не совпадает, не подключайте систему к электросети. Это может привести к необратимым повреждениям оборудования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Сетевой кабель должен подключаться только к розеткам с защитным заземлением.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для уменьшения рисков, связанных с электричеством, все составные части, компоненты и принадлежности системы должны питаться через изолирующий трансформатор.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте для замены в изолирующем трансформаторе предохранитель того же типа и частоты. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель питания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не устанавливайте изолирующий трансформатор на открытом, влажном пространстве.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что общий объем нагрузки, подключенной к изолирующему трансформатору напрямую или через розетки, не превышает заданную максимальную выходную нагрузку трансформатора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что первичный и вторичный переключатели напряжения в одинаковом положении, для предотвращения повреждения системы. В случае возникновения вопросов,

вызванных эксплуатацией изделия, свяжитесь с представителем производителя.

Требования безопасности, предъявляемые к пульту дистанционного управления для Nexa®



ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые кнопки работают, если установлены соответствующие опции.



ПРИМЕЧАНИЕ Качество беспроводного соединения зависит от следующих условий: скопление людей, металлические пластины, железобетонные конструкции и другие беспроводные каналы, например, Bluetooth, WiFi, сотовая связь.

Требования безопасности, предъявляемые к СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не закрепляйте СИМ 4Е модуль в перевернутом состоянии при работе во влажной среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При возникновении трения, нанесите кисточкой небольшое количество силиконовой смазки на оранжевые кольца разъема Argon. Следите, чтобы смазка не попадала на контакты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не подключайте кабель канала импеданса от катетера к разъему P5 (Lemo 14) на СИМ 4Е модуле.

Требования безопасности, предъявляемые к цифровой помпе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не включайте цифровую помпу со снятым зажимом. Никогда не помещайте пальцы или другие части тела в помпу во время работы. Не помещайте какие-либо предметы между роликами. Цифровая помпа разработана для поддержания постоянной скорости. Ролики цифровой помпы не остановятся от легкого препятствия, но максимальный крутящий момент ограничен и обозначается потрескиванием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте только стерильные инфузионные жидкости и стерильные инфузионные линии для помпы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При появлении посторонних звуков: свиста, скрежета, вибрации, отсутствия нагнетания жидкости цифровой помпы, остановите ее при помощи пульта управления и откройте зажим или отключите катетер от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время предварительного тестирования цифровая помпа НЕ останавливается при превышении максимального давления.



ВНИМАНИЕ Заменяйте инфузионные линии для цифровой помпы после каждого пациента. При длительном использовании просвет трубки уменьшается.



ВНИМАНИЕ При распаковке системы не прикладывайте силу к крюку на помпе.



ВНИМАНИЕ Не подвешивайте грузы массой более 3,5 кг на крюк помпы. Это может привести к повреждению датчика инфузирования объема.



ВНИМАНИЕ Никогда не применяйте силу к крюку помпы.



ВНИМАНИЕ Пакет инфузионного раствора и инфузионные линии цифровой помпы должны свободно висеть в ходе исследования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Регулярно проверяйте работу помпы пи помощи программы диагностики оборудования.

Требования безопасности, предъявляемые к цифровому датчику потока Bluetooth**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что цифровой датчик потока Bluetooth правильно подключен к блоку питания (с кабелем для датчика потока) перед включением (если необходимо). Не используйте иные адаптеры питания, кроме указанных. Это может привести к пожару.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не перекручивайте кабель питания и не помещайте на него тяжелые предметы. Это может привести к повреждению кабеля, и как следствие, к пожару или электротравме. При повреждении кабеля питания немедленно отключите его и замените на исправный.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Разъем для подключения кабеля питания к цифровому датчику потока Bluetooth имеет фиксатор. Не пытайтесь отключить кабель, потянув за него. Сначала нажатием на фиксатор отведите замок, и только затем отсоединяйте кабель.

**ВНИМАНИЕ**

Не роняйте цифровой датчик потока Bluetooth. Не применяйте излишнюю силу к цифровому датчику потока Bluetooth (максимум 3,5 кг), не позволяйте предметам падать на цифровой датчик потока Bluetooth. Это может привести к неисправности.

**ВНИМАНИЕ**

Не прикасайтесь к цифровому датчику потока Bluetooth в ходе исследования.

**ВНИМАНИЕ**

Не пытайтесь удалить верхнюю площадку цифрового датчика потока Bluetooth, потянув или прокрутив ее.

**ВНИМАНИЕ**

При появления индикатора низкого заряда, замените элементы питания в течении 30 минут.

**ВНИМАНИЕ**

Извлекайте элементы питания из цифрового датчика потока Bluetooth, если он не будет использоваться в течение длительного времени.

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте для обработки стойки цифрового датчика потока Bluetooth средства на основе хлора. Чистящие средства должны быть безопасны для нержавеющей стали (AISI304L). При загрязнении мочой обязательно очищайте стойку датчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Условия окружающей среды (например, толстые стены/двери, наличие в них металла) могут нарушать Bluetooth-соединение и, таким образом, сокращать срок службы батареек.

Требования безопасности, предъявляемые к катетерному пуллеру беспроводному, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в корректном подключении катетерного пуллера беспроводного к блоку питания (для пуллера). Не используйте какие-либо другие блоки питания. Это может привести к пожару и другим серьезным повреждениям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Подключайте блок питания (для пуллера) к катетерному пуллеру всякий раз, когда он не используется. Сильная разрядка аккумуляторов сокращает их срок службы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если в ходе исследования нарушается плавность хода ползунка (слышны тикающие звуки), результаты будут некорректными. Для исправления проблемы обратитесь к

**ВНИМАНИЕ**

уполномоченному представителю производителя.

При использовании катетерного пуллера не закрепляйте катетер на уровне датчика давления, это приведет к повреждению датчика.

**ВНИМАНИЕ**

Используйте аккумуляторные элементы питания типа AA (не менее 2300 мАч NiMH) и заменяйте одновременно все четыре элемента.

**ВНИМАНИЕ**

При срабатывании индикатора низкого заряда батареи, подключите блок питания (для пуллера) или замените батареи в течение 5 минут. Катетерный пуллер полностью пригоден к работе и безопасен для проведения исследований при подключении блока питания (для пуллера).

**ВНИМАНИЕ**

Извлекайте элементы питания, если катетерный пуллер не используется и не подключен к блоку питания (для пуллера).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Условия окружающей среды (например, толстые стены/двери, наличие в них металла) могут нарушать Bluetooth-соединение и, таким образом, сокращать срок службы батареек.

Требования безопасности, предъявляемые к беспроводному модулю пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4, WPU-eS

**ВНИМАНИЕ**

Замену элементов питания модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4, WPU-eS проводить, если пациент отключен от системы (отсоедините от модуля все кабели и катетеры, идущие от модуля к пациенту).

**ВНИМАНИЕ**

При появления индикатора низкого заряда батареи замените элементы питания в течение 15 минут.

**ВНИМАНИЕ**

Извлекайте элементы питания из модуля, если он не будет использоваться в течение длительного времени (от месяца и более).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Условия окружающей среды (например, толстые стены/двери, наличие в них металла) могут нарушать Bluetooth-соединение и, таким образом, сокращать срок службы батареек модуля.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Качество беспроводного соединения зависит от следующих условий: скопление людей, металлические пластины, железобетонные конструкции и другие беспроводные каналы, например, Bluetooth, WiFi, сотовая связь.

Требования безопасности, предъявляемые к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасные физиологические воздействия. Данный стимулятор может испускать опасные токи и напряжение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с данным стимулятором следите, чтобы пациента не ударило током. Поэтому перед подключением или отключением электродов всегда сбрасывайте значения силы тока стимуляции с помощью колесика.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Пациента с имплантированным электронным устройством (например, с кардиостимулятором) нельзя подвергать электростимуляции, если сначала не было получено медицинское заключение специалиста.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Избегайте трансторакальной стимуляции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Избегайте электростимуляции на протяжении длительного



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Избегайте случайного контакта подключенных, но используемых электродов и других электропроводящих деталей, включая детали, подключенные к защитному заземлению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Одновременное подключение пациента к высокочастотному хирургическому оборудованию может привести к возгораниям со стороны электростимулятора или биопотенциальной входной части электродов и к возможному повреждению электростимулятора или усилителей биоэлектрических сигналов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Эксплуатация в непосредственной близости (например, 1 м) от коротковолновой или микроволновой установки может привести к неустойчивости выходного сигнала электростимулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если при использовании стимулятора появляется кожная сыпь или другие симптомы, прекратите стимуляцию и удалите электроды с кожи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Максимальная плотность электрического тока. Если электрический ток превышает 2 мА/см^2 , пользователь должен быть особенно внимательным (из-за риска ожога кожи). Максимальный электрический ток зависит от частоты стимуляции, длительности импульса, площади электрода и тока стимуляции:

$$J = \frac{I}{A} \times \sqrt{f \times T_p}$$

J = плотность тока (мА/см^2)

f = частота стимуляции (Гц)

T_p = длительность импульса (с)

I = ток стимуляции (мА)

A = площадь электрода (см^2)

Пример:

$A = 0.50 \text{ см}^2$

$f = 2 \text{ Гц}$

$T_p = 0.2 \text{ мс}$

$I < 50 \text{ мА}$ для $J < 2 \text{ мА/см}^2$.

Стимуляция срамного нерва

Электрод: электрод St. Mark's;
площадь 0.07 см^2 .

Макс. ток @ 2Гц, 0.2 мс: 7 мА.

Стимуляция дорсального нерва

Электрод 1: накожный ЭМГ электрод;
площадь 1.8 см^2 .

Макс. ток @ 2Гц, 0.2 мс: 100 мА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Максимальная длина измерительного ЭМГ кабеля составляет 3 метра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не подключайте пациента к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ, если Вы используете

диагностическую программу.

Требования безопасности, предъявляемые к перфузионной помпе 8/12/24

каналов давления

- | | | |
|---|-----------------------|--|
|  | ВНИМАНИЕ | Необходимо соблюдать инструкции по установке. Неправильная настройка перфузионной помпы может привести к нестабильной работе системы. |
|  | ВНИМАНИЕ | Необходимо использовать стандартные капилляры для помпы для обеспечения точности измерений и предотвращения попадания слишком большого количества воды в пациента. |
|  | ВНИМАНИЕ | Не ронять резервуар для воды. Не использовать резервуар для воды при видимых повреждениях. Резервуар для воды находится под давлением и может прорваться в случае повреждения. |
|  | ВНИМАНИЕ | Необходимо убедиться в надёжном размещении катетера и трубок, чтобы не допустить разбрызгивание жидкости на персонал во время дезинфекции. |
|  | ВНИМАНИЕ | Нельзя использовать дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида, так как:
1) существует опасность его разбрызгивания;
2) его трудно удалить полностью из системы после дезинфекции;
3) дезинфекция средствами на основе глутаральдегида не обладает долгосрочной эффективностью. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Не допускать попадания воды в воздушный компрессор во избежание его повреждения. Не держать резервуар для воды в перевернутом положении. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Необходимо всегда использовать поплавки в резервуаре для воды. Пузырьки воздуха снизят реакцию на изменение давления и точность регистрации давления. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Необходимо всегда использовать обессоленную или дистиллированную воду (предпочтительна вода для спринцевания, дистиллированная и стерильная). Нельзя использовать водопроводную или минеральную воду, так как микроэлементы могут привести к засорению потоковых резисторов. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Трубки, соединенные с резервуаром и воздушным компрессором перфузионной помпы, оборудованы разъёмами с фиксатором. Нельзя тянуть за трубки при отключении. Необходимо ослабить фиксатор, нажав на рычаг на разъёме. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Перед каждым обследованием необходимо проверять надлежащее функционирование перфузионной помпы, запустив программу диагностики. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Прежде чем снимать крышку или вынимать заправочную заглушку, необходимо сбавить давление в резервуаре для воды. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Разрешается помещать в автоклав только те детали и комплектующие, которые помечены в Руководстве по установке и техническому обслуживанию как допустимые к обработке в автоклаве. |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Необходимо убедиться, что внутренние поверхности резервуара для воды не содержат загрязнений, вызванных |

мелкими частицами.

Требования безопасности, предъявляемые к модулю «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Всегда устанавливайте/используйте модуль MPI разъемами вниз.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Если есть небольшое трение, используйте щетку для нанесения небольшого количества силикона на оранжевые кольца BD. Никогда не наносите масло на контакты разъемов.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** После подключения катетеров к одноразовым датчикам давления следует проверить схему каналов перед запуском исследованием.

Требования безопасности, предъявляемые к тележке Nexap, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Убедитесь, что первичный и вторичный переключатели напряжения находятся в одинаковом положении для предотвращения повреждения системы. В случае сомнений, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ** Чистящие средства могут привести к изменению цвета тележки Nexap

Требования безопасности, предъявляемые к персональному компьютеру

-  **ВНИМАНИЕ** Подключайте основной модуль U2M и Bluetooth адаптеры напрямую к ПК, так как USB концентраторы без дополнительного электропитания не всегда могут не поддерживать работу модулей.

Требования безопасности, предъявляемые к каналу «Видео»

-  **ВНИМАНИЕ** Некоторые персональные компьютеры оборудованы крупногабаритными радиаторами, которые не позволяют из-за габаритов видеоплат использовать один или несколько слотов расширения. Видеоплата не должна касаться радиатора, поэтому необходимо выбрать тот слот, в котором касание полностью исключено. При отсутствии подходящего слота обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
-  **ВНИМАНИЕ** Необходимо убедиться в том, что при подключении пациента к нескольким устройствам ток утечки не превышает допустимых пределов.
-  **ВНИМАНИЕ** Если персональный компьютер подключен к внешним устройствам, необходимо убедиться, что все требования применимых стандартов безопасности выполнены.
-  **ВНИМАНИЕ** Нельзя использовать цветовую информацию видеонизображений для диагностики из-за возможного искажения цвета.
-  **ВНИМАНИЕ** Сжатие видеофайлов может привести к потере качества изображения. Детализация может значительно снизиться. Видеонизображения необходимо использовать только для просмотра форм, а не подробных деталей.

Одноразовые компоненты системы: катетеры, инфузионные линии, удлинительные линии, перфузионные линии, одноразовая лента для крепления модуля WPU, одноразовые поверхностные ЭМГ электроды

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используйте только стерильные инфузионные жидкости и инфузионные линии (для помпы)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используйте только продезинфицированные или стерильные катетеры.
	ВНИМАНИЕ	Всегда проверяйте срок годности изделий для однократного применения: катетров, инфузионных линий, удлинительные линии, перфузионные линии, одноразовой ленты для крепления модуля WPU, одноразовых поверхностных ЭМГ электродов. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ИСТЕКШЕМ СРОКЕ ГОДНОСТИ!
	ВНИМАНИЕ	Используйте только катетеры и принадлежности, указанные в Руководстве пользователя Nexam и Руководстве по установке и техническому обслуживанию Nexam.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Очистку катетеров, зондов анальных и вагинальных по давлению, электродов вагинальных ЭМГ проводить в соответствии с эксплуатационной документацией.

Требования безопасности при проведении исследований:

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Процедуры обследования, описанные в данном руководстве, не являются полными. Решение о том, как проводить обследование и интерпретировать его результаты, т.е. фактическая диагностика, в любом случае, принимается практикующим врачом, проводящим обследование.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Безопасность исследований может быть под угрозой если система: • имеет видимые повреждения. • не выполняет намеченные измерения. • длительно хранился в неблагоприятных условиях. • перевозился в неблагоприятных условиях. • управлялся неквалифицированным персоналом.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не подключайте пациента к системе во время диагностики оборудования. Это может привести к серьезным травмам из-за отсутствия некоторых мер безопасности.
	ВНИМАНИЕ	Никогда не выключайте компьютер во время работы программы Nexam Uro. Это может привести к потере данных.
	ВНИМАНИЕ	Автоматические защитные средства ПО, должны рассматриваться в качестве поддержки. Они не заменяют собой всестороннее наблюдение и внимательность исследователя.
	ВНИМАНИЕ	При измерении высокоскоростного ЭМГ использовать только следующие программы: "Нейро - Свободная ЭМГ", "Нейро - Базовое ЭМГ", "Нейро - ЭМГ кавернозных тел", "Нейро - 2-ой канал ЭМГ для

свободной ЭМГ и ссЭМГ",

"Нейро - Стимуляция срамного нерва, проводимость моторного нерва, сакральный рефлекс", "Нейро - Пороговая чувствительность". Остальные программы должны быть отключены во время проведения исследования.



ВНИМАНИЕ

При возникновении проблем во время исследования ЭМГ (отсутствие сигнала, помехи), вручную отключите высокоскоростное ЭМГ.



ВНИМАНИЕ

Интерпретация и точность измерений стороннего оборудования, подключенного к системе, является ответственностью пользователя. Проверяйте работоспособность стороннего оборудования перед каждым исследованием.

Общие требования безопасности к чистке изделия:



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте моющие средства, растворители, бензин и другие летучие химические вещества для чистки системы в целях предотвращения повреждений.



ВНИМАНИЕ

Для чистки системы не используйте излишний объем воды. Это может повредить электронику.



ВНИМАНИЕ

Не допускайте попадания воды внутрь модулей системы или иных частей во избежание повреждений.

Сбои в работе системы могут быть вызваны нештатными ситуациями и/или неправильным обращением.

Нештатные условия окружающей среды включают в себя:

1) Электро-магнитные поля, наведенные портативной аппаратурой (телефонами, компьютерами), рентгенологическим оборудованием, радио- передатчиками, радиолокационной аппаратурой;

2) Электростатические разряды.

3) Нарушения работы электросети.

4) Экстремальные температуры, чрезмерное давление, влажность, пыль.

Неправильное обращение включает в себя:

1) Грубое обращение;

2) Обслуживание неквалифицированным персоналом.



ПРИМЕЧАНИЕ Регулярно проверяйте работоспособность системы с помощью программы диагностики.

Требования безопасности при техническом обслуживании и ремонте



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проводите тесты безопасности в соответствии с требованиями ИЕС 60601-1 после замены и/или вскрытия модулей системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом любых работ по ремонту убедитесь, что система выключена и отключена от электросети.



ВНИМАНИЕ

Перед ремонтом всегда предпринимайте антистатические меры предосторожности.

Классификация безопасности модулей системы в соответствии с ИЕС 60601-1

Наименование	Класс защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части	Степень защиты оболочки
Изолирующий трансформатор	Класс I	—	IP20
Основной модуль U2M	Класс II	—	IPX1

Цифровая помпа	Класс I	—	IPX2
CIM 4E модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления		BF	IPX1
Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS	---	BF	---
Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ	-	BF	---
Цифровой датчик потока Bluetooth	Класс II при питании от сети	B	IPX1
Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство	Класс II при питании от сети	B	---

18 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Система нуждается в определенных предосторожностях относительно ЭМС (электромагнитной совместимости) и должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с указаниями ЭМС, утвержденных документацией производителя.

Электромагнитная эмиссия

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание ЭМ эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную (РЧ) энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для размещения в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная

			влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ мкГн (провал напряжения $>95\%$ мкГн) в течение 0,5 периода 40% мкГн (провал напряжения 60% мкГн) в течение 5 периодов 70% мкГн (провал напряжения 30% мкГн) в течение 25 периодов $<5\%$ мкГн U (провал напряжения $>95\%$ мкГн) в течение 5 с	$<5\%$ мкГн (провал напряжения $>95\%$ мкГн) в течение 0,5 периода 40% мкГн (провал напряжения 60% мкГн) в течение 5 периодов 70% мкГн (провал напряжения 30% мкГн) в течение 25 периодов $<5\%$ мкГн U (провал напряжения $>95\%$ мкГн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы Nexam, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

			Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м. Канал ЭМГ чувствителен к кондуктивным и наведенным РЧ полям. Помехи в сигнале ЭМГ возможны и при значениях ниже испытательного уровня.
			В случае возникновения таких помех, следует переместить или экранировать систему. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^b Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

а 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системы

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 80 ГГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.

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

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

19 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

19.1 Условия хранения системы:

Хранить систему в чистом и сухом месте, защищенном от пыли.

Температура: от -10 °C до + 50 °C;

Относительная влажность воздуха: от 15 % до 90 %;

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

19.2 Условия транспортирования системы:

При транспортировании не допускать воздействия влаги.

Температура: от -25 °C до + 70 °C;

Относительная влажность воздуха: не более 90 %;

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

19.3 Условия эксплуатации системы:

Температура: от +15°C до +35°C;

Относительная влажность воздуха: от 45% до 75%;

Система должна эксплуатироваться в свободных от пыли условиях.

20 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают очистке и дезинфекции в соответствии с рекомендациями по очистке, установленными производителем.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ!

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Электроды, катетеры, аноректальные баллоны, инфузионные линии, перфузионные линии, удлинительные линии, капилляры для помпы, одноразовые датчики давления, купола для многоразовых датчиков давления после использования должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством

21 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Наименование ПО: Базовая программа Nexam Uro (MMS Investigation and Diagnostic Software).

Версия: v.9.5.

Дата: 2016 г.

Класс безопасности ПО: класс В.

22 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993.
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012:Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- IEC 60601-1-2:2014 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности – Сопутствующий Стандарт: Электромагнитные беспорядки – Требования и тесты.
- IEC 60601-2-40:2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-40. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электромиографам и приборам с вызванным ответом
- EN 62366-1 Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам.
- IEC 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

23 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

При наличии претензий по качеству и комплектности изделия обратитесь к Уполномоченному представителю производителя в период гарантийного срока:

- претензии по комплекту поставки изделия;
- претензии в случае сбоя изделий по причине заводского брака;
- претензии по качеству и скрытым дефектам, обнаруженным в процессе эксплуатации по причине заводского брака.

Претензии не принимаются:

- при несоблюдении правил эксплуатации, установленных производителем;
- при несоблюдении мер безопасности;
- при несоблюдении условий транспортирования и хранения;
- при нарушении целостности системы (за исключением заводского брака) или вскрытии системы пользователем изделия в течение гарантийного срока;
- при эксплуатации изделия не по назначению и неквалифицированным персоналом.

Производитель дает гарантии на систему в отношении дефектов материалов и производства. Настоящая гарантия действует в течение 2-х лет с даты приобретения системы.

Настоящая гарантия предоставляется только непосредственному покупателю системы.

В соответствии с настоящими гарантийными обязательствами, производитель должен отремонтировать или заменить продукты, которые оказались неисправными в течение гарантийного периода, при условии, что ремонт выполняется Уполномоченным представителем производителя.

За обслуживанием по гарантии обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Экспо» (ООО «Инфомед-Экспо»),

109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корпус 2, этаж 1, пом. 7, офис 1

тел.: +7 (495) 787-09-72.

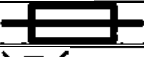
ОГРН № 1097746313609, ИНН: 7722687402

E-mail: infomed@infomed-expo.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТАБЛИЦА РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Знак соответствия
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Содержит натуральный латекс
	Не содержит латекс
	Не содержит фталатов
	Не содержит диоктилфталатов и бисфенолов-А
	Содержит диоктилфталаты и бисфенолы-А
	Использовать не более 50 раз
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	QR – код содержит следующую информацию: (01)08717775954958 – информация о коде GTIN (global trade identification number= идентифи кационный номер глобальной торговли) – уникальный код для каждого элемента изделия (системы) (21)SN1710272 – серийный номер (11)180115 – Дата производства (ГГММДД)
	Масса
	Ознакомьтесь с руководством пользователя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF
	Изделие класса II
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды.
IPX2	Защита от брызг воды, с углом отклонения до 15° от вертикали.
IP40	Защиты от воды нет, защита от частиц твердых тел больше 1 мм
	Только для использования в помещении
	Настоящее изделие отмечено знаком Regulatory Compliance Mark (RCM), что означает соответствие применимым стандартам Австралии.
	Источник питания
	
	
	Тип используемых элементов питания
AA	
	Предохранитель
	Особая утилизация Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия. Сдать в специальные места утилизации
	Апирогенно

Federal law (U.S.) restricts the sale of this device or by the order of physician.	Федеральный закон (США) ограничивает продажу изделия врачу или по его распоряжению
SONDE DE RÉÉDUCATION PÉRINÉO-SPHINCTÉRIENNE SONDE A USAGE PERSONNEL	Зонд для повторного тренинга перинео-сфинктерный Зонд для многократного применения и для конкретного пациента
2-lumen Cystometry catheter with extension line, 9 Fr. Catetere per Cistometria, 2 lumi, con linea di estensione, 9 Fr. Sonda 2 vías cistometría con alargadera, 9 Fr. Sonde 2 voies de cystométrie avec ligne d'extension, 9 Fr. 2-Lumen Zystometrie-Katheter mit Verlängerung, 9 Fr.	Уродинамические 2-канальные катетеры без баллона Для цистометрии с удлинительной линией, 9Fr
MADE IN ITALY	Сделано в Италии
STERILE URODYNAMIC CATHETERS & ACCESSORIES CATETERI ED ACCESSORI STERILI PER URODINAMICA CATHETERS ET ACCESSOIRES STÉRILES URODYNAMIQUE STERILE URODYNAMIK-KATHETER UND ZUBEHÖR CATÉTERES Y ACCESORIOS ESTÉRILES PARA LA URODINAMIA	Стерильные уродинамические катетеры и аксессуары
Diametro Pallone Balloon diameter	Диаметр баллона
Lunghezza pallone Balloon Length	Длина баллона
Materiale Pallone Balloon Material	Материал баллона
Diametro cannula Cannula diameter	Диаметр канюли
Lunghezza cannula Cannula length	Длина канюли
Materiale cannula Cannula material	Материал канюли
CAUTION: RISK OF ELECTRICAL SHOCK DRY LOCATION USE ONLY	Осторожно Риск поражения электрическим током. Только в сухих помещениях
(GB) Extension set 100cm long (FR) Ensemble prolongateur, longueur 100cm. (DE) Verlängerungsset 100cm lang (ES) Equipo de extensión de 100cm (IT) Set di estensione lunghezza 100cm	Удлинительная линия длиной 100 см

GB : Filling tube for NPU NL : Vulslang voor NPU D : Füllschläuche für NPU E : Tubo de bomba para NPU F : Ligne de remplissage pour NPU P : Tubo de enchimento para NPU I : Tubi de riempimento per NPU	Инфузионная линия для цифровой помпы
STERILITY GUARANTEED IF PACK UNDAMAGED	Стерильность гарантируется, если упаковка не повреждена
Flow reducer set UPP SU Riduttore di flusso per UPP, monouso Set reductor de flujo UPP, uso único Set de prise de pression pour UPP, à usage unique UPP-Flow-Reducer-Set, Einweg	Перфузионная линия с редуктором Для профилометрии
GB: Set for MPP incl. 6x15 cm tubes and 1 pinch valve D: Set für MPP inkl. 6x15 cm Schläuche und 1 Pinch-Valve F: Set pour MPP, 6 tubes à 15 cm et 1 valve à serrer inclus E: Set para MPP incl. 6x15 cm tubos y 1 válvula pinza I: Set per MPP con 6x tubi di 15 cm e 1 pizzico valvola	Перфузионные линии с редуктором Для перфузионной помпы (MPP)
CLEAN PACKED	Чистая упаковка
Warning: Reuse of products might cause death	Предупреждение: Повторное использование изделия может привести к смерти
GB: Pressure single use dome for the 844 transducer. Only to be used in unopened, undamaged package D: Druckdome für Einmalgebrauch mit 844 Druck-Transducer zu verwenden. Nur in ungeöffnetem, unbeschädigtem Paket verwenden F: Dôme à usage unique à utiliser avec le 844 capteur. Uniquement à employer en paquet non-ouvert et intact I: Cupola monouso per uso con 844 trasduttore. Usata solo in pacchetto non aperto e intatto E: Cápsula no reutilizable para usar con 844 sensor de presión. Utilizar solamente en paquete no abierto, indemno	Купола для многоразовых датчиков давления. Использовать только, если упаковка не вскрыта и не повреждена
Single User item only. Not suitable for multiple Patient use or sterilization.	Только для одного пациента. Не подходит для использования разными пациентами или стерилизации
Contains: FCC-ID POOWML-C40 Contains: IC 4250A-WMLC40	Содержит: идентификационный номер Федеральной Комиссии по связи США Содержит: идентификационный номер Федеральной Комиссии по связи Канады
	Номер в символе (вместо #) означает количество единиц в упаковке.

Расшифровка серийного номера SN YYXXNNNN

SN	Серийный номер.
YY	2 цифры – год производства.
XX	1 или 2 цифры – идентификатор продукта
NNNN	4 цифры – уникальный номер.

Расшифровка РЕ-номера PEYY-FXXXXNNNN

PE	Периферийное оборудование.
----	----------------------------

YY	2 цифры – год производства.
F	Номер группы продукта.
XXXX	3 или 4 цифры – уникальное обозначение модуля.
NNNN	4 цифры – уникальный номер.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПРОГРАММНЫЕ СООБЩЕНИЯ

В этом приложении приведен обзор сообщений программного обеспечения с возможными действиями по разрешению проблемы.

Сообщения программного обеспечения и их анализ:

Сообщение	Причина	Возможные способы решения
Произошла ошибка, связанная с видео-преобразователем! Видео будет отключено.	Ошибка видео-преобразователя	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой датчик потока Bluetooth не активен. Повторить попытку подключения?	Модуль не активен	Повторить подключение

Связь с Цифровым датчиком потока Bluetooth потеряна	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Связь с катетерным пуллером беспроводным, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство потеряна	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство не подключен! Проверьте расстояние до катетерного пуллера беспроводного, проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, замените батарейки или подключите блок питания	Модуль включен, но нет соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, не подключен! Проверьте расстояние до катетерного пуллера беспроводного, проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, замените батарейки или подключите блок питания (для пуллера). Для использования опции ручного управления установите в протоколе «Использовать пуллер для профиля» автоматически или не автоматически	Модуль включен, но нет соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи не найден!	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth- стек % не инициализируется. Файл % неполный.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth- стек % не инициализируется. Файл % не найден.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Стек Bluetooth не установлен. Пожалуйста, переустановите программное обеспечение, чтобы исправить проблему.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи не найден. Возможные причины: Bluetooth-программа не установлена корректно, Bluetooth USB адаптер не подключен или выключен (при использовании персонального компьютера).	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth USB адаптер не найден. Возможные причины: Bluetooth- программа не установлена корректно, Bluetooth USB адаптер не подключен, Bluetooth USB адаптер подключен к другому USB-порту, в отличие от того, что был при установке, или выключен (при использовании персонального компьютера)	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Калибровка недействительна	Калибровка не проходит	Повторите калибровку
Не удастся переместить маркер [имя маркера]	Не удастся переместить маркер	Маркер не перемещается
Не удастся переместить Артефакт-маркер (Отображение данных артефактов)	Не удастся переместить маркер	Данные артефакта скрыты
Не удастся переместить маркер «Пауза» (Отображение данных паузы)	Не удастся переместить маркер	Данные паузы скрыты
Не удалось записать изменения данных маркера! Ошибка диска	Ошибка при сохранении данных маркера	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Установки канала не записываются	Ошибка при сохранении установок канала	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
CIM 4E модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Растяжимость в фазе опорожнения	Маркер растяжимости в фазе опорожнения	Переместите маркер
Не удалось создать резервную копию. Все внесенные изменения утеряны. Обратитесь к системному администратору.	Не удалось создать резервную копию файла исследования	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

Не удалось сохранить данные в файле исследования. Можно сохранить файл резервной копии, который можно импортировать при перезапуске анализа. Вы хотите создать отдельную резервную копию?	Ошибка сохранения файла исследования	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Демонстрационного файла нет!	Демонстрационный файл не доступен	Создать демонстрационный файл из анализа
Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой интерфейс соединения с Цифровой помпой не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой интерфейс модуля «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной не подключен!	Катетер в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной не подключен! Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) может использоваться только при соблюдении следующих условий: - система Nexam питается через блок питания, установленный производителем. - система Nexam подключена к компьютеру через USB.	Катетерный пуллер беспроводной в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной не подключен! Для ручного запуска опции установите в протоколе исследования «Использовать пуллер для профиля» команду «нет» или «автоматически»	Катетерный пуллер беспроводной, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровая помпа не подключена!	Цифровая помпа в наличии, но не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Из-за изменения конфигурации канала некоторые утвержденные события могли быть установлены как неутвержденные. Рекомендуется повторно проанализировать эти события	Проблема событий	Повторный анализ событий
Ошибка при резервном копировании [Имя файла]	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при сохранении данных теста!	Общая ошибка при сохранении данных теста	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при сохранении данных теста! Номер исследования > 99	Номер исследования > 99	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка записи в файл: [Имя файла]	Ошибка при сохранении в демонстрационный файл	Попробуйте сохранить как демонстрационный файл
Ошибка при выделении буферов MPEG4!	Проблема в буфере формата MPEG4	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при выделении буферов видео. Недостаточно размера невыгружаемой памяти в Milconfig.	Ошибка при выделении буферов видео	Увеличьте размера невыгружаемой памяти в Milconfig.
Критическая ошибка при чтении данных теста	Ошибка при чтении данных теста	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Критическая ошибка при измерениях	Ошибка при измерениях	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой датчик потока Bluetooth не подключен	Цифровой датчик потока Bluetooth в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой датчик потока Bluetooth не подключен. Устройства, подключаемые через интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) можно использовать только при соблюдении следующих критериев:	Цифровой датчик потока Bluetooth в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

- Система Nexam получает питание через блок питания, установленный производителем; - Система Nexam подключается к компьютеру через USB.		
Незаконное использование программного обеспечения MMS в сети	Приложение не может быть запущено из сети	Запустите приложение из базы данных MMS
Выбран неправильный порт для соединения. Запись давления мочевого пузыря невозможна. Измените настройки последовательного порта и перезапустите тест.	Выбран неправильный порт для соединения.	Выберите другой порт и неправильный порт для соединения.
Обнаружен недопустимый символ - используйте только шестнадцатеричные цифры 0..9, A..F	Неверный символ в строке катетера для декодирования	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА **** ДАННЫЕ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ!	Память переполнена, исследование заняло больше времени, чем ожидалось	Закончить исследование и начать новое при возможности
ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА **** ДАННЫЕ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ!	Память переполнена, тест занял больше времени, чем ожидалось.	Закончить исследование, и начать новое при возможности
Стек Microsoft Bluetooth или стек Widcomm Bluetooth не установлен. Используйте Windows XP как минимум с пакетом обновления 2, чтобы использовать стек Microsoft Bluetooth, или переустановите программное обеспечение, чтобы установить стек Widcomm Bluetooth.	Проблемы со связью	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Слишком высокое давление перфузии MMS - вероятно, загрязнен клапан сброса давления. Освободите трубку от емкости для воды и попробуйте перезапустить помпу. Если ошибка не исчезнет, систему следует отправить для обслуживания. Перезапустить или Остановить и сохранить исследование?	Проблемы перфузии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Высокое давление перфузии. Возможно клапан сброса давления загрязнен. Выньте линию из емкости для воды и попробуйте перезапустить помпу. Если ошибка остается, систему следует отправить на обслуживание. Вы можете перезапустить перфузионную помпу с помощью кнопки наполнения перфузии	Проблемы перфузии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Слишком низкое давление перфузии. Проверьте утечку. Убедитесь, что все емкости и кабели герметичны.	Проблемы перфузии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Эзофагеальные каналы не найдены!	Эзофагеальные каналы не найдены!	Определение эзофагеальных каналов
Входной сигнал отсутствует!	Входной видео-сигнал отсутствует.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровая помпа не подключена!	Модуль в наличии, но не подключен.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Оксиметр не активен или находится в пределах допустимого диапазона, либо неправильно настроен СОМ-порт. Повторить соединение?	Модуль не активен.	Повторите попытку соединения
Файл параметров не может быть сохранен	Ошибка при сохранении файла параметров	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Персональные данные пациента не могут быть записаны!	Ошибка при сохранении данных пациента	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Перфузионная система не подключена	Модули в наличии, но не подключены	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Протокол не найден	Файл протокола поврежден	Создайте новый протокол
Файл протокола поврежден. Откройте редактор протокола, чтобы решить эту проблему.	Файл протокола поврежден	Откройте редактор протоколов, чтобы решить эту проблему

Файл протокола поврежден. [ИмяПротокола]. [НаименованиеИсследования] Откройте редактор протоколов, чтобы решить эту проблему	Файл протокола поврежден	Откройте редактор протоколов, чтобы решить эту проблему
Ошибка катетерного пуллера беспроводного	Катетерный пуллер беспроводной работает не на той скорости, или не работает вообще	Проверьте катетерный пуллер беспроводной или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена!	Система в наличии, но не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Тест отсутствует!	Файл исследования недоступен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Настройки теста не могут быть записаны!	Ошибка при сохранении настроек	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Исследование не может быть начато, поскольку выбран метод наполнения с помощью перфузионной помпы, но перфузионная помпа не подключена	Перфузионная помпа в наличии, но не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Исследование не может быть начато, поскольку выбран метод наполнения с помощью перфузионной помпы, но перфузионная помпа не определяется.	Модуль в наличии, но не определяется	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam подключена к компьютеру через USB, но не все порты распознаются	Система Nexam подключена через USB	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam подключена к компьютеру через USB, но не получает питания. Замените батареи или подключите блок питания.	Система Nexam подключена через USB	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена к компьютеру	Система Nexam не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена к компьютеру. Проверьте дальность действия системы Nexam. Проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи. Замените батареи или подключите блок питания. Подключите Систему Nexam через интерфейсный кабель USB	Система Nexam не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam потеряла соединение.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam потеряла соединение, исследование будет сохранено и остановлено.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam подключена к компьютеру через USB, но не все порты были распознаны	Не все порты распознаны	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена к компьютеру	Система не подключена к компьютеру	Подключите систему к компьютеру
Система не работает. Проверьте питание.	Система не работает	Подключите питание
Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ [Имя] потерял связь	Проблемы со связью	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
В файле протокола ([Filename]) доступно больше каналов, чем поддерживается этой версией программного обеспечения!	Файл протокола из более поздней версии	Установите подходящую версию программного обеспечения или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цветовая схема доступна только для чтения	Пользователь пытался сменить цветовую схему системы	Измените цветовую схему
Невозможно отобразить контурный график Clouse	Проблемы с отображением графиков	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Невозможно отобразить графики	Проблемы с отображением графиков	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Невозможно начать исследование (слишком высокое перфузионное давление). Возможно, загрязнен клапан сброса давления. Очистите линию для ёмкости и попробуйте	Проблемы с перфузией	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

перезапустить помпу. Если ошибка остается, отправьте систему на обслуживание		
Предупреждение: маркер в фазе мочеиспускания	Маркер в фазе мочеиспускания	Удалите маркер
Предупреждение: нет больше маркеров профиля!	Больше нет доступных маркеров профиля	Удалите маркер профиля
Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ не подсоединен! Проверьте расстояние до Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи или замените батарейки.	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось записать канал [Имя канала] в файл катетера	Ошибка записи в файл катетера	Повторите калибровку

Сообщения базы данных:

Сообщение	Причина	Возможные способы решения
Не удается выполнить [Приложение]	Приложение не может быть запущено	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка карты	Карта не читается	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось открыть комбинированный отчет из-за проблемы со следующим исследованием: [Файл отчета] Сгенерируйте файл отчета, повторно открыв исследование и создав новый комбинированный отчет.	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Создание резервной копии невозможно. Все изменения были потеряны. Свяжитесь с Вашим администратором.	Не удалось создать резервную копию	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось создать резервную копию!	Не удалось скопировать резервную копию	Программное обеспечение продолжит работать в обычном режиме без резервного копирования, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных не может быть пронумерована	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Удаление теста не выполнено!	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База персональных данных пациентов не открывается! Вероятно, из-за повреждения файла. Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Закройте программу	Поврежденные базы персональных данных	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База персональных данных занята и не может быть восстановлена! Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем. Закройте программу	Не удалось восстановить базу данных персональных данных	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База персональных данных занята! Вероятно, проблема связана с сетью.	База персональных данных не отвечает	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при копировании файла	Диск заполнен или размер файла слишком большой	Освободите диск
Ошибка при выполнении программы	Приложение не может быть запущено	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка в файле примеров исследований. Сохранение данных пациента прервано	Файл примеров исследований поврежден	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка в файле примеров исследований. Восстановление данных пациента прервано	Файл примеров исследований поврежден	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка загрузки квестера-плагина	Квестер DLL не может быть инициализирован	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка чтения файла интерфейса MMS	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

Ошибка записи файла интерфейса MMS	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка базы данных образцов исследований. Восстановление данных пациента прервано	Файл примеров исследований неполный	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Файл не найден	Нет данных	Не требует пояснений
Файл не найден. Восстановление данных пациента прервано	Файл примеров исследований неполный	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Общая ошибка базы данных, сбой резервного копирования!	База данных не открывается	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Модуль интерфейса МИС не инициализируется	Экспорт модуля интерфейса МИС в библиотеку не осуществляется	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Интерфейс библиотеки [Библиотека] [Ошибка]	Кардридер библиотеки не инициализируется	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований не открывается! Вероятно, из-за повреждения. Попробуйте восстановить	База данных исследований повреждена	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований не открывается! Вероятно, из-за повреждения. Попробуйте восстановить или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Закройте программу.	База данных исследований повреждена	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований занята и не может быть восстановлена! Повторите попытку восстановления позже или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Закройте программу.	Восстановление базы данных исследований	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований занята! Возможно, проблема связана с сетью	База данных исследований не отвечает	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Номер исследования вне допустимого диапазона!	Достигнуто максимальное количество исследований для выбранного пациента	Выберите другое имя пациента
Файл лицензии не верен, установка не удалась.	Неправильный файл лицензии	Переустановите программное обеспечение или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Программа входа не использовалась!	Сетевое программное обеспечение, по вход в систему MMS не использовался	Используйте логин MMS
Достигнуто максимальное количество исследований для пациента	Максимальное количество исследований (99) для данного пациента достигнуто	Выберите исследование для другого пациента
Номер пациента пуст	Номер пациента на карте недоступен (при использовании устройства чтения карт)	Используйте поддерживаемую карту
Номер пациента пуст	Полученный номер пациента недоступен	Обратитесь к системному администратору
Сбой хранилища. Ошибка в файле примеров исследований	Файл примеров исследований поврежден	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Системный номер пациента пуст. Сохранение данных пациента прервано	Сохранение данных пациента прервано	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Системный номер пациента неверен. Сохранение данных пациента прервано	Сохранение данных пациента прервано	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Системные номера базы данных не идентичны. Индексный файл поврежден, перенумеруйте базу данных!	Системные номера базы данных не идентичны	Перенумеруйте базу данных MMS, если это не помогает
Данная функция недоступна	Сетевое программное обеспечение, по вход в систему MMS недоступно	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Неизвестный пользователь: [Имяпользователя] Program halted.	Неизвестный пользователь, приложение остановлено	Используйте известного пользователя для входа

Печать: Большая печать штата Миннесота/	Тара Мари Баррелл НОТАРИУС МИННЕСОТА Срок моих полномочий истекает 31 ЯНВАРЯ 2025 г.
---	---

/подписано/
27 октября 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
«Медикал Межемент Системс Б.В.», Нидерланды
«Medical Measurement Systems B.V.», The Netherlands

Директор В
(должность)
Холгер Фюрстенберг
(имя)

/подписано/
(подпись)

М.П.

Дата: 27 октября 2021 г.

/Штамп:
«Медикал Межемент Системс Б.В.»
а/я 580, 7500 АН Энсхеде
Колоссем 25, 7521 ПВ Энсхеде
Нидерланды
Тел: +31 (0) 53 480 37 00
www.mmsinternational.com

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1.1

«Система для уродинамических исследований Nexat с принадлежностями»

Производитель: «Медикал Межемент Системс Б.В.», Нидерланды /“Medical Measurement Systems B.V.”,
The Netherlands

2021 год

Я, переводчик, Тикарева Ляйля Фяритовна, свидетельствую верность перевода данного текста с английского и нидерландского языков на русский язык.

переводчик Тикарева Ляйля Фяритовна Тикр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Бадулин Артём Сергеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тикаревой Ляйли Фяритовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/813-н/77-2021-6-1941.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.С. Бадулин



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО, ПРОУ-
МЕРОВАНО, И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 249 (сто сорок
два) ЛИСТОВ
НОТАРИУС

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

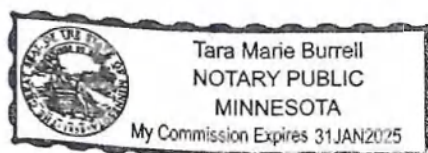
«Медикал Межемент Системс Б.В.», Нидерланды/
«Medical Measurement Systems B.V.», The Netherlands

Bestuurder В/Директор В

(должность/position)

Холгер Фюрстенберг/Holger Furstenberg

(имя/name)



Tara Marie Burrell
27 OCT 2021

Holger Furstenberg
(подпись/signature)

Medical Measurement Systems B.V.
P.O. Box 580, 7500 AN Enschede
Colosseum 25, 7521 PV Enschede
The Netherlands
Tel.: +31 (0) 53 480 37 00
www.mmsinternational.com

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ/ INSTALLATION AND MAINTENANCE MANUAL

Версия 1.1/ Version 1.1

«Система для уродинамических исследований Nexam с
принадлежностями»/ «Urodynamic measurement system Nexam with
accessories»

Производитель/ Manufacturer: «Медикал Межемент Системс Б.В.»,
Нидерланды / «Medical Measurement Systems B.V.», The Netherlands

2021 год/ Year 2021

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	6
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	7
1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ УРОДИНАМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ NEXAM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.....	8
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
1.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
1.3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
1.4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
1.5 ИССЛЕДОВАНИЯ (ФУНКЦИИ), ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СИСТЕМОЙ.....	11
1.6 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
1.7 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
1.7.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	12
1.7.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	12
1.7.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	12
1.8 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	12
2 УСТАНОВКА.....	12
2.1 ВВЕДЕНИЕ.....	12
2.2 Тележка Nexam, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую.....	15
3 ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР.....	21
3.1 Введение.....	21
3.1.1 Описание персонального компьютера.....	21
3.1.2 Описание держателя для монитора.....	21
3.1.3 Описание принтера струйного или лазерного.....	23
3.1.4 Описание базовой программы Nexam Uro на CD-диске.....	23
3.1.5 Описание USB ключа для программ MMS.....	24
3.2 Установка.....	24
3.2.1 Введение.....	24
3.2.2 Установка Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи и Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи с системой Nexam.....	25
3.2.3 Установка USB ключа для программ MMS.....	26
3.2.4 Регистрация Bluetooth устройств.....	26
3.2.5 Установка удаленного мониторинга измерений.....	29
3.3 Установка компьютера.....	31
3.4 Программа диагностики.....	32
3.5 Решение проблем.....	32
4 ИЗОЛИРУЮЩИЙ ТРАНСФОРМАТОР.....	34
4.1 Общие сведения об изолирующем трансформаторе.....	34
4.2 Информация о безопасности.....	35
4.3 Установка.....	36
4.4 Программа диагностики.....	38
4.5 Решение проблем.....	38
4.6 Замена предохранителей.....	39
5 ОСНОВНОЙ МОДУЛЬ U2M.....	39
5.1 Описание основного модуля U2M.....	39
5.2 Информация о безопасности.....	42
5.3 Установка.....	42
5.4 Программа диагностики.....	42
6 Bluetooth USB АДАПТЕР ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ.....	44
6.1 Описание Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи.....	44
6.2 Установка.....	45

6.3 Статус светодиодных индикаторов	46
6.4 Программа диагностики	46
6.5 Решение проблем	46
7 ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ NEXAM	46
7.1 Описание пульта дистанционного управления для Nexam	46
7.2 Информация о безопасности	49
7.3 Элементы питания	50
7.4 Установка пульта дистанционного управления для Nexam	50
7.5 Статус диода	50
7.6 Программа диагностики	50
7.7 Решение проблем	51
7.8 Обслуживание	51
7.9 Виртуальный пульт управления	51
8 СИМ 4Е МОДУЛЬ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ И ЭМГ, ВКЛЮЧАЯ ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ	51
9 ЦИФРОВАЯ ПОМПА	52
9.1 Описание цифровой помпы	52
9.2 Информация о безопасности	53
9.3 Установка цифровой помпы	54
9.4 Настройка протокола	55
9.5 Панель управления	55
9.6 Кнопка прокачки	57
9.7 Установка инфузионных линий на цифровую помпу	57
9.8 Программа диагностики	59
9.9 Решение проблем	62
10 ЦИФРОВОЙ ДАТЧИК ПОТОКА Bluetooth	63
10.1 Описание цифрового датчика потока Bluetooth	63
10.2 Информация о безопасности	65
10.3 Установка	66
10.3.1 Установка датчика потока	66
10.3.2 Статус диода	67
10.3.3 Настройка протокола	67
10.4 Программа диагностики	68
10.5 Решение проблем	69
11 КАТЕТЕРНЫЙ ПУЛЛЕР БЕСПРОВОДНОЙ, ВКЛЮЧАЯ 4 АККУМУЛЯТОРА ТИПА AA И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	71
11.1 Описание катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство	71
11.2 Информация о безопасности	74
11.3 Установка	74
11.3.1 Установка катетерного пуллера	74
11.3.2 Описание панели управления	75
11.3.3 Установка аккумуляторов	76
11.3.4 Подключение блока питания (для пуллера)	77
11.4 Настройки протокола	77
11.4.1 Проверка катетерного пуллера	79
11.4.2 Программа диагностики	79
11.5 Решение проблем	81
11.6 Обслуживание	84
12 БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ И ЭМГ, МОДЕЛИ WPU-L4, WPU-eS	84
12.1 Описание беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS	84
12.2 Информация о безопасности	85
12.3 Установка	86
12.3.1 Установка элементов питания	86
12.3.2 Установка беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ	86

12.3.3 Диод статуса	89
12.3.4 Настройки протокола	89
12.3.5 Подключение кабеля ЭМГ	90
12.3.6 Проверка беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ	90
12.5 Программа диагностики	90
12.6 Решение проблем	92
13 ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ЦИФРОВОЙ МОДУЛЬ ЭМГ ДЛЯ ПОВЕРХНОСТНОЙ И ИГОЛЬЧАТОЙ ЭМГ	94
13.1 Описание высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ	94
Технические характеристики	Ошибка! Закладка не определена.
13.2 Информация о безопасности	97
13.3 Установка	98
13.4 Передняя панель	98
13.5 Программа диагностики	99
14 МОДУЛЬ «МНОГОКАНАЛЬНЫЙ ИНТЕРФЕЙС ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ, 12 КАНАЛОВ»	101
14.1 Описание модуля «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов	101
14.2 Информация по технике безопасности	102
14.3 Установка	102
14.4 Программа диагностики	103
14.5 Поиск и устранение неисправностей	104
15 ПЕРФУЗИОННАЯ ПОМПА 8/12/24 КАНАЛОВ ДАВЛЕНИЯ	105
15.1 Описание перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления	105
15.2 Информация о безопасности	107
15.3 Установка	108
15.3.1 Установка перфузионной помпы	108
15.3.2 Установка комплектующих	108
15.3. Настройки протокола обследования	110
15.4 Проверка перфузионной помпы	111
15.4.1 Описание процесса циркуляции воды	111
15.5 Программа диагностики	112
15.6 Устранение неисправностей	115
16 ВИДЕОКОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЛЯ УРОДИНАМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ NEXAM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	116
16.1 Канал «Видео», включая ПО и видеоплату Option	116
17 ПРОГРАММА ДИАГНОСТИКИ	117
17.1 Введение	117
17.2 Запуск программы диагностики	117
17.3 Информация о USB	118
17.4 Системная информация	119
17.5 Проверка датчиков давления и катетеров, используемых с системой	120
17.5.1 Введение	120
17.5.2 Проверка датчиков давления, используемых с системой	120
17.5.3 Проверка катетеров, используемых с системой	121
17.6 Калибровка датчиков давления, используемых с системой	121
17.6.1 Когда необходимо калибровать датчики давления, используемые с системой?	122
17.6.2 Калибровка одного датчика давления	123
17.6.3 Калибровка катетеров, используемых с системой	124
17.6.4 Настройки калибровки	124
17.6.5 Процедура калибровки	125
17.6.6 Сбор калибровки	126
18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	126
18.1 Ремонт	126
18.2 Обслуживание	126
18.3 Чистка системы	126
18.4 Резервное копирование данных	130
19 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	131
20 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	137

21 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	137
22 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)	137
ПРИЛОЖЕНИЕ А. КАБЕЛИ И РАЗЪЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ.....	139
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ТАБЛИЦА РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ	141
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ЗАЩИТНЫЕ БАРЬЕРЫ	147
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	148

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве по установке и обслуживанию (далее – «руководство») описано медицинское изделие «Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями» (далее - «система», «изделие»).

Для безопасной и эффективной эксплуатации системы до начала её использования следует ознакомиться с настоящим руководством по установке и обслуживанию.

В данном Руководстве приняты определенные правила, облегчающие работу с инструкциями.

Использование меток

В руководстве приняты следующие метки.

- (круглая метка) используется для перечисления пунктов списка.
- (квадратная метка) используется для указания шагов в процедуре.

Нумерация

Нумерация идет последовательно. Нумерация рисунков зависит от номера главы. Рисунок 3.1 является первым рисунком в главе 3, Рисунок 3.2 – второй рисунок в третьей главе.

Заголовки

Данное руководство содержит три уровня заголовков: заголовки глав (номера 1, 2, т.д.), заголовки параграфов (номера 1.1, 1.2 и т.д.) и заголовки подпараграфов (номера 1.1.1, 1.1.2 и т.д.). Заголовки внутри подпараграфа не нумерованы и просто выделены жирным шрифтом.

Щелкнуть, выбрать и нажать

В данном руководстве описано использование программного обеспечения для ПК (щелкнуть кнопку и выбрать пункт меню) и клавиш клавиатуры.

Если Вам необходимо *щелкнуть кнопку* Название кнопки напечатано жирным шрифтом, например, «щелкните **Reporter** (Генератор отчетов)». *Выберите Report > Print report* (Отчет > Печать отчета) значит, что надо щелкнуть **Report** (Отчет) в меню и выбрать **Print report** (Печать отчета). *Нажмите клавишу*, значит нажать клавишу на клавиатуре, например, F1.

Сокращения

Базовая программа Nexam Uro на CD-диске (MMS Investigation and Diagnostic Software) принимает следующие сокращения – MMS, MMS Software.

Предупреждение, внимание и примечание

Следующие метки в Руководстве приняты для обозначения важной информации. Выделенная таким образом информация крайне важна для безопасности пациента и поддержания работоспособности оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация о возможных травмах, смерти или других серьезных последствиях ввиду неверного использования оборудования.



ВНИМАНИЕ

Информация о возможных проблемах с оборудованием, включая повреждение устройства или другой собственности, вследствие неверного использования.



ПРИМЕЧАНИЕ

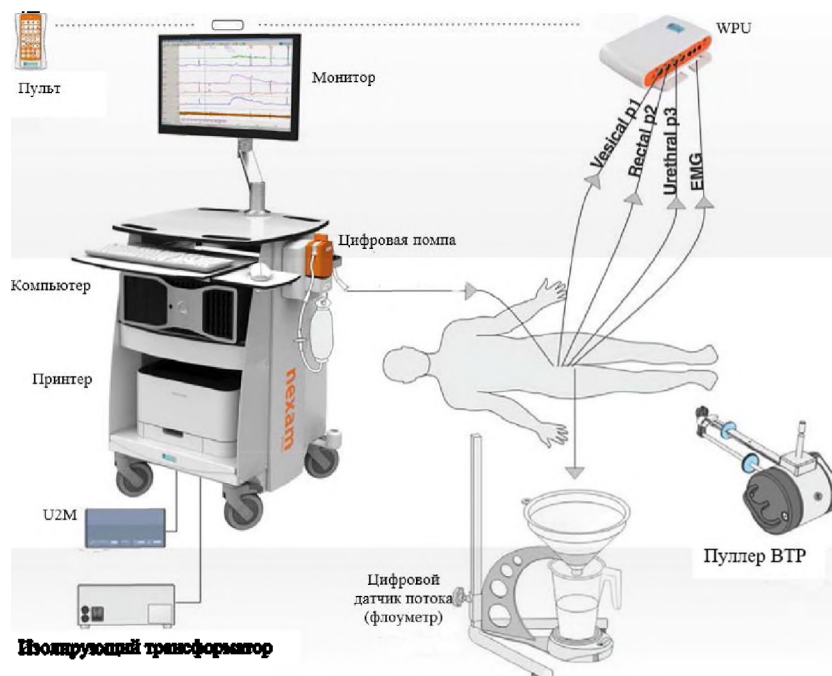
Важная для прочтения информация.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

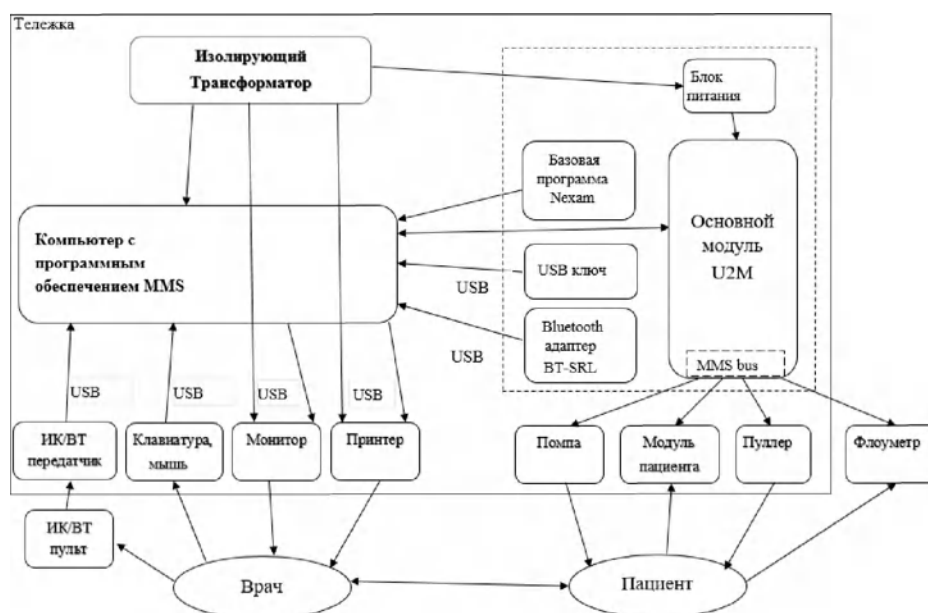
Система используется совместно с компьютером и программами MMS.

Система является модульной, что позволяет конфигурировать ее в зависимости от типа проводимого исследования.

На рисунке ниже показан пример конфигурации системы для уродинамических исследований Nexam с модулем пациента WPU для проведения исследований «давление-поток», профилометрии и электромиографии.



Ниже представлена принципиальная схема системы для уродинамических исследований Nexam на тележке (пример конфигурации).



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Разработчик:

«Медикал Межемент Системс Б.В.» (Medical Measurement Systems B.V.),
Нидерланды, Colosseum 25, 7521 pv Enschede, The Netherlands.

Телефон: + 31 53 480 37 00;

E-mail: info@mmsinternational.com.

Производитель (изготовитель):

«Медикал Межемент Системс Б.В.» (Medical Measurement Systems B.V.),
Нидерланды, Colosseum 25,7521 pv Enschede, The Netherlands.

Телефон: + 31 53 480 37 00;

E-mail: info@mmsinternational.com.

Место производства медицинского изделия:

1. «Медикал Межемент Системс Б.В.» (Medical Measurement Systems B.V.),
Нидерланды, Colosseum 25,7521 pv Enschede, The Netherlands.

2. Laborie Medical Technologies Canada ULC («Лабори Медикал Технолоджиз Канада ЮэлСи»), Канада, Canada ULC, 6415 Northwest Drive, Unit 10 Mississauga Ontario L4V 1X1 Canada.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Экспо» (ООО «Инфомед-Экспо»),

109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корпус 2, этаж 1, пом. 7, офис 1.

тел.: +7 (495) 787-09-72.

E-mail: infomed@infomed-expo.ru

**1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ УРОДИНАМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
NEXAM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями.

1.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки медицинского изделия «Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями» входят:

I. Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями в составе:

1. Основной модуль U2M – 1 шт.;
2. Блок питания основного модуля – 1 шт.;
3. USB ключ для программ MMS – 1 шт.;
4. Базовая программа Nexam Uro на CD-диске – 1 шт. (MMS Investigation and Diagnostic Software);
5. Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи – 1 шт.
6. Руководство пользователя – не более 10 шт.;
7. Руководство по установке и обслуживанию – 1 шт.

II. Компоненты системы для уродинамических исследований Nexam:

1. Тележка Nexam, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую – 1 шт. (при необходимости);
2. Держатель для монитора – 1 шт. (при необходимости);
3. Дополнительные модули и каналы:
 - 3.1 СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 3.2 Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4 – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 3.3 Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 3.4 Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.5 Модули «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов – не более 4 шт. (при необходимости);
 - 3.6 Изолирующий трансформатор – 1 шт. (при необходимости);

- 3.7 Цифровая помпа – не более 2 шт. (при необходимости);
- 3.8 Перфузионная помпа 8/12/24 каналов давления – 1 шт. (при необходимости);
- 3.9 Канал «Видео», включая ПО и видеоплату Option – 1 шт. (при необходимости).
4. Аноректальные баллоны – не более 200 шт. (при необходимости);
5. Анальные сфинктерные электроды - не более 200 шт. (при необходимости);
6. Одноразовые поверхностные ЭМГ электроды - не более 300 шт. (при необходимости);
7. Кабели ЭМГ с экранированием - не более 10 шт. (при необходимости);
8. Уродинамические катетеры (при необходимости):
 - 8.1 Уродинамические 1-канальные катетеры без баллона – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.2 Уродинамические 1-канальные катетеры с баллоном – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.3 Уродинамические 2-канальные катетеры без баллона – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.4 Уродинамические 2-канальные катетеры с баллоном – не более 200 шт. (при необходимости);
 - 8.5 Уродинамические 3-канальные катетеры без баллона – не более 200 шт. (при необходимости);
9. Одноразовые манометрические WP катетеры (при необходимости):
 - 9.1 Одноразовые 4-канальные манометрические WP катетеры – не более 300 шт. (при необходимости);
 - 9.2 Одноразовые 8-канальные манометрические WP катетеры – не более 300 шт. (при необходимости);
10. Манометрические WP катетеры (при необходимости):
 - 10.1 4-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.2 6-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.3 8-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.4 12-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости);
 - 10.5 24-канальные манометрические WP катетеры - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Катетеры воздушного заполнения:
 - 11.1 1-канальные катетеры воздушного заполнения - не более 200 шт. (при необходимости);
 - 11.2 2-канальные катетеры воздушного заполнения - не более 200 шт. (при необходимости);
 - 11.3 Абдоминальные катетеры воздушного заполнения - не более 200 шт. (при необходимости);
12. Удлинительные линии - не более 300 шт. (при необходимости);
13. Инфузионные линии - не более 100 шт. (при необходимости);
14. Перфузионные линии с редуктором – не более 50 шт. (при необходимости);
15. Перфузионные линии без редуктора - не более 50 шт. (при необходимости);
16. Стандартные капилляры для помпы:
 - 16.1 Стандартные капилляры для помпы, 0.15 мл/мин - не более 50 шт. (при необходимости);
 - 16.2 Стандартные капилляры для помпы, 0.6 мл/мин - не более 50 шт. (при необходимости);
17. Инфузионная стойка без колес - не более 2 шт. (при необходимости);

18. Электроды вагинальные ЭМГ, варианты исполнения:
- 18.1 Электрод вагинальный ЭМГ Ø24 мм – не более 200 шт. (при необходимости);
- 18.2 Электрод вагинальный ЭМГ Ø34 мм – не более 200 шт. (при необходимости);
19. Ленточный заземляющий электрод, варианты исполнения:
- 19.1 Ленточный заземляющий электрод длиной 25 см – не более 10 шт. (при необходимости);
- 19.2 Ленточный заземляющий электрод длиной 55 см – не более 10 шт. (при необходимости);
20. Подпрограммы базовой программы Nexam Ugo:
- 20.1 Программа «Урофлоуметрия» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.2 Программа «Цистометрия» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.3 Программа «Давление/Поток» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.4 Программа «Профилометрия» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.5 Программа «Гинекология» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.6 Программа «Биофидбэк» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.7 Программа «Аноректальная манометрия» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.8 Программа «3D Векторный объем» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.9 Программа «Электромиография» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.10 Программа «Нейро - Свободная ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.11 Программа «Нейро - Базовое ЭМГ» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.12 Программа «Нейро - ЭМГ кавернозных тел» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.13 Программа «Нейро - 2-ой канал ЭМГ для свободной ЭМГ и ссЭМГ» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.14 Программа «Нейро - Стимуляция срамного нерва, проводимость моторного нерва, сакральный рефлекс» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.15 Программа «Нейро - Пороговая чувствительность» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.16 Программа «База данных и диагностика конфигурации» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.17 Программа «Манометрия толстой кишки» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.18 Программа «Манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.19 Программа «Аноректальная манометрия высокого разрешения – контурная графика Клозе, включая аноректальную манометрию высокого разрешения и анализ» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.20 Программа «Опросный модуль» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.21 Программа «Шаблоны и комментарии» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.22 Программа «Дополнительные параметры» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.23 Программа «Расширенный анализ 2 уровня» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.24 Программа «Сетевой анализ» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.25 Программа «Видеообработка изображения» - 1 шт. (при необходимости);
- 20.26 Программа «Простой дисковый архив» - 1 шт. (при необходимости);
21. Блок питания (с кабелем для датчика потока) – не более 7 шт. (при необходимости);
22. Воронки - не более 50 шт. (при необходимости);
23. Держатели датчиков - не более 5 шт. (при необходимости);
24. Одноразовые датчики давления - не более 200 шт. (при необходимости);
25. Многоразовые датчики давления - не более 50 шт. (при необходимости);
26. Купола для многоразовых датчиков давления - не более 300 шт. (при необходимости);
27. Цифровой датчик потока Bluetooth – не более 7 шт. (при необходимости);
28. Стойка датчика потока – не более 7 шт. (при необходимости);

29. Электроды Св. Марка – не более 200 шт. (при необходимости);
30. Кабели для катетеров воздушного заполнения - не более 20 шт. (при необходимости);
31. Контейнеры для мочи - не более 50 шт. (при необходимости);
32. Катетерный спейсер для группировки каналов катетера по 4 - не более 10 шт. (при необходимости);
33. Манжета с манометром - не более 5 шт. (при необходимости);
34. Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство – 1 шт. (при необходимости)
35. Стойка пуллера, включая колесную базу, стойку, кожух и блок крепления пуллера - 1 шт. (при необходимости);
36. Зонды вагинальные по давлению - не более 200 шт. (при необходимости);
37. Зонды анальные по давлению - не более 200 шт. (при необходимости);
38. Интерфейсные кабели:
- 38.1 Интерфейсный кабель USB - не более 50 шт. (при необходимости);
- 38.2 Интерфейсный кабель Lemo - не более 50 шт. (при необходимости);
- 38.3 Интерфейсный кабель DT - не более 50 шт. (при необходимости);
- 38.4 Интерфейсный кабель DIN - не более 50 шт. (при необходимости)
- 38.5 Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) - не более 50 шт. (при необходимости);
39. Персональный компьютер – 1 шт. (при необходимости);
40. Принтер струйный или лазерный– 1 шт. (при необходимости);
41. Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexam – не более 5 шт. (при необходимости);
42. Крепление типа SSC для Nexam – 1 шт.;
43. Пульт дистанционного управления для Nexam – 1 шт. (при необходимости);
44. Ленточный держатель для модуля WPU – не более 4 шт. (при необходимости);
45. Одноразовая лента для крепления модуля WPU – не более 200 шт. (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. USB разветвитель – не более 5 шт. (при необходимости).

1.3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система предназначена для уродинамических исследований, включая урофлоуметрию, цистометрию, исследование «давление-поток», электромиографию, профилометрию и аноректальную манометрию.

1.4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система предназначена для применения в следующих областях:

- урология;
- гинекология;
- реабилитационная медицина;
- неврология.

1.5 ИССЛЕДОВАНИЯ (ФУНКЦИИ), ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СИСТЕМОЙ

С помощью системы проводят следующие исследования:

- 1) Урофлоуметрия;
- 2) Манометрия наполнения и опорожнения (цистометрия);
- 3) Исследования давление-поток;
- 4) Амбулаторные уродинамические исследования;
- 5) Электромиографические исследования;
- 6) Аноректальная манометрия, в т.ч. высокого разрешения;
- 7) Терапии по принципу биологической обратной связи;
- 8) Профилометрия;
- 9) Нейроисследования малого таза.

1.6 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Классификация медицинского изделия в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС: Па;

II. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а;

III. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 305640;

IV. Код общероссийского классификатора продукции: 26.60.12.129.

1.7 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.7.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Уродинамические исследования пациентов всех возрастных категорий со следующими симптомами:

- уринарное недержание;
- обструкция мочевого пузыря;
- нейрогенная дисфункция мочевого пузыря;
- аноректальная дисфункция;
- дети от 3-х месяцев с комплексными нарушениями мочеиспускания или недержанием.

1.7.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение системы противопоказано в следующих случаях:

- симптоматическая инфекция мочевыводящих путей;
- инфекция слизистой прямой кишки, анального канала или промежности.

Относительные противопоказания к применению:

Непреодолимое препятствие по ходу мочеиспускательного канала у мужчин (сужение/стриктура уретры, большой размер боковых долей простаты при гиперплазии, сокращение сфинктера мочевого пузыря).

1.7.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным действиям при применении системы относят:

- временное легкое раздражение уретры;
- возможное развитие инфекции мочевых путей, таких как цистит, простатит, уретрит.

1.8 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Система предназначена для использования высококвалифицированным медицинским персоналом в лечебных медицинских учреждениях урологического, гинекологического и неврологического профиля, научных и клиничко-диагностических центрах, реабилитационных центрах, медицинских академиях.

2 УСТАНОВКА

2.1 ВВЕДЕНИЕ

В данной главе предоставлены инструкции по установке системы. В редких случаях, зависящих от конфигурации и настройки USB подключения на пользовательских компьютерах, система может не распознаваться компьютером. В таком случае, проблему может решить подключение системы через USB разветвитель.

Требования безопасности при установке:

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Подключайте к системе устройства и модули, установленные производителем.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не используйте систему в случае наличия повреждений её составных частей.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не вскрывайте модули системы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Если при подключении системы к электросети нельзя гарантировать ее соответствие требованиям IEC-60601,

используйте изолирующий трансформатор. Для получения подробной информации свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ПК подключен к внешним устройствам (принтер, модем, телефон, акустическая система, интернет, видеоаппаратура, монитор) и/или система комбинирована с другим оборудованием, убедитесь, что они отвечают всем соответствующим стандартам безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пациент подключен к более, чем одному аппарату, убедитесь в том, что ток утечки (суммарный ток) не превышает установленный лимит. Учитывайте применяемые стандарты по технике безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не размещайте оборудование непосредственно перед розетками электропитания и не перекрывайте доступ к трансформатору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте электрооборудование к сети через разветвители, так как это может снизить уровень электробезопасности. Убедитесь в соответствии электросети стандартам IEC 60601-1.



ВНИМАНИЕ

Интерфейсные кабели, подключаемые к модулям системы, оснащены фиксирующимися разъемами. Не пытайтесь отключить кабель, потянув за него. Сначала отведите фиксатор разъема, нажав на него.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать розетки с эквипотенциальным заземлением.

2.1.1 Установка программного обеспечения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сначала установите программное обеспечение, затем вставьте USB ключ для программ MMS

Установка выполняется следующим образом:

- Запустите Windows и вставьте CD-диск с базовой программой Nexan Uro в привод компьютера. Установка программы начнется автоматически, и появится следующее окно, как показано на изображении ниже (в противном случае выберите **Запустить (Run)** из меню **Пуск (Start)** и наберите на клавиатуре **d:\setup**).

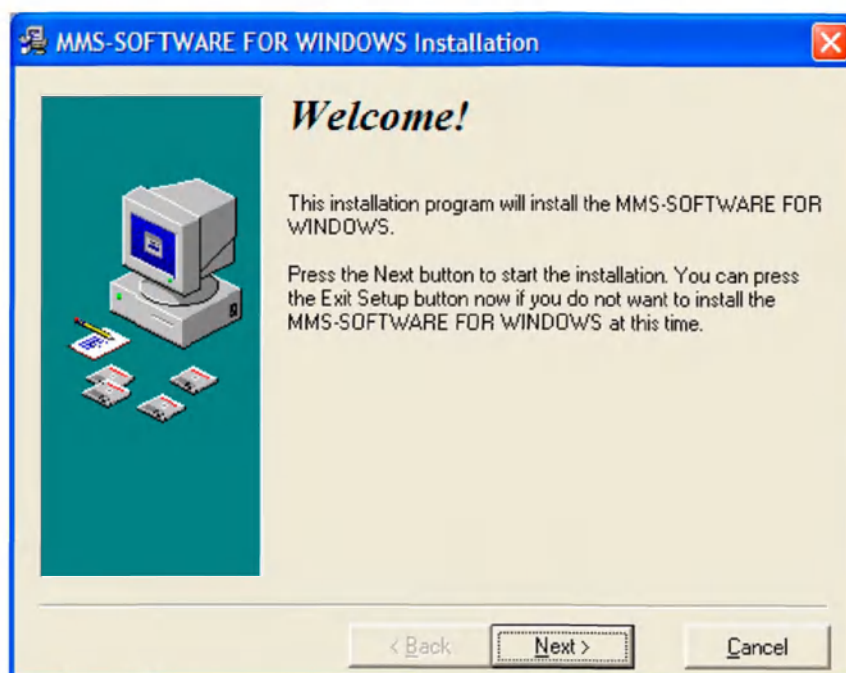


Рисунок 1.1

- Щелкните по кнопке **Далее** (Next), чтобы отобразилось окно «Регистрационная информация» (Registration Information). Введите название медицинского учреждения и зарегистрированного владельца.
- Щелкните по кнопке **Далее**, чтобы отобразилось окно «Выбрать целевой каталог» (Select Destination Directory). Выберите путь для установки (по умолчанию C:\mms-win).
- Щелкните по кнопке **Далее**, чтобы отобразилось окно «Компоненты» (Components). Выберите компоненты для своей ситуации.
- Щелкните по кнопке **Далее**, чтобы отобразилось окно «Готов к установке» (Ready to install).
- Щелкните по кнопке **Далее**, чтобы начать саму установку. После окончания установки Вы увидите окно «Установка завершена» (Installation Completed).
- Щелкните на кнопку **Окончить** (Finish), чтобы выйти из процедуры установки программы. Автоматически запустится мастер установки программы Widcomm Bluetooth и появится следующее окно.

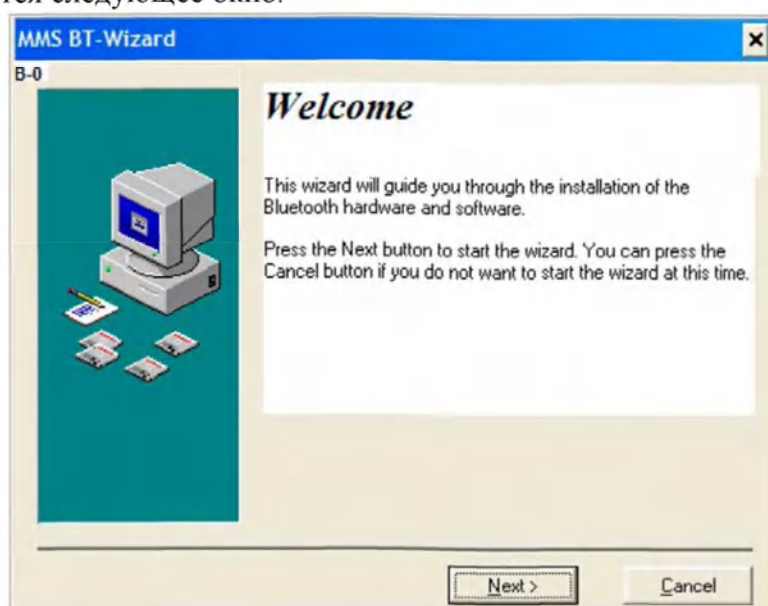


Рисунок 1.2

Процедура установки Bluetooth может отличаться и зависит от наличия программного обеспечения Bluetooth на Вашем персональном компьютере. Приведенная ниже процедура описывает ситуацию, когда никакое ПО Bluetooth еще не установлено на Вашем персональном компьютере. В случае если данные инструкции не соответствуют реальной ситуации, пожалуйста, внимательно читайте инструкции в окнах мастера установки, чтобы успешно закончить установку.

- Щелкните кнопку **Далее (Next)**, чтобы продолжить. Отобразится окно «Никакое программное обеспечение Bluetooth не обнаружено» (No Bluetooth Software detected).

- Щелкните по кнопке **Далее**, появится окно «Готов к установке ПО Bluetooth» (Ready to install Bluetooth software).

- Щелкните по кнопке **Далее**, появится окно «Мастер установки программного обеспечения Widcomm Bluetooth» (Widcomm Bluetooth Software InstallShield Wizard). Щелкните по кнопке **Далее**, появится окно «Лицензионное соглашение» (License Agreement).

- Примите лицензионное соглашение при помощи соответствующей кнопки.

- Щелкните по кнопке **Далее**, появится окно «Целевая папка» (Destination Folder). Выберите путь для установки (по умолчанию C:\Program Files\WIDCOMM\Bluetooth Software\).

- Щелкните по кнопке **Далее**, появится окно «Готов к установке данной программы» (Ready to Install the Program).

- Щелкните по кнопке **Установить (Install)**, чтобы начать саму установку (появится окно «Идет установка ПО Widcomm Bluetooth» (Installing Widcomm Bluetooth Software)).

- Щелкните по кнопке **ОК**, когда мастер установки запросит «Цифровую подпись драйвера» (Driver Signature Notice).

- Спустя несколько секунд мастер установки отобразит окно «Устройство Bluetooth не найдено» (Bluetooth device not found). Вставьте USB ключ для программ MMS в свободный порт USB на Вашем компьютере и щелкните кнопкой **ОК**. Установка закончена, когда появится окно «Мастер установки работу завершил» (InstallShield Wizard Completed).

- Щелкните по кнопке **Окончить**, чтобы выйти из мастера установки.

- Щелкните по кнопке **Да (Yes)**, чтобы перезапустить Ваш компьютер.

- После перезапуска Windows на своем рабочем столе Вы увидите кнопку **База данных MMS (Database MMS)**. Щелкните дважды по этой кнопке, чтобы запустить программу.

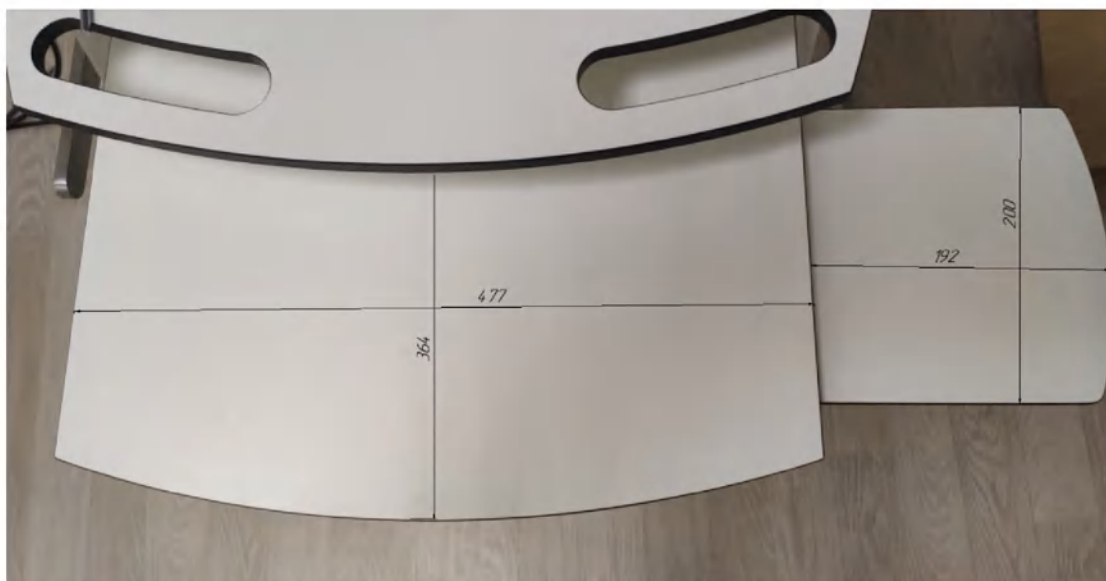
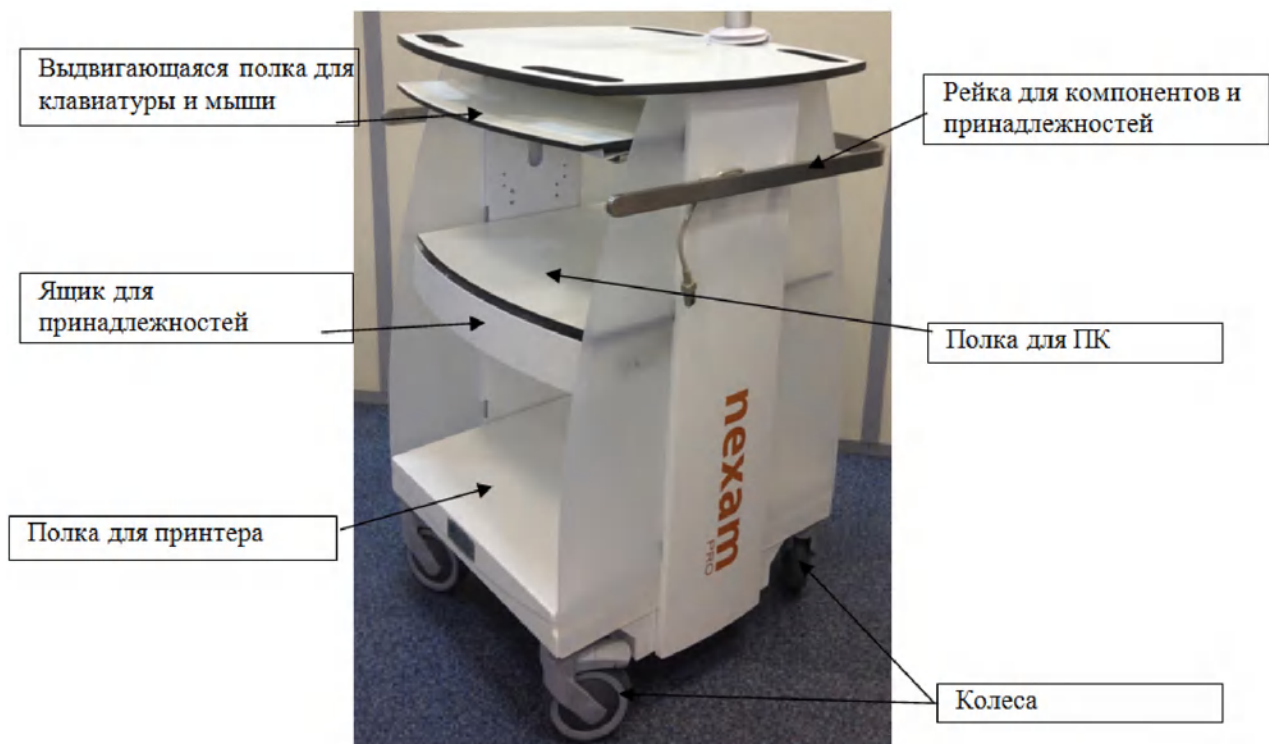
2.2 Тележка Nexam, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую

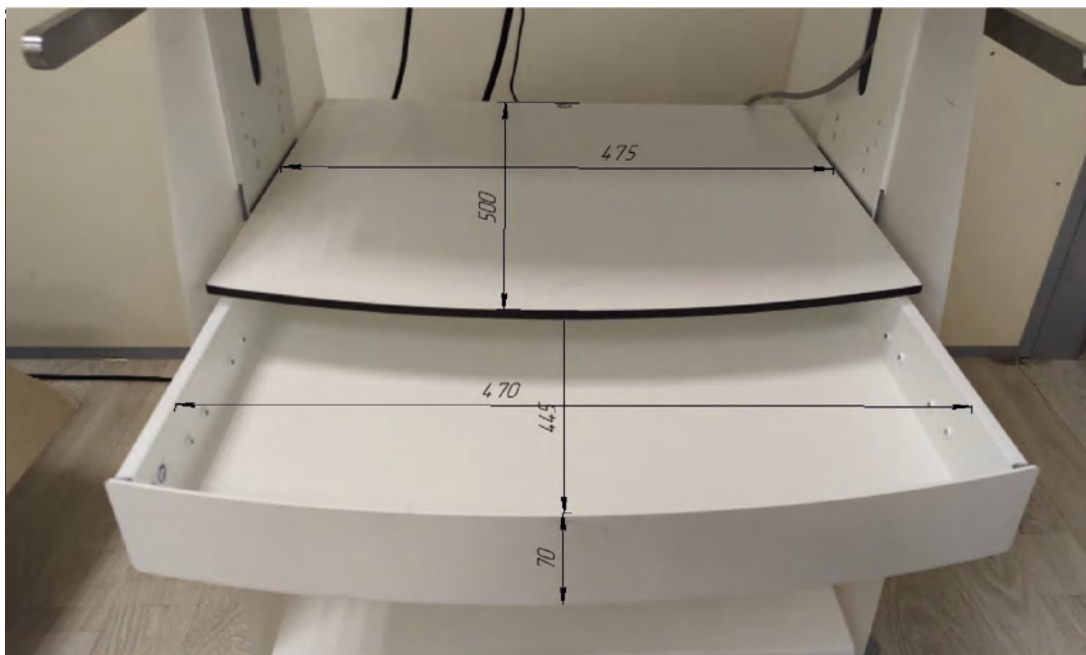
2.2.1 Описание тележки Nexam, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую

Тележка Nexam предназначена для установки персонального компьютера, принтера, компонентов и принадлежностей системы.

Большинство модулей размещается внутри тележки Nexam, на специальной рейке или на инфузионной стойке, смонтированной на тележке Nexam.

На фотографии ниже представлен внешний вид изделия





Примечание: Размеры указаны в миллиметрах, допустимое отклонение: ± 10 мм.

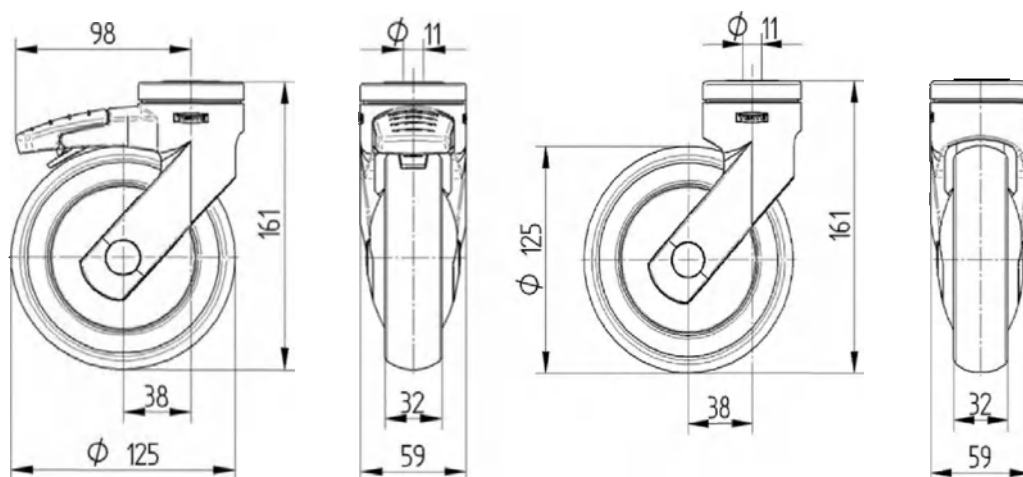


Технические характеристики тележки Nexam

Наименование показателя	Значение
Габаритные размеры (ВхШхД), мм	(900±10)х(600±10)х(600±10)
Масса, кг	53,6±1
Встроенные каналы для прокладки кабелей	Имеются
Полка для ПК:	
Габаритные размеры полки для ПК (два уровня установки), мм	(60±10)х(475±10)х(50±10)
Масса полки для ПК (два уровня установки), кг	2±0,5
Грузоподъемность полки для ПК (два уровня установки), кг	20
Полка для принтера	
Габаритные размеры полки для принтера (ВхШхД), мм	(20±5)х(475±10)х(565±10)
Масса полки для принтера, кг	2,5±0,5
Грузоподъемность полки для принтера, кг	25
Универсальная рейка для компонентов и принадлежностей	
Габаритные размеры (ВхШхД), мм	(25±5)х(590±10)х(550±100)
Масса рейки для принадлежности, кг	2±0,5
Ящик для хранения	
Габаритные размеры ящика для хранения, (ВхШхД), мм	(70±10)х(470±10)х(445±10)
Масса ящика для хранения, кг	2±0,5
Грузоподъемность, кг	15
Принтер	
Габаритные размеры принтера, устанавливаемого на полку для принтера, мм	
- минимальная высота	300±10
- максимальная высота	390±10

- ширина	450±10
- длина	460±10
Масса, кг	25±1
Системный блок ПК	
Габаритные размеры системного блока ПК, устанавливаемого на полку для ПК, мм	
- минимальная высота	80±10
- максимальная высота	170±10
- ширина	470±10
- длина	480±10
Масса, кг	20±1
Монитор	
Размер монитора по диагонали для установки на кронштейне, м	От 0,25 до 0,65
Масса, кг	7±0,5
Размер монитора по диагонали для установки двойного экрана, м	От 0,25 до 0,56
Масса, кг	2х(7±0,5)
Колеса	
Количество, шт.	4
Диаметр, мм	125±1
Усилие перемещения медицинского изделия на тележке, Н (кгс), не более	150 (15)
Минимальное необходимое усилие нажатия рычага (педали) тормоза, расположенного на колесах тележки, Н (кгс)	80 (8)

На рисунке 2.1 ниже приведен чертеж колес



Примечания:

1. Габаритные размеры указаны в миллиметрах.
2. Предельное допустимое отклонение габаритных размеров составляет ± 1 мм.

Рисунок 2.1 Общий вид колес тележки Nexam

2.2.2 Требования безопасности, предъявляемые к тележке Nexam



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что первичный и вторичный переключатели напряжения находятся в одинаковом положении для предотвращения повреждения системы. В случае сомнений, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чистящие средства могут привести к изменению цвета тележки Nexam

2.2.3 Процедура установки

В данном параграфе описаны инструкции по установке модулей на тележку Nexam.
Процедура установки:

- При установке убедитесь, что кабели не перекручены, не выгнуты и не могут легко повредиться.
- Установите персональный компьютер, держатель для монитора, монитор, принтер, клавиатуру и мышь.

- Установите программное обеспечение в соответствии с инструкциями, приведенными в п.2.1.1.

- Выключите персональный компьютер.
- Снимите с тележки Nexam боковые панели, скрывающие кабельные каналы.
- Установите инфузионную стойку без колес на тележку Nexam
- Установите изолирующий трансформатор в соответствии с § 4.3.
- Установите основной модуль U2M в соответствии с § 5.3.
- Расположите персональный компьютер на верхней полке. Если используется большой системный блок, например, для видеосистемы, можно переставить полку на более низкий уровень. Тележка Nexam подготовлена для переустановки полки и имеет специальные отверстия в стенках. В зависимости от типа и размера принтера, можно убрать ящик для хранения и переставить полку для принтера на более низкий уровень. Подключите кабель питания от персонального компьютера к изолирующему трансформатору.

- Поместите принтер на нижнюю полку. Подключите кабель питания от принтера к трансформатору.

В случае увеличения пространства для компьютера и/или принтера, может понадобиться удалить из тележки ящик для хранения.

- Подключите кабели от монитора к персональному компьютеру и изолирующему трансформатору соответственно. Кабель протяните сзади, под верхней полкой в боковой канал для кабелей и вниз к изолирующему трансформатору.

- Установите клавиатуру на выдвигающуюся полку. Подключите интерфейсный кабель USB к одному из USB портов персонального компьютера.

- Поместите мышь на полку и подключите ее к персональному компьютеру.

- Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexam в соответствии с § 6.3.

- Подключите пульт дистанционного управления для Nexam в соответствии с § 7.4.

- Подключите CIM 4E модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления в соответствии с § 8.3.

- Подключите цифровую помпу в соответствии с § 9.3.

- Подключите цифровой датчик потока Bluetooth как описано в § 10.3.

- Подключите катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство в соответствии с § 11.3.

- Подключите беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, модель WPU-eS в соответствии с § 12.3.

- Подключите Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ в соответствии с § 14.3.

- Установите на тележку Nexam боковые панели.

- Убедитесь, что изолирующий трансформатор выключен (в положении «0»). Подключите изолирующий трансформатор к электросети в соответствии с § 4.3.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все устройства в системе должны питаться через изолирующий трансформатор для уменьшения рисков, связанных с электричеством.

- Включите питание на изолирующем трансформаторе.

- Если на тележку Nexam закрепляется инфузионная стойка без колес, располагайте цифровую помпу и инфузионную стойку без колес на одной стороне тележки Nexam, а все остальные модули и принадлежности на другой.

3 ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР

3.1 Введение

В данной главе приведена информация по установке программного обеспечения на персональный компьютер.

3.1.1 Описание персонального компьютера

Минимальные требования к персональному компьютеру:

- Процессор: Intel Core I3-4160.
- Тактовая частота: 3,6 ГГц.
- Оперативная память: 4.0 Гб.
- Жесткий диск: 500 Гб.

Операционная система: Windows XP Professional (32 bit), Windows Vista (Business Edition 32 bit), Windows 7 Professional Edition (32 или 64 bit), Windows 8 (8.1) Professional (32 или 64bit) или Windows 10 Professional Edition (64 bit).

- Звуковая карта/динамики.
- 7 дюймовый цветной ЖКТ монитор;
- 2 кнопочная мышь: USB 2.0 подключение, длина кабеля $1,5 \pm 0,2$ м;
- Клавиатура: USB 2.0 подключение, длина кабеля $1,5 \pm 0,2$ м, ширина не более 470

мм;

- USB-порты: USB 2.0, 7 шт. (основной модуль U2M, USB ключ для программ MMS, Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, принтер, USB-Flash карта, клавиатура, мышь).

3.1.2 Описание держателя для монитора

Держатель для монитора предназначен для крепления монитора к тележке Nexat. Держатель позволяет регулировать угол наклона монитора от $+90^\circ$ до -50° , поворачивать монитор вправо и влево на 90° , а также фиксировать экран монитора в любом положении (регулировка 360°).

Держатель для монитора оснащен стандартизированным креплением «VESA» (межосевое расстояние между крепежными элементами $(75 \pm 10) \times (75 \pm 10)$ / $(100 \pm 10) \times (100 \pm 10)$ мм).

На рисунке 3.1 представлен внешний вид держателя для монитора с закрепленным монитором



Рисунок 3.1 Общий вид держателя для монитора с закрепленным держателем
Габаритные размеры держателя для монитора представлены на рисунках 3.2:



Рисунок 3.3 Общий вид крепления держателя к тележке Nexam

Крепление держателя к монитору осуществляется крепежными элементами типа звездочка с винтами.

3.1.3 Описание принтера струйного или лазерного

При проведении исследований для печати результатов используется цветной лазерный или струйный принтер.

Минимальные технические требования:

Наименование показателя	Значение
Тип печати	Струйная или лазерная
Скорость печати, стр/мин	18
Максимальный формат печати	A4
Интерфейс	USB 2.0 и выше
Габаритные размеры принтера, мм, не более	
- минимальная высота	30±10
- максимальная высота	39±10
- ширина	45±10
- длина	46±10
Масса, кг, не более	25

3.1.4 Описание базовой программы Nexam Uro на CD-диске

Базовая программа Nexam Uro поставляется на CD-диске.

Минимальные требования к CD-диску:

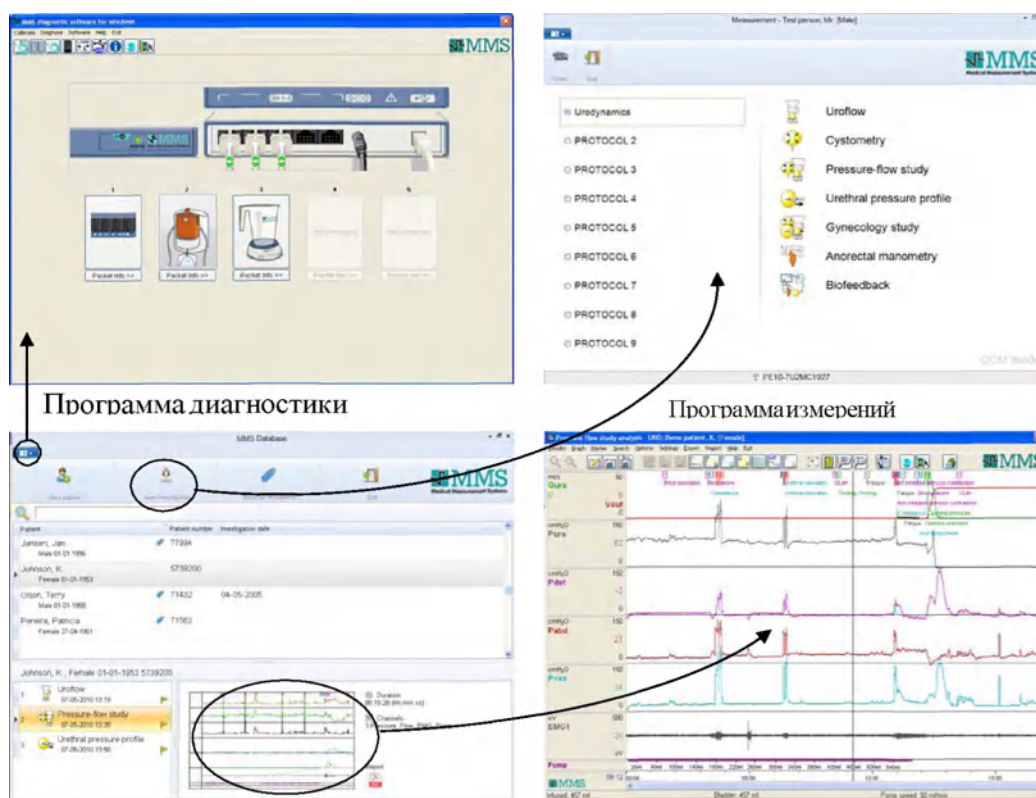
- 1) Тип диска: CD-R/CD-RW;
- 2) Диаметр, см: 12;
- 3) Толщина, мм: 1,2;
- 4) Максимальная скорость записи: 52x;
- 5) Объем памяти, не менее: 700 Мб.

Базовая программа Nexam Uro включает в себя программы, описание которых содержится в п.1.12 Руководства пользователя *Версия 1.1*.

Базовая программа Nexam Uro выполняет следующие функции:

- ведение базы данных (Database). При запуске программы открывается база данных, в которой хранится вся доступная информация о пациентах, исследованиях, отчетах и заметках. Выбор пациента откроет легкий доступ ко всей информации о нем;
- обеспечение измерений (Measurement). Запускается из базы данных. Она позволяет проводить все измерения и сохранять полученные данные под именем выбранного при запуске пациента;
- анализ (Analysis). Запускается из базы данных и открывает доступ к сохраненным данным для просмотра, печати отчетов или экспорта в другие программы;
- диагностика (Hardware test (diagnostic), запускаемая из базы данных. необходима для обслуживания системы.

На рисунке 3.4 показана схема устройства программного обеспечения MMS.



База данных MMS

Программа анализа

Рисунок 3.4 Схема устройства программного обеспечения MMS

3.1.5 Описание USB ключа для программ MMS

USB ключ для программ MMS предназначен для активации программного обеспечения, защиты программного обеспечения (ПО) и данных от несанкционированного доступа, копирования и распространения.

На рисунке 3.5 представлен внешний вид USB ключа для программ MMS



Рисунок 3.5 Общий вид USB ключа для программ MMS

Габаритные размеры, мм: $(55 \pm 10) \times (15 \pm 10) \times (8 \pm 2)$.

Масса, г: 100 ± 10 .

Емкость памяти, бит, не менее: 128.

Разрядность серийного номера – YYXXNNNN, где YY – год производства, XX – идентификатор продукта, NNNN – уникальный номер.

Алгоритм шифрования – AES.

3.2 Установка

3.2.1 Введение

Базовая программа Nexam Uro поставляется на CD-диске, содержащем программное обеспечение и драйвера Bluetooth. Перед началом работы с системой Nexam необходимо установить программное обеспечение, драйвера Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи, Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexam и USB ключа для программ MMS.

3.2.2 Установка Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи и Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи с системой Nexam

Для работы цифрового датчика потока Bluetooth, катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, используется Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexam, внешний вид которого приведен на рисунке 3.6



Рисунок 3.6 Общий вид Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи с системой Nexam

Для работы с беспроводным модулем пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, модель WPU-eS и/или пультом дистанционного управления для Nexam используется Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, внешний вид которого приведен на рисунке 3.7



Рисунок 3.7 Общий вид Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи

Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexam можно подключить к любому USB разъему на передней или задней панели персонального компьютера. В случае необходимости, адаптер можно подключить через интерфейсный кабель USB и расположить на системном блоке или полке. Для подключения Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи с системой Nexam можно использовать USB порт на мониторе (если имеется).

С инструкциями по установке Bluetooth-USB адаптера для беспроводной связи можно ознакомиться в § 6.3.

Защита персональных данных

Система Nexam использует беспроводное Bluetooth подключение, разработанное для безопасной передачи данных пациента. Передача данных по Bluetooth соединению инициируется на персональный компьютер только через программное обеспечение MMS.

Чтобы запретить любому ВТ устройству подключения к компьютеру, необходимо отключить функцию в окне «Bluetooth устройства» операционной системы Windows.

- Подключите **Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи и Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи с системой Nexam** к персональному компьютеру.
- Откройте **Панель управления** (в правом верхнем углу нажмите «Поиск» и введите «Панель управления»). Нажмите на строчку **Панель управления**).

- В строке поиска панели управления введите «Bluetooth».

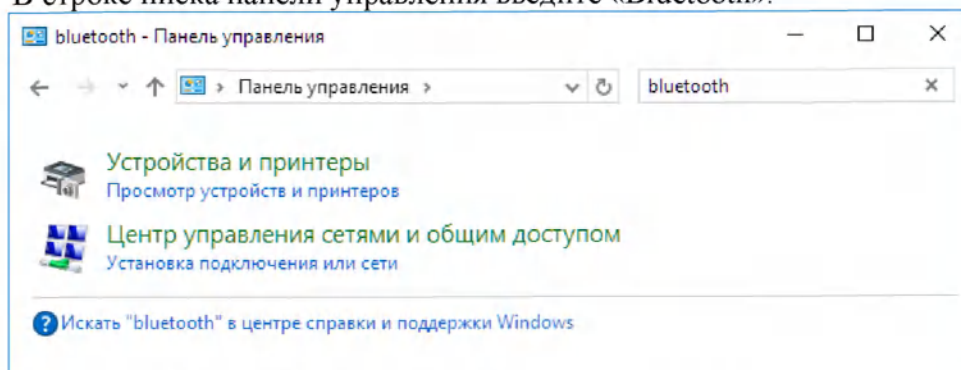


Рисунок 3.8 Поиск «Bluetooth» в панели управления

- Нажмите **Изменение параметров Bluetooth** и выберите вкладку **Параметры**. Снимите отметку функции «Разрешить устройствам Bluetooth обнаруживать этот компьютер» как показано на рисунке. Нажмите **ОК**.

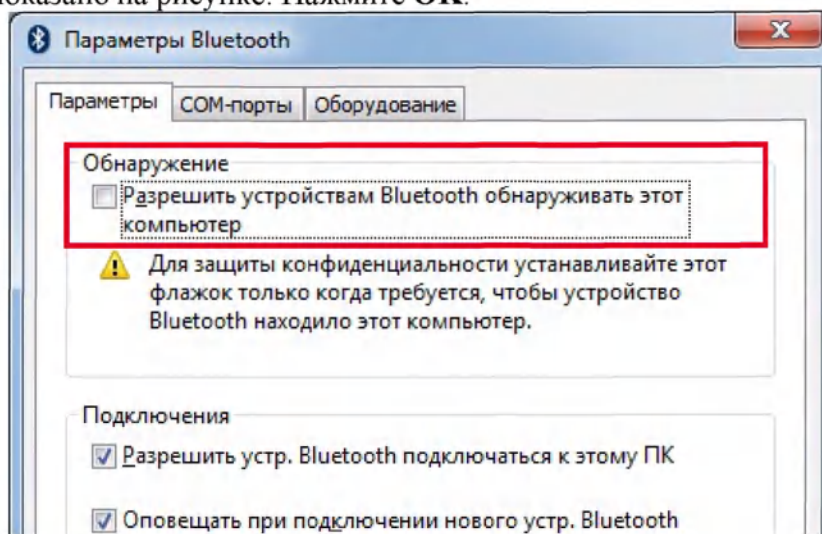


Рисунок 3.9 Настройки Bluetooth – вкладка Параметры

При такой конфигурации параметров Bluetooth соединения данные пациентов будут защищены при использовании беспроводного подключения.

3.2.3 Установка USB ключа для программ MMS

Перед первым подключение USB ключа для программ MMS, установите программное обеспечение MMS.

Установка USB ключа для программ MMS на персональный компьютер:

- Установите программное обеспечение в соответствии с инструкциями выше.
- Перезагрузите персональный компьютер.
- Подключите USB ключ для программ MMS к одному из USB портов персонального компьютера.

- Windows обнаружит новое оборудование и установит его.

3.2.4 Регистрация Bluetooth устройств

Все Bluetooth-устройства необходимо зарегистрировать в программе после установки Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи и Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи с системой Nexam

Иногда может необходимо зарегистрировать более одного модуля. Все Bluetooth-устройства можно зарегистрировать одновременно.

Максимальное количество устройств, которое можно зарегистрировать:

- Пульт дистанционного управления для Nexam – 1 шт.
- Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-

L4, модель WPU-eS – 2 шт.

- Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство – 1 шт.

- Цифровой датчик потока Bluetooth – 5 шт.

Для установки Bluetooth соединения проведите следующие действия:

- Установите элементы питания в модуль (не применяется для пульта дистанционного управления для Nexam) или убедитесь, что аккумуляторы заряжены. У вас будет 15 минут для регистрации Bluetooth устройств; если необходимо, снова переустановите элементы питания (не применимо для беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, модель WPU-eS или пульта дистанционного управления для Nexam, эти изделия можно установить без переустановки батареек).

- Для катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство: нажмите кнопку **Unlock slider** (± 2 сек) на панели управления для переключения Bluetooth. Один раз мигнет светодиод Bluetooth. У вас будет 15 минут для регистрации катетрного пуллера. Если регистрация не удастся, нажмите кнопку еще раз.

- Дважды щелкните ярлык **MMS Database** .

- Нажмите **New Investigation (Новое исследование)**.

- В меню в верхнем левом углу, выберите **Bluetooth devices (Bluetooth устройства)**.

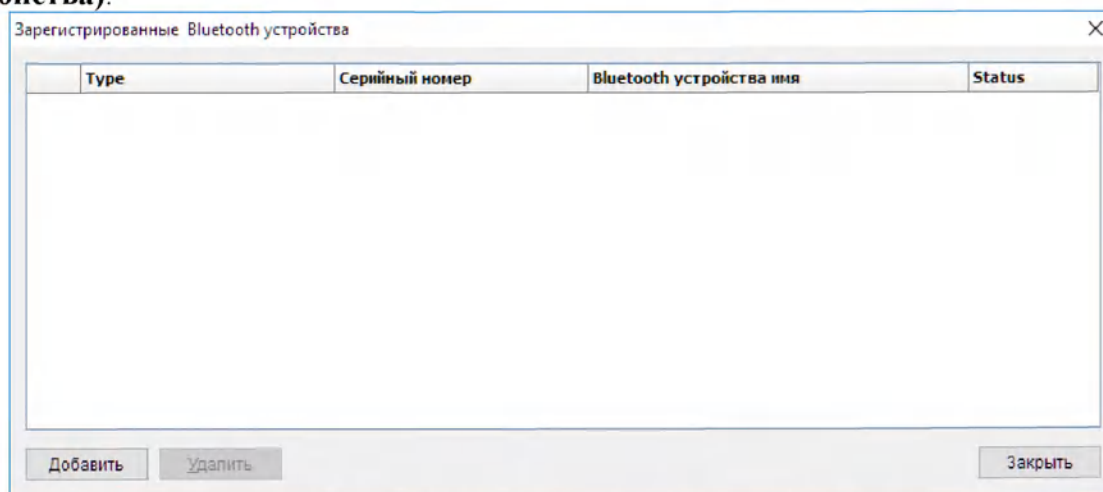
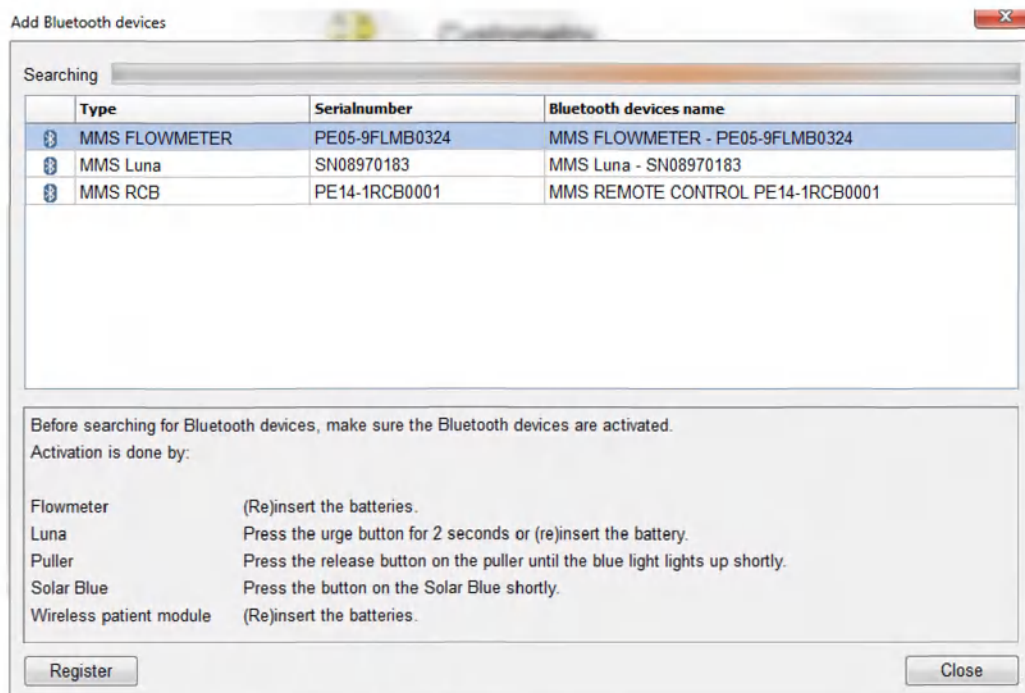


Рисунок 3.10 Регистрация Bluetooth устройств

- Нажмите **Add (Добавить)**.

- Появится окно «Добавить Bluetooth устройства» и программа начнет поиск устройств Bluetooth. Поиск может занять до 30 секунд.

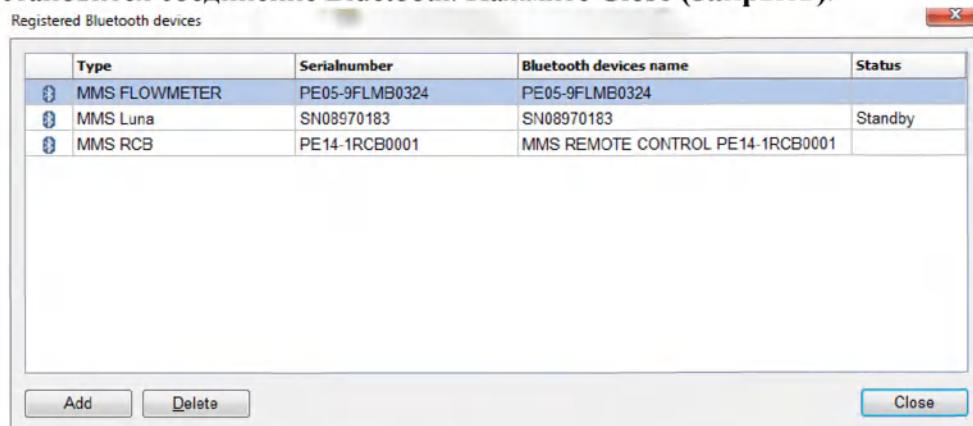
В окне появится список с серийными номерами и названиями Bluetooth модулей. Если нужного модуля нет в списке, проверьте, включен ли он, и активен ли на нем Bluetooth.



Add Bluetooth devices – Добавить Bluetooth-устройство;
Searching – Поиск;
Type – Тип;
Serial number – Серийный номер;
Bluetooth devices name – Название Bluetooth-устройства;
Before searching for Bluetooth devices, make sure the Bluetooth devices are activated – До поиска Bluetooth-устройства убедитесь, что Bluetooth-устройство активировано;
Activation is done by – Активация осуществляется с помощью;
Flowmeter – Цифровой датчик потока;
Puller – Пуллер;
Wireless patient module – Беспроводной модуль пациента;
(Re)insert the batteries – Вставьте/переустановите батарейки;
Press the urge button for 2 seconds or (re)insert the battery – Нажимайте на кнопку в течение 2-х секунд или вставьте/переустановите батарейки;
Press the release button on the puller until the blue light lights up shortly – Нажимайте кнопку на пуллере, пока не загорится голубой диод;
Register – Зарегистрировать;
Close – Закрывать

Рисунок 3.11 Добавление Bluetooth устройств

После того, как модуль(и) был найден, выберите его в списке и нажмите **Register (Зарегистрировать)**. Если нужно добавить несколько модулей, выбирайте их по одному. Установится соединение Bluetooth. Нажмите **Close (Закрывать)**.



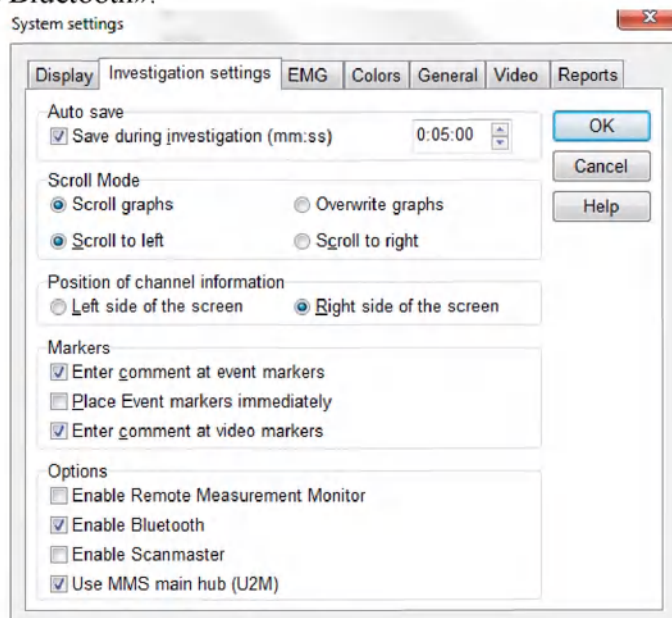
Add – Добавить;
Delete – Удалить

Рисунок 3.12 Зарегистрированные Bluetooth устройства

- В окне «Зарегистрированные Bluetooth устройства» можно переименовать модули. Нажмите на поле **Имя Bluetooth устройства** и назначьте модулю уникальное имя, номер или цветовую кодировку. Не забудьте отметить соответствующим образом корпус модуля.

- Нажмите **Close (Заккрыть)** для завершения регистрации.

Если параметр меню **Bluetooth devices (Bluetooth устройства)** недоступен, необходимо включить функцию Bluetooth. Выберите **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)**. На вкладке **Investigation settings (Настройки исследования)** выберите «Включить Bluetooth».



System settings – Настройки системы;

Display – Отображение;

Investigation settings - Настройки исследования;

EMG – ЭМГ;

Colors – Цвета;

General – Общие;

Video – Видео;

Reports – Отчёты;

Auto save – Автосохранение;

Save during investigation - Сохранить во время исследования;

Scroll Mode – Режим прокрутки;

Cancel – Отмена;

Scroll graphs - Прокрутка графиков;

Overwrite graphs – Перезаписать графики;

Help – Помощь;

Scroll to left – Прокрутить влево;

Scroll to right – Прокрутить вправо;

Position of channel information – Положение информации о канале;

Left side of the screen – Левая часть экрана;

Right side of the screen – Правая часть экрана;

Markers – Маркеры;

Enter comment at event markers – Ввести комментарии в маркеры событий;

Place Event markers immediately – Немедленно разместить маркеры событий;

Enter comment at video markers – Ввести комментарий в видео-маркер;

Options – Опции;

Enable Bluetooth – Включить Bluetooth;

Use MMS main hub (U2M) – Использовать основной модуль U2M

Рисунок 3.13 Включить Bluetooth

3.2.5 Установка удаленного мониторинга измерений

Удаленный мониторинг измерений - это приложение, которое в режиме реального

времени получает и отображает данные исследования по сети из системы Nexam. Это позволит врачам наблюдать за ходом исследования в любом месте, где он имеет доступ к программе дистанционного мониторинга MMS.

Это приложение предназначено только для просмотра данных в процессе исследования. Как только исследование завершится, отображение графиков прекратится.

Пользователь всегда может просмотреть данные исследования, используя сетевую версию программного обеспечения «Базовая программа Nexam Uro (MMS Investigation and Diagnostic Software)» (далее – «MMS»). Установка сетевого программного обеспечения с удаленным мониторингом описана ниже. В данном параграфе представлена информация по установке удаленного мониторинга без использования сетевых функций ПО MMS.

Процесс установки:

- Установите программное обеспечение MMS.
- На компьютере, подключенном к системе, запустите файл **rmmsetup.exe** расположенный DVD с программным обеспечением (используйте проводник Windows). Появится окно изображенное ниже.

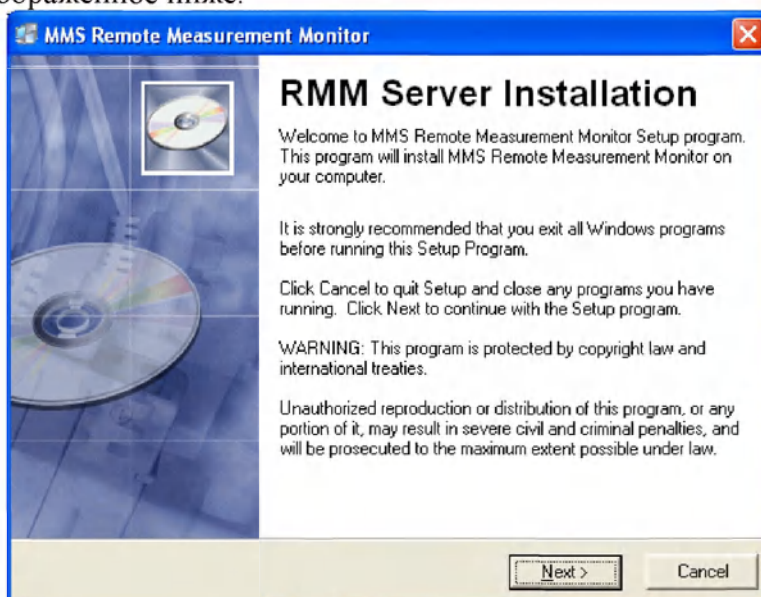


Рисунок 3.14 Установка RMM сервера

- Нажмите кнопку **Next**.
 - Создайте папку с общим доступом на сервере (например, **s:\mmsrmm**) и нажмите **ОК**.
 - Дважды нажмите **Next** для начала установки.
 - Нажмите **Finish** для выхода из программы установки.
- На компьютере-клиенте (удаленном мониторе):
- Откройте общую папку на сервере (напрмер, **s:\mmsrmm**).
 - Запустите файл **rmmsetup.exe**. Появится следующее окно.

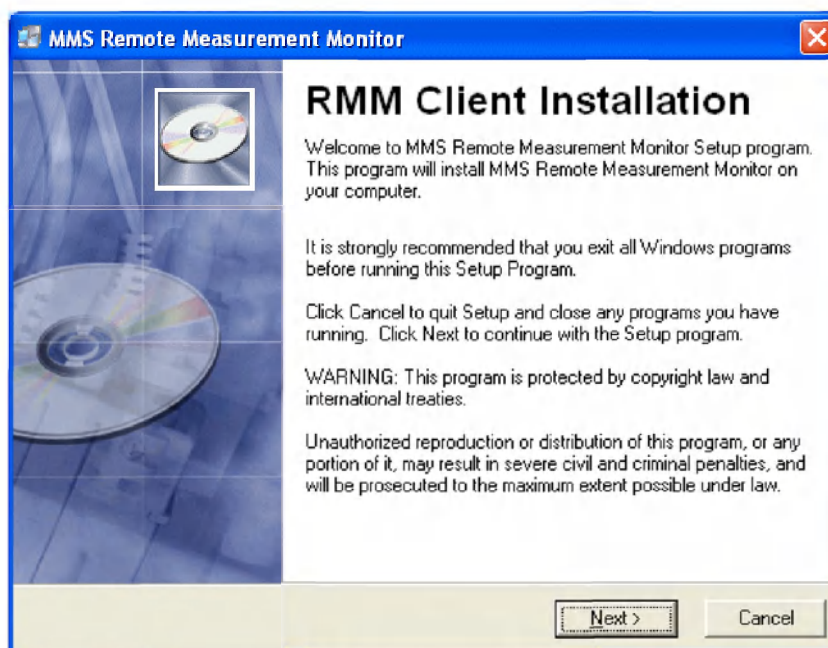


Рисунок 3.15 Установка RMM клиента

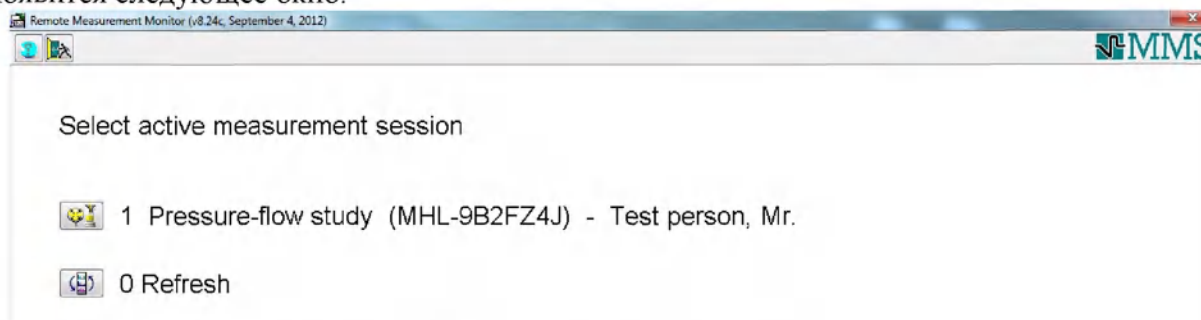
- Нажмите **Next**. Программа покажет сообщение «s:\mmsrmm will be used as shared directory».
- Нажмите **Next** для начала установки.
- Нажмите **Finish** для завершения процесса установки клиентского программного обеспечения. На рабочем столе появится ярлык **Remote measurement monitoring**.

Проверка удаленного мониторинга

Процедура тестирования удаленного мониторинга:

- Запустите программу измерений на компьютере-сервере.
- На компьютере-клиенте дважды нажмите **Remote measurement monitoring**.

Появится следующее окно.



Select active measurement session – Выбрать активное измерение;
Pressure-flow study – Исследование давление-поток;
Test person – Испытуемый;
Refresh – Обновить

Рисунок 3.16 Выбор измерения

- Нажмите на строку с названием исследования и именем пациента, начнется отображение исследования в режиме реального времени.
- Если удаленный мониторинг не работает, проверьте, включен ли он на компьютере-сервере. Выберите в главном меню **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)** и на вкладке **Investigation settings (Настройки исследования)** включите функцию удаленного мониторинга.

3.3 Установка компьютера

Система поставляется с изолирующим трансформатором. Подключение ПК к

трансформатору:

- Подключите кабель питания от персонального компьютера к одному из EURO разъемов изолирующего трансформатора.
- Подключите кабель питания монитора к персональному компьютеру или к одному из EURO разъемов изолирующего трансформатора.
- Подключите кабель питания принтера к персональному компьютеру или к одному из EURO разъемов изолирующего трансформатора. Подключите принтер к персональному компьютеру.
- Подключите интерфейсный кабель USB к персональному компьютеру.
- Подключите другой конец интерфейсного кабеля USB к USB разъему на основном модуле U2M.

3.4 Программа диагностики

Программа диагностики MMS может обеспечить ограниченную информацию о ПК и подключенным устройствам, подробнее смотрите в § 17.3 и § 17.4.

3.5 Решение проблем

Не запускается Windows

- ° Запустите Windows в Безопасном режиме.
- ° Запустите ScanDisk для проверки ошибок жесткого диска.
- ° Переустановите/восстановите Windows, если его невозможно запустить. Если операционная система устанавливается поверх старой, то настройки и программы будут восстановлены.
- ° Если при запуске Windows нет изображения на мониторе или появляются сообщения об ошибке относительно нечитаемой памяти, компьютер необходимо отправить на диагностику квалифицированным специалистам.

При запуске программы измерений появляется сообщение типа 'Software serial number 970348<SN key #(*}})'

- ° Проверьте, совпадает ли серийный номер на диске с программным обеспечением с серийным номером системы. Если номера не совпадают, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- ° Убедитесь, что USB ключ для программ MMS подключен к одному USB портов на ПК и правильно распознается.

Подключение компьютера к модулю U2M по USB соединению не отображается в программе диагностики

- ° Убедитесь, что основной модуль U2M подключен через интерфейсный кабель USB к компьютеру.
- ° Проверьте диоды на основном модуле U2M. Зеленый свет означает, что модуль работает и включен по USB соединению. Оранжевый цвет диода указывает на плохое соединение, устройство не распознано. Если диод выключен, это означает, что модуль не работает или не подключен по USB.
- ° Замените интерфейсный кабель USB между персональным компьютером и основным модулем U2M.
- ° Используйте другой USB порт на компьютере.
- ° Запустите программу диагностики. Выберите вкладку USB в Системной информации. Проверьте, отображаются ли порты MMS U2M (1.5). Если нет, выберите порт(ы) и нажмите Remove (Удалить).

После удаления, выйдите из программы MMS. Снова запустите программу MMS. Может появиться сообщение «Найдено новое оборудование». Проверьте в программе диагностики, подключены ли порты U2M. Если нет, смотрите следующие пункты.

- ° Установите USB разветвитель между персональным компьютером и основным модулем U2M. В некоторых случаях это может решить проблему подключения.
- ° Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Персональный компьютер не работает

- Проверьте, включен ли изолирующий трансформатор.
- Проверьте, включен ли персональный компьютер.
- Проверьте, подключен ли кабель питания от персонального компьютера к изолирующему трансформатору.
- Проверьте, подключен ли кабель питания от электросети к изолирующему трансформатору.
- Замените предохранители в изолирующем трансформаторе.
- Если основной модуль U2M подключается без изолирующего трансформатора, проверьте кабель питания от модуля к электросети.
- Свяжитесь с представителями MMS.

Система не отвечает; персональный компьютер работает, а основной модуль U2M не отвечает

- Проверьте кабель питания между основным модулем U2M и электросетью или изолирующим трансформатором.
- Проверьте интерфейсный кабель USB между персональным компьютером и основным модулем U2M.
- Установите USB разветвитель между персональным компьютером и основным модулем U2M. В некоторых случаях это может решить проблему подключения.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Пациент отсутствует в базе данных

- Выберите Utilities > Reindex file (Утилиты > Реиндексировать файлы) в главном меню и попробуйте снова найти пациента.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Исследование не привязано к пациенту

- Выберите Utilities > Reindex file (Утилиты > Реиндексировать файлы) в главном меню и попробуйте снова.
- Проверьте, не сохранено ли это исследование для другого пациента. Вы могли случайно запустить исследование с записи другого пациента.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

При запуске исследования выбрали неправильное имя пациента. Как сохранить данные с правильным пациентом?

- Вырежьте и вставьте данные исследования.
 - Щелкните правой кнопкой мыши в окне «Исследования» по нужному исследованию. Выберите Cut (Вырезать) из всплывающего меню.
 - Появится сообщение «Исследование перемещено в блокнот». Нажмите ОК.
 - Выберите нужного пациента.
 - Щелкните правой кнопкой мыши в окне «Исследования» по пустому пространству. Выберите Paste <[system number], [investigation number]> (Вставить <[system number], [investigation number]>.)
 - Появится сообщение «Вставить исследование из блокнота?». Нажмите ОК.
 - Появится вопрос «Удалить исследование-источник?». Нажмите Да, если вы хотите удалить изначальное исследование у «неправильного» пациента.

Сообщение «Тест не найден!».

- Проверьте, был ли сделан архив с данными этого пациента. Их всегда можно восстановить из архива.

Сообщение «Fatal error during reading of the test data» (Фатальная ошибка чтения тестовых данных)

- Файл исследования, вероятно, поврежден. По возможности восстановите файл из архива.

◦ Если резервной копии файла нет, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. В некоторых случаях файл можно исправить.

Сообщения «Protocol could not be found» или «Settings file not present» («Протокол не найден» или «Файл настроек не найден»).

◦ Запустите программу MMSprot из директории PROGRM.

Сообщения «Error during reading of catheter definition», «Catheter definition invalid, select other!», «Error in catheter file» («Ошибка чтения определения катетера», «Определение катетера не действительно, выберите другое», «Ошибка файла катетера»).

◦ Файл катетера поврежден, удалите текущий файл катетера и сделайте новое определение катетера.

Сообщение «Fatal error occurred during the measurement» (Фатальная ошибка измерения)

◦ Перепишите все сообщение с экрана. Завершите программу измерений:

- Нажмите на клавиатуре Ctrl + Alt + Delete.
- В Диспетчере задач выберите *MMS Measurement & Analysis software*.
- Нажмите Снять задачу.

Сообщение «Interface file «DBToExes.IN» (Файл интерфейса «DBToExes.INI»)

◦ Перезапустите программу измерений из базы данных MMS.

Сообщение «Not enough memory available. Cannot perform investigation.» (Недостаточно памяти. Невозможно выполнить исследование.)

◦ Проверьте свободное пространство на диске. При необходимости, освободите память на жестком диске.

◦ Установите больше памяти на компьютер.

Сообщение «MEMORY FULL ** DATA IS NOT SAVED NOW!» (ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА **** ИНФОРМАЦИЯ НЕ СОХРАНЕНА!)**

◦ На компьютере недостаточно места для сохранения данных исследования.

◦ Остановите исследование.

◦ Освободите часть памяти на жестком диске.

◦ Установите больше памяти на компьютер.

◦ Перезапустите исследование.

4 ИЗОЛИРУЮЩИЙ ТРАНСФОРМАТОР

4.1 Общие сведения об изолирующем трансформаторе

Изолирующий трансформатор обеспечивает гальваническую изоляцию между электросетью и системой Nexam, включая компьютер и периферические устройства. Изолирующий трансформатор поставляется с тележкой Nexam и запитывает блок питания основного модуля.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Класс оборудования	Класс I
Степень защиты оболочки	IP20
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(300±10)х(210±10)х(130±10)
Масса, кг	10±1
Входное напряжение, В	115/230
Частота, Гц	50/60
Нагрузка, ВА	
- продолжительная	600
- пиковая	800
Характеристики разъемов:	Количество, шт: 1;
- Разъем силовой штыревой Schurter 6010 C14 Male;	Номинальный ток(50Гц), А: 10; Номинальное напряжение(50Гц), В: 250;

- Разъем силовой штыревой Schurter 4723 IEC Female;	Количество, шт: 6; Номинальный ток(50Гц), А: 10; Номинальное напряжение(50Гц), В: 250;
---	--

Предохранители:

2х 5А 230 В(керамический, плавкий (Т), 250В, разрывная способность 1.5кА).

Требования к многосекционной розетке (MSO)

Производитель поставляет оборудование с многосекционными европейскими розетками CEE 7/4. Для размещения местных сетевых штекеров MSO может быть заменен другим типом с защищенным заземляющим проводником (класс I), приобретаемым уполномоченным представителем производителя.

Длина кабеля должна быть сокращена до ± 50 см и оснащена штекером типа IEC 60320 C14, который должен быть подключен к розетке разделительного трансформатора.

MSO должна соответствовать требованиям IEC 60884-1. Она должна быть помечена знаками безопасности 7010-W001 и «IEC60878 / Safety 1». Последнее относится к руководству для максимальной допустимой нагрузки в ВА, которая должна быть подключена к MSO.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если возможно, кабели питания принтера и персонального компьютера следует заменить кабелями со штекером типа IEC 60320 C14 и подключить к изолирующему трансформатору напрямую без розеток MSO. При необходимости, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для приобретения нужных кабелей.

Требования к кабелю электропитания

Для системы Nexam необходим заземленный шнур питания с площадью поперечного сечения не менее 1,00 мм² Cu на проводник. Максимальная длина шнура: не более 4 м.

На одном конце кабеля должен быть разъем IEC60320 типа C13, подключаемый к изолирующему трансформатору. Другой конец кабеля должен обладать штекером подключения к электросети, соответствующим местным стандартам.

Кабель питания должен быть не менее прочным, чем обычный жесткий резиновый гибкий шнур (IEC 60245-1: 2003, приложение А, обозначение 53) или обычный гибкий шнур с оболочкой из поливинилхлорида (IEC 60227-1: 1993, приложение А, обозначение 53).

Проводник уравнивания потенциалов

Проводник уравнивания потенциалов является дополнительной мерой безопасности на случай повреждения проводника защитного заземления. Подключите проводник уравнивания потенциалов, отвечающий всем требованиям IEC 60601-1, к терминалу уравнивания потенциалов на тележке Nexam.

4.2 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если при подключении системы к электросети нельзя гарантировать ее соответствие требованиям IEC 60601, используйте изолирующий трансформатор. Для получения подробной информацией свяжитесь с представителем производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Проверьте соответствие входного напряжения, указанного на трансформаторе, стандартам, установленным в медицинских учреждениях. Если оно не совпадает, не подключайте систему к электросети. Это может привести к необратимым повреждениям оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Сетевой кабель должен подключаться только к розеткам с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для уменьшения рисков, связанных с электричеством, все составные части, компоненты и принадлежности системы должны питаться через изолирующий трансформатор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте для замены в изолирующем трансформаторе

предохранители того же типа и частоты. Перед заменой предохранителей отсоединяйте кабель питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не устанавливайте изолирующий трансформатор на открытом, влажном пространстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что общий объем нагрузки, подключенной к трансформатору напрямую или через розетки, не превышает заданную максимальную выходную нагрузку трансформатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что первичный и вторичный переключатели напряжения в одинаковом положении, для предотвращения повреждения системы. В случае возникновения вопросов, вызванных эксплуатацией изделия, свяжитесь с представителем производителя.

4.3 Установка

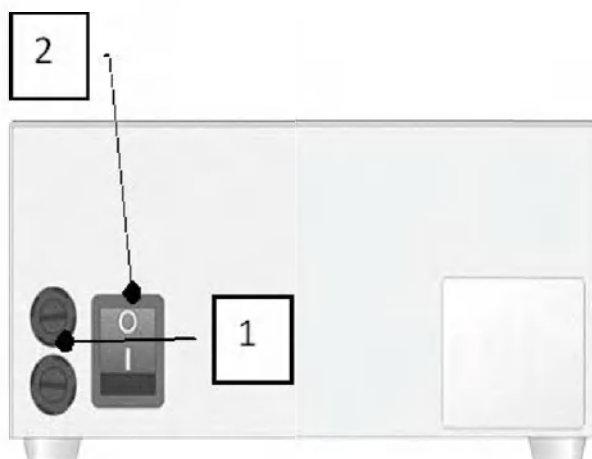
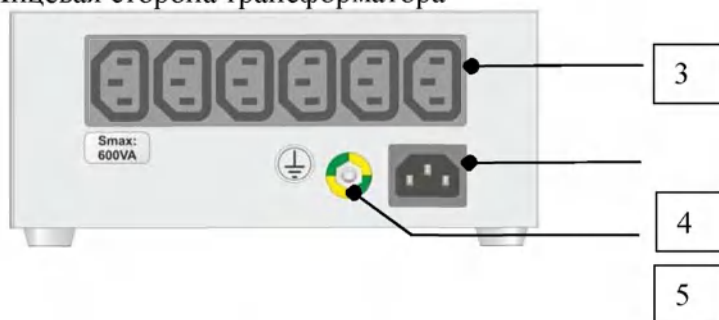


Рисунок 4.2

Лицевая сторона трансформатора



Задняя сторона трансформатора

- 1 Блок предохранителей
- 2 Переключатель питания (on/off)
- 3 EURO выход (6х) (600 ВА продолжительно, 800 ВА пик) нарастающий/общий
- 4 Вход электропитания (115 или 230 Вольт, 50/60 Гц)
- 5 Защитное заземление (M6)

Рисунок 4.3

На передней стороне изолирующего трансформатора расположен переключатель питания (вкл/выкл). Этот переключатель изолирует всю систему от электросети.

Перед установкой изолирующего трансформатора с переключателями напряжения, убедитесь, что первичный и вторичный переключатели находятся в одинаковом положении, для предотвращения повреждения системы. При возникновении вопросов, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



ВНИМАНИЕ Перед изменением положения переключателей, отключите изолирующий трансформатор от электросети.

Установка изолирующего трансформатора на тележку Nexam:

- Изолирующий трансформатор необходимо установить на дно тележки Nexam. Поместите винты изолирующего трансформатора в боковые щели в нижней части тележки и продвиньте модуль изолирующего трансформатора к задней стороне тележки Nexam. Переключатели должны быть легко доступны сзади.
- Затяните винты М6 для фиксации изолирующего трансформатора на тележке Nexam.
- Подключите кабель питания к входному разъему изолирующего трансформатора [6].
- Подключите другой конец кабеля к электросети.
- Все устройства системы Nexam должны подключаться к электропитанию через изолирующий трансформатор, как показано на рисунке далее.
- Подключите провод защитного заземления от разъема [7] к корпусу тележки Nexam.
- При необходимости подключите провод защитного заземления основного модуля U2M к разъему заземления [6] на изолирующем трансформаторе.
- Вы можете предотвратить отсоединение силового кабеля при перемещении тележки Nexam. Привяжите кабель к тележке Nexam с помощью ремня через отверстия.

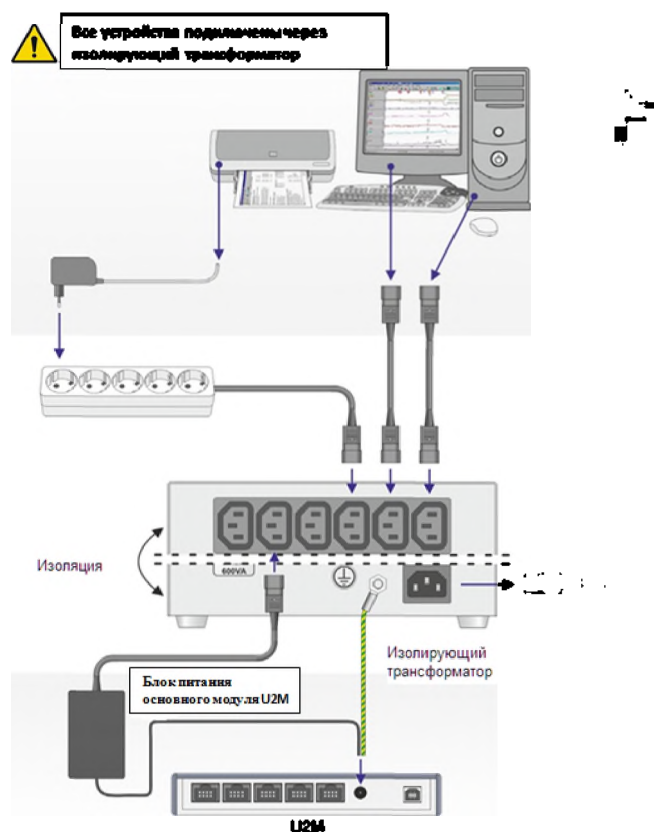


Рисунок 4.4 Все устройства подключены через трансформатор

Сравните рисунок 4.4 с рисунком 4.5.

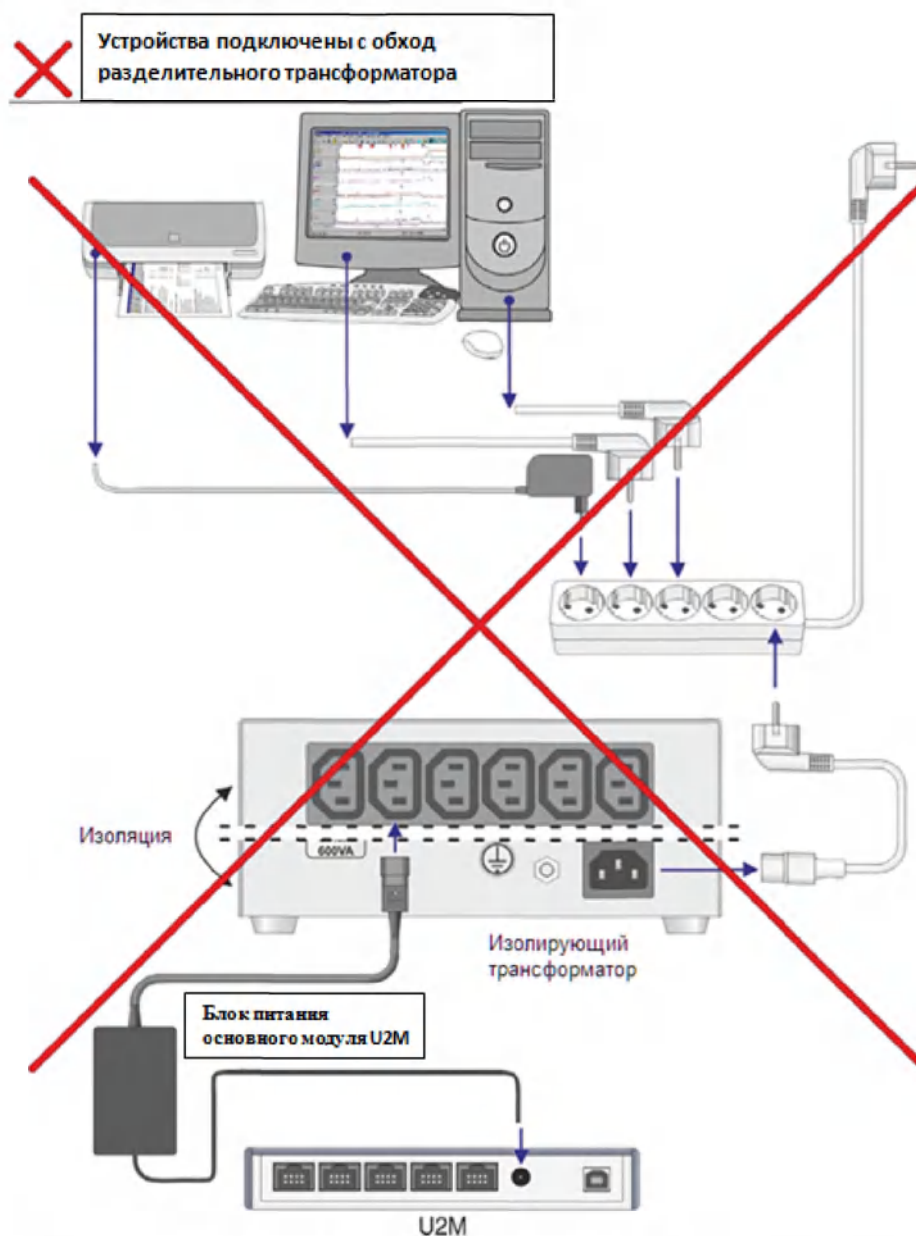


Рисунок 4.5 Неправильное подключение

4.4 Программа диагностики

При подключении силового кабеля можно использовать программу диагностики MMS для проверки параметров работы изолирующего трансформатора. Подробнее смотрите в § 17.2.

4.5 Решение проблем

Компьютер не работает

- Проверьте, включен ли изолирующий трансформатор.
- Проверьте, включен ли компьютер.
- Проверьте, подключен ли кабель питания от компьютера к трансформатору.
- Проверьте, подключен ли кабель питания от электросети к изолирующему трансформатору.
- Замените предохранители в изолирующем трансформаторе.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Система не отвечает; компьютер работает, а основной модуль U2M не отвечает

- Проверьте кабель питания между основным модулем U2M и изолирующим трансформатором.
- Проверьте USB кабель между компьютером и основным модулем U2M.
- Установите USB разветвитель между компьютером и основным модулем U2M. В некоторых случаях это может решить проблему подключения.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

4.6 Замена предохранителей

Всегда заменяйте оба предохранителя, даже если не работает только один из них.
Замена предохранителей:

- Отключите кабель питания изолирующего трансформатора от электросети.
- Откройте блоки предохранителей на передней панели трансформатора, открутив крышки с помощью отвертки.
- Замените оба предохранителя на новые того же типа и тех же размеров.
- Закройте блоки предохранителей.
- Проверьте работоспособность, как описано в профилактических методах обслуживания.

5 ОСНОВНОЙ МОДУЛЬ U2M

5.1 Описание основного модуля U2M

Основной модуль U2M предназначен для передачи команд на дополнительные модули и каналы (исполнительные устройства) и приема данных по исследованию на компьютер.

На рисунках ниже представлен внешний вид основного модуля U2M с габаритными размерами:

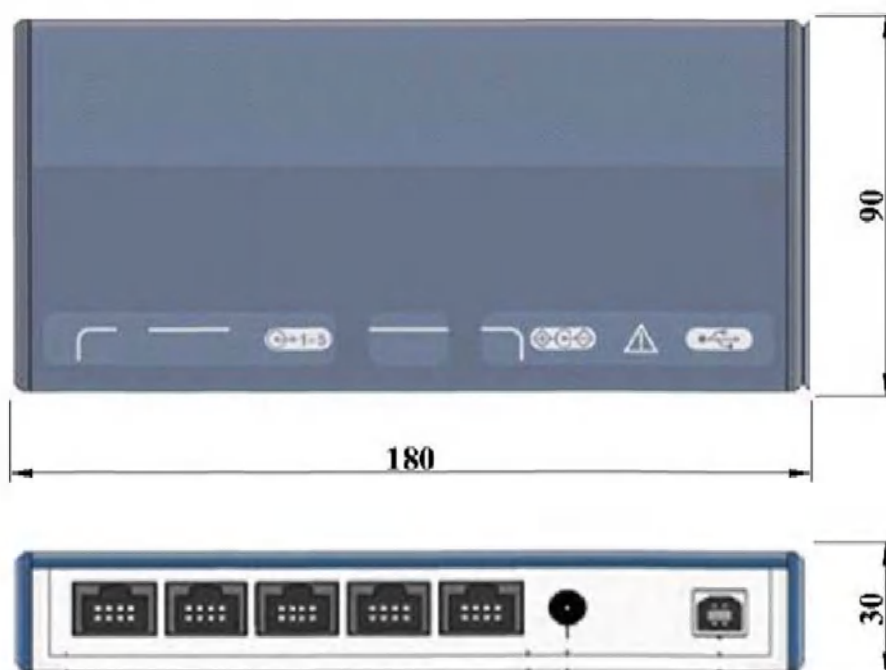


Рисунок 5.1 Основной модуль U2M

Примечание: Размеры указаны в миллиметрах, допустимое отклонение: ± 10 мм.

Расшифровка символов, нанесенных на панель модуля



Нанесены следующие символы (слева направо):



1-5 - вход/выход, количество портов 5



- Полярность подключения электропитания

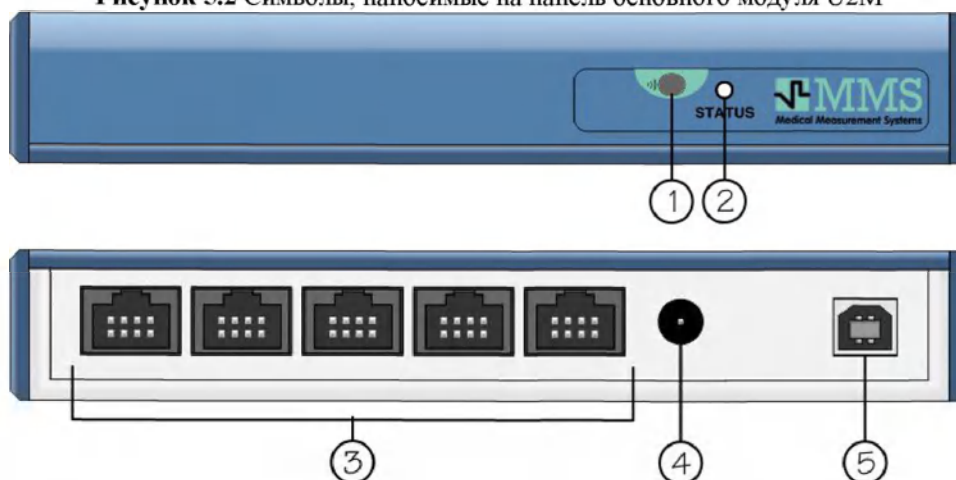


- знак предупреждения



- USB порт модуля U2M (передача данных от модуля U2M на ПК).

Рисунок 5.2 Символы, наносимые на панель основного модуля U2M



- | | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| 1 | ИК-приемник RC-5 | 4 | Разъем подключения блока питания основного модуля |
| 2 | Светодиод статуса соединения | 5 | Выход USB для подключения к ПК |
| 3 | Цифровой порт (5x) (MMS-bus) | | |

Рисунок 5.3 Разъемы основного модуля U2M

Сведения о разъемах

На модуле используется разъем с контактами типа «вилка», который имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ВхШхД), мм– $(8\pm0,3)\times(14\pm0,3)\times(22\pm0,3)$;
- номинальный ток – 300 мА
- номинальное напряжение - 15 В.

Технические характеристики

Характеристики	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	$(180\pm10) \times (90\pm10) \times (30\pm10)$
Масса без крепления, г	278 ± 10
Масса с креплением, г	390 ± 10
Количество портов MMS-bus, шт.	5

Скорость обмена цифрового порта, Мбит/с	до 1,8
Интерфейс подключения к компьютеру	USB 2.0
Разъем подключения блока питания основного модуля U2M	Штыревой цилиндрический разъем
Внутренний диаметр, мм	5,5±0,1
Внешний диаметр, мм	2,1±0,1

Состояние диода статуса

Цвет диода	Состояние
Зеленый	Модуль работает и включен по USB-соединению
Оранжевый	Плохое соединение, устройство не распознано
Диод выключен	Основной модуль U2M не работает или не подключен по USB

5.1.1 Блок питания основного модуля

Блок питания основного модуля предназначен для электропитания основного модуля U2M напряжением 15В (максимальный ток 2А).

Внешний вид блока питания основного модуля представлен на рисунке 5.4



Рисунок 5.4 Общий вид блока питания основного модуля

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Входное напряжение, В	100-240
Входной ток, не более, А	0,7
Входная частота, Гц	50-60
Выходное напряжение, В	15 ±10 %
Выходной ток, А	2
Ток утечки, не более, мА	10
Размеры (Д x Ш x В), мм	(110±10) x (65±10) x (75±10)
Длина кабеля питания, не более, м	4±0,1
Масса, г	250±10

Характеристики разъемов:

Тип разъема: штыревой цилиндрический, штекер Rexant;
Длина контактной части разъема, мм: 10±0,1;
Внешний диаметр контактной части разъема, мм: 5,5±0,1;
Внутренний диаметр контактной части разъема, мм: 2,1±0,1;
Номинальное напряжение: 15 В;
Номинальный ток: 2А.



5.2 Информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед подключением основного модуля U2M к сетевой розетке убедитесь, что используется правильный блок питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте блоки питания, кроме указанных. Это может привести к пожару и серьезным авариям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не устанавливайте основной модуль U2M в перевернутом виде во влажной среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для уменьшения рисков, связанных с электрическим током, не переключайте USB-разъемы основного модуля U2M, когда пациент подключен к и системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всегда сначала отключайте кабель питания от электросети и только потом от основного модуля U2M. Это уменьшит риски, связанные с электрическим током.

5.3 Установка

Основной модуль U2M может монтироваться на тележку с системой, изолирующий трансформатор обязателен для установки на тележку Nexam.

Установка основного модуля U2M на тележку Nexam с изолирующим трансформатором:

- Изолирующий трансформатор устанавливается в нижней задней части тележки Nexam.

- Разместите основной модуль U2M в задней части тележки Nexam, поверх изолирующего трансформатора.

- Подключите кабель от блока питания к разъему питания [4] основного модуля U2M.

- Подключите силовой кабель Еуго к блоку питания основного модуля U2M.

- Подключите другой конец силового кабеля Еуго к одному из выходов изолирующего трансформатора.

- Подключите желто-зеленый провод заземление к штырю М6 изолирующего трансформатора.

- Для предотвращения отключения кабелей при перемещении тележки Nexam, прикрепите кабели стяжками через отверстия в дне тележки Nexam.

- Кабель постоянного тока может быть закреплен с помощью самоклеящегося кабельного зажима.

- Подключите USB кабель к одному из доступных USB портов ПК. Подключите другой конец кабеля к USB разъему [5] основного модуля U2M.

При первом подключении основного модуля U2M к компьютеру, операционная система Windows автоматически установит его.

5.4 Программа диагностики

В программе диагностики можно просмотреть все оборудование, подключенное к основному модулю U2M. Для запуска программы диагностики, выберите в главном меню базы данных **Utilities > Hardware test (USB)** (Утилиты > Проверка оборудования USB).



Рисунок 5.5 Программа диагностики

В этом окне доступны следующие действия:

- Проверить модули, подключенные к цифровым портам с 1 по 5.
- Провести диагностику соединения. Нажмите на модуль и следуйте инструкциям в соответствующей главе.

- Проверить подключение кабелей питания.

- Проверить подключение USB кабеля к компьютеру.

Все цифровые порты будут доступны для тестирования, вне зависимости от конфигурации Nexat. Значение цветов для каждого порта описано в таблице.

Цифровой порт	Статус
Черный	Не подключено/Подключено
Белый	Активно (передача данных)
Белый со стрелками $\uparrow\downarrow$ возле провода	Отключено
Серый	Ошибка
Красный крест	

Пакеты данных и частота дискретизации

Для получения информации о принятых и пропущенных пакетах и настроенной и эффективной частоте дискретизации, нажмите кнопку **Packet info (Пакеты данных)**. Для изменения частоты нажмите Click the **Set samplerate (Настройка частоты)**.

Строка состояния

В окне каждого модуля есть строка состояния. В этой строке указан номер цифрового порта, частота дискретизации, версия программного обеспечения и серийный номер модуля.

5.5 Решение проблем

Система не отвечает; компьютер работает

- Проверьте кабель питания между основным модулем U2M и электросетью или изолирующим трансформатором.
- Проверьте USB кабель между компьютером и основным модулем U2M.
- Установите USB разветвитель между компьютером и основным модулем U2M. В некоторых случаях это может решить проблему подключения.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Подключение компьютера к модулю U2M по USB соединению не отображается в программе диагностики

- Убедитесь, что основной модуль U2M подключен через USB кабель к компьютеру.
- Проверьте диоды на основном модуле U2M. Зеленый свет означает, что

модуль работает и включен по USB соединению. Оранжевый цвет диода указывает на плохое соединение, устройство не распознано. Если диод выключен, значит, основной модуль U2M не работает или не подключен по USB.

- Замените USB кабель между компьютером и основным модулем U2M.
- Используйте другой USB порт на компьютере.

Запустите программу диагностики. Выберите вкладку USB в Системной информации. Проверьте, отображаются ли порты MMS U2M (1..5). Если нет, выберите порт(ы) и нажмите **Remove (Удалить)**. После удаления, выйдите из программы MMS. Снова запустите программу MMS. Может появиться сообщение «Найдено новое оборудование». Проверьте в программе диагностики, подключены ли порты основного модуля U2M. Если нет, смотрите следующие пункты.

- Установите USB разветвитель между компьютером и основным модулем U2M. В некоторых случаях это может решить проблему подключения.

- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

6 Bluetooth USB АДАПТЕР ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

6.1 Описание Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи

Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи используется для установки беспроводного Bluetooth-соединения между персональным компьютером, пультом управления, беспроводным модулем пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, беспроводным модулем пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS.

На рисунках 6.1-6.4 приведен внешний вид Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи.



Рисунок 6.1

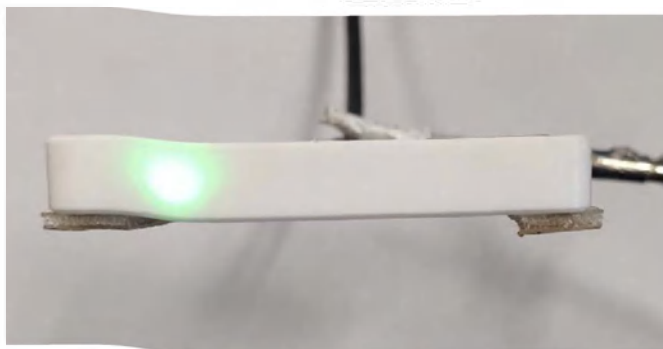


Рисунок 6.2

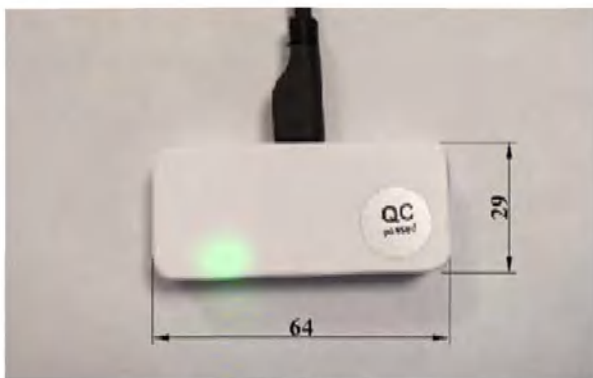


Рисунок 6.3



Рисунок 6.4

Примечание: Габаритные размеры указаны в миллиметрах, допустимое отклонение см. в таблице технических характеристик.

Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи подключается к персональному компьютеру с помощью интерфейсного кабеля USB длиной 50 см и массой 155 г. Разъемы USB и micro-USB соответственно.

Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи крепится самоклеящейся лентой к монитору компьютера.



Рисунок 6.5 Установка Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Габаритные размеры (ШхВхД), мм	$(64 \pm 10) \times (9 \pm 5) \times (29 \pm 10)$
Масса, кг, не более	$0,1 \pm 0,02$
Параметры разъема USB	USB 2.0 высокоскоростной
Материал корпуса	Полиметилметакрилат (PMMA) белый
Беспроводное подключение	Bluetooth® 4.0 (Smart) technology
Скорость передачи данных, не более	1 Мб/с

6.2 Установка

Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи прикрепляется к плоской оптимальной поверхности для передачи сигнала при помощи двусторонней клеящей ленты. Часто крепится под верхнюю поверхность тележки Nexat. Использование клеящей ленты позволяет легко снять и переместить изделие.

Установка Bluetooth-USB адаптера для беспроводной связи:

- Подключите USB кабель к одному из доступных USB портов на ПК.

Инструкции по установке:

- Подключите разъем кабеля micro-USB к Bluetooth USB адаптеру для беспроводной связи.
- Протяните кабель через прилагаемый кабельный зажим.
- Найдите место для установки Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи, учитывая длину кабеля.
- Поверхность для прикрепления Bluetooth USB адаптера для беспроводной

связи должна быть чистой, без пыли.

- Удалите защитную пленку с клеящей ленты на Bluetooth USB адаптере для беспроводной связи.
- Установите Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи на нужную поверхность и прижмите, полностью изделие закрепится через 24 ч.
- Удалите защитную пленку с клеящей ленты на зажиме кабеля.
- Расположите зажим так, чтобы кабель свободно доходил до USB разъема на Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи. Прижмите зажим, полная фиксация займет 24 ч.

При первом подключении Bluetooth-USB адаптера через USB кабель, операционная система Windows автоматически установит оборудование.

6.3 Статус светодиодных индикаторов

Цвет	Значение
Зеленый	Подключено по USB
Оранжевый	Отправка данных по Bluetooth
Синий	Получение данных по Bluetooth

6.4 Программа диагностики

При помощи программы диагностики можно протестировать Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи и пульт дистанционного управления для Nexam.

6.5 Решение проблем

Информацию о способах решения распространенных проблем смотрите в п. 7.7 (Пульт управления) или п. 12.6 (WPU).

7 ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ NEXAM

7.1 Описание пульта дистанционного управления для Nexam

Пульт дистанционного управления для Nexam предназначен для управления системой Nexam при проведении исследований.

Внешний вид пульта управления приведен на рисунке 7.1

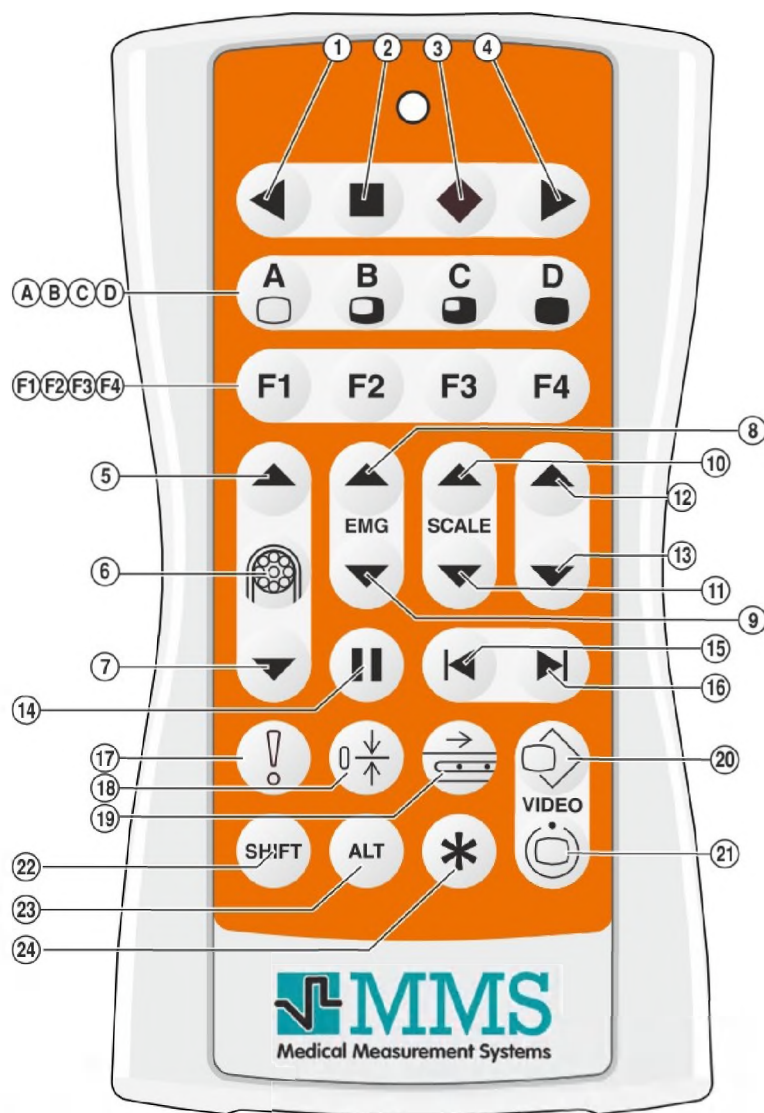


Рисунок 7.1 Пульт дистанционного управления для Nexam

- габаритные размеры (ДхШхВ), мм – $(118 \pm 5) \times (65 \pm 5) \times (27 \pm 5)$;
- масса, г – 100 ± 10 ;
- элементы питания: 3 батарейки типа AAA (щелочные 1.5 В).

Характеристики беспроводного подключения:

- Технология: Bluetooth[®] Smart (Bluetooth с низким энергопотреблением, Bluetooth 4.0).
- Диапазон, не менее: 50 метров.

Элементы питания

Пульт дистанционного управления работают от 3 щелочных батареек типа AAA.

Описание кнопок

Кнопка	Название	Функция	SHIFT-функция
1	Стрелка влево	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	Следующее ощущение (аноректальная чувствительность)
2	Квадрат	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	- Загрузить нулевые значение (тестирование). - Настроить движение пуллера вперед (расслабление, сокращение, кашель, натуживание)
3	Ромб	Функции отличаются при	Выбор предыдущего

		различных исследованиях и указаны в текущей программе	теста (аноректальные) • Установка маркера CLPP (цистометрия, давление-поток, гинекология)
4	Стрелка вправо	Функции отличаются при различных исследованиях и указаны в текущей программе	-
A/B/C/D	Маркер A/B/C/D	Устанавливает мгновенные маркеры A/B/C/D	Устанавливает отсроченные маркеры A/B/C/D
F1..F4	F кнопки	Еще не назначено	Еще не назначено
5	Увеличить скорость помпы	Увеличение скорости помпы	
6	Вкл/выкл помпы	Вкл/выкл помпы. Статус помпы отображается на кнопке Помпа в программе.	
7	Уменьшить скорость помпы	Уменьшение скорости помпы	
8	ЭМГ вверх	Увеличение чувствительности ЭМГ 1	Увеличить громкость озвучки ЭМГ
9	ЭМГ вниз	Уменьшение чувствительности ЭМГ 1	Уменьшить громкость озвучки ЭМГ
10	Шкала вверх	Увеличить чувствительность каналов давления	
11	Шкала вниз	Уменьшить чувствительность каналов давления	
12	Вверх	Увеличение чувствительности ЭМГ 2	Увеличить наполнение (натуживание, РАИР, чувствительность)
13	Вниз	Уменьшение чувствительности ЭМГ 2	Уменьшить наполнение (натуживание, РАИР, чувствительность)
14	Пауза	Вкл/Выкл режим паузы во время исследования	Остановить исследование (как и кнопка 4)
15	Назад	Выбор предыдущего теста (аноректального) Удалить маркер чувствительности (цистометрия, давление-поток, гинекология)	Уменьшить громкость ЭМГ
16	Далее	Выбор следующего теста (аноректального) Пропустить сокращение (биофидбэк) Показать следующую чувствительность (цистометрия, давление-поток, гинекология)	Увеличить громкость ЭМГ
17	Событие	Установить маркер события во время исследования.	Добавить аудио комментарии к исследованию.
18	Обнулить все	Обнулить все каналы (тестирование). Настроить маркер баллона (0 мл аноректальные)	$P_{abd} = P_{ves}$ (цистометрия, давление-поток, гинекология, профиль) Обнулить инфузированный объем (аноректальные)
19	Пуллер	Вкл/выкл помпы. Статус	Настроить автоматическое

	вкл/выкл	помпы отображается на кнопке Пуллер в программе.	движение пуллера вперед
20	Видео	Сохранить видео (кадр или отрывок видео на диск).	
21	Видео	Записать видео.	
22	SHIFT	При нажатии одновременно с другими кнопка активирует функции Shift для них	
23	ALT	Вкл/Выкл альтернативные функции кнопок (аноректальные)	
24	Звездочка	Еще не назначено	Еще не назначено

При нажатии клавиши Shift на клавиатуре во время тестирования или исследования, становятся доступными некоторые дополнительные кнопки, которых нет на пульте управления:

- Shift + щелчок мыши ◀ : Обнулить канал давления 1
- Shift + щелчок мыши ■ : Обнулить канал давления 2
- Shift + щелчок мыши ◆ : Обнулить канал давления 3
- Shift + щелчок мыши ▶ : Обнулить канал давления 4

Пульт дистанционного управления для Nexam подключается к компьютеру по беспроводной связи Bluetooth при помощи Bluetooth USB адаптера для беспроводной связи. Направлять пульт на систему не обязательно. Диод на пульте в ходе исследования указывает на различные состояния.

Пульт дистанционного управления для Nexam необходимо зарегистрировать в программе измерений для начала работы с ним.

Расшифровка значения цвета диода

Диод	Значение
Синий мигает	Bluetooth-подключение пульта к ПК.
Зеленый горит	Обнаружен поток.
Зеленый мигает	Bluetooth-соединение установлено и нажата кнопка на пульте. Раз в секунду: поток остановился. После остановки потока на 15 секунд, диод замигает быстрее до 5 раз в секунду. Прозвучит три коротких звуковых сигнала (один сигнал в секунду).
Красный горит	Bluetooth-соединение установлено и нажата кнопка на пульте, но элемент питания почти разряжен. Замените батарею.
Выключен	- До нажатия кнопок пульт находится в режиме сна. - Батарейки отсутствуют или разряжены. - Bluetooth-связь потеряна. Проверьте Bluetooth-USB адаптер на компьютере.

В случае выхода из строя пульта дистанционного управления, можно вызвать виртуальный пульт в программе измерений и продолжить работу (смотрите § 7.9).

7.2 Информация о безопасности



ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые кнопки работают, если установлены соответствующие опции.



ПРИМЕЧАНИЕ Качество беспроводного соединения зависит от следующих условий: скопление людей, металлические пластины, железобетонные конструкции и другие беспроводные

каналы, например, Bluetooth, WiFi, сотовая связь.

7.3 Элементы питания

Пульт дистанционного управления работает от 3 щелочных батареек типа AAA. Во избежание утечек электролита, рекомендуется менять элементы питания каждые шесть месяцев. Пульт не оснащен индикатором низкого заряда батареи. Элементы питания устанавливаются в батарейный отсек в задней части пульта. Для открытия батарейного отсека необходимо при помощи отвертки удалить два винта.

7.4 Установка пульта дистанционного управления для Nexam

Процесс установки программного обеспечения Bluetooth описан в главе 3. Регистрация пульта дистанционного управления описана в § 3.2.4.

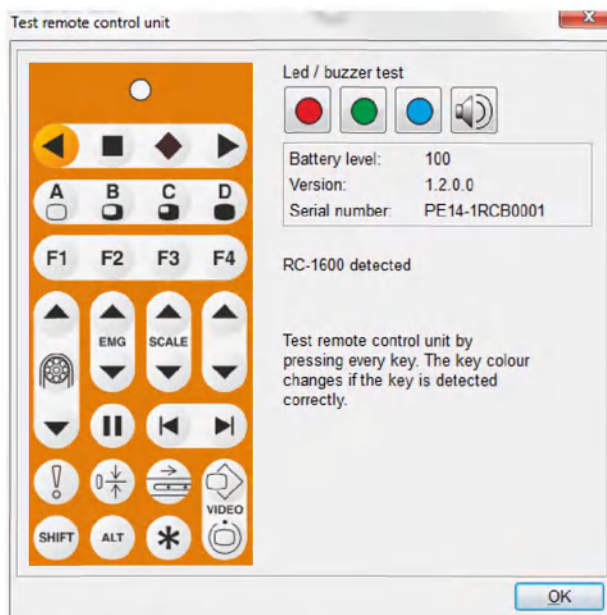
7.5 Статус диода

Расшифровка значения цвета диода

Диод	Значение
Синий мигает	Bluetooth-подключение пульта к ПК.
Зеленый горит	Обнаружен поток.
Зеленый мигает	Bluetooth-соединение установлено и нажата кнопка на пульте. Раз в секунду: поток остановился. После остановки потока на 15 секунд, диод замигает быстрее до 5 раз в секунду. Прозвучит три коротких звуковых сигнала (один сигнал в секунду).
Красный горит	Bluetooth-соединение установлено и нажата кнопка на пульте, но элемент питания почти разряжен. Замените батарею.
Выключен	- До нажатия кнопок пульт находится в режиме сна. - Батарейки отсутствуют или разряжены. - Bluetooth-связь потеряна. Проверьте Bluetooth-USB адаптер на компьютере.

7.6 Программа диагностики

В программе диагностики можно протестировать функции кнопок на пульте дистанционного управления для Nexam. Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test (Bluetooth)** (**Утилиты > Проверка оборудования Bluetooth**). В открывшейся программе нажмите **Test remote control (Проверка пульта управления)**. Появится следующее окно.



Led / buzzer test - Тест светодиода / зуммера;

Battery level – Уровень заряда батареи;

Version – Версия;

Serial number – Серийный номер;

RC-1600 detected – Пульт обнаружен;

Test remote control unit by pressing every key. The key colour changes if the key is detected correctly - Проверьте блок дистанционного управления, нажав каждую клавишу. Цвет ключа меняется, если ключ обнаружен правильно.

Рисунок 7.2 Тест пульта дистанционного управления для Nexam

Система автоматически распознает пульт дистанционного управления для Nexam. При нажатии кнопки на пульте, на экране окрасится соответствующая кнопка и прозвучит звуковой сигнал. После проверки всех кнопок появится сообщение «Все кнопки работают!». Появление сообщения «Клавиша Shift не проверена или не в порядке» означает, что Вы забыли проверить кнопку Shift или она не работает. Всегда нажимайте Shift одновременно с другой кнопкой. Для завершения тестирования нажмите ОК.

Цвета диода на пульте дистанционного управления для Nexam также можно протестировать. При нажатии одной из цветных кнопок на экране, диод должен мигнуть этим же цветом. При нажатии на кнопку звука, должен прозвучать сигнал с пульта.

7.7 Решение проблем

Bluetooth подключение не работает

- Проверьте статус диода на пульте дистанционного управления для Nexam.
- Переместитесь ближе к компьютеру.

7.8 Обслуживание

Заменяйте элементы питания каждые 6 месяцев.

Если рабочее расстояние, на котором работает пульт дистанционного управления, становится короче обычного, рекомендуется немедленно заменить батареи.

Ежемесячно очищать влажной тканью пульт дистанционного управления для Nexam.

7.9 Виртуальный пульт управления

Виртуальный пульт предназначен для использования вместо обычного пульта в случае его поломки, разрядки батареек или потери.

Виртуальный пульт гарантирует, что вы всегда сможете продолжить исследования. По умолчанию виртуальный пульт скрыт. Во время предварительного тестирования и измерений вызов пульта контролируется кнопкой на панели инструментов. Кнопки виртуального пульта нажимаются курсором мыши и соответствуют кнопкам реального пульта управления.

Положение пульта на экране можно изменять во время предварительного тестирования перетягиванием. Положение будет сохранено и по умолчанию использовано при следующем вызове пульта. Во время измерений пульт не перемещается.

8 СИМ 4Е МОДУЛЬ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ И ЭМГ, ВКЛЮЧАЯ ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ

СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, предназначен для измерения давления, ЭМГ тазового дна, глотания, дыхания и/или проводимости.

СИМ 4Е модуль используется с многоразовыми датчиками давления, при этом возможно его совместное использование с одноразовыми датчиками давления, подключаемыми с помощью интерфейсного кабеля DT.

На рисунке 8.1 приведен внешний вид СИМ 4Е модуля измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления



1 Разъем Lemo 4 для датчиков давления (2..5 разъемы)
 2 Разъем для кабеля к основному модулю U2M
 3 Разъем Lemo 3 для проводимости
 4 Заземление
 5 6-полюсный разъем DIN для ЭМГ
 6 Держатель для многоразовых датчиков давления

Рисунок 8.1 Общий вид SIM 4E модуля измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления

В таблице ниже приведены габаритные размеры и масса модуля для катетеров и датчиков давления

Наименование показателя	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	200х105х30
Масса с держателем, г	425±1,0

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Рабочая часть	Тип BF
Степень защиты оболочки	IPX1

Измерение давления

Характеристика	Значение
Диапазон измерения давления, не более, кПа	От – 58,8 до + 137,2

Измерение ЭМГ

Характеристика	Значение
Входной диапазон, не более, мВ	± 30
Разрешение, мкВ	0,1

9 ЦИФРОВАЯ ПОМПА

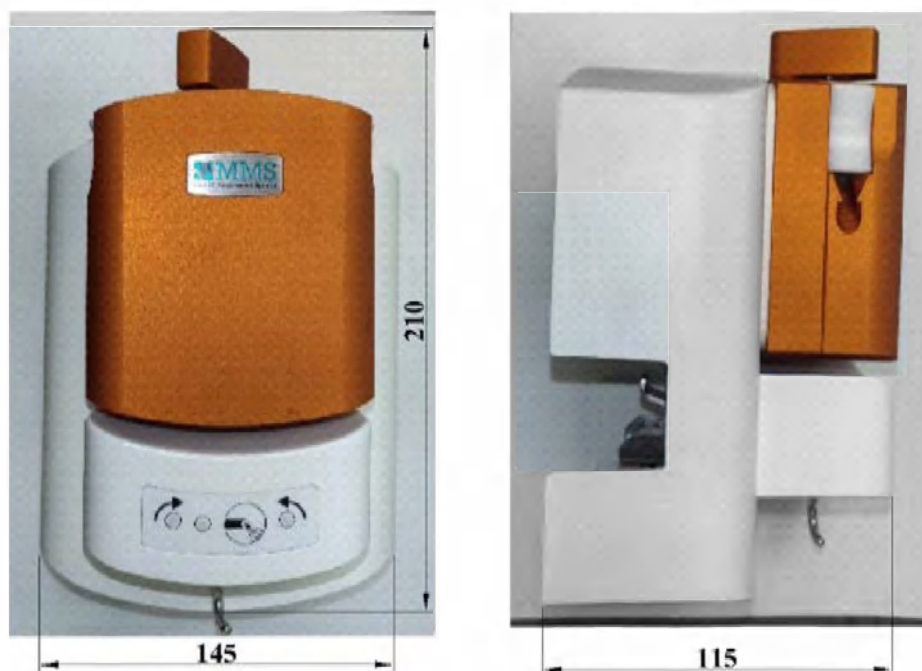
9.1 Описание цифровой помпы

Цифровая помпа предназначена для наполнения мочевого пузыря в процессе уродинамических исследований.

Конструкция цифровой помпы включает 10 роликов.

Встроенный весовой датчик позволяет измерять объем введенной жидкости в процессе исследования. Для работы весового датчика необходимо прикрепить пакет с инфузионным раствором строго на специальный крюк модуля инфузионного объема. Пакет с раствором должен свободно свисать с крюка.

На рисунке 9.1 приведен общий вид цифровой помпы



Примечание: Габаритные размеры указаны в миллиметрах, допустимое отклонение ± 10 мм.

Рисунок 9.1 Общий вид цифровой помпы

Технические характеристики:

Наименование показателя	Значение
Степень защиты оболочки от проникновения жидкости и твердых частиц	IPX2
Габаритные размеры, мм	$(210 \pm 10) \times (145 \pm 10) \times (115 \pm 10)$
Масса, г	2450 ± 50
Напряжение питания, В	15
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I
Модуль насоса:	
Количество роликов, шт.	10
Минимальная скорость настраиваемого потока, мл/мин	1
Максимальная скорость настраиваемого потока, мл/мин, не более	200
Точность скорости потока, %, не более	15 ± 1 мл/мин
Настраиваемое направление вращения	По часовой стрелке; Против часовой стрелки
Модуль инфузионного объема:	
Максимальная измеряемая масса, кг, не более	3,5
Максимально измеряемый объем инфузионного раствора, л, не более	3
Разрешение измеряемого веса, г, не более	1
Точность измерения от диапазона измерения, %	1

9.2 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не включайте цифровую помпу со снятым зажимом. Никогда не помещайте пальцы или другие части тела в помпу во время работы. Не помещайте какие-либо предметы между роликами. Цифровая помпа разработана для поддержания постоянной скорости. Ролики цифровой помпы не остановятся от легкого препятствия, но максимальный крутящий момент ограничен и обозначается потрескиванием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только стерильные инфузионные жидкости и стерильные инфузионные линии для помпы.



	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	При появлении посторонних звуков: свиста, скрежета, вибрации, отсутствия нагнетания жидкости цифровой помпы, остановите ее при помощи пульта управления и откройте зажим или отключите катетер от системы.
⚠	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Во время предварительного тестирования цифровая помпа НЕ останавливается при превышении максимального давления.
⚠	ВНИМАНИЕ	Заменяйте инфузионные линии для цифровой помпы после каждого пациента. При длительном использовании просвет трубки уменьшается.
⚠	ВНИМАНИЕ	При распаковке системы не прикладывайте силу к крюку на помпе.
⚠	ВНИМАНИЕ	Не подвешивайте грузы массой более 3,5 кг на крюк помпы. Это может привести к повреждению датчика инфузированного объема.
⚠	ВНИМАНИЕ	Никогда не применяйте силу к крюку помпы.
⚠	ВНИМАНИЕ	Пакет инфузионного раствора и инфузионные линии цифровой помпы должны свободно висеть в ходе исследования.
📝	ПРИМЕЧАНИЕ	Регулярно проверяйте работу помпы пи помощи программы диагностики оборудования.

9.3 Установка цифровой помпы

Цифровая помпа устанавливается на правой или левой стороне тележки Nexat. Установка цифровой помпы на тележку Nexat:

- Снимите верхнюю и нижнюю боковые панели с тележки Nexat, нажав на них изнутри.
- Подключите кабель к одному из цифровых портов основного модуля U2M. Обратите внимание, что длина кабеля не менее 1,6 метра может повлиять на производительность цифровой помпы. Максимально допустимая длина кабеля 4 метра. Протяните кабель вверх по боковому каналу тележки. Перекиньте кабель над направляющей планкой. Не вытягивайте слишком большой отрезок кабеля.
- Установите назад нижнюю панель. Поместите кабель над боковой панелью (кабель уйдет под планку).
- Установите верхнюю панель, кабель должен проходить через отверстие.
- Подключите кабель к цифровой помпе.
- Максимально протолкните кабель за боковую панель перед установкой помпы на направляющую рейку.
- Повесьте цифровую помпу на направляющую планку и затяните винт зажимами.



Рисунок 9.2 Цифровая помпа на тележке Nexat

9.4 Настройка протокола

После установки, можно изменить скорость цифровой помпы в протоколе программы измерений: выберите в базе данных пациентов запись «Test person» и нажмите **New investigation** (Новое исследование). Щелкните правой кнопкой мыши Протокол 1, и выберите **Edit protocol** (Нравить протокол). Откройте вкладку нужного исследования и настройте скорость цифровой помпы. По умолчанию скорость помпы 50 мл/мин.

Остановка цифровой помпы

В обычной ситуации, цифровая помпа остановится автоматически, если давление P_{ves} превышает порог > 2 секунд. Этот порог ($Max. P_{ves}$) настраивается в протоколе исследования. По умолчанию порог давления равен 14,7 кПа, максимальное значение 19,6 кПа.

9.5 Панель управления

Панель управления приведена на рисунках 9.3-9.4

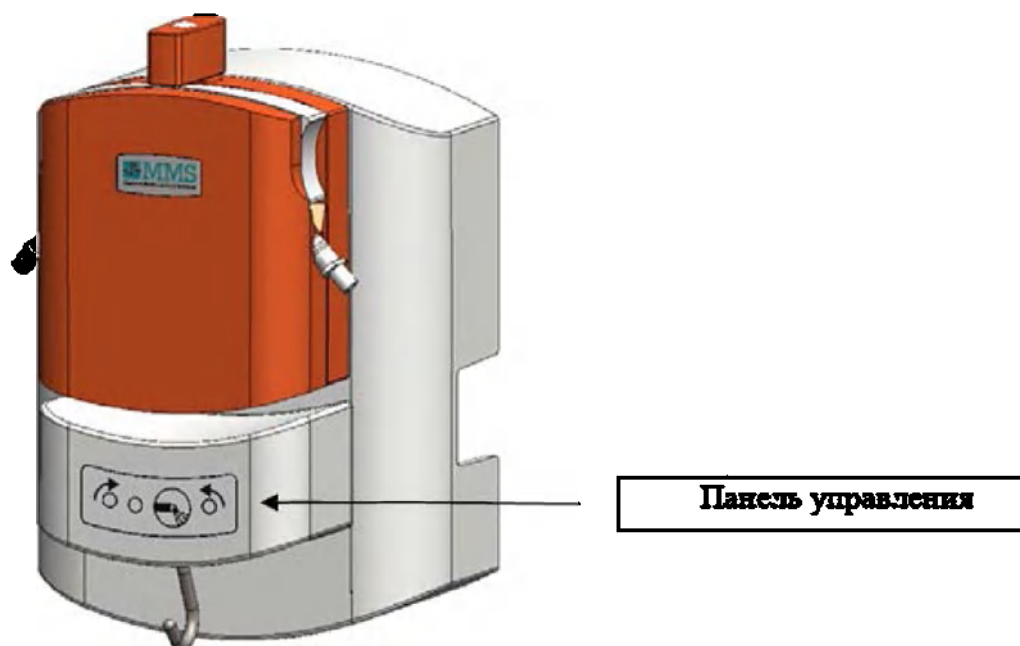


Рисунок 9.3 Внешний вид панели управления цифровой помпы

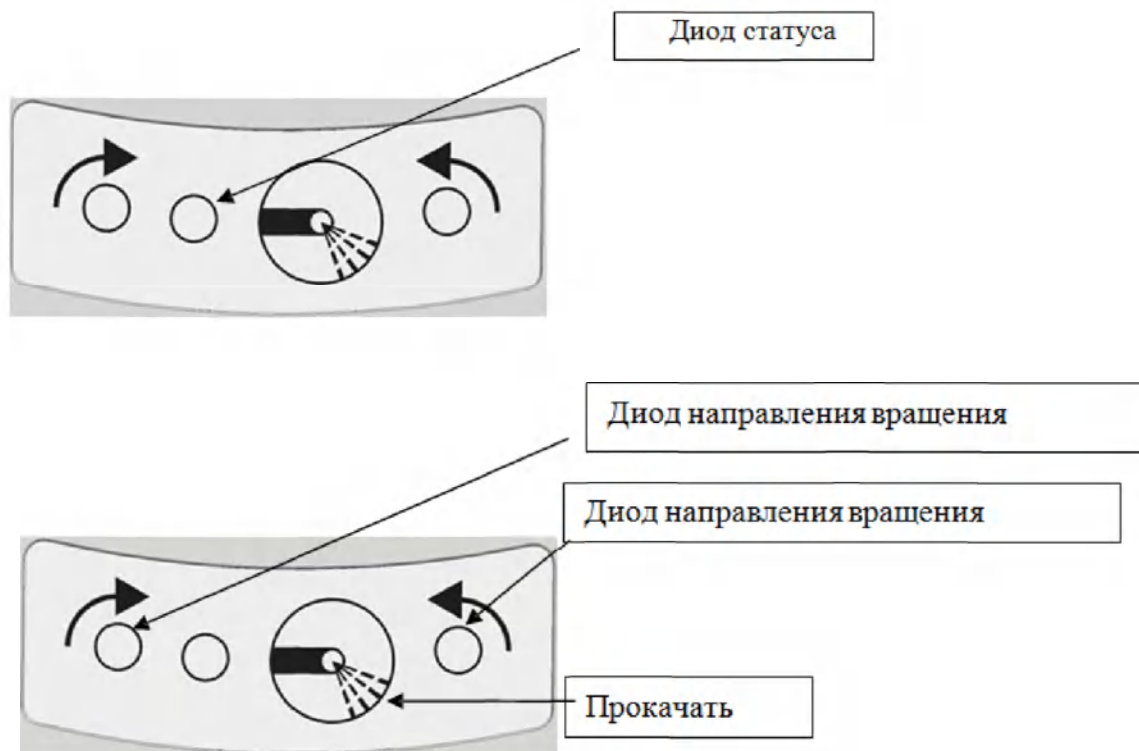
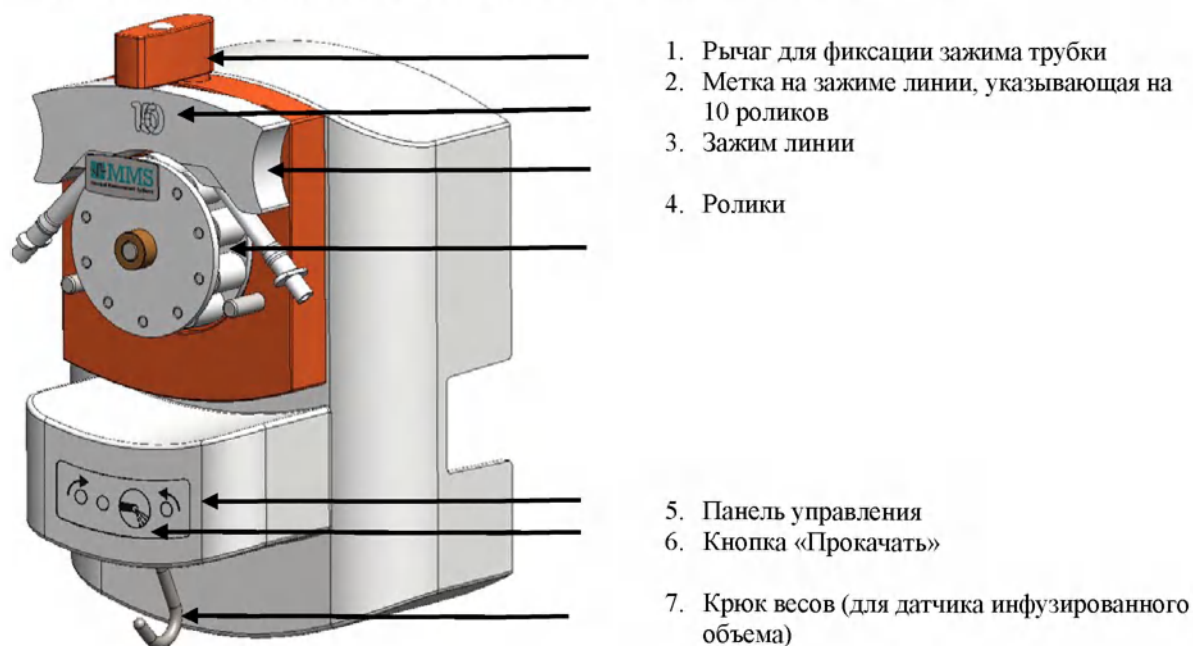


Рисунок 9.4

Значения диода статуса

Цвет диода	Описание
Зеленый	Цифровая помпа подключена к системе и находится в рабочем
Оранжевый	Цифровая помпа в режиме IPL. Можно загружать микропрограмму
Выкл.	Цифровая помпа не подключена к системе или неисправна.

Внутреннее устройство цифровой помпы представлено на рисунке 9.5



9.6 Кнопка прокачки

После монтажа пакета с раствором и инфузионных линий на цифровую помпу, в инфузионной системе остается воздух. Для удаления из трубки пузырьков воздуха нажмите кнопку **Прокачать (Flush)**. Данная функция доступна только до запуска исследования. После нажатия кнопки **Прокачать (Flush)** помпа автоматически откачает весь воздух из трубки. Во время прокачки диоды на панели управления будут мигать. Направление вращения помпы обозначается белыми мигающими диодами. Направление вращения по часовой стрелке или против часовой стрелки настраивается в программе диагностики (смотрите § 10.8). Время прокачки по умолчанию 5 секунд. Если через трубку прокачивается слишком маленький или слишком большой объем, можно изменить соответствующие настройки. Скорость и время прокачки устанавливаются в программе диагностики (смотрите § 10.8). Повторное нажатие кнопки во время прокачки остановит процесс.

9.7 Установка инфузионных линий на цифровую помпу

Один конец инфузионной линии для прокачки присоединяется к пакету с раствором и устанавливается на цифровую помпу. Другой конец инфузионной линии подключается к специальному просвету катетера.

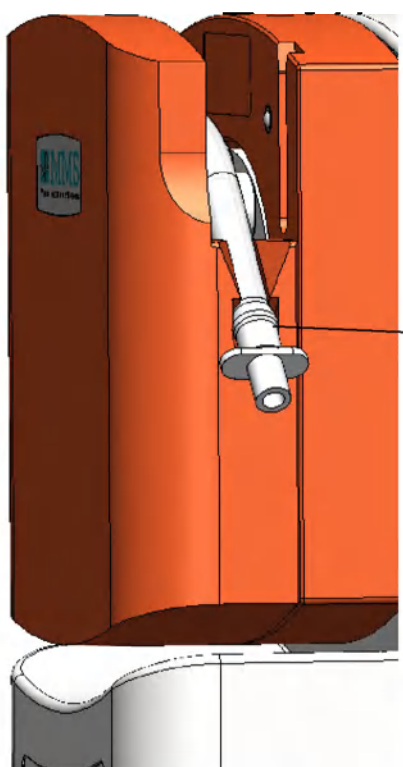
Используйте только стерильные инфузионные растворы для цифровой помпы, а также инфузионные линии, рекомендованные производителем. В случае использования инфузионных линий других марок и/или типов надлежащее функционирование цифровой помпы не гарантируется.

Установка инфузионной линии на цифровую помпу:

- Запустите предварительное тестирование.
- Поверните рычаг [1] и снимите зажим [3].
- Извлеките инфузионную линию из стерильной упаковки.
- Воткните соответствующий конец инфузионной линии в клапан пакета с физиологическим раствором.
- Подвесьте пакет с раствором на крюк [7].
- Установите инфузионную линию на ролики, таким образом, чтобы ограничители оказались с разных сторон от роликов.



Рисунок 9.6 Инфузионная линия с двумя ограничителями



Инфузионная линия протянута вниз через круглое отверстие

Рисунок 9.8 Инфузионная линия для помпы протянута вниз

- При установке инфузионной линии обращайте внимание на следующие факторы:
 - Для правильной работы цифровой помпы, инфузионная линия должна быть вставлена с обеих сторон головки насоса в V-образные канавки и полностью опущена в круглые отверстия.
 - Убедитесь, что инфузионная линия расположена в соответствии с направлением вращения насоса. Направление вращения видно на панели управления и может быть настроено (по или против) в программе диагностики (смотрите § 9.8).
 - Установите зажим; не растягивайте инфузионную линию при установке зажима.
 - Поверните рычаг [1] обратно.
 - Нажмите кнопку **Прокачать (Flush)** [6] для откачки воздуха.
 - Подключите инфузионную линию к соответствующему разъему катетера.
 - Нажмите исследование. Инфузионная линия не должна прикасаться к пакету с раствором во время инфузии.



ПРИМЕЧАНИЕ Не настраивайте винт регулировки давления ролика (сверху рычага, под белой крышкой).



ПРИМЕЧАНИЕ Для правильной работы цифровой помпы, инфузионная линия должна быть вставлена с обеих сторон головки насоса в V-образные канавки и полностью опущена в круглые отверстия.



ПРИМЕЧАНИЕ Для правильной работы цифровой помпы, пакет с раствором должен *свободно висеть* на крюке. Не касайтесь пакета во время работы цифровой помпы, так как это приведет к ошибке определения инфузированного объема.



ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что в протоколе исследования установлен правильный удельный вес инфузионной жидкости. Это необходимо, так как инфузионный объем рассчитывается

путем определения снижения веса инфузионной жидкости. Если установлена опция видеомикса, система автоматически рассчитает инфузионный объем с использованием определенного веса, введенного для контрастной жидкости, если и только если опция видеомикса включена.

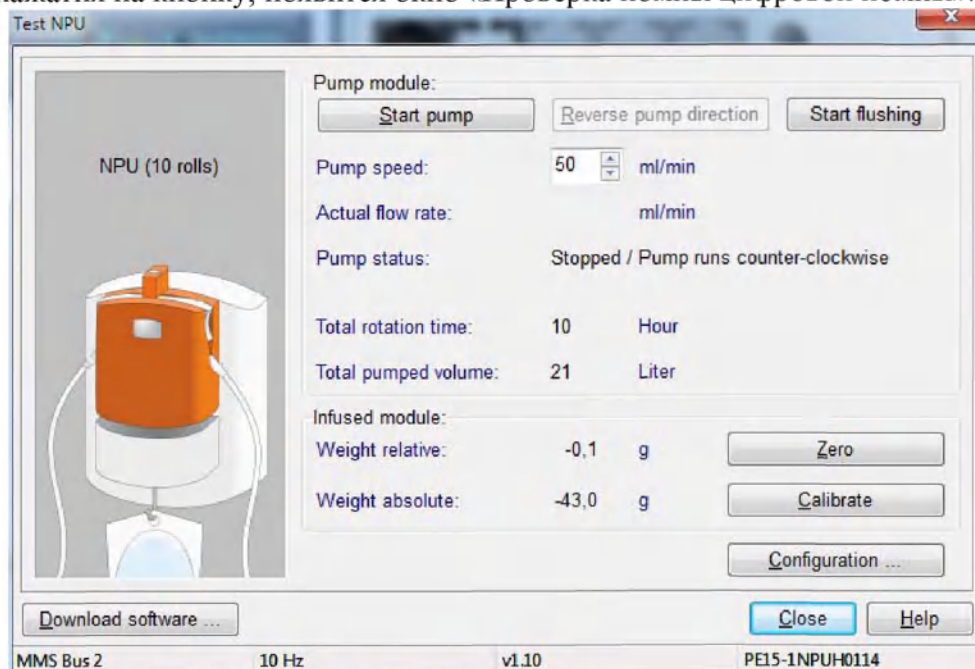
9.8 Программа диагностики

В программе диагностики можно изменить несколько настроек и проверить работу цифровой помпы. Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test (USB)** (Утилиты > Проверка оборудования USB) и нажмите на цифровую помпу.



Рисунок 9.6 Цифровая помпа в программе диагностики

После нажатия на кнопку, появится окно «Проверка помпы цифровой помпы».



Test NPU – Тест цифровой помпы;

Pump module – Насосный модуль;

Start pump – Запустить насос;

Reverse pump direction – Обратное направление насоса;

Start flushing – Начать промывку;

NPU (10 rolls) – Цифровая помпа (10 роликов);

Pump speed – Скорость насоса;

Actual flow rate – Фактическая скорость потока;

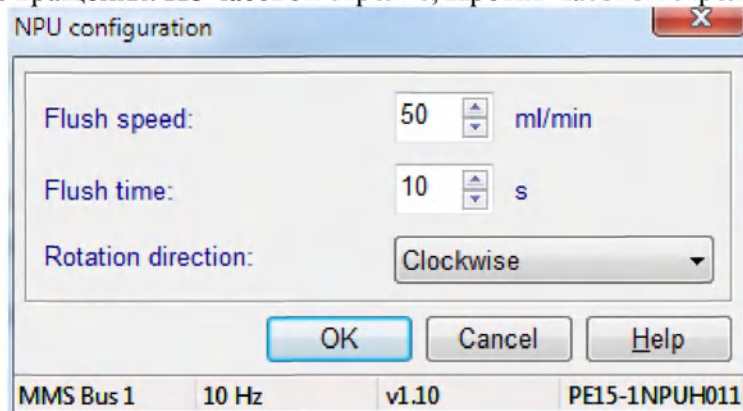
Pump status – Статус насоса;
Stopped / Pump runs counter-clockwise – Остановлен / Насос работает против часовой стрелки;
Total rotation time – Общее время вращения;
Hour – Час;
Total pumped volume – Общий объем прокачиваемой жидкости;
Liter – Литр;
Infused module – Модуль прокачки;
Weight relative – Относительный вес;
Weight absolute – Абсолютный вес;
Calibrate – Калибровка;
Configuration – Настройка;
Download software – Загрузить ПО

Рисунок 9.7 Программа диагностики цифровой помпы

Конфигурация

Нажмите кнопку **Configuration (Конфигурация)** в окне «Проверка цифровой помпы» для изменения следующих настроек:

- Скорость промывки. Доступные значения: 10, 15, 20, 25, ..., 160 мл/мин.
- Время промывки. Значения: 5, 10, 15, 20, 25, ..., 50 секунд.
- Направление вращения: По часовой стрелке, Против часовой стрелки.



Flush speed – Скорость промывки;
Flush time – Время промывки;
Rotation direction – Направление вращения

Рисунок 9.8 Конфигурация цифровой помпы

Для сохранения изменения и возврата к предыдущему окну нажмите **ОК**.

Проверка цифровой помпы

Сначала проверяется модуль инфузированного объема, а затем насос.

Проверка модуля инфузированного объема

Процедура проверки модуля инфузии:

- Когда крюк свободен, значение поля «Weight absolute» («Абсолютный вес») должно быть менее 500 грамм. В противном случае свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Для обнуления модуля инфузии, нажмите **Zero (Обнулить)**. Значение поля «Weight relative» («Относительный вес») должно быть равным 0 грамм. Значение поля «Абсолютный объем» включает измеренный вес с учетом отклонения.
- Возьмите объект с массой менее 2 кг.
- При помощи ленты закрепите груз на крюк модуля инфузированного объема. В поле «Относительный вес» появится вес груза со знаком минус.
- В целях профилактического обслуживания, подвесьте на крюк по очереди груз с весом 500, 1000, и 2000 грамм. Убедитесь, что относительный вес остается в пределах допустимых значений.
- Теперь можно перейти к проверке насоса.

Допустимое отклонение значений весового датчика:

Груз (грамм)	Отклонение (грамм)
--------------	--------------------

50	± 3
100	± 5
500	± 8
1000	± 15
2000	± 20

Проверка модуля цифровой помпы

Процедура проверки насоса цифровой помпы:

- Повесьте пакет (или бутылку) с физиологическим раствором на крюк.
- Установите инфузионную линию на цифровую помпу как описано в § 10.7.
- Присоедините входящий конец инфузионной линии к пакету (бутылке) с раствором.
- Нажмите кнопку **Flush (Прокачать)** для удаления из трубки пузырьков воздуха.
- Объем откачиваемой из пакета жидкости можно определить с помощью модуля инфузионного объема. Также по изменению веса пакета с раствором можно рассчитать поток и сравнить его с заданной скоростью цифровой помпы.
- В зависимости от задачи, выберите скорость цифровой помпы.
- Запустите помпу, нажав на экране кнопку **Start pump (Запуск помпы)**.
- Проверьте работу помпы на скоростях 25, 50, 75 и 100 мл/мин. Сравните полученную скорость потока с заданной.
- Для выхода из программы тестирования нажмите **Close (Заккрыть)**.

Скорость потока вычисляется как отношение веса инфузироваанной к времени инфузии. Вычисленное значение не должно отличаться от заданного более чем на 10%. Индикатор укажет, когда значение вычисленного объема обновится. Разница с заданным значением более чем на 10% может быть вызвана блокировкой трубки или просвета катетера, или износом частей головки насоса. Для замены изношенных частей, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Изменение направления вращения цифровой помпы

После запуска цифровой помпы, можно изменить ее направление. Нажмите и удерживайте кнопку **Reverse pump direction (Изменить направление цифровой помпы)**.

Загрузка программы

Для загрузки в память цифровой помпы новой программы управления насосом или модулем инфузии, нажмите **Download software (Загрузить программу)**.

Калибровка весов

Для калибровки весов на цифровой помпе нажмите кнопку **Calibrate (Калибровать)**. Данную процедуру следует выполнять только в случае ошибки работы модуля инфузионного объема.



Calibrate infused volume module – Калибровка модуля заполненного объема;

Calibration weight – Калибровочный вес;

Remove all objects from the hook except the string to attach the weight – Удалите все объекты с крючка, за исключением нити для крепления груза;

Zero – Ноль

Рисунок 9.9 Калибровка модуля инфузионного объема

9.9 Решение проблем

Цифровая помпа не работает и не отражается в программе диагностики

- Проверьте кабель между цифровой помпой и цифровым портом основного модуля U2M.
- Подключите интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к другому порту на основном модуле U2M. Проверьте в программе диагностики, отображается ли помпа (смотрите § 10.8).
- Попробуйте использовать другой интерфейсный кабель SDC (MMS-bus).
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

В ходе исследования появляется сообщение «cannot pump desired flow» (Невозможно прокачать желаемый поток)

- Причиной проблемы может быть блокировка просвета катетера. Когда просвет практически полностью блокируется, вы заметите увеличение сопротивления при промывке катетера. У цифровой помпы возникают те же проблемы. Замените катетер. Для ремонта заблокированного катетера свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Возможно, при установке катетер попал в складку пузыря, и она блокирует поток, слегка протяните катетер на себя.
- Инфузионная линия недостаточно глубоко вогнана в клапан пакета и цифровая помпа не может откачать жидкость.
- Пакет с раствором пуст.

- Пакет раствором касается чего-либо, например, катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, или двигается во время прокачки.

- Инфузионная линия касается пакета с раствором.
- Возможно, установлена неправильная инфузионная линия.
- Пропускная способность просвета катетера может не удовлетворять требованиям. Если инфузионная линия установлена правильно, цифровая помпа может обеспечить давление 1.5 Бар (21.75 PSI) максимум.

- Датчик инфузионного объема фиксирует увеличение веса. Проверьте следующее:

- Инфузионная линия размещена в правильном направлении?
- Заново установите инфузионную линию на цифровую помпу, строго следуя инструкциям по установке.
- Проверьте модуль инфузионного объема в программе диагностики как описано в § 9.8.

- Если проблема не решена, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Цифровая помпа стучит

- Стук раздается благодаря ирревышению порога крутящего момента. Это не ведет к повреждению цифровой помпы.

- Убедитесь, что инфузионная линия не закрутилась внутри цифровой помпы.

- Убедитесь, что поток нигде не блокируется.

- Проверьте, гладко ли крутятся все ролики цифровой помпы.

Значения инфузирования объема выходят за пределы погрешности

- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Инфузионный объем не увеличивается

- Возможно, пакет с инфузионным раствором, закрепленный на крюке, легче 3.5 кг.

- Возможно, крюк заблокирован. Это может произойти, если крюк погнут. Часть датчика не двигается свободно и неверно показывает вес.

- Убедитесь, что пакет с раствором ни к чему не прикасается.

- Если проблема не решена, свяжитесь с уполномоченным представителем производителем.

При нажатии кнопки «Прокачка» промывается слишком большой или слишком маленький объем жидкости

- Настроить скорость и объем и время прокачки системы можно через настройки в программе диагностики (смотрите § 9.8).

Направление вращения не в желаемую сторону

- Настроить направление вращения помпы можно через настройки в программе диагностики (смотрите § 9.8).

10 ЦИФРОВОЙ ДАТЧИК ПОТОКА Bluetooth

10.1 Описание цифрового датчика потока Bluetooth

Цифровой датчик потока Bluetooth измеряет объем мочеиспускания и поток при уродинамических исследованиях.

При беспроводном подключении цифровой датчик потока Bluetooth питается от щелочных элементов питания или от блока питания (с кабелем для датчика потока).

Питание: блок питания (с кабелем для датчика потока) или щелочные элементы питания типа AA 1.5 В, или NiMH 1.2 В

Технические характеристики датчика потока

Наименование показателя	Значение
-------------------------	----------

Рабочая часть	Тип BF
Степень защиты оболочки	IPX1
Габаритные размеры ВхШхД, мм	53x150x170 (±0,5)
Масса, г, не более	
- без элементов питания	511
- с элементами питания	603

Измерение потока:

Точность: ± 1 мл/с / ± 1.0 %.

Разрешение: не более 1 мл/с.

Диапазон измерений, не менее: 1 -100 мл/с

Коррекция артефактов.

Измерение объема:

Точность: ± 1 мл/с / ± 1.0 %.

Разрешение, не более: 1 мл/с.

Диапазон измерений, не менее: 0 - 2000 мл.

Масса, не более: 3 кг., включая начальное отклонение.

Механическая остановка, не более: на ± 4 кг.

Коррекция артефактов.

Беспроводное подключение

Технология: Classic Bluetooth®.

Дальность действия, не менее: 50 м (по воздуху в благоприятных условиях).

Bluetooth-мастер: компьютер.

Аккумуляторный отсек на датчике потока для беспроводной работы.

Элементы питания: 4x AA щелочные или NiMH.

Срок службы элементов питания: 4 недели при проведении 8 исследований в день по 30 минут, 5 дней в неделю.

Запас энергии после оповещения и низком заряде батареи: не менее 0,5 ч.

Общий вид датчика потока приведен на изображениях ниже.



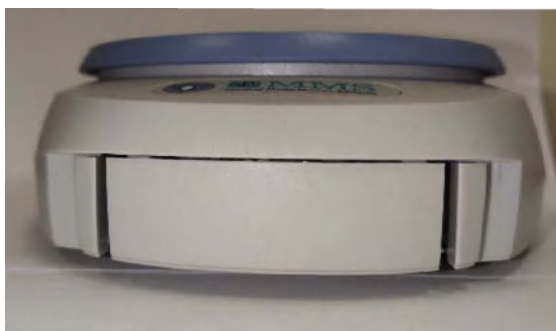


Рисунок 10.1 Общий вид цифрового датчика потока Bluetooth

Параметры разъема:

- номинальный ток – 3 А.
- номинальное напряжение – 5 В.

10.2 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь, что цифровой датчик потока Bluetooth правильно подключен к блоку питания (с кабелем для датчика потока) перед включением (если необходимо). Не используйте иные адаптеры питания, кроме указанного. Это может привести к пожару.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не перекручивайте кабель питания и не помещайте на него тяжелые предметы. Это может привести к повреждению кабеля, и как следствие, к пожару или электротравме. При повреждении кабеля питания немедленно отключите его и замените на исправный.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Разъем для подключения кабеля питания к цифровому датчику потока Bluetooth имеет фиксатор. Не пытайтесь отключить кабель, потянув за него. Сначала нажатием на фиксатор отведите замок, и только затем отсоединяйте кабель.



ВНИМАНИЕ Не роняйте цифровой датчик потока Bluetooth. Не применяйте излишнюю силу к цифровому датчику потока Bluetooth (максимум 3,5 кг), не позволяйте предметам падать на цифровой датчик потока Bluetooth. Это может привести к неисправности.



ВНИМАНИЕ Не прикасайтесь к цифровому датчику потока Bluetooth в ходе исследования.



ВНИМАНИЕ Не пытайтесь удалить верхнюю площадку цифрового датчика потока Bluetooth, потянув или прокрутив ее.



ВНИМАНИЕ При появлении индикатора низкого заряда, замените элементы питания в течении 30 минут.



ВНИМАНИЕ Извлекайте элементы питания из цифрового датчика потока Bluetooth, если он не будет использоваться в течение длительного времени.



ВНИМАНИЕ Не используйте для обработки стойки цифрового датчика потока Bluetooth средства на основе хлора. Чистящие средства должны быть безопасны для нержавеющей стали (AISI304L). При загрязнении мочой обязательно очищайте стойку датчика.

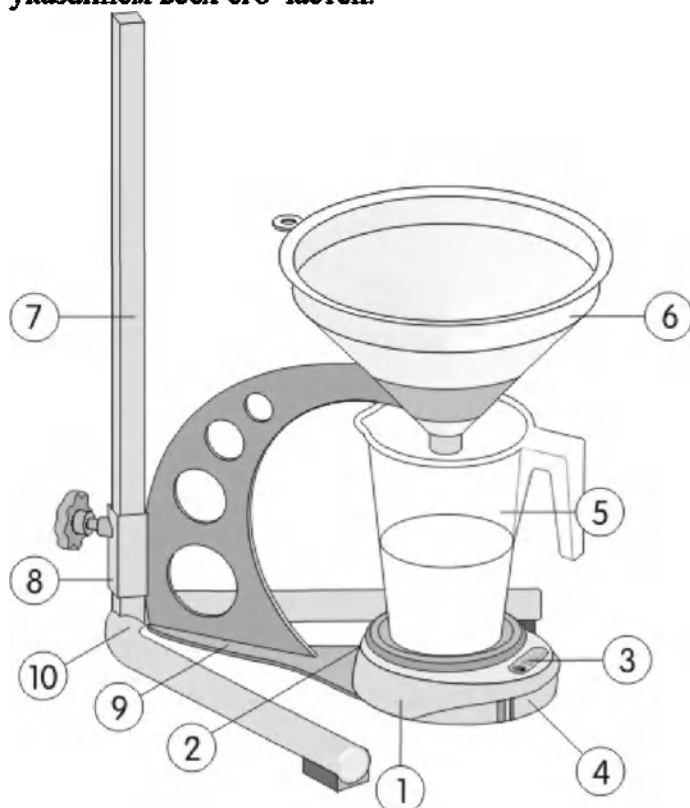


ПРИМЕЧАНИЕ Условия окружающей среды (например, толстые стены/двери, наличие в них металла) могут нарушать Bluetooth-соединение и, таким образом, сокращать срок

10.3 Установка

10.3.1 Установка датчика потока

На рисунке ниже приведена схема цифрового датчика потока Bluetooth с указанием всех его частей.



1. Датчик потока
2. Разъем подключения цифрового кабеля к модулю U2M или к адаптеру питания (только для работы по Bluetooth)
3. Диоды статуса датчика потока
4. Аккумуляторный отсек
5. Контейнер для мочи
6. Воронка
7. Стойка датчика потока
8. Вертикальный фиксатор
9. Держатель датчика
10. Основание стойки

Рисунок 10.2 Цифровой датчик потока Bluetooth в сборе

Цифровой датчик потока Bluetooth работает только с программным обеспечением MMS при условии установки на персональный компьютер всех функций Bluetooth (смотрите § 3.2.2.).

Установка цифрового датчика потока Bluetooth:

- Закрепите стойку [7] на основании [10] при помощи винта М6 х 65 мм.
- Установите держатель датчика [9] на стойку [7].
- Закрепите держатель [9] на желаемой высоте при помощи вертикального фиксатора [8]. Примечание: слегка поднимите держатель [9] если хотите изменить высоту стойки.
- Установите датчик потока [1] на держателе [9] так, чтобы разъем подключения кабеля был направлен к стойке. При желании датчик потока можно зафиксировать на стойке используя болты М4 х 16 мм.
- Разместите контейнер для мочи [5] на датчике потока [1].
- Поместите воронку [6] в держатель как показано на рисунке.
- При использовании батареек, откройте аккумуляторный отсек [4], нажав на фиксаторы по бокам. Установите элементы питания, соблюдая полярность, указанную на стенках отсека. Ровно удерживая аккумуляторный отсек, верните его в датчик потока. При правильной установке должны раздаться щелчки от фиксаторов отсека с обеих сторон. На датчике потока замигает зеленый/красный диод, указывающий на подачу энергии.
- В случае использования блока питания (с кабелем для датчика потока) подключите блок питания на 5В к датчику потока [2]. Подключите блок питания к электросети. На датчике потока замигает зеленый/красный диод, указывающий на подачу энергии.

- Зарегистрируйте цифровой датчик потока Bluetooth в программе MMS (§ 3.2.4),
- В случае необходимости активируйте использование цифрового датчика потока Bluetooth в протоколе исследования и настройте параметры (§10.3.3).

Цифровой датчик потока Bluetooth может подключаться к основному модулю U2M через интерфейсный кабель SDC (MMS-bus).

Перемещение цифрового датчика потока Bluetooth

Для безопасного перемещения стойки датчика потока, возьмите её за держатель воронки. Будьте осторожны, если датчик потока не зафиксирован на стойке.

10.3.2 Статус диода

На датчике потока расположен один светодиод, отражающий статус датчика потока и Bluetooth подключения. В таблице ниже приведено описание значений различных статусов светодиодного индикатора.

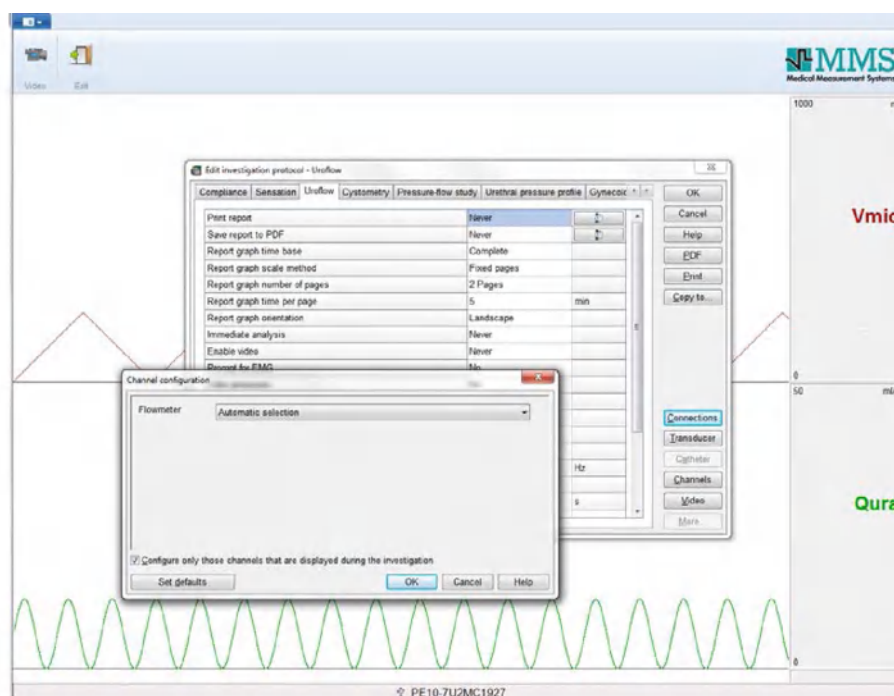
Цвет диода	Расшифровка
Оранжевый горит	Ошибка внутренней программы (IPL). Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Зеленый горит	Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) подключен.
Зеленый мигает (быстро)	Подключение через Bluetooth, электропитание через блок питания.
Зеленый мигает (медленно)	Подключение через Bluetooth, электропитание от батареек.
Красный мигает	Низкий заряд батареек. Замените батарейки.
Выключено	Батарей отсутствуют или полностью разряжены. Установите новые батареи. Блок питания не подключен (опционально). Цифровой датчик потока Bluetooth в режиме энергосбережения. Bluetooth подключение потеряно. Проверьте Bluetooth передатчик на компьютере.

10.3.3 Настройка протокола

В программе MMS можно настроить множество протоколов исследований. Для каждого протокола доступный цифровой датчик потока Bluetooth будет выбираться автоматически (по умолчанию).

Настройка протокола:

- В программе измерений щелкните по одному из протоколов правой кнопкой мыши и выберите **Edit protocol (Править протокол)**.
- Выберите исследование, в котором будет использоваться цифровой датчик потока Bluetooth, например, урофлоуметрия или давление-поток.
- Нажмите **Connections (Соединения)**. По умолчанию система Nexam будет использовать все зарегистрированные беспроводные цифровые датчики потока Bluetooth с настройкой «Автовыбор». При желании можно указать конкретный цифровой датчик потока Bluetooth.



Channel configuration – Настройка канала;

Automatic selection – Автоматический выбор

Рисунок 10.3 Подключения в протоколе исследования

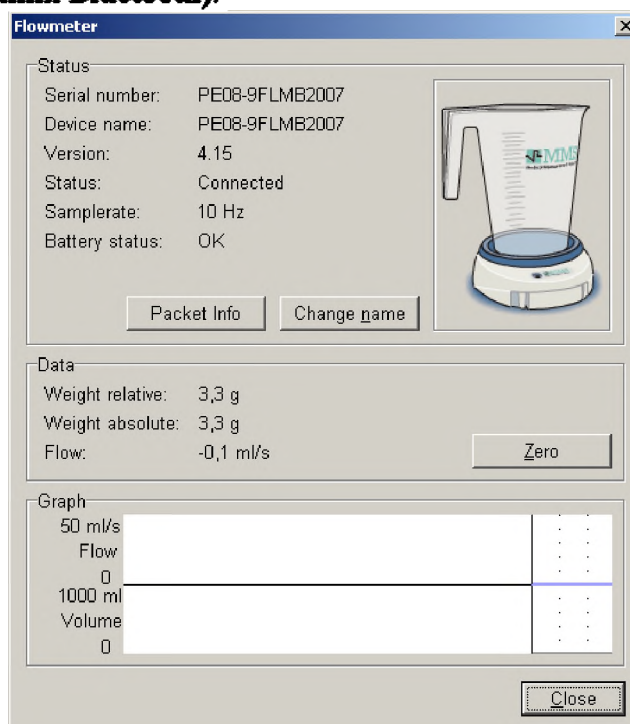
■ Нажмите **Channels (Каналы)** для настройки каналов, вычисляемых по потоку, например Q_{ura} или V_{out} .

■ В списке вы можете включить параметры, связанные с цифровым датчиком потока Bluetooth, такие как время остановки и обнаружение артефактов.

■ Для возврата в меню программы измерений нажмите **OK**.

10.4 Программа диагностики

Проверить правильность измерения объема опорожнения можно в программе диагностики. Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test Bluetooth (Утилиты > Проверка оборудования Bluetooth)**.



Status – Статус;

Serial number – Серийный номер;

Device name – Наименование устройства;
Version – Версия;
Status – Статус;
Samplerate – Частота дискретизации;
Battery info – Информация о батарее;
Data – Данные;
Weight relative – Относительный вес;
Weight absolute – Абсолютный вес;
Flow – Поток;
Volume – Объем

Рисунок 10.4 Проверка цифрового датчика потока Bluetooth

Проверка датчика потока:

- Освободите датчик от грузов, значение поля «Weight absolute» (Абсолютный вес) должно быть менее 500 грамм. В противном случае свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Для обнуления датчика потока нажмите **Zero (Обнулить)**. Значение поля «Weight relative» («Относительный вес») должно равняться 0 грамм. Значение поля «Абсолютный объем» включает измеренный вес с учетом отклонения.
- Возьмите объект с фиксированным, точно известным весом легче 2 кг.
- Поместите груз на датчик потока. В поле Относительный вес появится вес груза.
- В целях профилактического обслуживания, проверьте вес грузов с массой 500, 1000, и 2000 грамм. Убедитесь, что относительный вес остается в пределах допустимых значений
- При наличии устройства, поддерживающего постоянный известный поток (мл/сек), проверьте расчет потока с его помощью. Поместите контейнер для мочи на датчик и начните имитацию мочеиспускания. В программе появится значение измеренного потока в мл/сек. Сравните его с заданным.
- Для выхода нажмите кнопку **Close (Заккрыть)**.

Допустимое отклонение

Допустимое отклонение значений весового датчика:

Груз (грамм)	Отклонение (грамм)
50	± 3
100	± 5
500	± 8
1000	± 15
2000	± 20

10.5 Решение проблем

В меню недоступен пункт «Bluetooth устройства»

- ° Проверьте, включено ли использование Bluetooth устройств в системных настройках.
 - Выберите в программе измерений **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)** и выберите **Investigation settings (Настройки исследования)**.
 - Поставьте галочку в пункте «Включить Bluetooth».
- ° Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

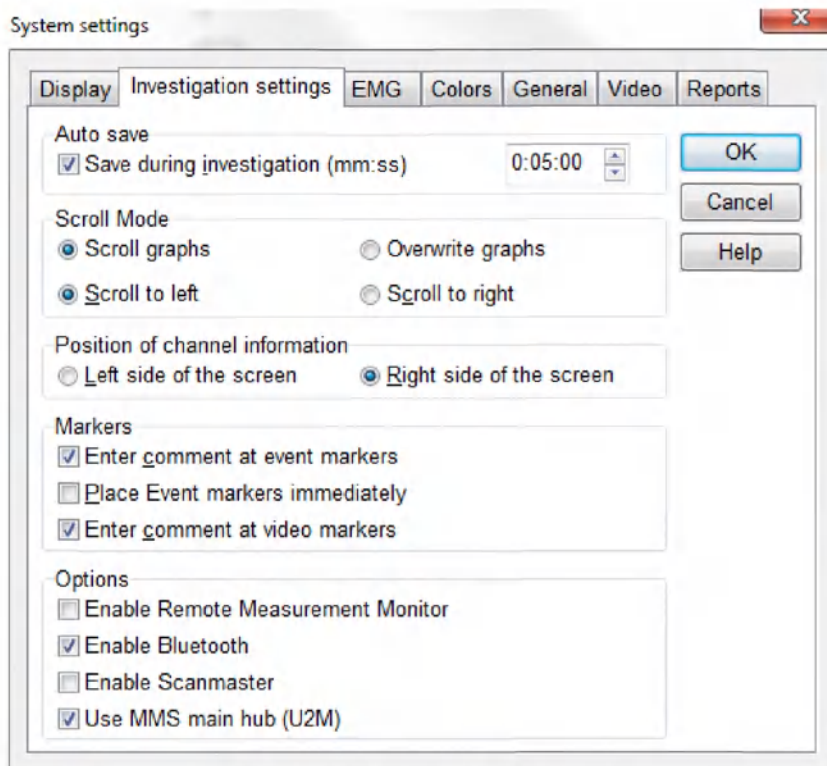


Рисунок 10.5 Включить Bluetooth

Датчик потока не работает (не отвечает)

- В начале исследования на датчике потока должен быть размещен только ПУСТОЙ контейнер для мочи.
- Убедитесь, что аккумуляторный отсек полностью закрыт до щелчка.
- Убедитесь, что зеленый/красный диод мигнул один раз после установки аккумуляторного отсека (цифровой датчик потока Bluetooth).
- Установите новые элементы питания (цифровой датчик потока Bluetooth).
- Убедитесь, что блок питания (с кабелем для датчика потока) подключен к датчику потока и электросети и на датчике горит зеленый диод (цифровой датчик потока Bluetooth).
- Убедитесь, что Bluetooth-USB адаптер подключен к одному из USB портов на компьютере (цифровой датчик потока Bluetooth).
- Если Bluetooth-USB адаптер подключен на задней панели ПК, подключите его на переднюю часть системного блока или используйте удлинительный кабель, чтобы расположить адаптер спереди.
- Подключите интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к беспроводному датчику потока Bluetooth. Проверьте, определяется ли датчик в программе диагностики (смотрите п.10.4).
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Датчик показывает слишком низкие значения

- Если при размещении груза в 50 г датчиком не фиксируется увеличение веса и, если при размещении груза 2 кг отображается отрицательное смещение, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Если малый вес фиксируется верно, но при увеличении веса значения датчика перестают расти после определенного порога (не более 2000 г), проверьте следующее.
 - Если в поле «Абсолютный вес» в программе диагностики значения больше 500 г при отсутствии груза на датчике, значит погрешность измерения слишком

большая, свяжитесь уполномоченным представителем производителя.

- Если погрешность менее 500, значит, гексагональный элемент тензодатчика слишком вывернут наружу. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Погрешность значений превышает допустимые пределы

- ° Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

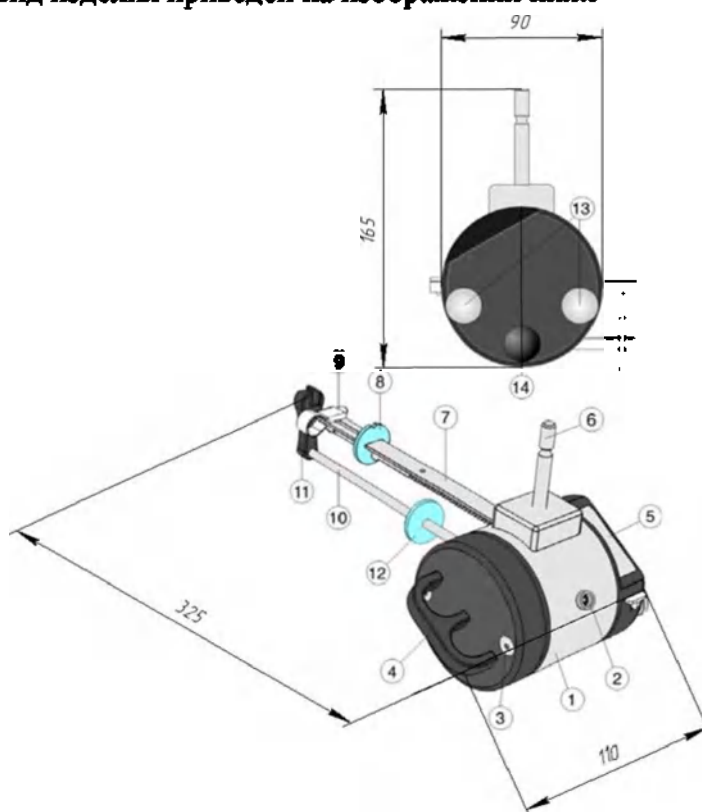
11 КАТЕТЕРНЫЙ ПУЛЛЕР БЕСПРОВОДНОЙ, ВКЛЮЧАЯ 4 АККУМУЛЯТОРА ТИПА АА И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

11.1 Описание катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа АА и зарядное устройство

Катетерный пуллер извлекает катетер с постоянной скоростью во время исследований.

Протяжка катетера осуществляется при помощи зубчатого ползунка, перемещаемого шаговым двигателем.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



1. Корпус мотора пуллера; 2. Разъем подключения зарядного устройства; 3. Аккумуляторный отсек (открывается при извлечении болтов); 4. Ручка для установки пуллера; 5. Панель управления; 6. Разъем установки пуллера на подставку; 7. Ползунок; 8. Защитный диск ползунка; 9. Зажим катетера; 10. Направляющая; 11. Направляющая катетера; 12. Защитный диск направляющей; 13. Запирающие винты моторного отсека; 14. Стопорные винты направляющей

Рисунок 11.1 Общий вид изделия

**Примечание: Габаритные размеры указаны в миллиметрах.
Общий вид рычага крепления**



Рисунок 11.2 Рычаг крепления

Технические характеристики:

Наименование показателя	Значение
Рабочая часть	Тип В
Степень защиты оболочки	—
Технология	Шаговый двигатель с зубчатым профилем
Габаритные размеры (ДхШхВ) без ползунка и направляющей, мм, не более	90х110х165
Габаритные размеры (ДхШхВ) с ползунком и направляющей, мм, не более	325х110х165
Габаритные размеры секции рычага-крепления, мм, не более	380 х 490
Габаритные размеры рычага крепления, мм, ±1,0	1050х250х35
Масса, кг, не более	1,4 (включая аккумуляторы, с ползунком/направляющей и креплением)
Ход, мм, не более:	
- при длине ползунка 305 мм	150
- при длине ползунка 555 мм	400
Скорость, мм/мин, не более	От 10 до 1500
Начальный зазор, мм, не более	1
Точность движения, не более	± 1 мм ± 1%

Предусмотрена функция автоматического возврата в исходное положение.

Характеристики аккумулятора	Значение
Наименование показателя	
Тип аккумулятора	4х AA NiMH, встроенный аккумуляторный отсек
Емкость, мАч, не менее	2500
Энергия после разряда батареи, мин, не менее	5
Срок службы батареи	1000 циклов

Характеристики подключения к персональному компьютеру

Характеристика	Значение
Тип подключения	Беспроводное
Дальность действия, м, не менее	50

Ползунок

Ползунок представляет собой подвижную планку, используемую для перемещения катетера в/из пациента. Катетер фиксируется на ползунке при помощи зажима. Зажим закреплен на ползунке и имеет резиновые накладки, между которыми устанавливается катетер.

Защитный диск ползунка предотвращает попадание жидкости с катетера в корпус катетерного пуллера через отверстие для ползунка. Отверстие ползунка в корпусе плотно подогнано и обеспечивает хорошее выравнивание и направление. Для определения конца хода ползунка в корпус встроен небольшой магнит.

Характеристики ползунка

Характеристика	Значение
Материал	алюминий, прозрачный анодированный, Т-образной формы
Материал зажима	нержавеющая сталь и силиконовая трубка
Материал защитного диска	силикон
Длина, мм, не менее	
- при ходе 150 мм	305
- при ходе 400 мм	555

Направляющая

Направляющая обеспечивает фиксированную точку для катетера в начале протяжки. Длина направляющей должна быть отрегулирована в соответствии с длиной ползунка. Направляющая фиксируется в корпусе катетерного пуллера специальными стопорными винтами.

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Длина, мм, не менее	
- при ходе 150 мм	305
- при ходе 400 мм	555
Тип разъема	Штыревой цилиндрический, гнездо DS-210B
Внешний диаметр контактной части разъема, мм	5,5
Внутренний диаметр контактной части разъема, мм	2,1

Характеристики блока питания (зарядного устройства)

Блок питания (для пуллера) предназначен для электропитания катетерного пуллера беспроводного от сети и для зарядки аккумуляторов беспроводного пуллера.

Во время исследования допустимо подключение катетерного пуллера бесприводного к электросети для питания и зарядки аккумуляторов.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Класс изоляции	Класс II
Выходное напряжение – ток	7,5В – 2А
Выходная мощность, Вт	15
Сетевое напряжение, В	100-240
Частота, Гц	50/60
Габаритные размеры, не более, мм	86x50x70
Масса, не более, г	315
Длина кабеля питания, м	1,8
Тип разъема	Штыревой цилиндрический, штекер Rexant
Длина контактной части разъема, не более, мм	10
Внешний диаметр контактной части разъема, мм, ±0,1	5,5
Внутренний диаметр контактной части разъема, мм, ±0,1	2,1

Общий вид изделия приведен на изображении ниже:



Рисунок 11.3 Блок питания (для пуллера)

11.2 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Убедитесь в корректном подключении катетерного пуллера беспроводного к блоку питания (для пуллера). Не используйте какие-либо другие блоки питания. Это может привести к пожару и другим серьезным повреждениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Подключайте блок питания (для пуллера) к катетерному пуллеру всякий раз, когда он не используется. Сильная разрядка аккумуляторов сокращает их срок службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если в ходе исследования нарушается плавность хода ползунка (слышны тикающие звуки), результаты будут некорректными. Для исправления проблемы обратитесь к уполномоченному представителю производителя.



ВНИМАНИЕ При использовании катетерного пуллера не закрепляйте катетер на уровне датчика давления, это приведет к повреждению датчика.



ВНИМАНИЕ Используйте аккумуляторные элементы питания типа AA (не менее 2300 мАч NiMH) и заменяйте одновременно все четыре элемента.



ВНИМАНИЕ При срабатывании индикатора низкого заряда батареи, подключите блок питания (для пуллера) или замените батареи в течение 5 минут. Катетерный пуллер полностью пригоден к работе и безопасен для проведения исследований при подключении блока питания (для пуллера).



ВНИМАНИЕ Извлекайте элементы питания, если катетерный пуллер не используется и не подключен к блоку питания (для пуллера).



ПРИМЕЧАНИЕ Условия окружающей среды (например, толстые стены/двери, наличие в них металла) могут нарушать Bluetooth-соединение и, таким образом, сокращать срок службы батареек.

11.3 Установка

11.3.1 Установка катетерного пуллера

Катетерный пуллер может монтироваться на тележку Nexam или стойку пуллера, включая колесную базу, стойку, кожух и блок крепления пуллера.

Процедура установки катетерного пуллера.

- Установите четыре аккумулятора в отсек (смотрите § 11.3.3).

- Подключите блок питания (для пуллера) к разъему [2] на катетерном пуллере (см. рисунок 11.2). Подробную информацию о блоке питания (для пуллера) смотрите в § 11.3.4.
 - Зарегистрируйте Bluetooth пуллер в программном обеспечении (смотрите § 3.2.4).
 - Поместите направляющую [10] (см. рисунок 11.2) в корпус катетерного пуллера и зафиксируйте ее винтом [14]. Не затягивайте винт слишком сильно.
 - Поместите ползунок [7] в корпус катетерного пуллера как показано на рисунке 11.2.
- Установите рычаг-крепление катетерного пуллера на тележку Nexat или на стойку пуллера, включая колесную базу, стойку, кожух и блок крепления пуллера.
- Установите катетерный пуллер в горизонтальном положении на желаемую высоту. Ползунок при движении отодвигается назад, убедитесь, что за катетерным пуллером остается достаточно пространства.
 - Проверьте Bluetooth пуллер в программе диагностики (смотрите § 11.5).
 - Включите использование Bluetooth пуллера в протоколе исследования и при необходимости измените настройки (смотрите § 11.3.5).
 - Протестируйте работу Bluetooth пуллера в программе измерений (смотрите § 11.3.6).
 - Зарядите аккумуляторы как описано в § 11.3.4.

Программа будет автоматически искать Bluetooth пуллер в начале исследования. Если диод статуса на корпусе катетерного пуллера горит зеленым и диод Bluetooth мигает синим, значит катетерный пуллер работает нормально. Если программа не находит Bluetooth пуллер, смотрите способы решения проблем в § 11.6.

11.3.2 Описание панели управления

Внешний вид панели управления приведен на рисунке ниже

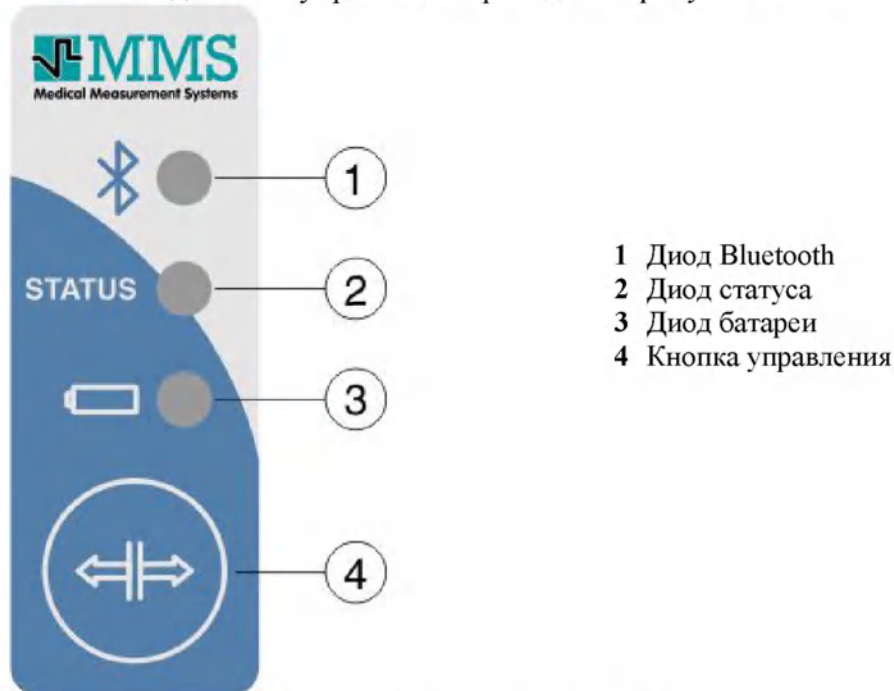


Рисунок 11.4 Панель управления катетерного пуллера

На панели управления катетерного пуллера расположено три диода-индикатора указывающих на состояние Bluetooth-соединения, статуса катетрного пуллера и аккумуляторов, а также одна мембранная кнопка управления ползунком.

В таблице ниже расшифрованы значения значений светодиодов.

Диод	Цвет	Описание
------	------	----------

Bluetooth	Мигает синий	Пуллер подключен к компьютеру через Bluetooth
Статус	Горит зеленый	Пуллер включен и работает нормально
	Горит оранжевый	Режим IPL и/или загрузка программы
	Горит красный	Внутренняя ошибка программы. Свяжитесь с представителем MMS
Батарея	Горит зеленый	Аккумулятор полностью заряжен.
	Мигает зеленый	Зарядное устройство подключено к пуллеру и заряжает аккумуляторы.
	Мигает оранжевый	Аккумулятор почти разряжен, подключите зарядное устройство в течении 5 минут.
	Мигает красный	Аккумулятор разряжен. Для проведения исследования и заряда аккумулятора подключите зарядное устройство. В противном случае пуллер потеряет беспроводное соединение с компьютером и выключится.

Кнопка управления ползунок

Во время предварительной проверки и самого исследования, ползунок зафиксирован в одном положении. Для изменения положения ползунка, нажмите кнопку управления ползунок [4] (см. рисунок 11.2) на панели управления. Автовозврат в таком случае будет заблокирован.

11.3.3 Установка аккумуляторов

Процедура установки:

- Открутите два запирающих винта с крышки аккумуляторного отсека (см. рисунок 11.2) при помощи 3 мм шестигранного ключа.
- Снимите крышку отсека.
- Установите элементы питания с учетом полярности как указано на стенках аккумуляторного отсека.
- Используя шестигранный ключ, прикрутите на место крышку аккумуляторного отсека. Всегда проверяйте наличие и положение силиконовой прокладки в отсеке. Прокладка защищает элементы питания от возможного попадания жидкости.
- Зарядите аккумуляторы как описано в § 11.3.4.

Катетерный пуллер заряжает аккумуляторы с постоянным током 220 мА. Разряженные аккумуляторы полностью заряжаются за 16-20 часов, в зависимости от емкости. Максимальную мощность аккумуляторы получают после нескольких циклов зарядки / разрядки. Если блок питания (для пуллера) подключен к катетерному пуллеру с полностью заряженными батареями, через 2 часа индикатор отразит режим «полностью заряжено». Если индикатор батареи продолжает мигать после длительного периода зарядки, рекомендуется заменить аккумуляторы.

Мотор катетерного пуллера может работать без перерыва до 4 часов с полностью заряженными аккумуляторами. Для оптимальной работы катетерного пуллера избегайте лишних Bluetooth подключений. Полностью заряженных аккумуляторов достаточно для автоматического беспроводного подключения к персональному компьютеру в течение нескольких недель. Максимально разряжаются аккумуляторы при установке Bluetooth соединения, не зависимо от скорости катетерного пуллера. Емкость аккумуляторов медленно уменьшается во время работы.

В случае простоя катетрного пуллера длительное время, от одного месяца, и отключения его от электропитания от сети, рекомендуется извлекать батареи из аккумуляторного отсека. Полная разрядка может повредить аккумуляторы или сократить их срок службы.

Замена аккумуляторов

Рекомендуется заменять все четыре аккумулятора раз в два года или чаще, если их заряд слишком быстро теряется. Всегда заменяйте все аккумуляторы одновременно на 4x AA NiMH, одного производителя, типа и емкости.

11.3.4 Подключение блока питания (для пуллера)

Для зарядки аккумуляторов катетрного пуллера и для подключения к электросети используется блок питания (для пуллера). Во время исследования допустимо подключение катетрного пуллера к электросети для питания и зарядки аккумуляторов.

Во время простоя катетрного пуллера, рекомендуется подключать его к электропитанию для предотвращения разрядки аккумуляторов. Полная разрядка аккумуляторов сокращает срок их службы. Во время подзарядки аккумуляторы могут нагреваться. Это абсолютно нормально и не может привести к повреждению.

Процедура подключения:

- Подключите блок питания (для пуллера) к разъему для зарядного устройства (Рисунок 11.2/[2]). Не используйте блок питания, отличный от указанного. Это может привести к пожару и серьезным травмам.

- Нажмите кнопку управления на панели катетрного пуллера. Диоды статуса и Bluetooth мигнут один раз.

- Заряжайте аккумуляторы не менее 16 часов для достижения максимальной емкости. Если аккумуляторы разряжены частично, достаточно от 8 до 10 часов подзарядки. Во время зарядки аккумуляторов можно спокойно продолжать работу с катетрным пуллером, включая проведение обследований пациентов.

Во время подзарядки аккумуляторы могут нагреваться. Это абсолютно нормально и не может привести к повреждению.

Гнездо подключения блока питания (для пуллера) должно быть чистыми для обеспечения оптимальной производительности.

11.4 Настройки протокола

В программе MMS можно настроить множество протоколов исследований, в каждом из которых можно включить использование катетрного пуллера. Также в протоколе настраиваются такие параметры, как скорость движения катетрного пуллера.

Настройка протокола для использования катетрного пуллера:

- В программе измерений щелкните по одному из протоколов правой кнопкой мыши и выберите **Edit protocol (Править протокол)**.

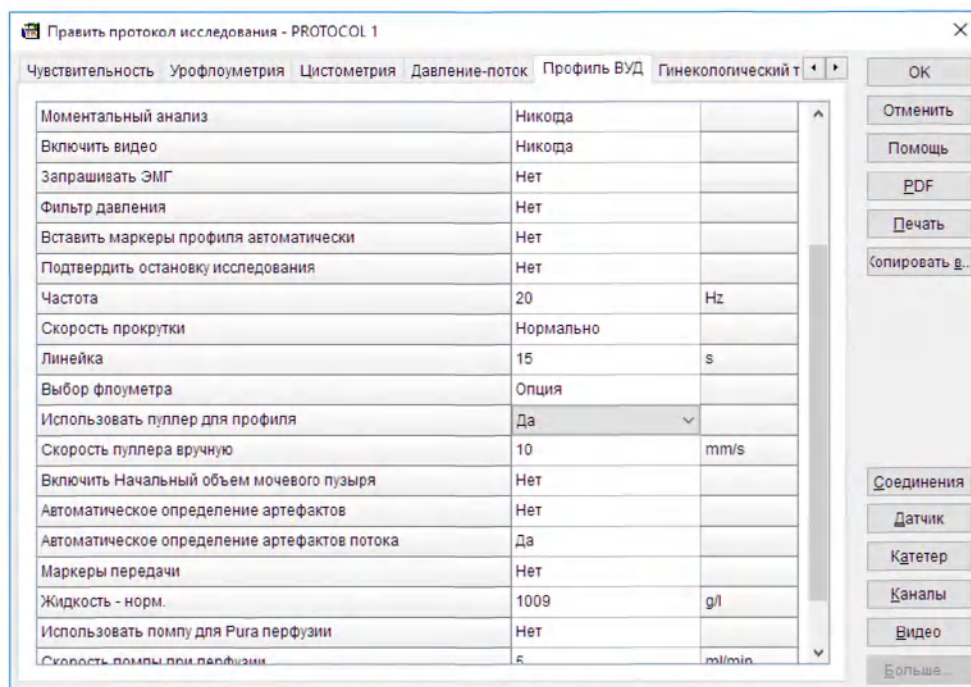


Рисунок 11.5 Настройка протокола

- Для каждого исследования, доступного в протоколе, можно включить использование катетерного пуллера. Выберите вкладку с нужным исследованием, например, профиль ВУД.
- Выберите параметр «Использовать пуллер для профиля» и переключите его на значение **Да**.
- Настройте скорость пуллера (по умолчанию: 60 мм/мин).
- По умолчанию, пуллер автоматически возвращается в исходное положение после завершения протяжки. Этот параметр можно изменить на ‘Никогда’ или ‘Выборочно’.
- Нажмите **Connections (Соединения)**. Появится следующее окно.

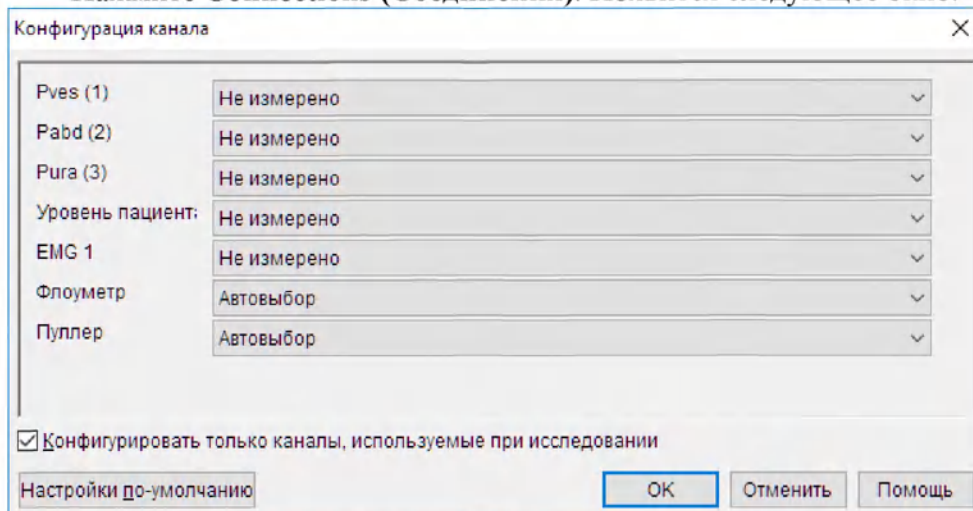


Рисунок 11.6 Соединения

- Выберите «Автовыбор» или укажите серийный номер (PE) конкретного катетерного пуллера (должен быть зарегистрирован в программе измерений). Если пуллер не используется в каком-то исследовании, например, в цистометрии, выберите значение «Не измерено» в таком исследовании. В таком случае программа не будет искать Bluetooth устройства в начале исследования.
- Нажмите **OK** для возврата к настройкам протокола.
- В программе измерений можно начать исследование или провести

проверку катетрного пуллера.

11.4.1 Проверка катетерного пуллера

Катетерный пуллер можно проверить через программу измерений, если он был установлен, зарегистрирован и его использование разрешено в настройках протокола.

Процедура проверка пуллера:

- Дважды нажмите на значок программы MMS 
- В открывшейся базе данных нажмите **New Investigation (Новое исследование)**.
- Выберите одно из исследований, в котором используется катетерный пуллер. Запустится предварительное тестирование и компьютер установит Bluetooth соединение с пуллером.



Рисунок 11.7 Кнопки управления катетерным пуллером

- После установления связи с катетерным пуллером, в верхней части экрана появятся кнопки управления (рисунок 11.7).
- Диоды статуса и батареи будут ровно гореть, диод Bluetooth должен мигать. Если катетерный пуллер не подключается, ознакомьтесь с разделом решения проблем § 11.5.
- Прикрепите катетер к ползунку при помощи зажима и силиконовой прокладки.
- Проверьте работу катетерного пуллера. Помните, что ползунок двигается назад, поэтому за катетерным пуллером должно быть достаточно пространства для ползунка.

Программное обеспечение начинает поиск катетерного пуллера при запуске исследования. Если катетерный пуллер работает нормально, диод «Статус» стабильно светится и диод «Bluetooth» мигает. Если катетерный пуллер не подключается, ознакомьтесь с разделом решения проблем § 11.5.

Во время предварительной проверки и исследования перемещение ползунка вперед или назад вручную невозможно. Ползунок блокируется в корпусе катетерного пуллера и управляется только программным обеспечением. Для разблокировки ползунка необходимо нажать кнопку на корпусе катетерного пуллера. Если Bluetooth подключение катетерного пуллера и персонального компьютера не установлено, ползунок свободно перемещается через корпус катетерного пуллера.

Если катетерный пуллер дойдет до конца ползунка в ходе предварительного тестирования или исследования, катетерный пуллер остановится и появится сообщение «Катетерный пуллер остановлен, Обнаружен конец ползунка.» Ползунок разблокируется после остановки катетерного пуллера. Ползунок можно протянуть вручную. Катетерный пуллер вернется к исходному положению автоматически, если в протоколе указаны соответствующие настройки.

На зажиме катетера на ползунке установлена силиконовая прокладка. При износе ее необходимо заменять аналогичным кусочком силикона (15 мм). Для оптимальной фиксации катетера к ползунку, металлическую часть зажима можно согнуть.

11.4.2 Программа диагностики

В программе диагностики можно проверить работоспособность катетерного пуллера. Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test Bluetooth (Утилиты > Проверка оборудования Bluetooth)** для запуска программы диагностики.

Переключитесь на функции Bluetooth: удерживайте кнопку на панели пуллера, пока синий диод не мигнет. В программе диагностики нажмите на кнопку катетерного

пуллера. Появится следующее окно.



Current – Текущий;

Power Supply– Источник питания: Батарея;

Puller speed – Скорость пуллера;

Max Speed – Максимальная скорость;

Puller status – Статус пуллера;

Direction – Направление;

Puller distance – Расстояние пуллера;

Puller button – Кнопка пуллера;

Puller return speed – Скорость возврата пуллера;

Change puller return speed – Изменить скорость возврата пуллера;

Control – Контроль;

Start puller – Запустить пуллер;

Pull step – Остановить пуллер

Auto return puller – Автоматический возврат пуллера;

Download software – Загрузить программное обеспечение

Рисунок 11.8 Программа диагностики катетерного пуллера

Пакеты данных и частота дискретизации

Для получения данных о полученных и пропущенных пакетах, а также для настройки эффективной частоты дискретизации нажмите кнопку **Packet info (Пакеты данных)**.

Процедура диагностики катетерного пуллера:

- Нажмите кнопку на катетерном пуллере для разблокировки ползунка. Вручную протяните ползунок через корпус катетерного пуллера на пару сантиметров.
- Отметьте текущее положение ползунка карандашом.
- Выберите скорость катетерного пуллера, например, 100 мм/мин.
- Запустите катетерный пуллер, нажав **Start puller (Запуск пуллера)**. В строке состояния появится статус катетерного пуллера и расстояние.
- Позвольте катетерному пуллеру работать в течение 1 минуты. Остановите катетерный пуллер, нажав **Stop puller (Остановка пуллера)**. Отметьте новое положение ползунка карандашом.
- Измерьте линейкой расстояние между отметками карандаша. Сравните его с расстоянием, указанным на экране.
- Верните катетерный пуллер в исходное положение, нажав **Auto return puller (Автовозврат пуллера)**. Катетерный пуллер должен вернуться на первую карандашную отметку.

На дистанции 100 мм, отмеренное катетерным пуллером расстояние может отклоняться на 2 мм (+ максимальный зазор блока катетерного пуллера). Если отклонение превышает норму, необходимо связаться с уполномоченным представителем

производителя.

Скорость катетерного пуллера

Скорость катетерного пуллера настраивается в программе диагностики. Во время проверки скорость можно изменить. Максимальная скорость движения катетерного пуллера 1500 мм/мин.

Скорость возврата катетерного пуллера

Для изменения скорости возврата катетерного пуллера, нажмите **Change puller return speed (Изменить скорость возврата пуллера)**. Скорость возврата может быть настроена на 500, 1000 или 1500 мм/мин.

Шаг протяжки

Нажмите **Pull step (Шаг протяжки)** для перемещения ползунка на выбранное расстояние. Можно выбрать шаг 5, 10, 15 и 20 мм. Скорость пуллера не влияет на эту настройку.

Ток при подключении блока питания (для пуллера)

При подключении катетерного пуллера к электросети через блок питания (для пуллера) в программе диагностики должен отображаться ток 200...240 мА.

Выходное напряжение аккумуляторов: Напряжение батарей x Ток батарей

Выходная мощность батареи (Pbat) может контролироваться программой диагностики оборудования и должна составлять примерно 2.00 Вт во время разряда. Это рассчитывается следующим образом: $P_{bat} = \text{напряжение аккумуляторной батареи} \times \text{Аккумуляторный ток}$. Пример: 5,3 В x 367 мА = 1,94 Вт

Примечание: блок питания (для пуллера) при этом не подключен.

11.5 Решение проблем

В меню недоступен пункт «Bluetooth устройства»

- Проверьте, включено ли использование Bluetooth устройств в системных настройках.

- Выберите в программе измерений **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)** и выберите **Investigation settings (Настройки исследования)**.

- Поставьте галочку в пункте «Включить Bluetooth».

- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

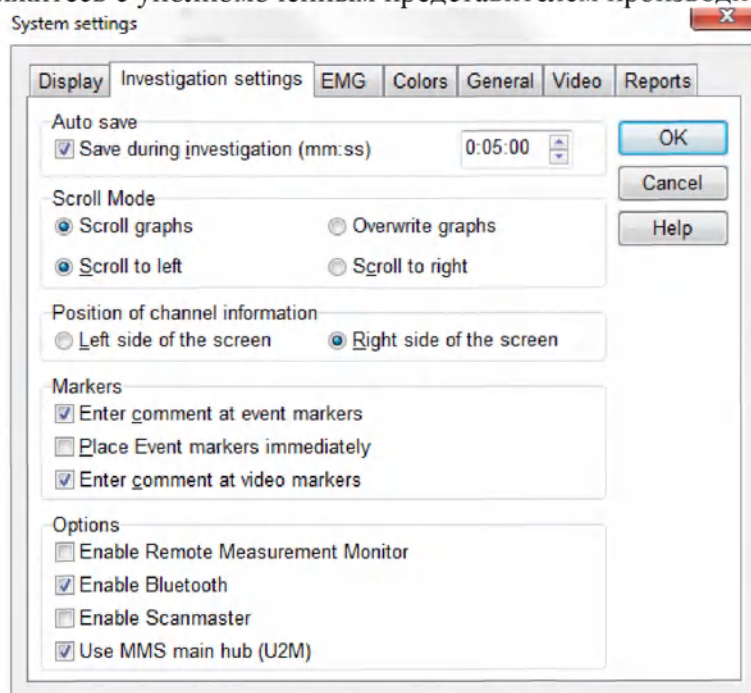


Рисунок 11.9 Включить Bluetooth

Катетерный пуллер не отображается в программе диагностики оборудования
Катетерный пуллер должен отображаться только в программе проверки

оборудования Bluetooth. Если его нет в списке устройств:

- Зарегистрируйте катетерный пуллер в программе проверки оборудования Bluetooth.

Ползунок не двигается

Ползунок не двигается, но слышен звук работы мотора.

- Переместите ползунок вручную.
- Очистите и проверьте работоспособность шестеренки.
- Попробуйте установить другой ползунок.

Ползунок проскальзывает и шумит

Двигатель теряет магнитную связь, ползунок проскальзывает и шумит. Это не приводит к повреждениям катетерного пуллера. Обратите внимание, что результаты исследования в такой ситуации не являются достоверными, так как измеренные расстояния могут быть неверными. Необходимо решить проблему и повторить исследование. Программное обеспечение MMS не может распознать эту ситуацию или компенсировать ее во время анализа.

- Принцип работы катетерного пуллера основан на том, что крутящего момента не менее 7,5Нм достаточно для протяжки катетера во время сокращения сфинктеров и записи профиля. Если нагрузка слишком велика, двигатель просто потеряет магнитную связь без повреждения оборудования. Попробуйте провести исследование заново.

- Ползунок может быть заблокирован. Очистите ползунок и сдвиньте его вручную.

- Очистите и проверьте работоспособность шестеренки.
- Ползунок может быть поврежден, попробуйте другой ползунок.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Ползунок гремит/тикает при движении

Обратите внимание, что результаты исследования в такой ситуации не являются достоверными, так как измеренные расстояния могут быть неверными. Необходимо решить проблему и повторить исследование. Программное обеспечение MMS не может распознать эту ситуацию или компенсировать ее во время анализа.

- Ползунок может быть заблокирован. Очистите ползунок и сдвиньте его вручную.

- Очистите и проверьте работоспособность шестеренки.
- Ползунок может быть поврежден. Отключите Bluetooth соединение и легко подвигайте ползунок в корпусе катетерного пуллера. Если ползунок плавно перемещается, он исправен.
- Замените ползунок.
- Очистите направляющую.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Катетерный пуллер не подключается

После запуска исследования появляется сообщение «Катетерный пуллер не подключен». Программа не может найти катетерный пуллер.

- Проверьте расстояние до катетерного пуллера.
- Проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи на персональном компьютере.
- Замените аккумуляторы или подключите блок питания (для пуллера) к пуллеру.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Светодиоды не светятся

На панели управления катетерного пуллера не светятся диоды.

- Подключите катетерный пуллер к электросети через блок питания (для пуллера).
- Замените аккумуляторы.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Светодиод батареи мигает

Светодиод состояния батареи мигает оранжевым или красным, но блок питания (для пуллера) не подключен

- Подключите катетерный пуллер к электросети через блок питания (для пуллера)
- Замените аккумуляторы.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Подключение к катетерному пуллеру потеряно

Во время исследования или предварительного тестирования появляется сообщение «Соединение с катетерным пуллером потеряно.» Bluetooth подключение потеряно и ползунок остановился.

- Подключите блок питания (для пуллера) и зарядите батареи.
- Замените аккумуляторы.
- Проверьте расстояние до катетерного пуллера.
- Проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи на персональном компьютере.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Обнаружен конец ползунка

Катетерный пуллер остановился во время исследования или предварительного тестирования, появилось сообщение «Катетерный пуллер остановлен. Обнаружен конец ползунка. Переместите ползунок».

- Катетерный пуллер протянул ползунок до конца и автоматически остановился. Разблокируйте ползунок, нажав кнопку на катетерном пуллере, и переместите ползунок в начало.

Батарея катетерного пуллера почти разряжена

Во время исследования или предварительного тестирования появилось сообщение «Аккумулятор катетерного пуллера почти разряжен. Подключите источник питания. Перезарядите аккумулятор после завершения исследования.»

- Аккумуляторы катетерного пуллера почти разрядились. Подключите источник питания для продолжения исследования.

Батарея катетерного пуллера разряжена

Во время исследования или предварительного тестирования катетерный пуллер остановился и появилось сообщение «Катетерный пуллер остановился, так как разрядился аккумулятор.»

- Аккумуляторы катетерного пуллера разряжены. Подключите источник питания для продолжения исследования.

Bluetooth соединение отсутствует, и диод Bluetooth выключен

Подключение Bluetooth отсутствует, и диод статуса Bluetooth не мигает.

- Подключите катетерный пуллер к источнику питания и попробуйте еще раз.
- Извлеките один из аккумуляторов, подождите 20 секунд перед его установкой обратно.
- Установите новые аккумуляторы.
- Подключите другой блок питания (для пуллера).
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

11.6 Обслуживание

Ежедневная чистка и дезинфекция:

- Дезинфекцию низкого уровня направляющей и ползунка катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, проводить в медицинской мойке при температуре 80 °С. Чистку ползунка, направляющей, пластиковых частей и корпуса проводить 70% спиртом.
- Очищать корпус и все внешние поверхности катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство влажной тканью.

Профилактическое обслуживание:

Профилактическое обслуживание проводится путем проверки в программе диагностики Катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство в соответствии с описанными выше инструкциями.

12 БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ И ЭМГ, МОДЕЛИ WPU-L4, WPU-eS.

12.1 Описание беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS

Беспроводной модуль пациента предназначен для измерения давления и/или ЭМГ (электромиография). ЭМГ применяется для оценки активности мышц тазового дна при помощи поверхностных электродов.

Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS применяется в уродинамических исследованиях, терапии по принципу биологической обратной связи и аноректальной манометрии.

Беспроводной модуль пациента WPU подключается к компьютеру по протоколу беспроводной связи Bluetooth, используя Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи.

Беспроводной модуль пациента можно подключить к системе посредством интерфейсного кабеля SDC (MMS-bus) в случае серьезных радиопомех, мешающих беспроводному подключению, или при снятии высокоскоростной ЭМГ.

Для подключения по кабелю необходимо снять резиновую заглушку беспроводного модуля пациента. Подключите интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к модулю WPU. Подключите другой конец кабеля к цифровому порту основного модуля U2M.

Технические характеристики беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS

Наименование показателя	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS
Габаритные размеры, (ДхВхШ), мм	(125±10)х(26±5)х(105±10)	
Масса, г		
- с элементами питания	175±10	
- без элементов питания	150±10	
Каналы измерений	Давление и/или ЭМГ	
Рабочая часть	Тип BF	
Степень защиты оболочки	-	
Класс электробезопасности	-	
Элемент питания	Щелочной, тип AA (1,5 вольта)	
Ток элемента питания, мА:		
- холостой, не более	0,5	
- рабочий, не более	80	

Измерение давления

Характеристика	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4	Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS
Разъемы подключения каналов давления	4 разъема Lemo 4	
Диапазон измерения давления, кПа	От 0 до 40	
Напряжение возбуждения, В, не более	2,8	
Точность относительно программного нуля, %	<2	

Параметры беспроводного подключения:

- Технология: Bluetooth® Smart technology (Bluetooth низкоэнергетический, Bluetooth 4.0).
- Диапазон: не менее 50 м (по воздуху в благоприятных условиях с адаптером BT-SLR).
- Скорость передачи данных, не более 1 Мб/с.

На фотографиях ниже представлен внешний вид Беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4.



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 12.1 Общий вид Беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4

На фотографиях ниже представлен внешний вид Беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 12.2 Общий вид Беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS

12.2 Информация о безопасности



ВНИМАНИЕ

Замену элементов питания модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4, WPU-eS проводить, если

**ВНИМАНИЕ**

пациент отключен от системы (отсоедините от модуля все кабели и катетеры, идущие от модуля к пациенту).

**ВНИМАНИЕ**

При появления индикатора низкого заряда батареи замените элементы питания в течение 15 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Извлекайте элементы питания из модуля, если он не будет использоваться в течение длительного времени (от месяца и более).

Условия окружающей среды (например, толстые стены/двери, наличие в них металла) могут нарушать Bluetooth-соединение и, таким образом, сокращать срок службы батареек модуля.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Качество беспроводного соединения зависит от следующих условий: скопление людей, металлические пластины, железобетонные конструкции и другие беспроводные каналы, например, Bluetooth, WiFi, сотовая связь.

12.3 Установка**12.3.1 Установка элементов питания**

Для установки или замены элементов питания снимите резиновую крышку аккумуляторного отсека (на задней стенке беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ). Нажмите на крышку и потяните поднявшийся вверх угол. Полностью снимите крышку. Установите элемент питания, соблюдая полярность, как указано на схеме в аккумуляторном отсеке.



Рисунок 12.3 Замена элементов питания

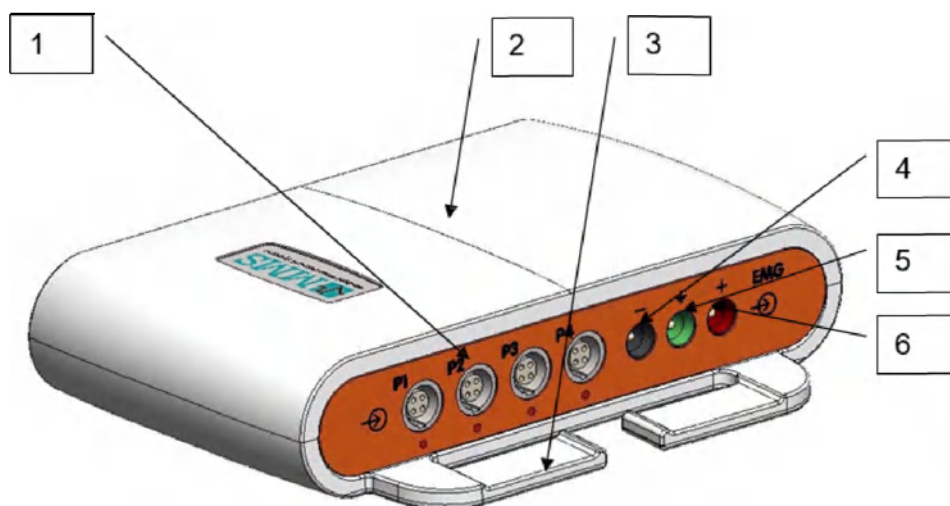
Срок службы элементов питания зависит от:

- качества элемента питания;
- условия передачи ВТ сигнала;
- количества и длительности исследований.

Щелочной элемент питания высокого качества прослужит до 2 месяцев, при проведении 25 исследований по 20 минут в месяц.

12.3.2 Установка беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ

На рисунках ниже изображены разъемы беспроводных модулей пациента WPU для измерения давления и ЭМГ.



- | | |
|---|---|
| <p>1 Разъемы Lemo 4 (P1...P4) для датчиков давления</p> <p>2 Светодиод состояния на поверхности корпуса</p> <p>3 Петли крепления</p> | <p>4 Гнездо ЭМГ '-' для подключения кабеля ЭМГ с экранированием, черный провод</p> <p>5 Гнездо Заземление для подключения кабеля ЭМГ с экранированием, зеленый или желтый провод</p> <p>6 Гнездо ЭМГ '+' для подключения кабеля ЭМГ с экранированием, красный провод</p> |
|---|---|

Рисунок 12.4 Разъемы беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4

Описание разъемов

Гнезда ЭМГ (поз.4-6) 3 x 15 мм touch-proof коннектор (земля и +/- ЭМГ);

Номинальный ток- 3 мА;

Номинальное напряжение - $\pm 2,5$ мВ.

Разъемы Lemo 4 (P1...P4) предназначены для подключения датчиков давления.

Разъем Lemo 4

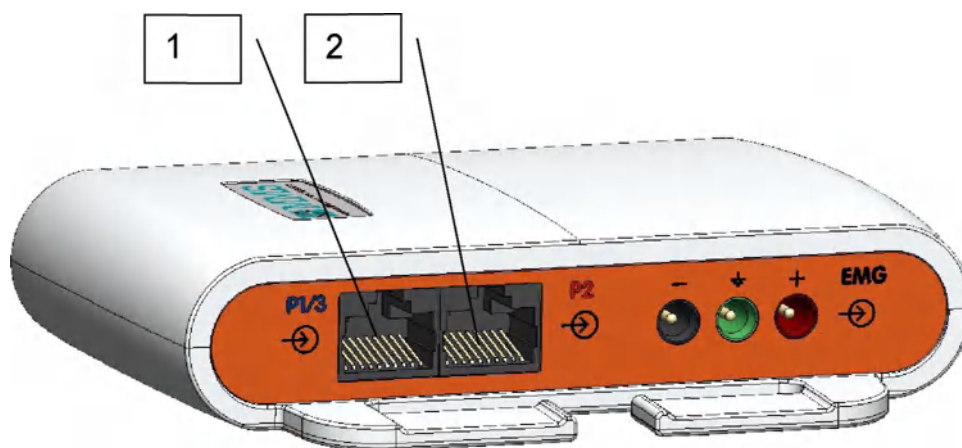
TYPE: EPG.OB.304.HLN

Номинальный ток- 80 мА;

Номинальное напряжение – 2,8В.



Контакт	Функция
1	питание +
2	сигнал -
3	питание -
4	сигнал +



1 - RJ-45 разъем для подключения одноразовых твердотельных катетеров

2 - RJ-45 разъем для подключения одноразовых твердотельных катетеров

Рисунок 12.4 Разъемы беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4

Описание разъемов

Разъемы: 2 x RJ-45 (поз. 1 и 2) для подключения одноразовых твердотельных катетеров с разъемом RJ-45 и диапазоном измерения давления не менее: от – 50 до + 300 ммHg;

Гнезда ЭМГ (поз.4-6) 3 x 15 мм touch-proof коннектор (земля и +/- ЭМГ);

Разъем цифрового интерфейса MMSbus для проводного подключения к основному модулю U2M.



Характеристики разъема

Разъем находится под резиновой заглушкой.

Номинальный ток – 300 мА.

Контакт	Функция	
1	Данные - (от периферии к главному модулю)	
2	Данные + (от периферии к главному модулю)	
3	+5В	
4	+15В	
5	Резервный	
6	Земля	
7	Данные + (от главного модуля к периферии)	
8	Данные - (от главного модуля к периферии)	

Установка беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ

■ Для подключения Bluetooth: установите элементы питания (§ 12.3.1) и зарегистрируйте беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ (§ 3.2.4).

■ Для подключения по кабелю: снимите резиновую заглушку. Всегда возвращайте заглушку на место, если не используете кабельное подключение. Подключите интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к беспроводному модулю пациента WPU для измерения давления и ЭМГ. Подключите другой конец кабеля к цифровому порту основного модуля U2M.

■ Подключите кабели для катетеров воздушного заполнения или интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к разъемам Lemo 4.

■ Подключите кабели ЭМГ к соответствующим разъемам WPU: красный конец кабеля подключите к красному разъему ЭМГ, зеленый к зеленому и черный к черному. Подробнее смотрите в § 12.3.5

12.3.3 Диод статуса

Светодиод	При подключении через Bluetooth	При подключении через интерфейсный кабель SDC (MMS-bus)
Синий мигает	Коммуникация Bluetooth	
Оранжевый мигает	Низкий заряд батареи Для модуля WPU-eS: время использования катетера закончилось.	Для модели WPU-eS: время использования катетера закончилось.
Красный быстро мигает	Для WPU-eS; катетер был использован	Для WPU-eS; катетер был использован
Красный мигает	Батарея разряжена. Замените батарею	
Зеленый включен		Питание в норме. Кабель подключен.
Оранжевый включен		Беспроводной модуль в режиме IPL. Прошивка беспроводного модуля отсутствует.
Выключено	Батарея отсутствует или полностью разряжена. Установите новую батарею. Bluetooth соединение потеряно. Проверьте Bluetooth® USB адаптер.	Кабель не подключен, нет соединения модуля U2M по USB, выключен блок питания U2M.

12.3.4 Настройки протокола

Настроить нужные каналы в протоколе можно, нажав в режиме правки протокола кнопку **Connections (Соединения)**.

Настройки по умолчанию:

Pves (1) = WPU P1
Pabd (2) = WPU P2
Pura (3) = WPU P3
EMG1 = WPU
EMG

12.3.5 Подключение кабеля ЭМГ

Кабели ЭМГ подключаются к соответствующим разъемам на беспроводном модуле пациента WPU для измерения давления и ЭМГ.

Рекомендуется использовать одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.

С беспроводным модулем пациента WPU для измерения давления и ЭМГ рекомендуется использовать следующие кабели ЭМГ с экранированием:

- с 3х DIN42802 и 3 защелками для электродов, 60 / 90 см;
- с 3 штекерами DIN42802 и 3 разъемами DIN 42802;
- с 3 разъемами DIN42802 для DIN 5 и 200 см заземляющим кабелем.

Цветовая кодировка кабеля:

Сигнал +	Красный
Сигнал -	Черный
Контроль	Зеленый/Желтый

12.3.6 Проверка беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ

После установки, регистрации и активации в протоколе исследования, беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ можно проверить в программе измерений.

Проверка беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ:

- Дважды нажмите на значок программы MMS . 
- В открывшейся базе данных нажмите **New Investigation (Новое исследование)**.
- Выберите одно из исследований, в котором используется модуль. Запустится предварительное тестирование и компьютер установит связь с беспроводным модулем пациента WPU для измерения давления и ЭМГ
- Диод отразит подключение Bluetooth. Если модуль не подключается, обратитесь к разделу решения проблем в § 12.5.
- Если необходимо, подключите кабели ЭМГ и одноразовые поверхностные ЭМГ электроды.
- Если необходимо, подключите одноразовый датчик давления или многократный датчик давления.
- Проверьте работу беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ в режиме исследования.

12.5 Программа диагностики

Работоспособность беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ можно проверить через программу диагностики. Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test Bluetooth (Утилиты > Проверка оборудования Bluetooth)** или **Hardware test (USB) (Проверка оборудования USB)**.

Нажмите на кнопку проверки беспроводного модуля пациента WPU для измерения давления и ЭМГ

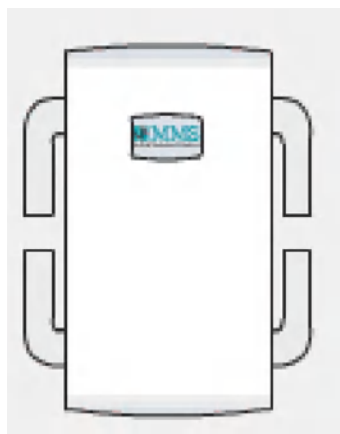


Рисунок 12.7 Кнопка WPU в программе диагностики

Wireless Patient Unit

Status

Serial number: PE14-1WPUL0015

Device name: PE14-1WPUL0015

Version: 1.15

Status: Connected

Battery status: OK

Battery: 1,32 V

Packet Info Change name

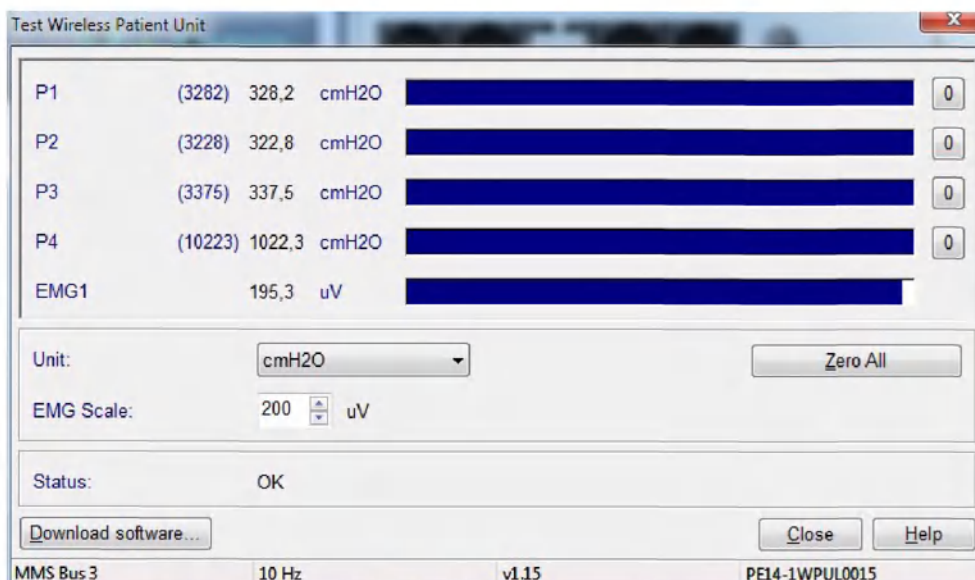
Data

	Connector	Type	ADC	Value	
P1	Lemo4	P	3283	328 cmH2O	0
P2	Lemo4	P	3227	323 cmH2O	0
P3	Lemo4	P	3378	338 cmH2O	0
P4	Lemo4	P	10222	1022 cmH2O	0
E1	EMG	EMG	454	45 uV	

Close

**Connector – Коннектор;
Type – Тип**

Рисунок 12.8 Программа диагностики BT WPU



EMG Scale – Шкала ЭМГ;

Unit – Модуль;

Zero all – Обнулить все

Рисунок 12.9 Программа диагностики USB WPU

В первых четырех строках отображаются каналы давления (P1, P2, ...), абсолютные (не обнуленные) значения и значения с учетом обнуления. Для профилактической проверки каналов измерения давления можно использовать симулятор давления.

Проверка ЭМГ

Подключите кабель ЭМГ к беспроводному модулю пациента WPU для измерения давления и ЭМГ и закрепите одноразовые поверхностные ЭМГ электроды на руке. Напрягите мышцы руки и убедитесь в ответном увеличении сигнала ЭМГ. ЭМГ сигнал должен быть порядка 200 мкВ.

Также проверить запись ЭМГ можно при помощи ЭМГ генератора, выберите выходное напряжение и сравните его с фиксируемым модулем значением

Проверку каналов давления проводить в соответствии с § 17.5.

12.6 Решение проблем

Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ не работает и не отражается в программе диагностики

- Зарегистрируйте беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ (смотрите § 3.2.4)
- Замените элементы питания и проверьте статус светодиода.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Сообщение об ошибке «Беспроводной блок пациента не зарегистрирован.»

- Зарегистрируйте в программе беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ (смотрите § 3.2.4).

Сообщение об ошибке «Беспроводной блок пациента не подключен»

- Замените элементы питания.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Подключение Bluetooth не устанавливается

- Проверьте диод, показывающий статус Bluetooth на беспроводном модуле пациента WPU для измерения давления и ЭМГ.
- Переместите беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ ближе к компьютеру.
- Окружающие условия могут влиять на сигнал Bluetooth. Попробуйте

переместить кресло для обследования или использовать крепление ремнем через плечо вместо одноразовой ленты для крепления модуля WPU.

- Проверьте частоту дискретизации в настройках протокола, она должна быть настроена на 20 Гц.

- Замените батареи в беспроводном модуле пациента WPU для измерения давления и ЭМГ.

- Переместите беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ ближе к компьютеру

- Попробуйте вместо подключения Bluetooth воспользоваться кабелем.

Сигнал ЭМГ не фиксируется или слишком низкий

- Проверьте правильность установки одноразовых поверхностных ЭМГ электродов:

- Убедитесь, что все кабели и разъемы исправны.

- Попробуйте другие одноразовые поверхностные ЭМГ электроды

- Переместите модуль, стороннее оборудование может наводить помехи.

- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

ЭМГ сигнал слишком низкий или слишком высокий (в процессе исследования)

- Проверьте правильность установки одноразовых поверхностных ЭМГ электродов.

- Измените масштаб шкалы ЭМГ сигнала.

Давление измеряется неверно

- Вероятно, канал «давление» неправильно обнулен.

- Убедитесь, что все кабели и разъемы исправны.

- Попробуйте использовать другой датчик/катетер.

В ходе исследования вместо значений давления появляются знаки вопроса

- Датчик давления/катетер подключен к беспроводному модулю пациента WPU для измерения давления и ЭМГ?

- Убедитесь, что все кабели и разъемы исправны.

В меню недоступен пункт «Bluetooth устройства»

- Проверьте, включено ли использование Bluetooth устройств в системных настройках.

- Выберите в программе измерений **Settings > System settings (Настройки > Настройки системы)** и выберите **Investigation settings (Настройки исследования)**.

- Поставьте галочку в пункте «Включить Bluetooth».

- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

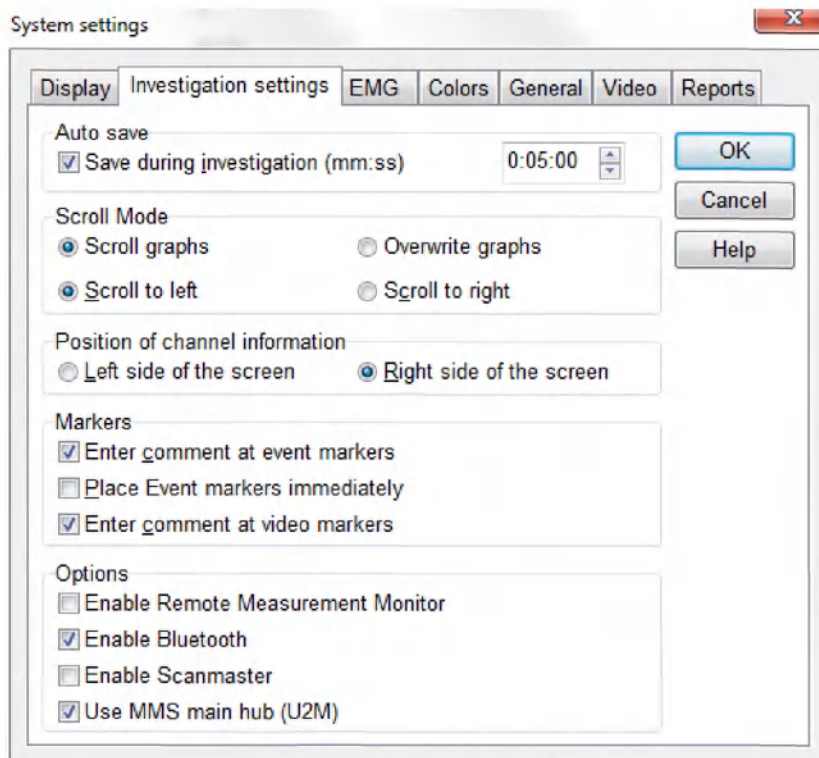


Рисунок 12.10 Включить Bluetooth

13 ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ЦИФРОВОЙ МОДУЛЬ ЭМГ ДЛЯ ПОВЕРХНОСТНОЙ И ИГОЛЬЧАТОЙ ЭМГ

13.1 Описание высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ

Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ предназначен для использования в нейро-уродинамических и нейро-гастроэнтерологических исследованиях для измерения электромиографических сигналов. Через два высококачественных входа ЭМГ вы можете записать сигналы ЭМГ с использованием электродов Св. Марка и одноразовых поверхностных электродов. Стимуляция нервов может осуществляться с помощью выхода стимулятора (составная часть модуля) для измерения латентного времени.

Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ предназначен для электрофизиологического тестирования органов тазового дна, включая проводимость двигательных нервов, рефлекс сакральных нервов и «free-run» ЭМГ тестирование. Для измерений в каждой отдельной зоне требуются специальные катетеры и вспомогательное оборудование.

Можно проводить следующие исследования:

1. «free-run» ЭМГ.
2. Стимуляция срамного нерва (исследование проводимости двигательных нервов).
3. Проводимость двигательных нервов.
4. Рефлекс сакральных нервов.
5. Порог чувствительности.
6. ЭМГ пещеристого тела.

Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ крепится к тележке Nexam с помощью крепления типа SSC.

Общий вид изделия приведен на рисунке 13.1



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Описание приборной панели:

1. Клавиши Вверх/Вниз для изменения настроек во время исследования
2. Функциональные кнопки для проведения исследования
3. Светодиод статуса (горит зеленый – нормальная работа, мигает - перегрузка)
4. Диод импульса стимуляции (мигает желтым при каждом импульсе)
5. Колесо настройки интенсивности стимуляции для настройки тока стимуляции

Рисунок 13.1 Общий вид высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ

Описание разъемов

Разъемы для подключения стимулирующего (1) электрода Св. Марка, ЭМГ(4, 6) одноразовых поверхностных электродов.

Тип: DIN5;

Диаметр разъема, мм: 16;

Длина посадочной части, мм: 10;

Номинальный ток – 100 мА.

Разъемы для подключения стимулирующих электродов Св.Марка (2) и ленточных заземляющих электродов (5).

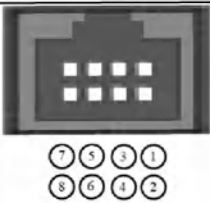
Тип: DIN 42802-1;

Диаметр контакта, мм: 1.5;

Длина посадочной части, мм: 10 мм;

Номинальный ток – 100 мА.

Разъём для подключения к основному модулю U2M

Конта	Функция	
1	Данные - (от периферии к главному модулю)	
2	Данные + (от периферии к главному модулю)	
3	+5V	
4	+15V	
5	Резервный	
6	Земля	
7	Данные + (от главного модуля к периферии)	
8	Данные - (от главного модуля к периферии)	

Размеры разъема (ВхШхД), мм: 12х18х24 («розетка»).

Номинальный ток – 300 мА.

В высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ выделяют следующие части:

- ЭМГ усилители;
- Стимулятор;
- Цифровой интерфейс подключения к основному модулю U2M.

Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Рабочая часть	Тип BF
Степень защиты оболочки	---
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(217±1)х(110±1)х(39±1)
Масса, г	480±10

Кнопки и диодные индикаторы:

- Четыре программные кнопки и кнопки вверх/вниз.
- Одно колесо интенсивности стимуляции.
- Один светодиодный индикатор статуса (зеленый).
- Один светодиодный индикатор импульса (желтый).

Описание усилителей ЭМГ:

- 1) Каналы ЭМГ: 1 или 2 в зависимости от программы исследований.
- 2) ЭМГ электроды: поверхностные.
- 3) Сбалансированный вход с емкостной связью.
- 4) Выбираемый диапазон ввода: от 0 до 3 мВ и от 0 до 30 мВ.
- 5) Входной импеданс:
- 6) Частотная характеристика: 0.5 Гц - 10 кГц.
- 7) Скорость обновления каналов ЭМГ не может настраиваться независимо на разных каналах.

- 8) Точность: ± 5% относительно ± 0.2 мкВ.

- 9) Разъем 1.5 мм touch-proof для обычных электродов, цвет: зеленый.

Стимулятор

- 1) Одноканальный выход электростимулятора.
- 2) Выход постоянного тока.
- 3) Выходной ток: 0.1 .. 100 мА (настраиваемый).
- 4) Точность выходного тока: ± 3% ± 25 мкА.
- 5) Источник напряжения (соответствие напряжению): 300 В.
- 6) Выходное сопротивление, не менее: 1 МОм.
- 7) Низкое внутриимпульсное выходное сопротивление, не более: 600 Ом.
- 8) Длительность импульса: 100 мкс - 1 мс.

- 9) Точность длительности импульса: ± 5 мкс.
 10) Полярность импульса: положительная (монофазная).

13.2 Информация о безопасности

Требования безопасности, предъявляемые к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасные физиологические воздействия. Данный стимулятор может испускать опасные токи и напряжение.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	При работе с данным стимулятором следите, чтобы пациента не ударило током. Поэтому перед подключением или отключением электродов всегда сбрасывайте значения силы тока стимуляции с помощью колесика.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Пациента с имплантированным электронным устройством (например, с кардиостимулятором) нельзя подвергать электростимуляции, если сначала не было получено медицинское заключение специалиста.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Избегайте трансторакальной стимуляции.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Избегайте электростимуляции на протяжении длительного времени.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Избегайте случайного контакта подключенных, но используемых электродов и других электропроводящих деталей, включая детали, подключенные к защитному заземлению.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Одновременное подключение пациента к высокочастотному хирургическому оборудованию может привести к возгораниям со стороны электростимулятора или биопотенциальной входной части электродов и к возможному повреждению электростимулятора или усилителей биоэлектрических сигналов.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Эксплуатация в непосредственной близости (например, 1 м) от коротковолновой или микроволновой установки может привести к неустойчивости выходного сигнала электростимулятора.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Если при использовании стимулятора появляется кожная сыпь или другие симптомы, прекратите стимуляцию и удалите электроды с кожи.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Максимальная плотность электрического тока. Если электрический ток превышает 2 мА/см^2 , пользователь должен быть особенно внимательным (из-за риска ожога кожи). Максимальный электрический ток зависит от частоты стимуляции, длительности импульса, площади электрода и тока стимуляции:

$$J = \frac{I}{A} \times \sqrt{f \times T_p}$$

J = плотность тока (мА/см^2)

f = частота стимуляции (Гц)

T_p = длительность импульса (с)

I = ток стимуляции (мА)

A = площадь электрода (см^2)

Пример:

$$A = 0.50 \text{ см}^2$$

$$f = 2 \text{ Гц.}$$

$$T_p = 0.2 \text{ мс.}$$

$$I < 50 \text{ мА для } J < 2 \text{ мА/см}^2.$$

Стимуляция срамного нерва

Электрод: электрод St. Mark's;

площадь 0.07 см^2 .

Макс. ток @ 2Гц, 0.2 мс: 7 мА.

Стимуляция дорсального нерва

Электрод 1: накожный ЭМГ электрод;

площадь 1.8 см^2 .

Макс. ток @ 2Гц, 0.2 мс: 100 мА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Максимальная длина измерительного ЭМГ кабеля составляет 3 метра.

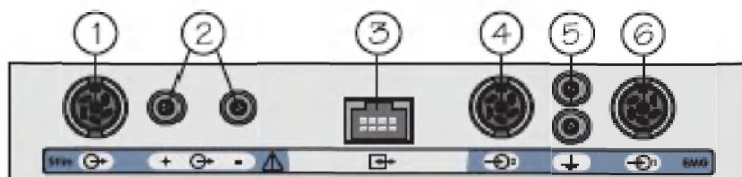


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не подключайте пациента к высокоскоростному цифровому модулю ЭМГ, если Вы используете диагностическую программу.

13.3 Установка

Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ может устанавливаться на кронштейн. Этот кронштейн может крепиться к направляющей для вспомогательного оборудования или на столе, используя зажим.

На рисунке 13.2 показана задняя панель цифрового модуля ЭМГ.



- 1 Выход для подключения электродов стимуляции с разъемом DIN
- 2 Выходные гнезда для подключения электродов с праземами с защитой от касания
- 3 Разъем для кабеля к основному модулю U2M
- 4 Вход для подключения электрода ЭМГ с разъемом DIN (канал 2)
- 5 Подключите электрод заземления пациента к одному из этих разъемов.
- 6 Вход для подключения электрода ЭМГ с разъемом DIN (канал 1)

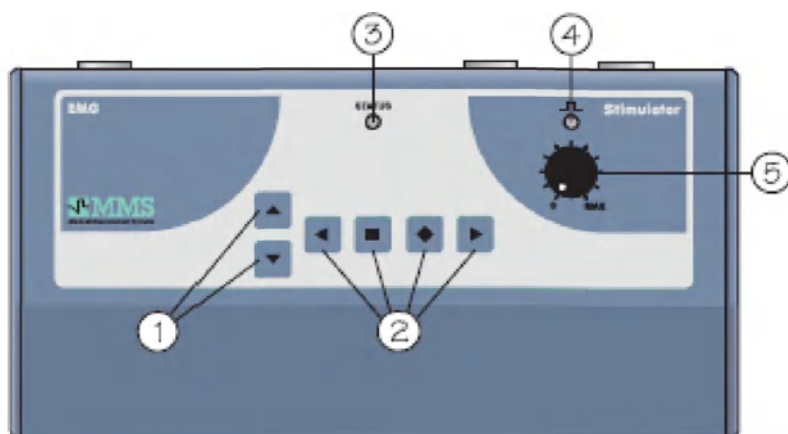
Рисунок 13.2 Общий вид задней панели изделия

Установите высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ следующим образом:

- # Подключите цифровой кабель к одному из цифровых портов на основном модуле U2M.
- # Подключите цифровой кабель к цифровому модулю ЭМГ [3].
- # По выбору Вы можете подключить ножной выключатель к одному из USB-выходов на основном модуле SMM или компьютере.

13.4 Передняя панель

Цифровым модулем ЭМГ можно управлять, используя клавиши управления на самом модуле. На рисунке ниже показана передняя панель цифрового модуля ЭМГ.



- 1 Клавиши Вверх/Вниз, используемые для изменения настроек во время исследования
- 2 Функциональные клавиши, используемые во время исследования
- 3 Светодиодный индикатор состояния (зеленый, если все в порядке, мигающий при перегрузке)
- 4 Светодиодный индикатор стимулирующего импульса (загорается желтый свет каждый раз, когда происходит стимуляция)
- 5 Колесико силы тока стимуляции, используемое для установки тока стимуляции

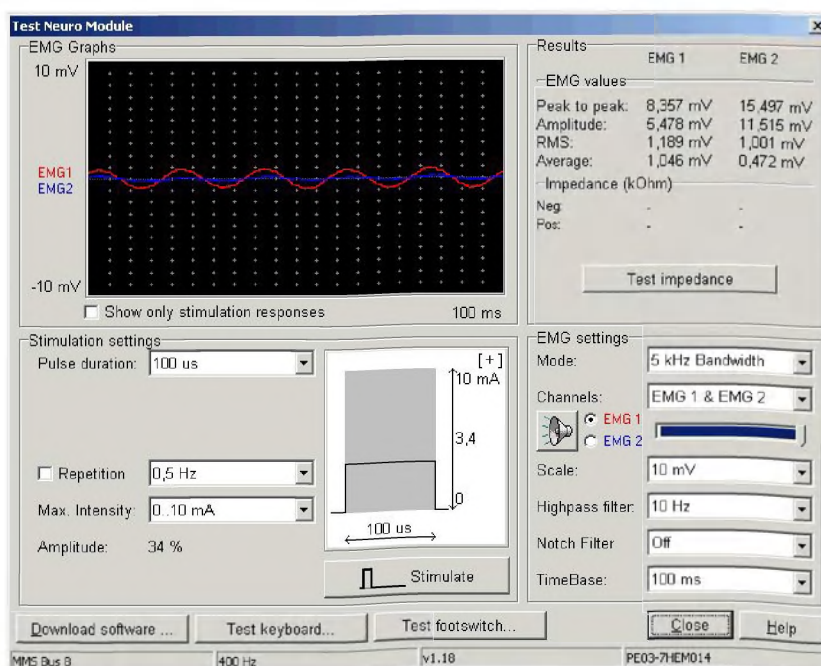
Рисунок 13.3 Общий вид передней панели изделия

Ножной выключатель

По выбору во время исследования Вы можете использовать двухпедальный ножной выключатель. Левая педаль используется для включения стимуляции, а правая – для сохранения графиков.

13.5 Программа диагностики

В программе диагностики можно проверить работоспособность высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ. Выберите **Utilities > Hardware test (USB)** (Утилиты > Проверка оборудования USB) в меню базы данных и нажмите на изображение высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ. Появится окно диагностики, изображенное ниже.



EMG Graphs – График ЭМГ;
Results – Результаты;
EMG values – Значения ЭМГ;
Peak to peak – От пика к пику;

Amplitude – Амплитуда;
RMS – Среднеквадратический;
Average – Среднее;
Impedance (kOhm) – Импеданс (кОм);
Neg – Отрицательное;
Pos – Положительное;
Test impedance – Тест импеданса;
Show only stimulation responses – Показать только стимуляционные отклики;
Stimulation settings – Настройки стимуляции;
Pulse duration – Длительность импульса;
EMG settings – Настройки ЭМГ;
Mode – Режим;
Bandwidth – Полоса пропускания;
Repetition – Повторяемость;
Max. Intensity – Максимальная интенсивность;
Highpass filter – Высокочастотный фильтр;
Amplitude – Амплитуда;
Notch Filter – Режекторный фильтр;
TimeBase – Развертка;
Test keyboard – Тест кнопок приборной панели;
Test footswitch – Тест ножной переключатель

Рисунок 13.4 Диагностика высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для игольчатой и поверхностной ЭМГ

В зависимости от теста можно изменить настройки ЭМГ или стимуляции. Также можно выбрать нужный канал ЭМГ для настроек.

Проверка ЭМГ

Для входных каналов ЭМГ изменяются следующие настройки:

- Режим. Значения: мин/макс, Полоса пропускания 5 кГц, 10 кГц
- Каналы. Значения: ЭМГ 1, ЭМГ 2, ЭМГ 1 и ЭМГ 2.
- Шкала. Значения: 1 мкВ, 2 мкВ, 5 мкВ, 10 мкВ, 0.1 мВ, 0.2 мВ, 0.5 мВ, 1 мВ, 2 мВ, 5 мВ, 10 мВ, 20 мВ.
- Частота дискретизации. Эти настройки отображают частоту дискретизации текущего выбранного режима. В режиме мин/макс можно установить частоту дискретизации. Значения: 10 Гц, 20 Гц, 50 Гц, 200 Гц.
- Фильтр высоких частот. Значения: 0.1 Гц, 10 Гц.
- Режекторный (Notch) фильтр. Значения: Выкл, 50 Гц, 60 Гц.
- Временная база. Значения: 1, 2, 5, 10, 100, 200, 500, 1000 (мс).
- Звук. Канал: EMG 1, EMG 2.
- Мощность: 0..100% (ползунок), положение: вкл/выкл.

В разделе результатов отображаются следующие параметры, рассчитанные за одну секунду:

- От пика до пика: диапазон измеряемого максимального напряжения.
- Амплитуда: максимальная амплитуда сигнала относительно нулевой оси.
- RMS (Среднеквадратичное значение): квадратный корень, взятый из среднего значения квадратов данных.
- Среднее: среднее измеренное напряжение.
- Импеданс: сопротивление подключенных электродов ЭМГ можно определить, нажав кнопку **Test impedance** (Проверка импеданса). Значения ниже 20 кОм считаются хорошими, а значения ниже 100 кОм приемлемыми.

Проверка стимулятора

Нажмите кнопку **Stimulate** (Стимулировать) для подачи импульса. На стимуляторы доступны для изменений следующие настройки:

- Длительность импульса. Значения: 100 мкс, 200 мкс, 500 мкс и 1000 мкс.
- Повторение. Значение: 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 7, 10, 20, 30, 50 (Гц).

- Макс. интенсивность. Значения: 10 мА, 100 мА.

Проверка кнопок

Вы можете проверить правильность работы кнопок и потенциометра на панели управления. Нажмите **Test keyboard (Проверка клавиатуры)** Появится окно проверки.

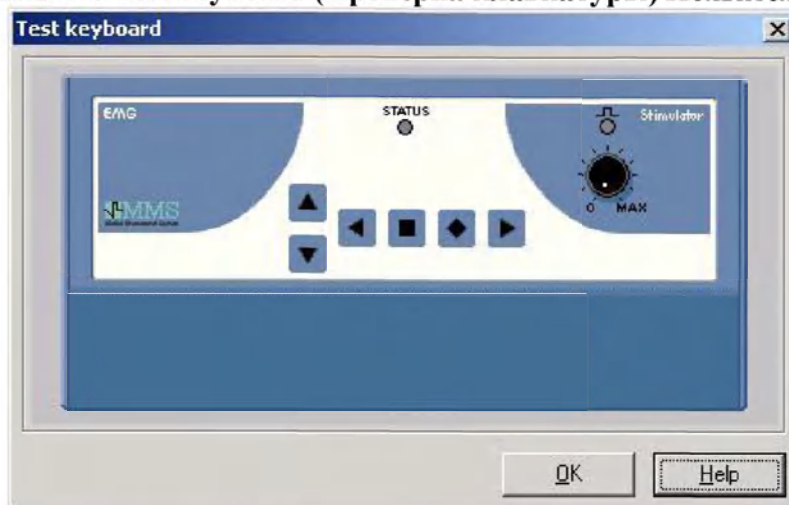


Рисунок 13.5 Проверка кнопок приборной панели

При нажатии кнопки на высокоскоростном цифровом модуле ЭМГ для игольчатой и поверхностной ЭМГ, соответствующая кнопка будет подсвечиваться на экране.

Проверка ножного переключателя

В программе диагностики можно проверить работу ножного переключателя. Нажмите **Test footswitch (Проверка Ножного переключателя)**. Нажмите на педали по очереди. При нажатии на педали они должны подсвечиваться на экране.

13.6 Решение проблем

Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для игольчатой и поверхностной ЭМГ не работает и не отражается в программе диагностики

Проверьте кабель между высокоскоростным цифровым модулем ЭМГ для игольчатой и поверхностной ЭМГ и цифровым портом основного модуля U2M.

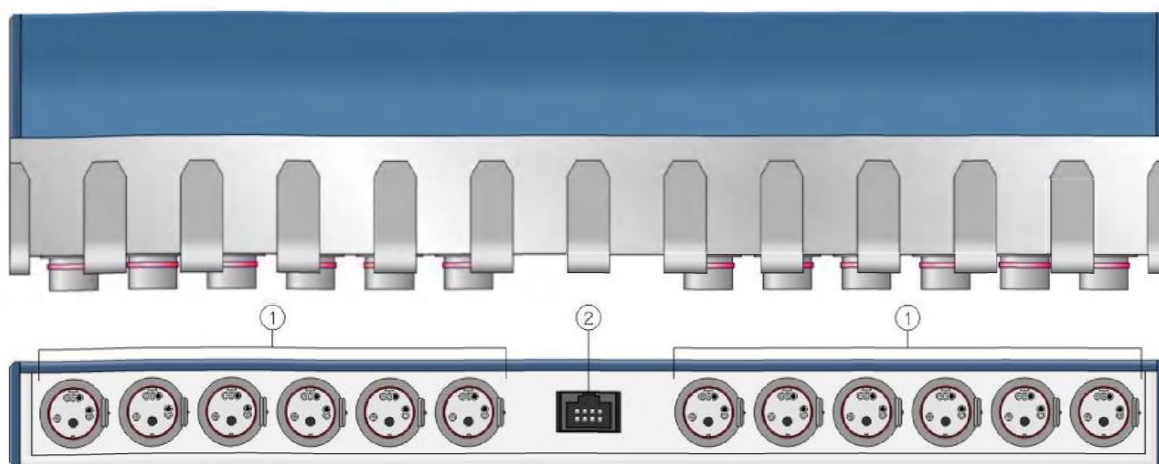
- Подключите интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к другому порту на основном модуле U2M. Проверьте в программе диагностики, отображается ли высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для игольчатой и поверхностной ЭМГ.
- Попробуйте использовать другой интерфейсный кабель.
- Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

14 МОДУЛЬ «МНОГОКАНАЛЬНЫЙ ИНТЕРФЕЙС ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ, 12 КАНАЛОВ»

14.1 Описание модуля «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов

Многоканальный интерфейс измерения давления (MPI) объединяет 12 каналов давления BD в одном модуле. Это позволяет проводить манометрию с высоким разрешением (HRM) с помощью водноперфузионных катетеров и одноразовых датчиков давления.

На рисунке ниже представлен внешний вид Модуля «Многоканальный интерфейс измерения давления, 12 каналов»



1 Разъемы B-D (1..12) для одноразовых датчиков давления

2 Разъем для кабеля к основному модулю U2M

Рисунок 14.1 Общий вид изделия

Технические характеристики:

Наименование показателя	Значение
Тип контакта	BF
Степень защиты оболочки	IPX1
Габаритные размеры (ШхДхВ), мм, не более	385х68х90
Масса, кг, не более	0,9
Диапазон значений измерения давления, кПа	От -58,8 до +137,2

Контакт	Функция	
1	Данные - (от периферии к главному модулю)	
2	Данные + (от периферии к главному модулю)	
3	+5V	
4	+15V	
5	Резервный	
6	Земля	
7	Данные + (от главного модуля к периферии)	
8	Данные - (от главного модуля к периферии)	

14.2 Информация по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всегда устанавливайте/используйте модуль MPI разъемами вниз.



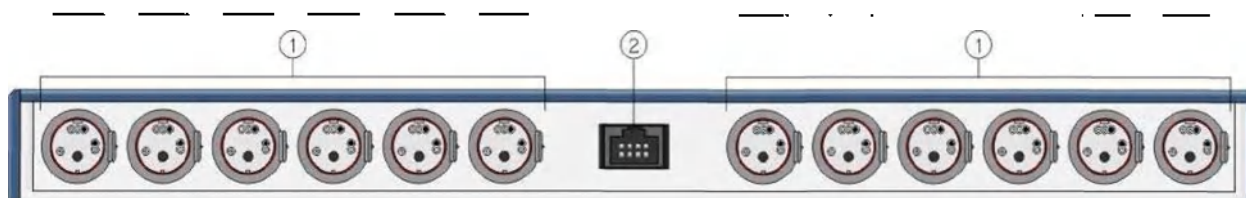
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если есть небольшое трение, используйте щетку для нанесения небольшого количества силикона на оранжевые кольца BD. Никогда не наносите масло на контакты разъемов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ После подключения катетеров к одноразовым датчикам давления следует проверить схему каналов перед запуском исследованием.

14.3 Установка

Многоканальный интерфейс измерения давления можно установить на специальной рейке для вспомогательного оборудования тележки Nexam.



- 1 Разъемы B-D (1..12) для одноразовых датчиков давления
 2 Разъем для кабеля к основному модулю U2M

Рисунок 14.2 Модуль MPI

Установите модуль следующим образом:

- # Прикрепите модуль MPI к специальной рейке для вспомогательного оборудования.
- # Подключите цифровой кабель к модулю MPI [2]. Подключите другой конец кабеля к цифровому порту на основном модуле U2M.
- # Поместите одноразовые датчики давления в металлические держатели. Щелчок свидетельствует о том, что датчик закреплен на своем месте.
- # Подключите одноразовые датчики давления к разъемам [1]. Если есть небольшое трение, используйте щетку для нанесения небольшого количества силикона на оранжевые кольца BD. Никогда не наносите масло на контакты разъемов.
- # Держатель датчиков можно слегка согнуть для улучшения фиксации датчиков.
- # К системе можно подключить два модуля MPI. Наклейте бирки с цифрами 1..12 и 13..24 на модули MPI. Подключите модуль MPI с номерами 1..12 к порту 1 основного модуля U2M, а модуль MPI с каналами 13..24 к порту номер 2. Каналы можно развести вручную.

Для удаления датчиков из держателя сначала протолкните датчик немного вперед, а затем выньте его из держателя.

Модуль MPI имеет кабель стандартной длины 1.6 м (5 футов). По выбору Вы можете заказать стандартный кабель 4 м (13 футов) или 10 м (33 фута).

Процедура исследования

Во время предварительного тестирования исследования необходимо проверить правильность разводки некоторых каналов относительно кривых каналов на экране.

14.4 Программа диагностики

Вы можете проверить, что модуль MPI и подключенные датчики (катетеры) работают надлежащим образом. Для запуска диагностической программы в программе базы данных выберите **Utilities > Hardware test Solar (USB)** (Свойства > Тестирование аппаратных средств Solar) и нажмите кнопку модуля MPI для открытия следующего окна.

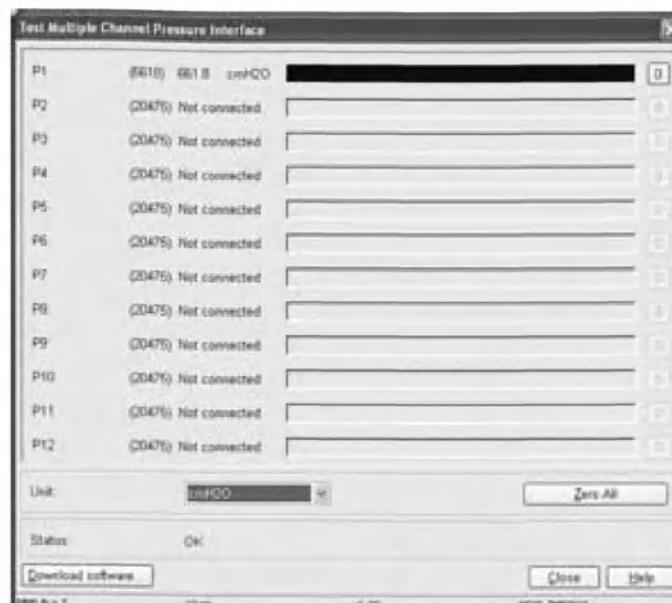


Рисунок 14.3 Тестирование многоканального интерфейса давления

В колонках отображаются каналы давления (P1, P2 и т.д.), неисправленные (не обнуленные) значения и относительные значения после обнуления.

Порядок тестирования следующий:

- # Подключите катетеры к датчикам и запустите процесс перфузии.
- # Промойте датчики /катетер (-ы) для удаления пузырьков воздуха.
- # Держите катетер в горизонтальном положении на уровне датчика давления.
- # Нажмите кнопку **Zero all** (Обнулить все) для одновременного сброса показаний всех каналов.
- # Поднимите катер на 50 см вверх. Давления, измеренные датчиками, теперь отображаются на экране в виде значения и горизонтальной полосы. Ожидаемое показание 50 см H₂O. Максимальное отклонение может составлять 2 см H₂O плюс отклонение датчиков, согласно спецификациям производителей. Если измеренные значения превышают допустимые пределы, можно прочистить катетер или заменить один или несколько датчиков.

Значения давления могут отображаться в четырех единица измерения: смH₂O, дюймов H₂O, кПа и мм рт.ст. Для изменения единицы давления нажмите окно выбора единицы давления и выберите другую единицу давления.

14.5 Поиск и устранение неисправностей

Модуль MPI не работает и не отображается в диагностической программе

- Проверьте, что цифровой кабель подключен к цифровому порту на основном модуле U2M.
- Подключите цифровой кабель к другому цифровому порту. Проверьте через диагностическую программу, что модуль MPI отображается.
- Подключите другой цифровой кабель.
- Обратитесь к Вашему дистрибьютору

Данные датчиков давления не точные

- Проверьте, что в настройках протокола измерительной программы сконфигурирован правильный модуль (MPI).
- Датчики давления подключены к модулю MPI?
- Датчики подключены к правильным каналам?
- Тип датчика выбран правильно? Проверьте это в настройках протокола измерительной программы.
- Настройка измерения с помощью водноперфузионных катетеров верна?
- Проверьте, что один из разъемов не поврежден.
- Проверьте, что один или несколько датчиков не имеет неисправностей.

Во время исследования один канал давления дает неверные показания

- Скорее всего, канал давления не был обнулен надлежащим образом.
- Подключите водноперфузионный катетер к другому датчику давления. Проверьте, что ничего не случилось с датчиком/катетером или интерфейсом.

Во время исследования в ячейках, в которых должны быть значения давления, отображаются знаки вопроса

Проверьте следующие пункты:

- Датчики давления подключены к модулю МРГ?
- Проверьте, что в настройках протокола измерительной программы сконфигурирован правильный модуль (МРГ).
- Тип датчика выбран правильно? Проверьте это в настройках протокола измерительной программы.
- Проверьте, что один из разъемов не поврежден.
- Проверьте, что один или несколько датчиков не имеют неисправностей.

15 ПЕРФУЗИОННАЯ ПОМПА 8/12/24 КАНАЛОВ ДАВЛЕНИЯ

15.1 Описание перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления

Эта перфузионная помпа используется для внутрипросветных манометрических исследований желудочно-кишечного тракта с использованием водноперфузионных катетеров.

Перфузионная помпа поставляется в комплекте: компрессор перфузионной помпы, резервуар для воды с поплавком, чаша с подставкой, соединительные и промывочные трубки, фильтр для воды, трубки для водяного резервуара (2 шт.).

Внешний вид перфузионной помпы, используемой с системой, показан ниже на рисунке

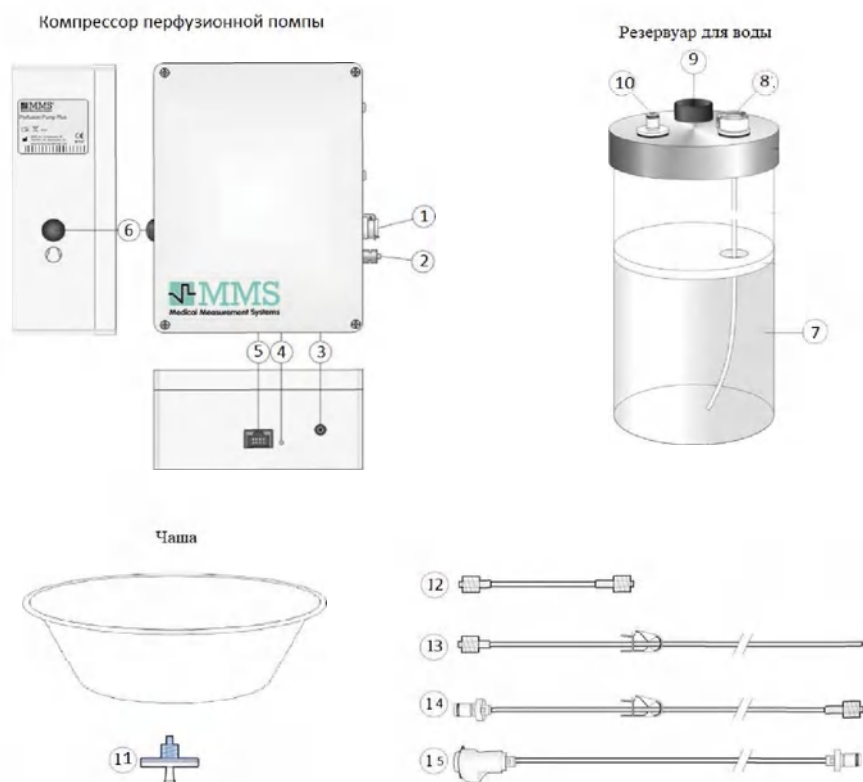


Рисунок 15.1 Общий вид перфузионной помпы, используемой с изделиями

Для проведения исследований перфузионная помпа используется совместно с одноразовыми датчиками давления и стандартными капиллярами для помпы 0,6 и 0,15 мл/мин.

Для подключения перфузионной помпы к основному модулю U2M используется интерфейсный кабель SDC (MMS-bus).

Внешний вид комплекта поставки помпы показан ниже на рисунке.



1. Выпускное отверстие под давлением.
2. Разъём для конуса Люэра
3. Разъём для интерфейсного кабеля SDC (MMS-bus) (подключение к основному модулю U2M.)
4. Компрессор помпы
5. Канал для выпуска воздуха.
6. Выключатель
7. Резервуар для воды
8. Водоотливное отверстие
9. Заправочная заглушка
10. Воздухоприёмное отверстие (для переходника Colder).
11. Фильтр для воды
12. Соединительная трубка
13. Промывочная трубка
14. Трубка от водяного резервуара до фильтра для воды
15. Трубка от водяного резервуара до воздушного компрессора

Рисунок 15.2 Общий вид комплекта поставки перфузионной помпы

Характеристики комплекта поставки перфузионной помпы

Наименование показателя	Габаритные размеры ДхШхВ/ВхДиам(мм)	Масса, г
Компрессор перфузионной помпы	$(105\pm 1,0)\times(168\pm 1,0)\times(200\pm 1,0)$	1127 ± 5
Резервуар для воды	$(129\pm 1,0)\times(115\pm 1,0)\times(234\pm 1,0)$ $(230\pm 1,0)\times(\varnothing 115\pm 1,0)$	655 ± 5
Чаша с подставкой	$(90\pm 0,5)\times(\varnothing 225\pm 1,0)$	815 ± 5
Соединительная трубка	$(180\pm 4,0)\times(\varnothing 4\pm 0,1)$	$5\pm 0,5$
Промывочная трубка	$(600\pm 2,0)\times(\varnothing 4\pm 0,1)$	$6\pm 0,5$
Фильтр для воды	$(24\pm 0,5)\times(\varnothing 33\pm 0,5)$	$4\pm 0,4$
Трубка для водного резервуара (от водяного резервуара до воздушного компрессора)	$(415\pm 2,0)\times(\varnothing 4\pm 0,1)$	$6\pm 0,5$
Трубка от водяного резервуара до фильтра для воды	$(415\pm 2,0)\times(\varnothing 4\pm 0,1)$	$6\pm 0,5$

Технические характеристики перфузионной помпы 8/12/24 каналов давления

Наименование показателя	Значение
Компрессор:	
Напряжение питания компрессора, В	15
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты оболочки от проникновения жидкости и твердых частиц	IPX2
Максимальное давление компрессора, бар	1,6
Точность давления в компрессоре, %	±5
Наполнение аноректального баллона при исследовании аноректальной манометрии:	
Быстрое наполнение (тест RAIR), мл/сек	50±10
Медленное наполнение (для теста на ощущение или теста на выталкивание баллона), мл/сек	2±0,4
Максимальная емкость наполнения, мл	600

15.2 Информация о безопасности



ВНИМАНИЕ Необходимо соблюдать инструкции по установке. Неправильная настройка перфузионной помпы может привести к нестабильной работе системы.



ВНИМАНИЕ Необходимо использовать стандартные капилляры для помпы для обеспечения точности измерений и предотвращения попадания слишком большого количества воды в пациента.



ВНИМАНИЕ Не ронять резервуар для воды. Не использовать резервуар для воды при видимых повреждениях. Резервуар для воды находится под давлением и может прорваться в случае повреждения.



ВНИМАНИЕ Необходимо убедиться в надёжном размещении катетера и трубок, чтобы не допустить разбрызгивание жидкости на персонал во время дезинфекции.



ВНИМАНИЕ Нельзя использовать дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида, так как:

- 1) существует опасность его разбрызгивания;
- 2) его трудно удалить полностью из системы после дезинфекции;
- 3) дезинфекция средствами на основе глутаральдегида не обладает долгосрочной эффективностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускать попадания воды в воздушный компрессор во избежание его повреждения. Не держать резервуар для воды в перевернутом положении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Необходимо всегда использовать поплавков в резервуаре для воды. Пузырьки воздуха снизят реакцию на изменение давления и точность регистрации давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Необходимо всегда использовать обессоленную или дистиллированную воду (предпочтительна вода для спринцевания, дистиллированная и стерильная). Нельзя использовать водопроводную или минеральную воду, так как микроэлементы могут привести к засорению потоковых резисторов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Трубки, соединенные с резервуаром и воздушным компрессором перфузионной помпы, оборудованы разъёмами с фиксатором. Нельзя тянуть за трубки при

отключении. Необходимо ослабить фиксатор, нажав на рычаг на разъёме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед каждым обследованием необходимо проверять надлежащее функционирование перфузионной помпы, запустив программу диагностики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Прежде чем снимать крышку или вынимать заправочную заглушку, необходимо стравить давление в резервуаре для воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Разрешается помещать в автоклав только те детали и комплектующие, которые помечены в Руководстве по установке и техническому обслуживанию как допустимые к обработке в автоклаве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Необходимо убедиться, что внутренние поверхности резервуара для воды не содержат загрязнений, вызванных мелкими частицами.

15.3 Установка

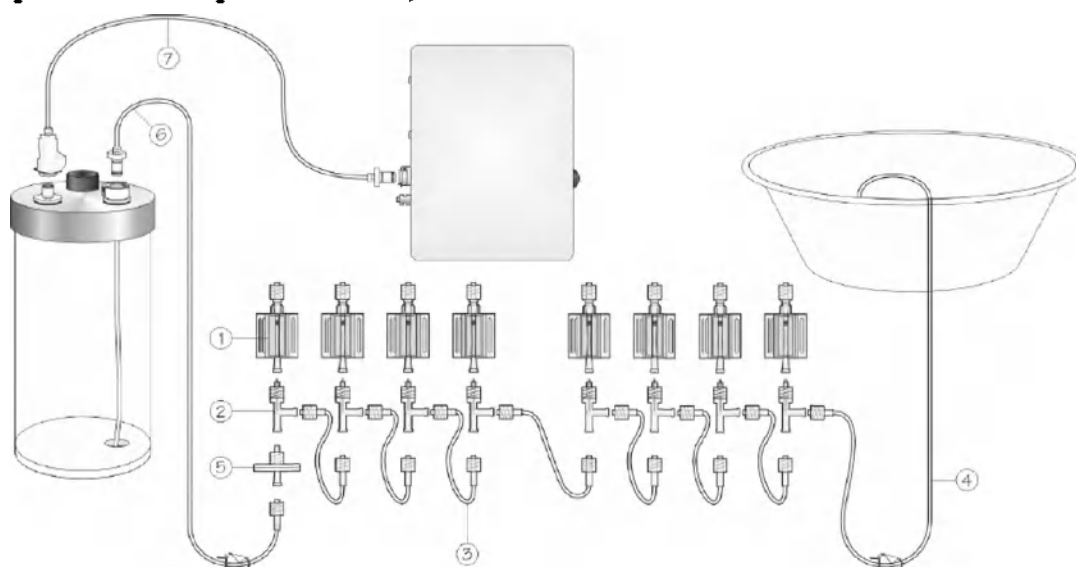
15.3.1 Установка перфузионной помпы

Процедура установки выглядит следующим образом:

- Необходимо закрепить компрессор перфузионной помпы на инфузионную стойку без колес тележки Nexat.
- Необходимо соединить интерфейсным кабелем SDC (MMS-bus) компрессор и свободный цифровой порт на основном модуле U2M.
- Необходимо поместить подставку резервуара для воды на инфузионную стойку без колес и установить резервуар.
- Необходимо присоединить перфузионную помпу к дополнительной стойке.
- Необходимо закрепить подставку для чаши на дополнительной стойке и поместить на неё чашу.

15.3.2 Установка комплектующих

На рисунке ниже показано подключение комплектующих, поставляемых с перфузионной помпой, включая стандартные капилляры для помпы, 0.15 мл/мин, стандартные капилляры для помпы, 0.6 мл/мин



1 Одноразовые датчики давления

2 Стандартные капилляры для помпы, 0.15 мл/мин, стандартные капилляры

для помпы, 0.6 мл/мин

- | | |
|---|---|
| 3 | Соединительные трубки |
| 4 | Промывочная трубка |
| 5 | Фильтр для воды |
| 6 | Трубка между водяным резервуаром и фильтром для воды |
| 7 | Трубка между водяным резервуаром и воздушным компрессором |

Рисунок 15.3 Комплектующие для перфузионной помпы

Процедура установки выглядит следующим образом:

- Необходимо поместить одноразовые датчики давления [1] в держатели перфузионной помпы и подключить их к разъемам Argon на перфузионной помпе.
- Необходимо подсоединить потоковые резисторы для Т-образного разветвителя [2] к датчикам давления [1].
- Необходимо соединить соединительными трубками [3] потоковые резисторы [2].
- Необходимо подсоединить промывочную трубку [4] к последнему датчику давления. Необходимо поместить другой конец промывочной трубки в чашу.
- Необходимо подсоединить фильтр для воды [5] к первому потоковому резистору.
- Необходимо подсоединить трубку [6] к фильтру для воды [5] и к водоотливному отверстию на водяном резервуаре.
- Необходимо подсоединить трубку [7] к воздухоприёмному отверстию и выпускному отверстию под давлением компрессора перфузионного насоса.
- Необходимо осмотреть все соединения типа Люэра и затянуть их (одноразовые датчики давления, потоковые резисторы, соединительные трубки, промывочная трубка и фильтр для воды).

На приведенном ниже рисунке показан укрупнённый вид соединения стандартных капилляров для помпы, 0.15 мл/мин, стандартных капилляры для помпы, 0.6 мл/мин с катетером.

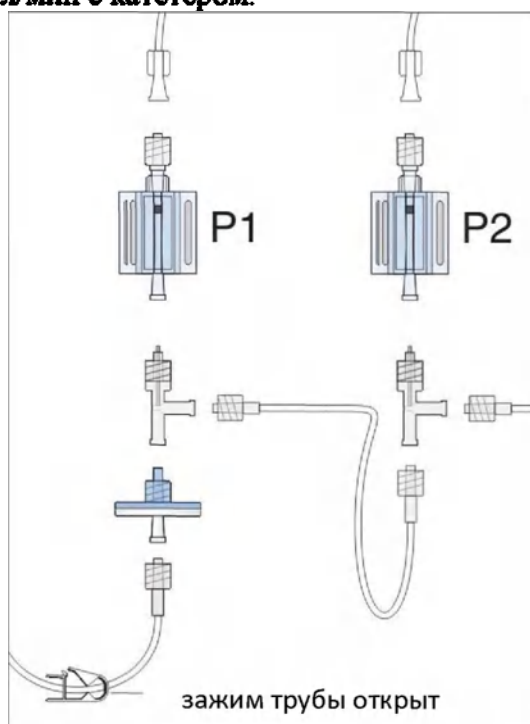


Рисунок 15.4 Подсоединение стандартных капилляров для помпы, 0.15 мл/мин, стандартных капилляры для помпы, 0.6 мл/мин

Автоматическая заправка баллонов

На рисунке ниже показана установка для автоматической заправки баллонов при проведении аноректальной манометрии. Канал наполнения манометрического WP катетера для аноректальной манометрии [1] подключён к конусу Люэра на

перфузионной помпе.

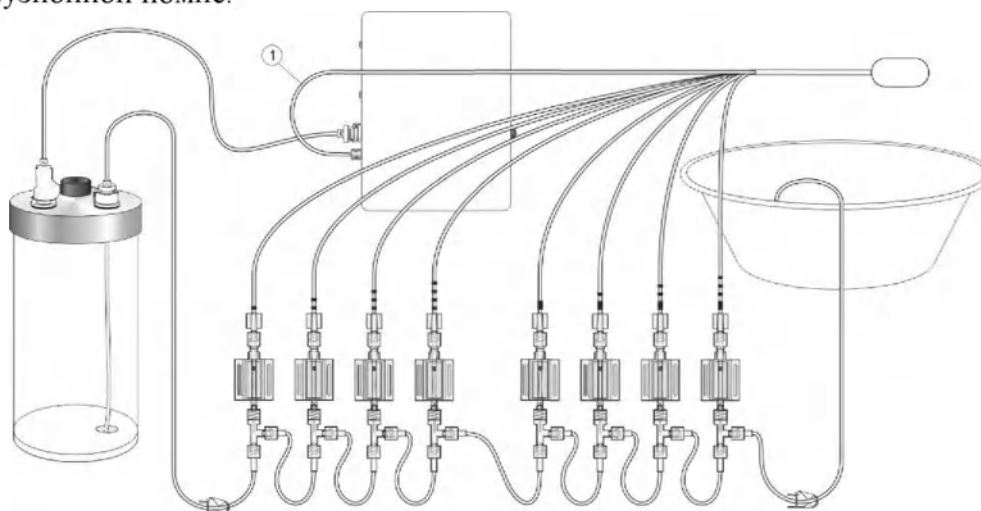
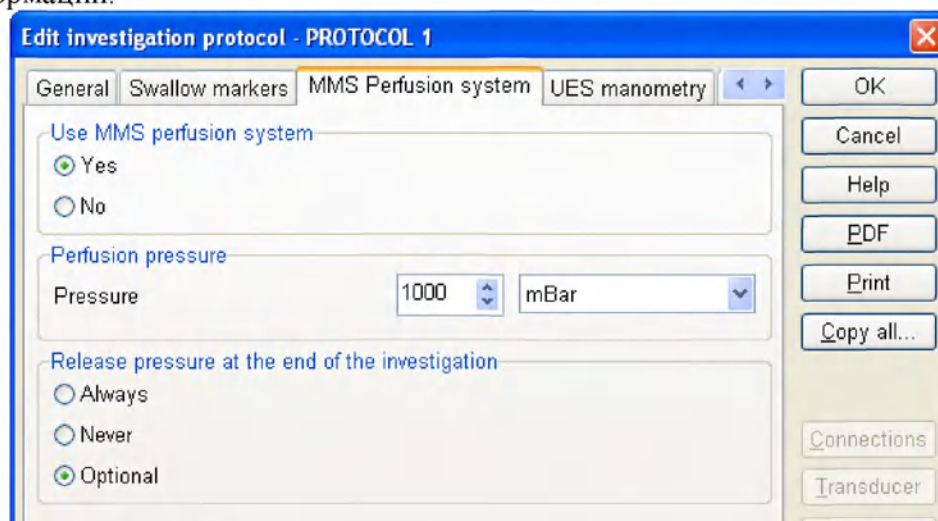


Рисунок 15.4 Подключение канала наполнения к перфузионной помпе

15.3. Настройки протокола обследования

В протоколе обследования находятся настройки для перфузионной помпы. Данные настройки видны только при подключении перфузионной помпы к системе Nexam. В программе измерений нажмите правой кнопкой мыши по одному из протоколов и выберите **Edit protocol** («Редактировать протокол»). Нажмите на вкладку **MMS Perfusion system** (Перфузионная помпа MMS) для отображения следующей информации.



General – Общие;

Swallow markers – Маркеры глотания;

MMS Perfusion system – Перфузионная система;

UES manometry – Манометрия;

Use MMS perfusion system – Используйте перфузионную систему;

Perfusion pressure – Перфузионное давление;

Pressure – Давление;

Print – Печать;

Copy all – Копировать всё;

Release pressure at the end of the investigation – Отпустите давление в конце исследования;

Always – Всегда;

Never – Никогда;

Optional – Опционально;

Connections – Подключение;

Transducer – Датчик

Рисунок 15.6 Настройки протокола

Можно выбрать следующие параметры:

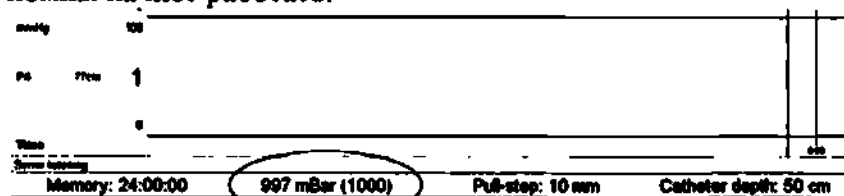
- Использовать перфузионную помпу: да/нет.
- Сбросить давление по завершении обследования: всегда/никогда/опционально (по умолчанию: опционально). Смысл выбора данного параметра заключается в том, что для нагнетания перфузионного давления может потребоваться около одной минуты (в зависимости от количества доступной перфузионной жидкости). По этой причине лучше не сбрасывать перфузионное давление между обследованиями.
- Перфузионное давление: от 300 до 1600 мбар (по умолчанию: 1000 мбар = 1 бар). Можно ввести любое значение в диапазоне от 300 до 1600. При вводе с помощью кнопки вверх/вниз шаг ввода равен 50. В поле со списком можно выбрать единицу измерения (мбар, см H₂O, мм рт. ст. или КПа).

15.4 Проверка перфузионной помпы

После установки оборудования и комплектующих перфузионной системы MMS можно проверить работу системы.

Проверка перфузионной помпы осуществляется следующим образом:

- Необходимо проверить перфузионную помпу с помощью программы для диагностики. Необходимости заполнять резервуар для воды нет.
- Можно одновременно отображать модуль «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов в программе для диагностики. Необходимо поместить палец на отверстие одного из одноразовых датчиков давления и проверить скорость повышения давления.
- Извлеките поплавки из резервуара для воды и заполните резервуар дистиллированной водой.
- Поместите поплавок в воду и проведите трубку через отверстие.
- Смочите немного уплотнитель в крышке.
- Закрутите крышку резервуара для воды и подсоедините трубки. Не следует закручивать слишком сильно, так как это может привести к повреждению уплотнителя и протечке.
- Необходимо подсоединить манометрические WP катетеры к одноразовым датчикам давления и поместить катетер и промывочную трубку на чашу.
- Далее начните предварительную проверку в программе измерений. Компрессор перфузионной помпы начнет работать.



Pull-step – Шаг протяжки;

Catheter depth – Глубина катетера

Рисунок 15.7 Давление перфузионной помпы

- Подождите, пока давление перфузионной помпы сравняется с давлением, установленным в протоколе обследования. В строке состояния можно увидеть текущее перфузионное давление, а в скобках - установленное перфузионное давление.
- Затем промойте всю систему. Необходимо подождать 1-2 минуты, пока все просветы (катетера) не наполнятся водой.
- Проверьте работу перфузионной помпы и регистрацию давления. Во время измерения можно проверить скорость повышения давления.

15.4.1 Описание процесса циркуляции воды

Компрессор перфузионной помпы с постоянным давлением нагнетает давление непосредственно в резервуаре с дистиллированной водой. Давление можно установить в диапазоне от 0,3 до 1,6 бар. Поплавки в резервуаре для воды снижают распространение воздуха в воду. Переходники водоотливного и воздухоприёмного отверстий закреплены

на крышке. Трубка соединена с переходником отверстия для отведения воды и достаёт до дна резервуара.

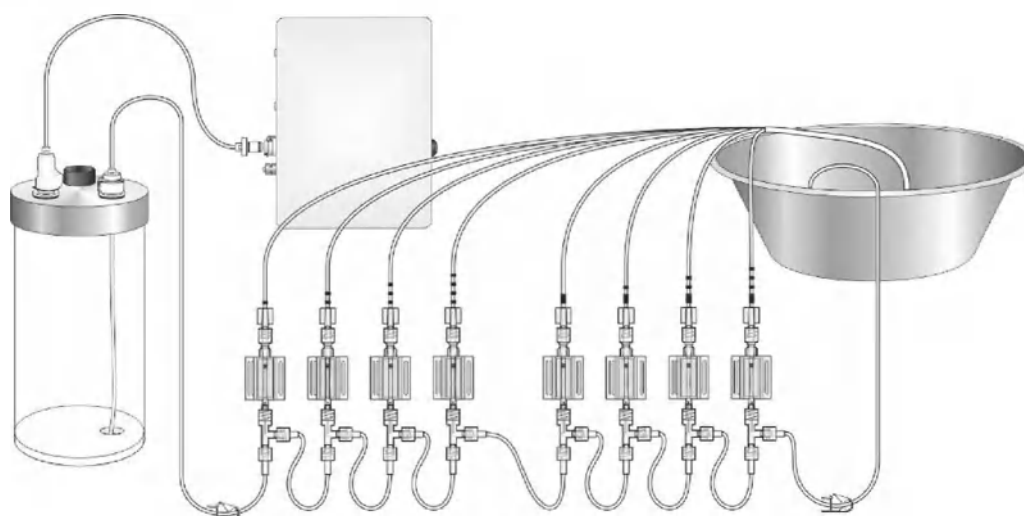


Рисунок 15.8 Перфузионная система в сборе

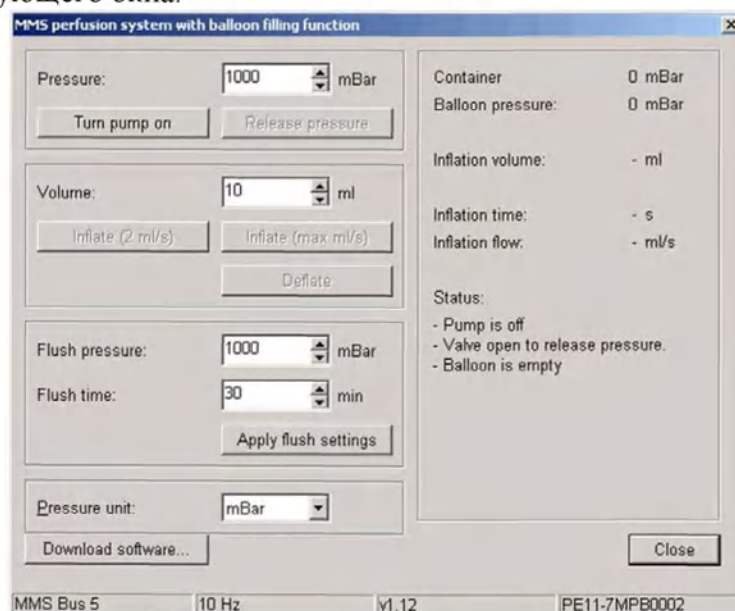
Из резервуара вода поступает через фильтр в соединительные трубки. Система обладает настраиваемым количеством исходящих каналов. Каждый канал подключен к потоковому резистору. Поточные резисторы подключены к одноразовым датчикам давления, которые установлены в держателях снаружи корпуса перфузионной помпы. После заполнения соединительных трубок катетер заполняется водой в течение 1-2 минут.

Воздух в системе ухудшает производительность (более продолжительное время нагнетания). Особенно трудно удалить из системы крошечные пузырьки воздуха, которые выходят из воды при декомпрессии (на потоковых резисторах), поэтому в воде не должно содержаться слишком много газов.

С помощью поплавка можно предотвратить распространение газа в воду.

15.5 Программа диагностики

В программе диагностики можно проверить, правильно ли работает перфузионная система. Необходимо выбрать **Utilities > Hardware test (USB)** («Утилиты» > «Проверка оборудования» (USB)) в программе базы данных и нажать кнопку **MMS perfusion system** («Перфузионная система MMS») для открытия следующего окна.



Container – Резервуар;
Balloon pressure – Давление баллона;
Turn pump on – Включить помпу;
Release pressure – Сброс давления;
Inflation volume – Объем заправки;
Inflation time – Время заправки;
Deflate – Выкачивать;
Flush pressure – Давление промывки;
Status – Статус;
 - **Pump is off** – Помпа выключена;
 - **Valve open to release pressure** – Клапан открыт для сброса давления;
Balloon is empty – Баллон пустой;
Flush time – Время промывки;
Apply flush settings – Применить настройки промывки;
Pressure unit – Блок давления

Рисунок 15.9 Проверка перфузионной системы

Процедура проверки перфузионной системы заключается в следующем:

- Наполните резервуар водой (не обязательно дистиллированной), также для проверки перфузионной помпы можно использовать воздух.
- Установите давление (по умолчанию: 1000 мбар).
- Нажмите кнопку **Turn pump on** («Включить помпу») для включения помпы.
- Необходимо убедиться в том, что давление в резервуаре достигает установленного значения давления для промывки.
- С помощью кнопок на перфузионной помпе можно одновременно проверить регистрацию давления.
- Затем необходимо нажать кнопку **Turn pump off** («Выключить насос») для выключения насоса.
- Необходимо нажать кнопку **Release pressure** («Сбросить давление») для стравливания воздуха из резервуара для воды.

Настройки промывки

Давление промывки составляет 1000 мбар (по умолчанию). Манометрические WP катетеры и систему можно промыть до запуска программы измерения с помощью переключателя (on/off) на перфузионной помпе. Также данный переключатель можно использовать для продувки системы. Через 30 минут (настройка по умолчанию) помпа прекратит работу.

Заправка баллонов: систематическая проверка скорости заправки

Рекомендуется проверять скорость заправки баллонов каждый месяц.

Для проверки необходимо следующее оборудование:

- Манометрический WP катетер без баллона или удлинительные линии
- Лабораторный сосуд с герметично закручивающимися крышками. Например, сосуд Dugan HPLC с резьбой GL45, объемом 1 литр + навинчивающаяся крышка GL45 с силиконовыми заглушками. Общий объем данного сосуда (полностью заполненного) составляет примерно 1100 мл.

На рисунке ниже показана установка для проверки скорости заправки баллона.

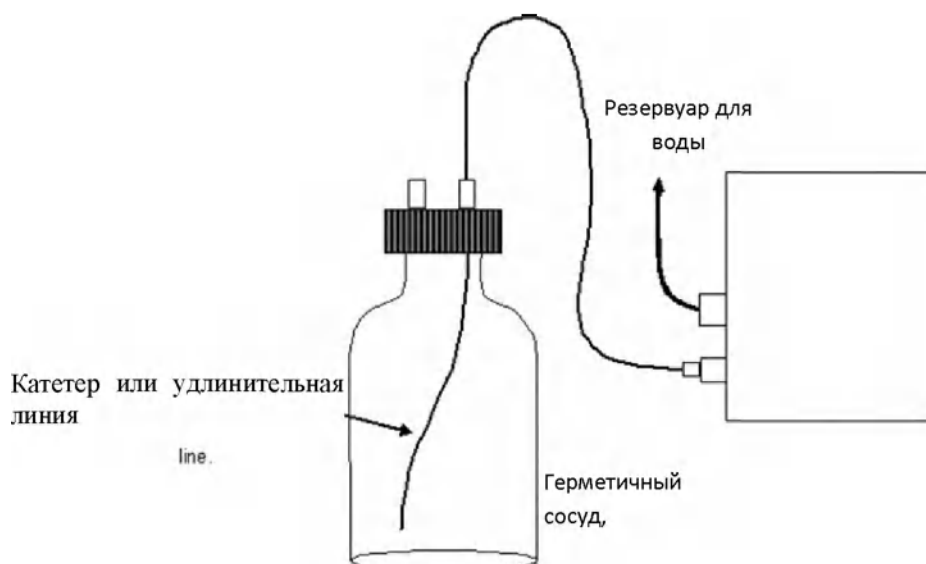


Рисунок 15.10 Установка для проверки скорости заполнения

Ниже описана процедура измерения и проверки скорости заправки:

- Подсоедините канал наполнения катетера или удлинительную линию к разъему Люэра на перфузионной помпе.
- Поместите катетер/удлинительную линию в одно из отверстий сосуда (остальные отверстия должны быть закрыты).
- Необходимо подсоединить выпускное отверстие перфузионной помпы к воздухоприёмному отверстию водяного резервуара, при этом зажим на трубке, ведущей от водяного резервуара к перфузионной помпе, должен быть зарыт.
- Не запуская насос, убедитесь, что резервуар для воды и закрепленный сосуд полностью свободны. Убедитесь, что параметры «Container» и «Balloon pressure» («Резервуар» и «Давление в баллоне») (находящиеся в правом верхнем углу) находятся в диапазоне от 0 до +/- 2 мбар. В противном случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Установите значение Volume («Объем») на 100 мл.
- Нажмите кнопку **Turn pump on** («Включить помпу») для нагнетания давления в резервуаре.
- Нажмите кнопку **Inflate (2 ml/s)** (Заправка воздухом (2 мл/с)) и дождитесь окончания заправки.
- Необходимо убедиться в том, что параметр **Balloon Pressure** («Давление в баллоне») достиг значения 90 мбар (+/- 20 мбар). В противном случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Нажмите кнопку **Deflate** («Выкачивать») и подождите, пока параметр **Balloon Pressure** («Давление в баллоне») упадет до нуля.
- Нажмите кнопку **Inflate (max ml/s)** (Заправка воздухом (макс. мл/с)) и дождитесь окончания заправки.
- Убедитесь, что параметр **Balloon Pressure** («Давление в баллоне») составляет 90 мбар (+/- 20 мбар), а «Average flow» (Среднее значение подачи) составляет 50 мл/с (+/- 5 мл/с). В противном случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

В окне будет показана дополнительная информация:

- текущее давление в резервуаре и в баллоне;
- объем заправки, время заправки и скорость подачи;

- информация о состоянии, например, насос включен/выключен, клапан открыт/закрыт и баллон заправлен/опорожнён;
- техническая информация, например, версия прошивки.

15.6 Устранение неисправностей

Перфузионная помпа не работает (компрессор перфузионной помпы не работает) и не отображается в программе диагностики

- Необходимо убедиться в том, что модуль основной модуль U2M включён.
- Необходимо убедиться в том, что интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) подключён к основному модулю U2M.
- Необходимо подключить интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) к другому цифровому порту и проверить с помощью программы диагностики отображение перфузионной помпы.
- Необходимо подключить другой интерфейсный кабель SDC (MMS-bus).
- Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя.

Промывка (перфузия) водой выполняется слишком медленно или прекращается

- Необходимо проверить объём воды в резервуаре. При необходимости следует наполнить резервуар.
- Необходимо убедиться в том, что программное обеспечение отображает рекомендуемое давление.
- Фильтр для воды может быть заблокпрован. Необходимо извлечь фильтр для воды и установить новый.
- Стандартные капилляры для помпы, 0.15 мл/мин, стандартные капилляры для помпы, 0.6 мл/мин могут быть заблокированы (засорены). Необходимо промыть капилляр(-ы) 70% спиртом, в соответствии с инструкциями, установленными производителем.

Низкая скорость отклика или отсутствие сигнала

- Необходимо убедиться, что текущее давление в резервуаре для воды соответствует давлению, установленному в протоколе обследования.
- Необходимо убедиться в отсутствии пузырьков воздуха и промыть систему.
- Необходимо убедиться в отсутствии утечек в смачиваемых деталях (одноразовый датчик давления, запорный кран, стандартные капилляры для помпы, 0.15 мл/мин, стандартные капилляры для помпы, 0.6 мл/мин, трубки).
- Необходимо осмотреть все соединения Люэра на отсутствие протечек.
- Манометрический WP катетер может протекать.
- Необходимо убедиться в отсутствии заблокпрованных деталей.
- Манометрический WP катетер может быть заблокирован. При необходимости следует промыть капилляр(-ы) в соответствии с инструкциями производителя.

Давление в резервуаре для воды падает ниже значения, установленного в протоколе

- Необходимо сравнить давление в перфузионной помпе:
- Снимите крышку с резервуара и снова поместите её обратно. Смачивание (дистиллированной водой) уплотнения на крышке может способствовать решению проблемы.
- Удалите заправочную заглушку резервуара для воды и снова поместите её обратно.
- Необходимо проверить соединения всех трубок, фильтра для воды,

запорных кранов, одноразовых датчиков давления, стандартных капилляров для помпы, 0.15 мл/мин, стандартных капилляров для помпы, 0.6 мл/мин.

- ° Необходимо проверить уплотнения резервуара для воды. При необходимости замените их, связавшись с уполномоченным представителем производителя.

- ° Включите насос с помощью программы диагностики и убедитесь в отсутствии утечек воздуха или воды.

- ° Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Давление в водяном резервуаре превышает значение, установленное в протоколе

Во время проведения обследования может случиться так, что текущее давление превышает значение, установленное в протоколе обследования. При возникновении подобной ситуации в течение 2 минут и отклонении в 10%, перфузионная помпа прекратит работу.

- ° Необходимо отсоединить все трубки от перфузионной помпы и резервуара для воды. Необходимо подключить все трубки и снова запустить перфузионную помпу.

- ° Выпускное отверстие может быть заблокировано, что может являться причиной повышения давления в резервуаре для воды. Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя.

Заправочная заглушка на крышке резервуара для воды плотно не закрывается

- ° Небольшое количество смазки (технического вазелина) на уплотнении поспособствуют закрытию заглушки.

- ° Необходимо проверить необходимость замены уплотнения.

Давление в баллоне или среднее значение подачи не достигают правильного значения во время диагностики.

Давление в баллоне должно достигать 90 мбар (+/- 20 мбар) при объеме 100 мл. Среднее значение скорости подачи должно составлять 50 мл/с (+/- 5 мл/с).

- ° Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя.

16 ВИДЕОКОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЛЯ УРОДИНАМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕХАМ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

16.1 Канал «Видео», включая ПО и видеоплату Orion

Канал «Видео», включая ПО «Видеообработка изображения» и видеоплату, обеспечивает совмещение по 4-м каналам видео изображения от рентгеновского или ультразвукового аппарата с графиками уродинамических исследований. Выполняет оцифровку, просмотр, анализ и печать изображений или кино-петель. Может использоваться при глотательных или дефекографических исследованиях.

Версия ПО: v.9.5

Внешний вид видеоплаты Orion



Рисунок 16.1 Общий вид видеоплаты Orion

Видеоплата Orion работает в стандарте CCIR/PAL (768 x 576 пикселей, 25 кадров в секунду, монохромный/цвет).

Характеристики видеоплаты Orion:

Шина - PCIe® x16

Объем и тип памяти - 1GB DDR SDRAM

Типы разъемов - SMBs для SDI ввода/вывода, KX20 для аналогового и цифрового (DVI-D) ввода/вывода.

Размер видеоплаты, мм, не более: 185 x 127.

Масса, не более, г: 270.

Вращение видеоизображения, град.: 90/180

Кинопетля – наличие.

17 ПРОГРАММА ДИАГНОСТИКИ

17.1 Введение

Программа диагностики используется для проведения профилактического обслуживания всех модулей, используемых с системой. Диагностика каждого модуля описана в посвященной этому модулю главе. В этой главе содержатся вся информация для:

- получения данных по USB-портам и системе;
- проверке датчиков и катетеров при подозрении на неисправность;
- калибровке датчиков давления и катетеров, используемых с системой.

17.2 Запуск программы диагностики

Для запуска программы диагностики сделайте следующее:

- Дважды щелкните по иконке программы MMS на рабочем столе 
- Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test (USB) (Утилиты > Проверка оборудования USB)**. На экране появится изображение модуля U2M и всех его портов.

Программа диагностики Bluetooth

Bluetooth-устройства (Цифровой датчик потока Bluetooth, катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство и беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-L4, беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, модель WPU-eS) можно проверить в программе диагностики Bluetooth.

Выберите в главном меню **Utilities > Hardware test Bluetooth (Утилиты > Проверка оборудования Bluetooth)**. Появится следующее окно.

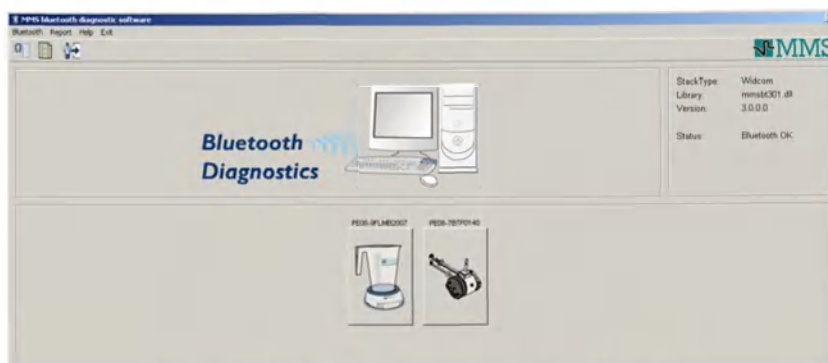


Рисунок 17.1 Программа диагностики Bluetooth

Вы увидите все зарегистрированные в программе измерения Bluetooth-устройства. Для проверки модуля нажмите на его изображение (например, катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство). Если вы хотите добавить Bluetooth модуль для диагностики, выберите **Bluetooth > Bluetooth Registration (Bluetooth > Регистрация Bluetooth)** в меню программы. Следуйте инструкциям на экране для регистрации Bluetooth модуля в программе диагностики.

Проверка отдельных модулей описана в посвященных им главах.



ПРИМЕЧАНИЕ Модули, зарегистрированные только в программе диагностики, недоступны в программе измерений. Для проведения исследований устройство необходимо зарегистрировать в программе измерений.



Рисунок 17.2 Программа диагностики

Все модули, подключенные к цифровым портам от 1 до 5 на основном модуле U2M, USB-кабель, подключенный к ПК, кабель питания отразятся на экране. Если переместить курсор на изображение модуля, появится его название. Проверка отдельных модулей описана в посвященных им главах.

17.3 Информация о USB

Нажмите **Get USB info (Получить информацию о USB)**  для получения данных обо всех USB устройствах, подключенных к USB-портам персонального компьютера.

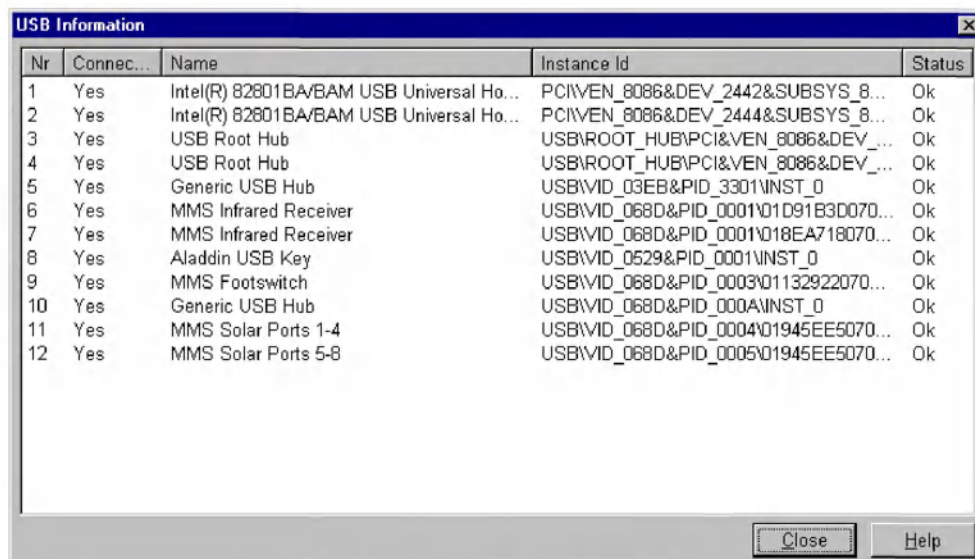


Рисунок 17.3 Информация о USB

В этом окне отображается информация обо всех подключенных / отключенных USB-устройствах. Информация немедленно обновляется при отключении и подключении устройства. Чтобы выйти из этого окна, нажмите кнопку **Close (Заккрыть)**.

17.4 Системная информация

Нажмите **Get system info (Получить системную информацию)** . Появится окно с данными о системе. Эта информация может понадобиться Вам или уполномоченному представителю представителя в случае возникновения проблем с системой.

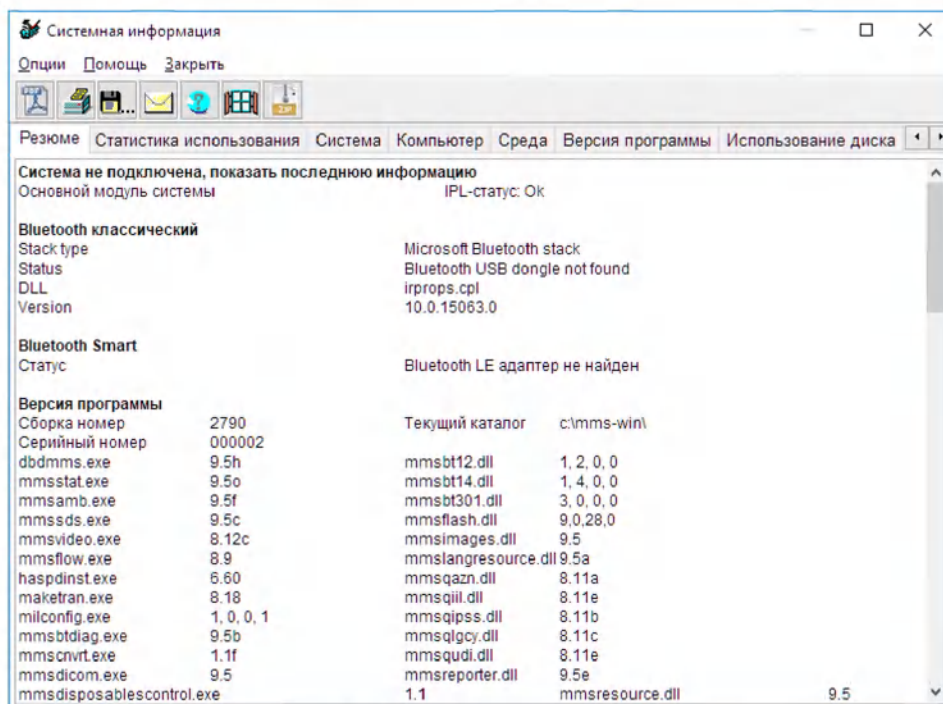


Рисунок 17.4 Системная информация

Для распечатки нужных страниц с системной информацией нажмите **Print system info (Печать системной информации)**.

Для сохранения системных данных в файл формата RTF, нажмите **Save system info as (сохранить системную информацию как)**. Системная информация содержит данные, приведенные ниже.

Резюме

Здесь представлена наиболее важная информация о системе и подключенных

устройствах.

- Система: IPL-статус, данные об основном модуле U2M и подключенных устройствах;
- Данные о протоколе связи Bluetooth и подключенных Bluetooth-модулях;
- Версия программы: серийный номер системы, версия программы и номер сборки;
- Доступные опции;
- Шаблоны отчетов;
- Персональный компьютер: версия операционной системы windows, ресурсы.
- Текущие USB-устройства.

Статистика использования

На данной странице представлены данные об установке программного обеспечения, информация о базе данных и счетчики аккумуляторов.

Система

Шина MMS 1..5: наименование модуля/устройства и номер цифрового порта, к которому оно подключено.

Компьютер

Подробная информация о персональном компьютере.

Среда

На этой странице показан список переменных среды, например, заданный путь и запрос для текущего процесса.

Версия программы

На этой странице показан серийный номер системы и версии всех программ MMS, которые установлены на вашей системе.

Использование диска

Для каждого каталога MMS указывается, сколько файлов доступно и сколько места на диске занимают эти файлы. Для фиксированного диска отображается общая емкость диска и свободное пространство на диске.

Принтеры

На этой странице отображается принтер, используемый по умолчанию, и все остальные установленные принтеры.

USB

На этой странице отображается информация о драйвере (MMSUSB.inf, MMSUSB.sys) и о подключенных устройствах.

17.5 Проверка датчиков давления и катетеров, используемых с системой

17.5.1 Введение

В данном разделе описано, как провести тестирование:

- Всех датчиков, используемых с системой;
- Катетеров, используемых с системой.

Вы также можете проверить, правильность работы интерфейсов давления и подключенных датчиков/катетеров.

17.5.2 Проверка датчиков давления, используемых с системой

Нажмите **Test pressure transducers (Проверка датчиков)**  или выберите в меню **Diagnose > Test transducers (Диагностика > Проверка датчиков)**. Можно протестировать все датчики давления, используемые с системой, или выбрать только определенные.



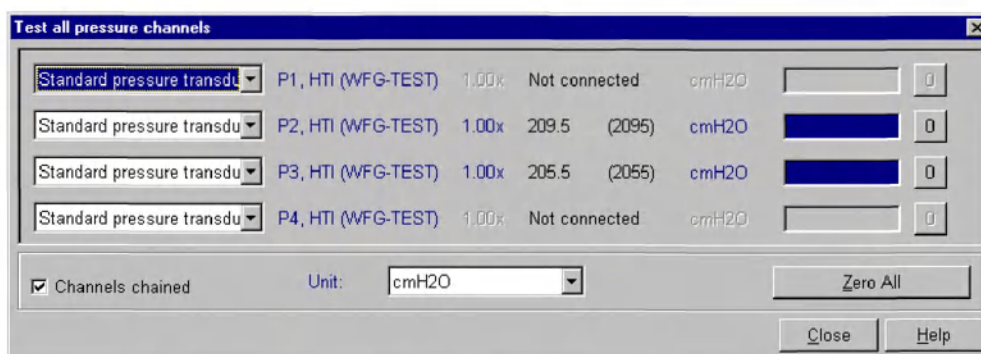


Рисунок 17.5 Выбор датчиков давления для тестирования

В этом окне вы увидите все каналы давления и выбранный тип датчика. Для каждого канала отображается соответствующий интерфейс, серийный номер и номер порта. Показан определенный при калибровке коэффициент для данного типа датчика. Тип датчика выбирается из выпадающего списка.

Процедура проверки описана в главе, посвященной СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.

Связанные каналы

Когда флажок установлен, все каналы будут настроены на один и тот же тип датчика. В противном случае, можно выбрать различные типы датчиков для каналов.

Единицы измерения

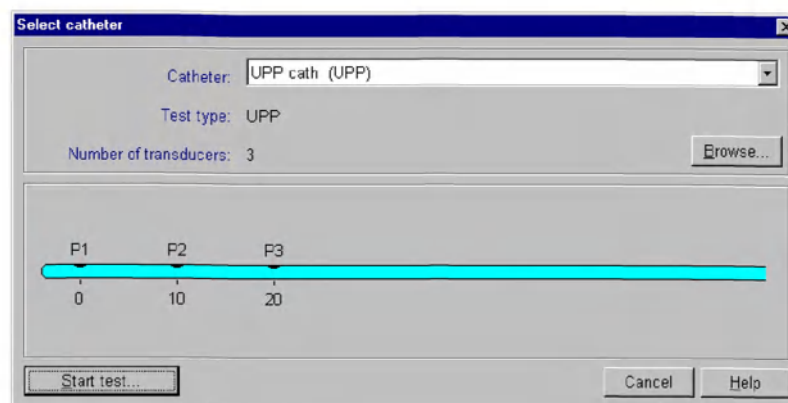
Параметр давления может отображаться в четырех единицах измерения: см H₂O, дюймы H₂O, кПа и мм рт.ст. Для изменения единиц измерения, выберите нужные из выпадающего списка.

Единица	Соответствие
1 мм.рт.ст.	0,13 кПа 1,36 см H ₂ O 0,54 дюймов H ₂ O
1 смH ₂ O	0,10 кПа 0,74 мм.рт.ст. 0,39 дюймов H ₂ O
1 кПа	10,20 см H ₂ O 4,01 дюймов H ₂ O 7,50 мм.рт.ст.
1 дюймов H ₂ O	1,87 мм.рт.ст. 0,25 кПа 2,53 см H ₂ O

17.5.3 Проверка катетеров, используемых с системой



Нажмите кнопку **Test catheter (Проверка катетера)** или выберите в меню **Diagnose > Test catheter (Диагностика > Проверка Катетера)**. Вы можете выбрать катетер, для которого было создано определение катетера, и проверить все датчики (каналы) на этом катетере.



Test type – Тип теста;

Number of transducers – Количество датчиков

Рисунок 17.6 Выбор катетера

Выберите из списка нужный катетер. Вы также можете найти катетер, нажав кнопку **Browse (Обзор)**. Все доступные катетеры будут отображаться графически на кнопках. При нажатии кнопки выбирается соответствующий катетер. Нажмите кнопку **Start test (Начать тест)**, чтобы открыть следующее окно

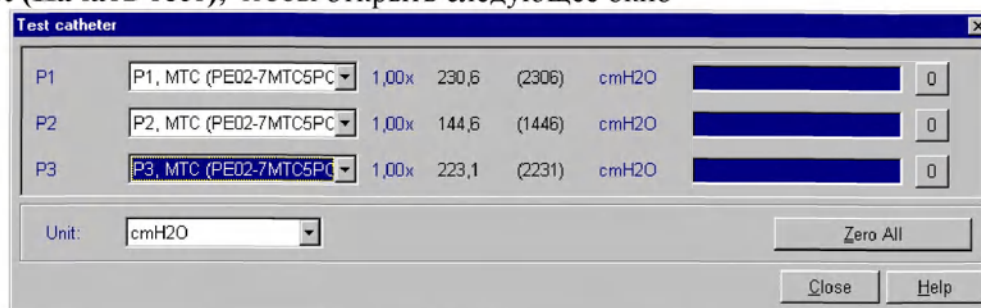


Рисунок 17.7 Проверка катетера

В этом окне Вы увидите все каналы давления выбранного катетера. Для каждого канала отображается соответствующий интерфейс, серийный номер и номер порта. Также указан коэффициент, записанный в определении катетера.

Коэффициент, используемый при проверке, является калибровочным коэффициентом, указанным в определении катетера. Первоначально эти калибровочные значения назначаются в зависимости от типа датчика давления и указаны в определении катетера. При калибровке катетера, значения переписываются на основании последней калибровки.

Процедура проверки описана в главе, посвященной СИМ 4Е модулю измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления.

17.6 Калибровка датчиков давления, используемых с системой

17.6.1 Когда необходимо калибровать датчики давления, используемые с системой?

Программное обеспечение MMS содержит базу с параметрами всех датчиков давления, используемых с системой. Если используемый датчик есть в этой базе, калибровочные значения (чувствительность) для каждого датчика уже известны, и они не нуждаются в калибровке. Чувствительность стандартного датчика давления составляет 5 мкВ/В/мм рт.ст. Используемый датчик выбирается из списка в настройках протокола исследования.

Датчик давления нуждается в калибровке если:

- Чувствительность датчика не равна 5 мкВ/В/мм рт.ст. и используемого датчика нет в базе датчиков давления.
- Датчик показывает неверные значения. Датчик давления может быть поврежден или

из-за общего износа, выдавать слишком сильный или слабый выходной сигнал. Датчик давления можно продолжать использовать, если он выдает достаточный сигнал для калибровки. После калибровки вы можете проверить правильность измерения давления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Важно отметить любые поврежденные датчики цветной наклейкой или этикеткой, чтобы их можно было легко распознать как не являющиеся взаимозаменяемыми с другими датчиками того же типа, которые все еще соответствуют стандартным спецификациям.

17.6.2 Калибровка одного датчика давления

Нажмите **Calibrate pressure transducers** (Калибровать датчики давления), появится следующее окно.

Calibrate transducer – Калибровать датчик;

Calibrate catheter – Калибровать катетер;

Transducer to recalibrate – Датчик для повторной калибровки;

Name after calibration – Название после калибровки;

Connected to – Подключить к;

Calibration settings – Настройки калибровки;

Calibrate catheter in water column – Калибровка катетера в водной колонке;

Calibrate catheter in air column – Калибровка катетера в воздушной колонке;

Calibrate water transducers – Калибровка водных датчиков;

Reset calibration – Сбросить калибровку;

Pressure unit – Блок давления;

Calibration pressure – Давление калибровки

Рисунок 17.8 Калибровка одного датчика

На вкладке «Калибровка датчика» вы можете выбрать датчик, который хотите откалибровать, и ввести параметры калибровки.

Датчик для повторной калибровки

Выберите нужный датчик из списка. Если Вы ранее не калибровали датчики, в списке по умолчанию стоят прочерки. Если датчики на этой системе уже калибровались, в списке будут указаны калиброванные ранее датчики. Если Вы хотите откалибровать новый датчик, выберите прочерки.

Название после калибровки

Введите название датчика, который вы хотите откалибровать. Это название позже появится в списке настроек протокола вместе с маркой датчика. Важно присвоить уникальное имя, с помощью которого вы можете распознать откалиброванный датчик.

Подключено к

Выберите интерфейс, к которому подключен датчик давления.

Сохранить

При нажатии кнопки **Save (Сохранить)**, новое название датчика будет внесено в список без калибровки. Если Вы проводите калибровку, все данные сохраняются автоматически.

Настройки калибровки

Настройки описаны в п.17.6.4.

17.6.3 Калибровка катетеров, используемых с системой

Нажмите **Calibrate pressure transducers (Калибровать датчики давления)**, появится следующее окно.

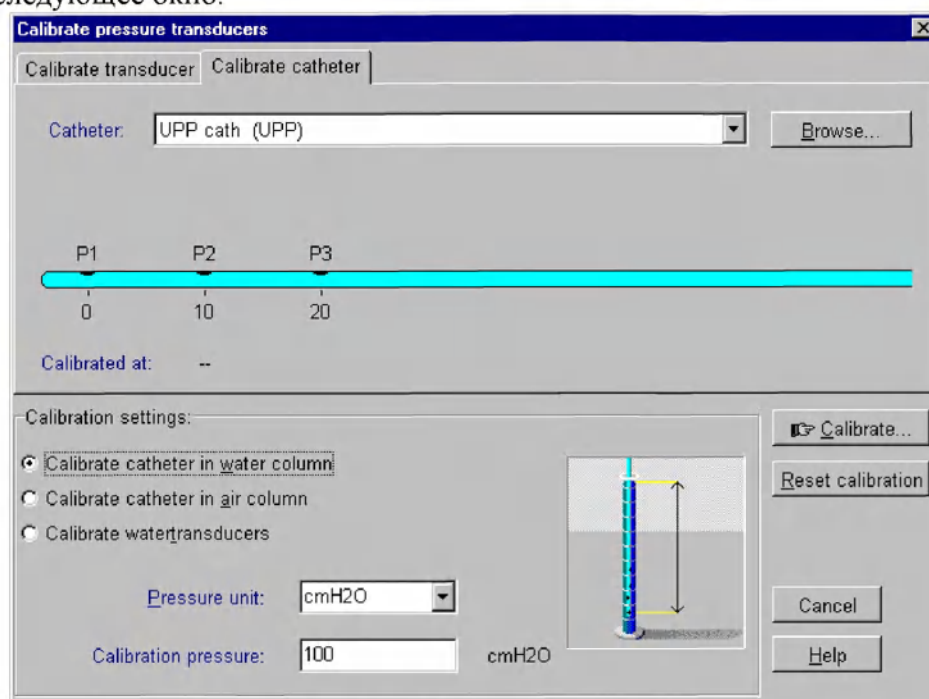


Рисунок 17.9 Калибровка датчиков на катетере

Для калибровки всего катетера сразу, выберите вкладку «Калибровка катетера». Сначала необходимо сделать определение катетера.

Выберите из списка нужный катетер. Вы также можете найти катетер, нажав кнопку **Browse (Обзор)** для графического отображения всех катетеров. На вкладке «Калибровка катетера» указана дата и время последней калибровки. Если катетер ранее не калибровали, в графе будет стоять прочерк.

Настройки калибровки

Настройки описаны в п.17.6.4

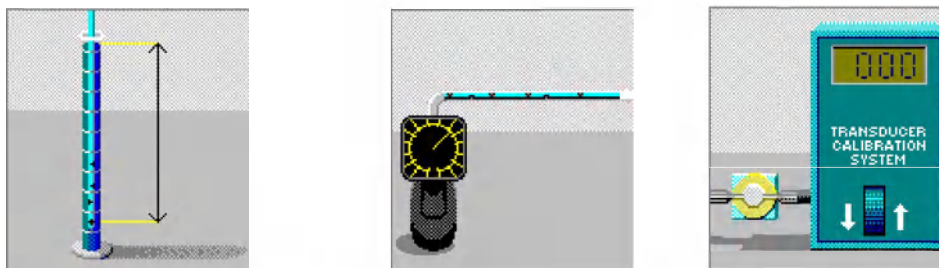
17.6.4 Настройки калибровки

В настройках калибровки определяется метод калибровки, единицы измерения давления и значение давления калибровки.

Метод калибровки

Выберите способ калибровки датчиков:

- по водяному столбу;
- по воздуху;
- калибровка одноразовых датчиков давления



Одноразовые датчиков давления калибруются двумя способами:

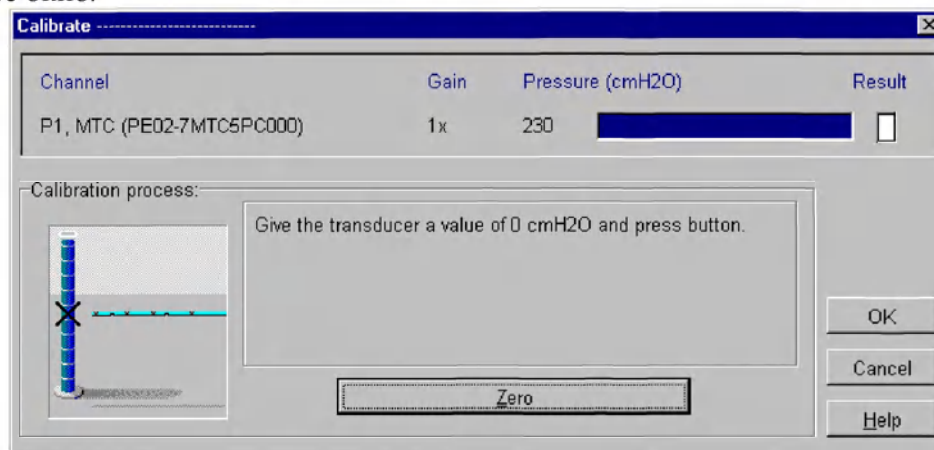
- при помощи калибровочного устройства;
- подключите трубку, заполненную водой к водному датчику, и поднимите эту трубку так, чтобы водяной столб с определенной высотой поднимался выше датчика.

Единицы измерения давления

Выберите единицы измерения давления для калибровки. Калибровочные значения вводятся в этих единицах, и все измеренные параметры также будут в этих единицах.

17.6.5 Процедура калибровки

Для начала калибровки нажмите кнопку **Calibrate (Калибровать)**, появится следующее окно.



Gain – Прирост;

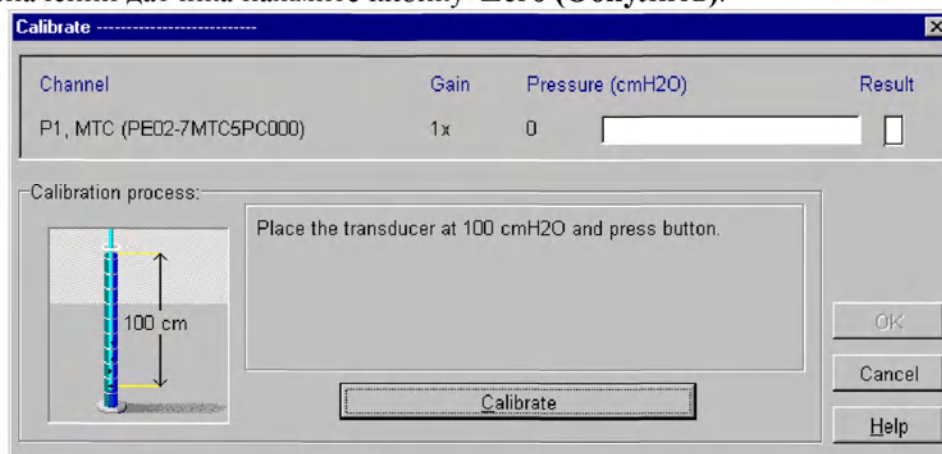
Calibration process – Процесс калибровки;

Give the transducer a value of 0 cmH2O and press button – Задайте датчику величину 0 и нажмите кнопку

Рисунок 17.10 Окно калибровки давления

Количество показанных значений давления зависит от количества калибруемых датчиков. Каждый шаг калибровки графически показан в программе калибровки.

Большинство датчиков обнуляют по атмосферному давлению. Для записи нулевых значений датчика нажмите кнопку **Zero (Обнулить)**.



Place the transducer at 100 cmH2O and press button – Переместите датчик в 100 и нажмите кнопку

Рисунок 17.11 Окно калибровки давления

Примените к датчикам давление, указанное как калибровочное. В поле «Давление

(ед.изм.)), вероятно, будет показано неверное давление, так как датчик(и) еще не откалиброваны. Не используйте эти значения.

Откалибруйте датчик, нажав **Calibrate (Калибровать)**. Рассчитается коэффициент калибровки. В окне результатов отобразится, была ли принята калибровка. Калибровка не будет принята, если система измеряет одно и то же значение во время обнуления и калибровки.

После выхода из окна калибровки, программа попросит сохранить параметры калибровки. После калибровки вы можете проверить работу датчиков, как описано ранее.

Давление калибровки

Введите значение давления, при котором калибруются датчики. Это давление, которое будет применено к датчику во время калибровки.

Когда катетеры, используемые с системой, калибруются в водном столбе, это значение калибровки для датчика, подключенного к дистальному концу катетера дистального датчика. Когда этот датчик помещается на 50 см ниже поверхности воды, калибровочное давление должно составлять 4,9 кПа. Используйте максимально возможное значение для точной калибровки.

17.6.6 Сбор калибровки

Если калибровка катетера или датчика была проведена ошибочно, или процесс калибровки был нарушен, калибровочные параметры можно сбросить до заводских значений.

Сброс калибровки:

- Выберите датчик или катетер.
- Нажмите **Reset calibration (Сбросить калибровку)**. Появится запрос от программы: «Вы точно хотите сбросить значения калибровки?»
- Нажмите **Yes (Да)** для сброса калибровочных значений до исходных.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

18.1 Ремонт

За все ремонтные работы, проводимые не персоналом уполномоченного представителя производителя, несет ответственность учреждение, в котором эксплуатируется система.

Производитель не дает никаких гарантий и не несет никакой ответственности за те части системы, которые были вскрыты, отрегулированы или заменены персоналом медицинского учреждения.

Вскрывать систему для настройки, замены, ремонта или обслуживания должны только квалифицированные специалисты производителя или уполномоченного представителя производителя.

Перед отправкой оборудования для проведения ремонтных работ, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Перед отправкой система должна пройти очистку.

18.2 Обслуживание

18.2.1 Профилактическое обслуживание

Под профилактическим обслуживанием подразумевается регулярная полная проверка системы. Производитель рекомендует проводить профилактические проверки не реже одного раза в год. В случае обнаружения неполадок во время проверки, обратитесь к Руководству по установке и техническому обслуживанию (подпункт «Решение проблем» в главе с описанием соответствующей части системы).

В случае, если неисправность не удалось устранить самостоятельно, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Профилактическое обслуживание:

1. Проверьте все части системы на наличие видимых повреждений. Особое внимание обратите на кабели, штекеры и разъемы.
2. Проведите проверку безопасности в соответствии с ИЕС 60601-1, например,

с помощью тестера безопасности Bender.

3. Проверьте доступность всех устройств (модулей). Для этого можно использовать графическое представление в программе диагностики (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

4. Проверьте Bluetooth-USB адаптер и пульт дистанционного управления для Nexam в программе диагностики (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

5. Очистите ролики цифровой помпы и убедитесь в плавности их хода.

6. Проверьте цифровую помпу в программе диагностики. Сначала проверьте модуль определения инфузионного объема, а затем модуль насоса (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

7. Проверьте в программе диагностики СИМ 4Е модуль для измерения давления и ЭМГ (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

8. Проверьте в программе диагностики Беспроводной модуль пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4 и WPU-eS (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

9. Проверьте в программе диагностики высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

10. Проверьте в программе диагностики Цифровой датчик потока Bluetooth (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

11. Проверьте в программе диагностики Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

12. Проверьте в программе диагностики катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство (см. Руководство по установке и техническому обслуживанию).

13. Проверьте доступность всех USB-устройств, подключенных к персональному компьютеру, например, USB ключа для программ MMS и принтера. Проверьте правильность работы устройств (см. Руководство по техническому обслуживанию и ремонту).

14. Проверьте через Системную информацию (см. п. 18.4 Руководства по установке и техническому обслуживанию) определение всех доступных опций.

15. Проверьте свободное место на жестком диске через системную информацию (см. п. 18.4 Руководства по установке и техническому обслуживанию). Свободное пространство необходимо для сохранения данных исследований.

Производитель рекомендует иметь как минимум 1 ГБ свободного места на жестком диске. Для системы с опцией видео рекомендуется иметь не менее 10 ГБ свободного места на жестком диске.

16. Запустите scandisk (стандартный инструмент Windows), чтобы убедиться в отсутствии ошибок на жестком диске. Для получения справки по этому вопросу обратитесь к руководству по Windows. Перед запуском сканирования диска рекомендуется создать резервную копию данных.

17. Запустите дефрагментацию диска (стандартный инструмент Windows), чтобы убедиться, что файловая система Windows находится в норме. Для получения справки по этому вопросу обратитесь к руководству по Windows. Перед запуском дефрагментации диска рекомендуется создать резервную копию данных.

18. Проверьте принтер, распечатав пробную страницу или отчет любого исследования. Замените картриджи при необходимости.

19. Проведите функциональные тесты во всех исследованиях, доступных в программе измерений. Проверьте, запускаются ли исследования, распечатываются и сохраняются результаты.

18.3 Чистка системы

18.3.1 Инструкции по чистке системы:

После каждого исследования необходимо проводить чистку/замену/утилизацию следующих частей:

- Многоцветные катетеры после каждого исследования должны быть очищены салфетками в моющем растворе (например: Сайдекс-ОПА, Спорокс, Корсолекс экстра), стерилизованы в растворе типа Лизоформин 8% в течение 1 часа, промыты дистиллированной водой и содержаться в стерильном состоянии до следующего исследования. Количество допустимых циклов стерилизации 50. До применения катетер хранится в асептических условиях на стерильном лотке под стерильной салфеткой или в упаковке.
- Утилизируйте одноразовые катетеры, купола и датчики давления в соответствии с установленными на территории страны использования требованиями по утилизации изделия.
- Утилизируйте инфузионные линии в соответствии с установленными на территории страны использования требованиями по утилизации изделия.
- Утилизируйте пакеты от физиологического раствора, используемые с цифровой помпой, в соответствии с установленными производителем требованиями к утилизации изделий.

- Очищайте кабели ЭМГ салфетками спиртовым раствором 70% изопропилового спирта не менее 1 г.
- Утилизируйте одноразовые поверхностные ЭМГ электроды в соответствии с установленными производителем требованиями к утилизации изделий.
- Контейнеры для мочи и воронки должны промываться водой и чистящим средством (1% раствором Бланизола).
- Удалить остатки воды с частей системы (тележка Nexam, цифровой датчик потока Bluetooth) сухой мягкой тканью.

Ежедневно чистить и дезинфицировать следующие части системы:

- Внешние поверхности цифрового датчика потока Bluetooth очищать влажной тканью. Не нажимать на рабочую часть цифрового датчика потока Bluetooth во избежание повреждения весового датчика. Следить, чтобы жидкость не попадала на цифровой датчик потока Bluetooth во избежание его повреждения. Для дезинфекции используйте влажную ткань, смоченную в 70% изопропиловом спирте.
- Дезинфекцию низкого уровня направляющей и ползунка катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, проводить в медицинской мойке при температуре 80 °C. Чистку ползунка, направляющей, пластиковых частей и корпуса проводить 70% спиртом.
- Очищать корпус и все внешние поверхности катетерного пуллера беспроводного, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, влажной тканью.
- Очищайте СИМ 4Е модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, слегка увлажненной тканью.
- Очистку высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ проводить слегка увлажненной тканью. Не прикладывать силу к изделию во время очистки.
- Очистку и дезинфекцию беспроводного модуля пациента для измерения давления и ЭМГ, модели WPU-L4, WPU-eS, проводить раствором 70% изопропилового или этилового спирта.
- Корпус пульта дистанционного управления для Nexam очищать и дезинфицировать неагрессивным чистящим средством или 70% раствором

изопропилового или этилового спирта.

- Дезинфекцию контейнеров для сбора мочи и воронок проводить в медицинской мойке при максимальной температуре 80 °С.

Рекомендуется проводить чистку всей системы ежемесячно.

Ниже приведены меры предосторожности при проведении чистки и дезинфекции системы:



ВНИМАНИЕ

Для предотвращения повреждений системы никогда не используйте растворители, бензин и другие летучие химические вещества для чистки.



ВНИМАНИЕ

Для чистки системы не используйте излишний объем воды. Это может повредить электронику.



ВНИМАНИЕ

Не допускайте попадания воды внутрь модулей системы или иных частей во избежание повреждений.



ВНИМАНИЕ

Не используйте для обработки стойки Цифрового датчика потока Bluetooth средства на основе хлора. Чистящие средства должны быть безопасны для нержавеющей стали (AISI 304L). При загрязнении мочой обязательно очищайте стойку датчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чистящие средства могут привести к изменению цвета тележки Nexap.

Ежемесячно очищать влажной тканью следующие части системы:

Ежемесячно рекомендуется очищать влажной тканью следующие части системы:

- Персональный компьютер;
- Монитор;
- Принтер;
- Клавиатуру и мышь.
- Тележку Nexap, включая колеса с тормозами, 2 полки, ящик для хранения, стенки и направляющую;
- Основной модуль U2M.
- Цифровую помпу;
- Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ
- Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство;
- Пульт дистанционного управления для Nexap
- Колесную базу стойки пуллера.

Ролики помпы

Для предотвращения трения роликов помпы, откройте крышку и протрите каждый ролик влажной тканью. Убедитесь, что все ролики свободно вращаются, и удалите излишки влаги.

18.3.2 Инструкция по чистке манометрических WP катетеров

1. Очистка

■ Промойте катетеры в теплом водном ферментном моющем растворе САЙДЕЗИМ.

■ Пропустите моющий раствор через все каналы, включая неиспользуемые. Удалите все посторонние частицы. Очистите и протрите внешние поверхности.

■ Прополощите катетер и пропустите через все его каналы чистую воду, чтобы удалить моющие средства. При необходимости повторите данную процедуру. Просушите все каналы воздухом и вытрите лишнюю влагу с внешних поверхностей.

2. Химическая дезинфекция:

- Замочите катетеры в дезинфицирующем растворе Сайдекс-ОПА, Спорокс или Корсолекс экстра в соответствии с инструкциями по применению указанных растворов.

- Пропустите дезинфицирующий раствор через все каналы, включая неиспользуемые. Убедитесь, что катетер полностью погружен в дезинфицирующий раствор и все каналы заполнены раствором.

3. Окончательное полоскание и высушивание воздухом

- Прополощите катетер стерильной водой и пропустите стерильную воду через все каналы, чтобы полностью удалить дезинфицирующие вещества. При необходимости повторите данную процедуру.

- Убедитесь, что дезинфицирующие вещества полностью удалены.

- Просушите все каналы воздухом и вытрите лишнюю влагу с внешних поверхностей.

4. Стерилизация

- Для манометрических WP катетеров одобрено применение газовой стерилизации окисью этилена. Количество допустимых циклов стерилизации – 50.

- Перед стерилизацией удалите все колпачки и убедитесь в проходимости всех каналов.

- Минимальный полный цикл стерилизации проводится при температуре 55 °C в течение 180 минут.

- После обработки проветривать при температуре 51-59 °C не менее 12 часов.

5. Хранение

- Убедитесь, что все каналы и внешние поверхности полностью высушены.

- Храните катетеры сухими на открытом воздухе. **Не храните катетеры в герметичном контейнере.**

Внимание: Не используйте для очистки катетеров спирт и не замачивайте катетеры в спирте.

Не автоклавируйте катетеры.

18.3.3 Инструкция по чистке зондов вагинальных и анальных по давлению:

Дезинфекцию проводить одним из следующих способов:

1) «Бланизол» 0,5% / «Лизоформин» 1,5%: замочить на 30 мин, затем промыть проточной водой.

2) «Лизоформин» 2%: замочить на 15 мин, далее любым моющим комплексом

18.3.4 Инструкция по чистке электродов вагинальных ЭМГ и анальных сфинктерных электродов.

1) Предварительная очистка: удалите видимые загрязнения с поверхности электродов с помощью салфеток спиртовых раствором 70% изопропилового спирта не менее 1 г.

2) Окончательная очистка: погрузите рабочие части электродов в 1% р-р Бланизола на 15 мин.

3) Очистите электроды в моющем 1% растворе Бланизола.

4) Промойте электроды водой для удаления моющего средства.

5) Высушите электроды.

6) Обработайте провода 2-х кратным протиранием 70° спиртом

7) Храните в асептических условиях.

18.4 Резервное копирование данных

В целях предотвращения потери информации, регулярно проводите резервное копирование данных. Резервную копию можно хранить на внешнем носителе. Копирование проводится разными путями:

- Архивирование всех пациентов. Выберите **Utilities > Archive all patients**

(Утилиты > Архивировать всех пациентов) или нажмите соответствующую кнопку. электронном Руководстве в формате PDF, доступном через меню **Manuals (Инструкции)** в программе базы данных.

- Архивировать данные одного пациента в виде файла FCU на CD-ROM, флешку или другой носитель.
- Архивировать данные выбранной группы пациентов в виде FCU файлов, используя запрос.
- Скопировать папку mms-win на другой носитель. Таким же образом можно сохранить настройки протоколов.

19 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае неисправности системы предпримите одно из следующих действий:

- проверьте подключение всех кабелей и перезапустите систему;
- обратитесь к руководству по установке и обслуживанию;
- если проблему не удалось решить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Программные сообщения

Ниже приведен обзор сообщений программного обеспечения с возможными действиями по разрешению проблемы.

Сообщения программного обеспечения и их анализ:

Сообщение	Причина	Возможные способы решения
Произошла ошибка, связанная с видео-преобразователем! Видео будет отключено.	Ошибка видео-преобразователя	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой датчик потока Bluetooth не активен. Повторить попытку подключения?	Модуль не активен	Повторить подключение
Связь с Цифровым датчиком потока Bluetooth потеряна	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Связь с катетерным пуллером беспроводным, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, потеряна	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство, не подключен! Проверьте расстояние до катетерного пуллера беспроводного, проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, замените батарейки или подключите блок питания	Модуль включен, но нет соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной, включая 4 аккумулятора типа AA и зарядное устройство не подключен! Проверьте расстояние до катетерного пуллера беспроводного, проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи, замените батарейки или подключите блок питания (для пуллера). Для использования опции ручного управления установите в протоколе «Использовать пуллер для профиля» автоматически или не автоматически	Модуль включен, но нет соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи не найден!	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth- стек % не инициализируется. Файл % неполный.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth- стек % не инициализируется. Файл % не найден.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Стек Bluetooth не установлен. Пожалуйста, переустановите программное обеспечение, чтобы исправить проблему.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Bluetooth USB адаптер для беспроводной	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным

связи не найден. Возможные причины: Bluetooth-программа не установлена корректно, Bluetooth USB адаптер не подключен или выключен (при использовании персонального компьютера).		представителем производителя
Bluetooth USB адаптер не найден. Возможные причины: Bluetooth- программа не установлена корректно, Bluetooth USB адаптер не подключен, Bluetooth USB адаптер подключен к другому USB-порту, в отличие от того, что был при установке, или выключен (при использовании персонального компьютера)	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Калибровка недействительна	Калибровка не проходит	Повторите калибровку
Не удастся переместить маркер [имя маркера]	Не удастся переместить маркер	Маркер не перемещается
Не удастся переместить Артефакт-маркер (Отображение данных артефактов)	Не удастся переместить маркер	Данные артефакта скрыты
Не удастся переместить маркер «Пауза» (Отображение данных паузы)	Не удастся переместить маркер	Данные паузы скрыты
Не удалось записать изменения данных маркера! Ошибка диска	Ошибка при сохранении данных маркера	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Установки канала не записываются	Ошибка при сохранении установок канала	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
СИМ 4E модуль измерения давления и ЭМГ, включая держатель датчиков давления, не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Растяжимость в фазе опорожнения	Маркер растяжимости в фазе опорожнения	Переместите маркер
Не удалось создать резервную копию. Все внесенные изменения утеряны. Обратитесь к системному администратору.	Не удалось создать резервную копию файла исследования	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось сохранить данные в файле исследования. Можно сохранить файл резервной копии, который можно импортировать при перезапуске анализа. Вы хотите создать отдельную резервную копию?	Ошибка сохранения файла исследования	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Демонстрационный файл нет!	Демонстрационный файл не доступен	Создать демонстрационный файл из анализа
Высокоскоростной цифровой модуль ЭМГ для поверхностной и игольчатой ЭМГ не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой интерфейс соединения с Цифровой помпой не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой интерфейс модуля «Многоканальный интерфейс измерения давления», 12 каналов не подключен!	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной не подключен!	Катетер в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной не подключен! Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) может использоваться только при соблюдении следующих условий: - система Nexam питается через блок питания, установленный производителем. - система Nexam подключена к компьютеру через USB.	Катетерный пуллер беспроводной в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Катетерный пуллер беспроводной не подключен! Для ручного запуска опции установите в протоколе исследования «Использовать пуллер для профиля» команду «нет» или «автоматически»	Катетерный пуллер беспроводной, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровая помпа не подключена!	Цифровая помпа в наличии, но не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Из-за изменения конфигурации канала	Проблема событий	Повторный анализ событий

некоторые утвержденные события могли быть установлены как неутвержденные. Рекомендуется повторно проанализировать эти события		
Ошибка при резервном копировании [Имя файла]	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при сохранении данных теста!	Общая ошибка при сохранении данных теста	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при сохранении данных теста! Номер исследования > 99	Номер исследования > 99	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка записи в файл: [Имя файла]	Ошибка при сохранении в демонстрационный файл	Попробуйте сохранить как демонстрационный файл
Ошибка при выделении буферов MPEG4!	Проблема в буфере формата MPEG4	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при выделении буферов видео. Недостаточно размера невыгружаемой памяти в Milconfig.	Ошибка при выделении буферов видео	Увеличьте размера невыгружаемой памяти в Milconfig.
Критическая ошибка при чтении данных теста	Ошибка при чтении данных теста	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Критическая ошибка при измерениях	Ошибка при измерениях	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой датчик потока Bluetooth не подключен	Цифровой датчик потока Bluetooth в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровой датчик потока Bluetooth не подключен. Устройства, подключаемые через интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) можно использовать только при соблюдении следующих критериев: - Система Nexam получает питание через блок питания, установленный производителем; - Система Nexam подключается к компьютеру через USB.	Цифровой датчик потока Bluetooth в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Незаконное использование программного обеспечения MMS в сети	Приложение не может быть запущено из сети	Запустите приложение из базы данных MMS
Выбран неправильный порт для соединения. Запись давления мочевого пузыря невозможна. Измените настройки последовательного порта и перезапустите тест.	Выбран неправильный порт для соединения.	Выберите другой порт и неправильный порт для соединения.
Обнаружен недопустимый символ - используйте только шестнадцатеричные цифры 0..9, A..F	Неверный символ в строке катетера для декодирования	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА **** ДАННЫЕ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ!	Память переполнена, исследование заняло больше времени, чем ожидалось	Закончить исследование и начать новое при возможности
ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА **** ДАННЫЕ НЕ СОХРАНЯЮТСЯ!	Память переполнена, тест занял больше времени, чем ожидалось.	Закончить исследование, и начать новое при возможности
Стек Microsoft Bluetooth или стек Widcomm Bluetooth не установлен. Используйте Windows XP как минимум с пакетом обновления 2, чтобы использовать стек Microsoft Bluetooth, или переустановите программное обеспечение, чтобы установить стек Widcomm Bluetooth.	Проблемы со связью	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Слишком высокое давление перфузии MMS - вероятно, загрязнен клапан сброса давления. Освободите трубку от емкости для воды и попробуйте перезапустить помпу. Если ошибка не исчезнет, систему следует отправить для обслуживания. Перезапустить или Остановить и сохранить исследование?	Проблемы перфузии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

Высокое давление перфузии. Возможно клапан сброса давления загрязнен. Выньте линию из ёмкости для воды и попробуйте перезапустить помпу. Если ошибка остаётся, систему следует отправить на обслуживание. Вы можете перезапустить перфузионную помпу с помощью кнопки наполнения перфузии	Проблемы перфузии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Слишком низкое давление перфузии. Проверьте утечку. Убедитесь, что все ёмкости и кабели герметичны.	Проблемы перфузии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Эзофагеальные каналы не найдены!	Эзофагеальные каналы не найдены!	Определение эзофагеальных каналов
Входной сигнал отсутствует!	Входной видео-сигнал отсутствует.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цифровая помпа не подключена!	Модуль в наличии, но не подключен.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Оксиметр не активен или находится в пределах допустимого диапазона, либо неправильно настроен СОМ-порт. Повторите соединение?	Модуль не активен.	Повторите попытку соединения
Файл параметров не может быть сохранен	Ошибка при сохранении файла параметров	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Персональные данные пациента не могут быть записаны!	Ошибка при сохранении данных пациента	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Перфузионная система не подключена	Модули в наличии, но не подключены	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Протокол не найден	Файл протокола поврежден	Создайте новый протокол
Файл протокола поврежден. Откройте редактор протокола, чтобы решить эту проблему.	Файл протокола поврежден	Откройте редактор протоколов, чтобы решить эту проблему
Файл протокола поврежден. [ИмяПротокола], [НаименованиеИсследования] Откройте редактор протоколов, чтобы решить эту проблему	Файл протокола поврежден	Откройте редактор протоколов, чтобы решить эту проблему
Ошибка катетерного пуллера беспроводного	Катетерный пуллер беспроводной работает не на той скорости, или не работает вообще	Проверьте катетерный пуллер беспроводной или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена!	Система в наличии, но не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Тест отсутствует!	Файл исследования недоступен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Настройки теста не могут быть записаны!	Ошибка при сохранении настроек	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Исследование не может быть начато, поскольку выбран метод наполнения с помощью перфузионной помпы, но перфузионная помпа не подключена	Перфузионная помпа в наличии, но не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Исследование не может быть начато, поскольку выбран метод наполнения с помощью перфузионной помпы, но перфузионная помпа не определяется.	Модуль в наличии, но не определяется	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam подключена к компьютеру через USB, но не все порты распознаются	Система Nexam подключена через USB	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam подключена к компьютеру через USB, но не получает питания. Замените батареи или подключите блок питания.	Система Nexam подключена через USB	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена к компьютеру	Система Nexam не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена к компьютеру. Проверьте дальность действия системы Nexam. Проверьте Bluetooth USB	Система Nexam не подключена	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

адаптер для беспроводной связи. Замените батареи или подключите блок питания. Подключите Систему Nexam через интерфейсный кабель USB		
Система Nexam потеряла соединение.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam потеряла соединение, исследование будет сохранено и остановлено.	Проблемы соединения	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam подключена к компьютеру через USB, но не все порты были распознаны	Не все порты распознаны	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Система Nexam не подключена к компьютеру	Система не подключена к компьютеру	Подключите систему к компьютеру
Система не работает. Проверьте питание.	Система не работает	Подключите питание
Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ [Имя] потерял связь	Проблемы со связью	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
В файле протокола ([Filename]) доступно больше каналов, чем поддерживается этой версией программного обеспечения!	Файл протокола из более поздней версии	Установите подходящую версию программного обеспечения или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Цветовая схема доступна только для чтения	Пользователь пытался сменить цветовую схему системы	Измените цветовую схему
Невозможно отобразить контурный график Clouse	Проблемы с отображением графиков	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Невозможно отобразить графики	Проблемы с отображением графиков	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Невозможно начать исследование (слишком высокое перфузионное давление). Возможно, загрязнен клапан сброса давления. Очистите линию для ёмкости и попробуйте перезапустить помпу. Если ошибка остаётся, отправьте систему на обслуживание	Проблемы с перфузией	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Предупреждение: маркер в фазе мочеиспускания	Маркер в фазе мочеиспускания	Удалите маркер
Предупреждение: нет больше маркеров профиля!	Больше нет доступных маркеров профиля	Удалите маркер профиля
Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ не подсоединен! Проверьте расстояние до Беспроводной модуль пациента WPU для измерения давления и ЭМГ, проверьте Bluetooth USB адаптер для беспроводной связи или замените батарейки.	Модуль в наличии, но не подключен	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось записать канал [Имя канала] в файл катетера	Ошибка записи в файл катетера	Повторите калибровку

Сообщения базы данных:

Сообщение	Причина	Возможные способы решения
Не удается выполнить [Приложение]	Приложение не может быть запущено	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка карты	Карта не читается	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось открыть комбинированный отчет из-за проблемы со следующим исследованием: [Файл отчета] Сгенерируйте файл отчета, повторно открыв исследование и создав новый комбинированный отчет.	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Создание резервной копии невозможно. Все изменения были потеряны. Свяжитесь с Вашим администратором.	Не удалось создать резервную копию	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Не удалось создать резервную копию!	Не удалось скопировать	Программное обеспечение

	резервную копию	продолжит работать в обычном режиме без резервного копирования, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных не может быть пронумерована	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Удаление теста не выполнено!	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База персональных данных пациентов не открывается! Вероятно, из-за повреждения файла. Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Закройте программу	Поврежденные базы персональных данных	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База персональных данных занята и не может быть восстановлена! Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем. Закройте программу	Не удалось восстановить базу данных персональных данных	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База персональных данных занята! Вероятно, проблема связана с сетью.	База персональных данных не отвечает	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка при копировании файла	Диск заполнен или размер файла слишком большой	Освободите диск
Ошибка при выполнении программы	Приложение не может быть запущено	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка в файле примеров исследований. Сохранение данных пациента прервано	Файл примеров исследований поврежден	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка в файле примеров исследований. Восстановление данных пациента прервано	Файл примеров исследований поврежден	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка загрузки квестера-плагина	Квестер DLL не может быть инициализирован	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка чтения файла интерфейса MMS	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка записи файла интерфейса MMS	Нет данных	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Ошибка базы данных образцов исследований. Восстановление данных пациента прервано	Файл примеров исследований неполный	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Файл не найден	Нет данных	Не требует пояснений
Файл не найден. Восстановление данных пациента прервано	Файл примеров исследований неполный	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Общая ошибка базы данных, сбой резервного копирования!	База данных не открывается	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Модуль интерфейса МИС не инициализируется	Экспорт модуля интерфейса МИС в библиотеку не осуществляется	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Интерфейс библиотеки [Библиотека] [Ошибка]	Кардридер библиотеки не инициализируется	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований не открывается! Вероятно, из-за повреждения. Попробуйте восстановить	База данных исследований повреждена	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований не открывается! Вероятно, из-за повреждения. Попробуйте восстановить или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Закройте программу.	База данных исследований повреждена	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований занята и не может быть восстановлена! Повторите попытку восстановления позже или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. Закройте программу.	Восстановление базы данных исследований	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
База данных исследований занята! Возможно, проблема связана с сетью	База данных исследований не отвечает	Повторите попытку или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Номер исследования вне допустимого	Достигнуто максимальное	Выберите другое имя пациента

диапазона!	количество исследований для выбранного пациента	
Файл лицензии не верен, установка не удалась.	Неправильный файл лицензии	Переустановите программное обеспечение или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Программа входа не использовалась!	Сетевое программное обеспечение, но вход в систему MMS не использовался	Используйте логин MMS
Достигнуто максимальное количество исследований для пациента	Максимальное количество исследований (99) для данного пациента достигнуто	Выберите исследование для другого пациента
Номер пациента пуст	Номер пациента на карте недоступен (при использовании устройства чтения карт)	Используйте поддерживаемую карту
Номер пациента пуст	Полученный номер пациента недоступен	Обратитесь к системному администратору
Сбой хранилища. Ошибка в файле примеров исследований	Файл примеров исследований поврежден	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Системный номер пациента пуст. Сохранение данных пациента прервано	Сохранение данных пациента прервано	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Системный номер пациента неверен. Сохранение данных пациента прервано	Сохранение данных пациента прервано	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Системные номера базы данных не идентичны. Индексный файл поврежден, переименуйте базу данных!	Системные номера базы данных не идентичны	Переименуйте базу данных MMS, если это не помогает
Данная функция недоступна	Сетевое программное обеспечение, но вход в систему MMS недоступно	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Неизвестный пользователь: [Имяпользователя] Program halted.	Неизвестный пользователь, приложение остановлено	Используйте известного пользователя для входа

20 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают очистке и дезинфекции в соответствии с рекомендациями по очистке, установленными производителем.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ!

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Электроды, катетеры, аноректальные баллоны, инфузионные линии, перфузионные линии, удлинительные линии, капилляры для помпы, одноразовые датчики давления, купола для многоразовых датчиков давления после использования должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

21 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Наименование ПО: Базовая программа Nexam Uro (MMS Investigation and Diagnostic Software).

Версия: v.9.5.

Дата: 2016 г.

Класс безопасности ПО: класс В.

22 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

При наличии претензий по качеству и комплектности изделия обратитесь к Уполномоченному представителю производителя в период гарантийного срока:

- претензии по комплекту поставки изделия;

- претензии в случае сбой изделий по причине заводского брака;
- претензии по качеству и скрытым дефектам, обнаруженным в процессе эксплуатации по причине заводского брака.

Претензии не принимаются:

- при несоблюдении правил эксплуатации, установленных производителем;
- при несоблюдении мер безопасности;
- при несоблюдении условий транспортирования и хранения;
- при нарушении целостности системы (за исключением заводского брака) или вскрытии системы пользователем изделия в течение гарантийного срока;
- при эксплуатации изделия не по назначению и неквалифицированным персоналом.

Производитель дает гарантии на систему в отношении дефектов материалов и производства. Настоящая гарантия действует в течение 2-х лет с даты приобретения системы.

Настоящая гарантия предоставляется только непосредственному покупателю системы.

В соответствии с настоящими гарантийными обязательствами, производитель должен отремонтировать или заменить продукты, которые оказались неисправными в течение гарантийного периода, при условии, что ремонт выполняется Уполномоченным представителем производителя.

За обслуживанием по гарантии обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Инфомед-Экспо» (ООО «Инфомед-Экспо»),

109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корпус 2, этаж 1, пом. 7, офис 1

тел.: +7 (495) 787-09-72.

ОГРН № 1097746313609, ИНН: 7722687402

E-mail: infomed@infomed-expo.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А. КАБЕЛИ И РАЗЪЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

В приложении описаны следующие кабели и разъемы подключения:

- интерфейсный кабель SDC (MMS-bus);
- разъем Lemo 4;
- разъем Lemo 3.

1. Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus)

Интерфейсный кабель SDC (MMS-bus) предназначен для подключения к основному модулю U2M цифровой помпы, модулей пациента, датчиков потока, высокоскоростного цифрового модуля ЭМГ, модуля «Многоканальный интерфейс измерения давления».

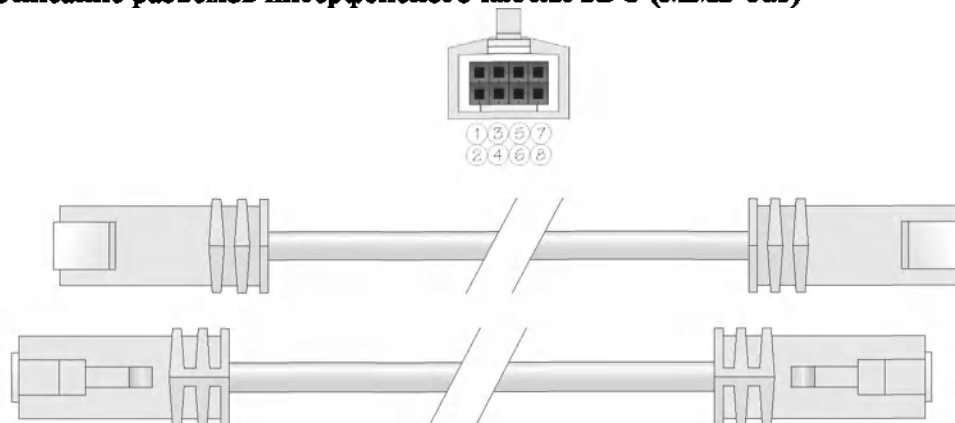
Технические характеристики:

- длина кабеля – $1,6 \pm 0,01$ м;
- диаметр оплетки- $6 \pm 0,2$ мм;
- вес 150 ± 5 г.

Общий вид изделия приведен на изображении ниже



Описание разъемов интерфейсного кабеля SDC (MMS-bus)



Контакт	Функция
1	Данные - (от периферии к хосту)
2	Данные + (от периферии к хосту)
3	+5V
4	+15V
5	Резервный
6	Земля
7	Данные + (от хоста к периферии)
8	Данные - (от хоста к периферии)

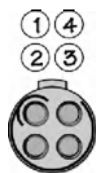
2. Разъем Lemo 4

Разъемы Lemo 4 для подключения, катетеров воздушного заполнения,

одноразовых датчиков давления или многоразовых датчиков давления.

Разъем Lemo 4

TYPE: EPG.OB.304.HLN

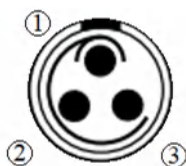


Контакт	Функция
1	питание +
2	сигнал -
3	питание -
4	сигнал +

3. Разъем Lemo 3

Разъемы Lemo 3 предназначены для подключения ЭМГ электродов, для канала проводимости/утечки.

TYPE: EPG.OB.303.HLN



Контакт	Функция
1	земля
2	сигнал
3	сигнал

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ТАБЛИЦА РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ И НАДПИСЕЙ,
НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ**

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Знак соответствия
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Верх
	Содержит натуральный латекс
	Не содержит латекс
	Не содержит фталатов
	Не содержит диоктилфталатов и бисфенолов-А
	Содержит диоктилфталаты и бисфенолы-А
	Использовать не более 50 раз
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	QR – код содержит следующую информацию: (01)08717775954958 – информация о коде GTIN (<i>global trade identification number</i> – идентификационный номер глобальной торговли) – уникальный код для каждого элемента изделия (системы) (21)SN1710272 – серийный номер (11)180115 – Дата производства (ГГММДД)
	Масса
	Ознакомьтесь с руководством пользователя
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF
	Изделие класса II
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды.
IPX2	Защита от брызг воды, с углом отклонения до 15° от вертикали.
IP40	Защиты от воды нет, защита от частиц твердых тел больше 1 мм
	Только для использования в помещении
	Настоящее изделие отмечено знаком Regulatory Compliance Mark (RCM), что означает соответствие применимым стандартам Австралии.
	Источник питания
	
	Неионизирующее излучение
	Тип используемых элементов питания
	Предохранитель
	Особая утилизация Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия. Сдать в специальные места утилизации
	Апирогенно

Federal law (U.S.) restricts the sale of this device or by the order of physician.	Федеральный закон (США) ограничивает продажу изделия врачу или по его распоряжению
SONDE DE RÉÉDUCATION PÉRINÉO-SPHINCTÉRIENNE SONDE A USAGE PERSONNEL	Зонд для повторного тренинга перинео-сфинктерный Зонд для многократного применения и для конкретного пациента
2-lumen Cystometry catheter with extension line, 9 Fr. Catetere per Cistometria, 2 lumi, con linea di estensione, 9 Fr. Sonda 2 vias cistometria con alargadera, 9 Fr. Sonde 2 voies de cystométrie avec ligne d'extension, 9 Fr. 2-Lumen Zystometrie-Katheter mit Verlängerung, 9 Fr.	Уродинамические 2-канальные катетеры без баллона Для цистометрии с удлинительной линией, 9Fr
MADE IN ITALY	Сделано в Италии
STERILE URODYNAMIC CATHETERS & ACCESSORIES CATETERI ED ACCESSORI STERILI PER URODINAMICA CATHETERS ET ACCESSOIRES STÉRILES URODYNAMIQUE STERILE URODYNAMIK-KATHETER UND-ZUBEHÖR CATÉTERES Y ACCESORIOS ESTÉRILES PARA LA URODINAMIA	Стерильные уродинамические катетеры и аксессуары
Diametro Pallone Balloon diameter	Диаметр баллона
Lunghezza pallone Balloon Length	Длина баллона
Materiale Pallone Balloon Material	Материал баллона
Diametro cannula Cannula diameter	Диаметр канюли
Lunghezza cannula Cannula length	Длина канюли
Materiale cannula Cannula material	Материал канюли
CAUTION: RISK OF ELECTRICAL SHOCK DRY LOCATION USE ONLY	Осторожно Риск поражения электрическим током.

	Только в сухих помещениях
 Extension set 100cm long  Ensemble prolongateur, longueur 100cm  Verlängerungsset 100cm lang  Equipo de extensión de 100cm  Set di estensione lunghezza 100cm	Удлинительная линия длиной 100 см
GB : Filling tube for NPU NL : Vulslang voor NPU D : Füllschläuche für NPU E : Tubo de bomba para NPU F : Ligne de remplissage pour NPU P : Tubo de enchimento para NPU I : Tubi de riempimento per NPU	Инфузионная линия для цифровой помпы
STERILITY GUARANTEED IF PACK UNDAMAGED	Стерильность гарантируется, если упаковка не повреждена
Flow reducer set UPP-BU Riduttore di flusso per UPP, monouso Set reductor de flujo UPP, uso único Set de prise de pression pour UPP, à usage unique UPP-Flow-Reducer-Set, Einweg	Перфузионная линия с редуктором Для профилометрии
GB : Set for MPP incl. 8x15 cm tubes and 1 pinch valve D : Set für MPP inkl. 8x15 cm Schläuche und 1 Pinch-Valve F : Set pour MPP, 8 tubes à 15 cm et 1 valve à serres inclus E : Set para MPP incl. 8x15 cm tubos y 1 válvula pinza I : Set per MPP con 8x tubi di 15 cm e 1 pizzico-valvola	Перфузионные линии с редуктором Для перфузионной помпы (MPP)
CLEAN PACKED	Чистая упаковка
Warning: Reuse of products might cause death	Предупреждение: Повторное использование изделия может привести к смерти
GB: Pressure single use dome for the 844 transducer. Only to be used in unopened, undamaged package. D: Druckdome für Einmalgebrauch mit 844 Druck-Transducer zu verwenden. Nur in ungeöffnetem, unbeschädigtem Paket verwenden. F: Dôme à usage unique à utiliser avec le 844 capteur. Uniquement employer en paquet non-ouvert et intact. I: Cupola monouso per uso con 844 trasduttore. Usato solo in pacchetto non aperto e intatto. E: Cápsula no reutilizable para usar con 844 sensor de presión. Usar solamente en paquete no abierto, indemne.	Купола для многократных датчиков давления. Использовать только, если упаковка не вскрыта и не повреждена
Single User item only. Not suitable for multiple Patient use or sterilization.	Только для одного пациента. Не подходит для использования разными пациентами или стерилизации

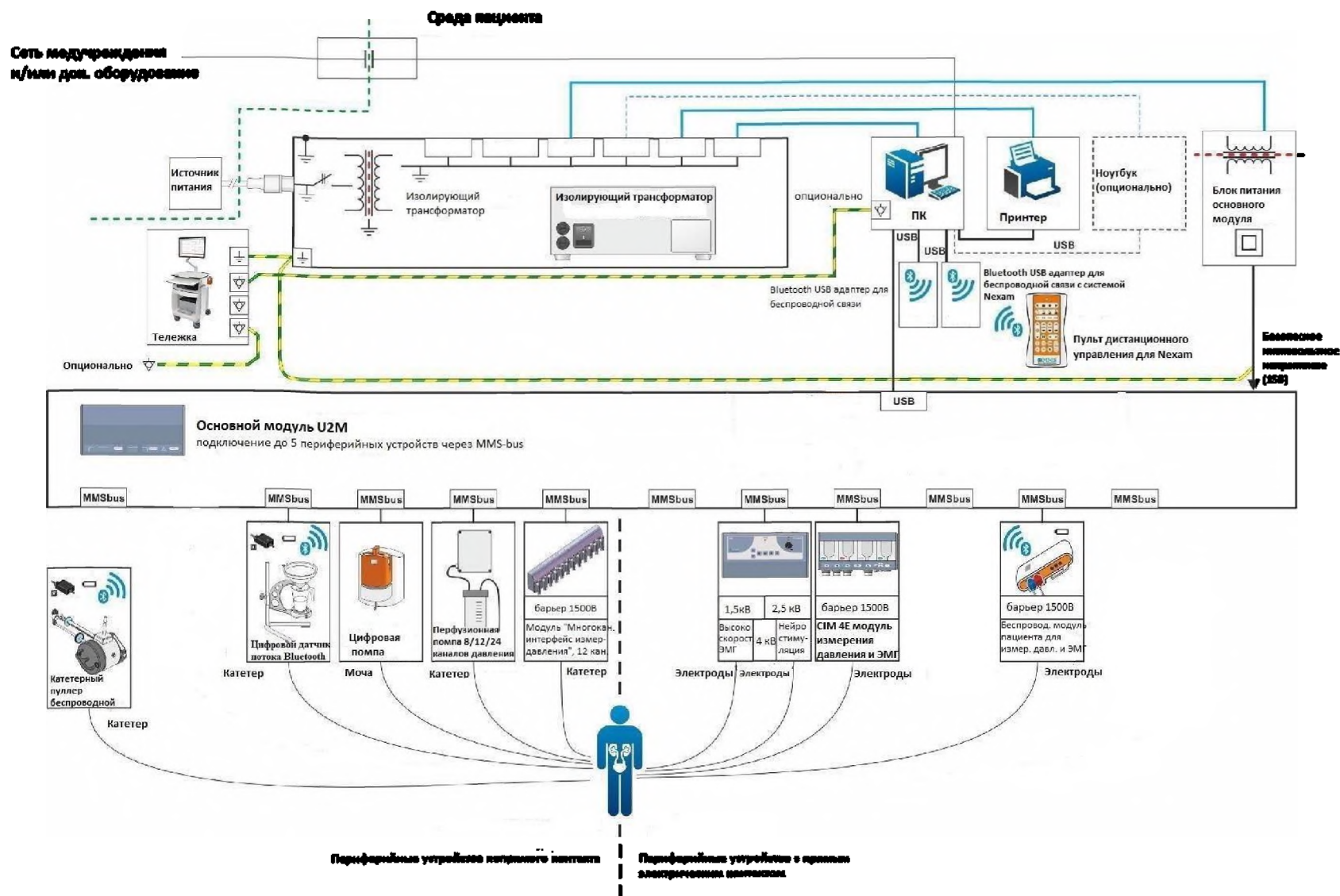
Contains: FCC-ID POOWML-C40 Contains: IC 4250A-WMLC40	Содержит: идентификационный номер Федеральной Комиссии по связи США Содержит: идентификационный номер Федеральной Комиссии по связи Канады
	Номер в символе (вместо #) означает количество единиц в упаковке.

Расшифровка серийного номера
SN YYXXNNNN

SN	Серийный номер.
YY	2 цифры – год производства.
XX	1 или 2 цифры – идентификатор продукта
NNNN	4 цифры – уникальный номер.

Расшифровка PE-номера
PEYY-FXXXXNNNN

PE	Периферийное оборудование.
YY	2 цифры – год производства.
F	Номер группы продукта.
XXXX	3 или 4 цифры – уникальное обозначение модуля.
NNNN	4 цифры – уникальный номер.



ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система нуждается в определенных предосторожностях относительно ЭМС (электромагнитной совместимости) и должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с указаниями ЭМС, утвержденных документацией производителя.

Электромагнитная эмиссия

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание ЭМ эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную (РЧ) энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для размещения в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% мкГн (провал напряжения >95% мкГн) в течение 0,5 периода 40% мкГн (провал напряжения 60% мкГн) в течение 5	<5% мкГн (провал напряжения >95% мкГн) в течение 0,5 периода 40% мкГн (провал напряжения 60% мкГн) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

	периодов 70% мкГн (провал напряжения 30% мкГн) в течение 25 периодов <5% мкГн U (провал напряжения >95% мкГн) в течение 5 с	70% мкГн (провал напряжения 30% мкГн) в течение 25 периодов <5% мкГн U (провал напряжения >95% мкГн) в течение 5 с	Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовыми условиями.
Примечание: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы Nехат, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная

			изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м. Канал ЭМГ чувствителен к кондуктивным и наведенным РЧ полям. Помехи в сигнале ЭМГ возможны и при значениях ниже испытательного уровня.
			В случае возникновения таких помех, следует переместить или экранировать систему. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^b Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы. b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системы

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными

средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 30 Гц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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

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

четом

Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык

ка
2,5
Р
яков с
ажения
ентации
странение

/Печать: Большая печать штата Миннесота/	Тара Мари Баррелл НОТАРИУС МИННЕСОТА Срок моих полномочий истекает 31 ЯНВАРЯ 2025 г.
--	---

/подписано/
27 октября 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
«Медикал Межемент Системс Б.В.», Нидерланды
«Medical Measurement Systems B.V.», The Netherlands
Директор В
(должность)
Холгер Фюрстенберг
(имя)
(подписано)
(подпись)
М.П.
Дата: 27 октября 2021 г.

/Штамп:
«Медикал Межемент Системс Б.В.»
а/я 580, 7500 АН Энсхеде
Колоссем 25, 7521 ПВ Энсхеде
Нидерланды
Тел: +31 (0) 53 480 37 00
www.mmsinternational.com

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Версия 1.1

«Система для уродинамических исследований Nexam с принадлежностями»

Производитель: «Медикал Межемент Системс Б.В.», Нидерланды /“Medical Measurement Systems B.V.”,
The Netherlands

2021 год

Я, переводчик, Тикарева Ляйля Фяритовна, свидетельствую верность перевода данного текста с английского и нидерландского языков на русский язык.

переводчик _____

Тикарева Ляйля Фяритовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Бадулин Артём Сергеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тикаревой Ляйли Фяритовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/813-н/77-2021-6-1942.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.С. Бадулин



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУ-
МЕРОВАНО, И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ *11/сентября/2021* ЛИСТОВ
НОТАРИУС