

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Уровест»

В.В. Данилов
«12» апреля 2022г.



Руководство по эксплуатации

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система уродинамическая диагностическая "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 в составе:

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1	Измерительная стойка (столик со встроенным измерительным блоком, блок питания)		1
2	Устройство радиомодуль для обмена данными		1
3	Протяжка (устройство перемещения катетера)		1
4	Урофлоуметр с измерителем SM-15		1
5	Воронка урофлоуметра		1
6	Отсекатель урофлоуметра		1
7	Сидение урофлоуметра		1
8	Микродозатор капельный		1
9	Емкость для сбора мочи		1
10	Микродозатор шприцевой		1
11	Блок электромиографический внешний (ЭМГ)		1
12	Блок весового датчика		1
13	Блок манометров с 2 датчиками давления		1
14	Штанга крепления протяжки		1
15	Ящик (для стойки УДС)		1
16	Программное обеспечение и руководство по эксплуатации на CD носителе		1

(Далее по тексту – УДС «АЛЬФА»)

1.2 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью "Уровест" (ООО "Уровест")

ИНН 2540218397 ОГРН 1162536053921

690091, Россия, Приморский край, г.Владивосток, ул.Посьетская, д. 32 цокольный этаж пом. 16

7(914)7040999 vadim.danilov.60@list.ru

1.3 Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители:

Изделие предназначено для измерений и оценки параметров функционального состояния нижних и верхних мочевых путей в условиях лечебно-профилактических учреждений с возможностью подключения к персональному компьютеру и применению ПО.

Система уродинамическая диагностическая "АЛЬФА" по ТУ26.60.12-002-00643407-2020 в составе (см.приложение 1), далее - УДС «АЛЬФА», является специализированным электронным прибором для измерения показателей давления в органах мочевой системы, биоэлектрических потенциалов и потоков мочи, с возможностью подключения к персональному компьютеру. Предусмотрено сохранение получаемых данных, распечатка, обработка данных, ведение записей и комментариев к проводимым обследованиям, а также заполнение табличных форм учета симптомов.

УДС «АЛЬФА» может быть использована в условиях стационара, специализированной клиники или амбулатории медицинскими работниками и позволяет выполнить полный объем уродинамических исследований.

1.4 Функциональные характеристики

С помощью УДС «АЛЬФА» проводится оценка уродинамики нижних и верхних отделов мочевой системы с целью определения функционального состояния, при патологии – верификация варианта нарушений, подкрепленного цифровыми характеристиками давления в различных отделах мочевой системы, потока мочи, уровня биопотенциалов сфинктера уретры и мышц тазового дна. Неспецифического контроля за динамикой патологического процесса и эффективностью медикаментозного или оперативного лечения заболеваний или патологических состояний нижнего отдела мочевого тракта. Полученная информация является вспомогательной и используется, в числе другой, для уточнения дальнейшего плана урологического обследования.

УДС «АЛЬФА» используется для выполнения следующих методик: многоканальная ретроградная жидкостная цистометрия, одно или двухканальная манометрия, одно или двухканальная жидкостная профилометрия, стационарная однократная урофлоуметрия и длительный круглосуточный урофлоумониторинг, запись биопотенциалов, а также комбинированные обследования (Цистометрия опорожнения, давление-поток, цистометрия ЭМГ тазового дна).

В результате исследования УДС «АЛЬФА» фиксирует: давление и объем мочевого пузыря, тонометрические индексы в точках первого и максимального позыва, давление внутри толстого кишечника, внутриуретральное давление в отдельных точках и по всей длине, объем выделенной мочи, время мочеиспускания, скорость потока мочи максимальную и среднюю, коэффициент зависимости объем-поток K_x , суточное мониторирование всех перечисленных показателей при урофлоуметрии, уровень биопотенциалов в сфинктере.

Внутри измерительного блока УДС «АЛЬФА» размещен специализированный микрокомпьютер, преобразующий сигнал от двух отдельных каналов давления, весового канала расхода, урофлоуметрического измерителя, внешнего усилителя биопотенциалов, трех устройств периферии (микродозатор, шприцевой дозатор устройства протяжки катетера), и для передачи во внешний персональный компьютер. Устройство защищено от попадания мочи и влаги внутрь, а также от коррозии. Для

связи с внешним компьютером используется радиоканал с внешним устройством ПК и встроенным радиомодулем в измерительный блок УДС «АЛЬФА».

Измерительный блок и электро-механическая периферия (микродозатор и шприцевой дозатор) размещается на стойке, в нижней части которой расположен блок питания. На стойке также закреплен столик-помощник для упрощения выполнения обследований. В верхней части стойки закреплен весовой датчик. Устройство протяжки катетера с длиной хода 275 мм установлена на специальной штанге над столиком.

Диапазон измеряемых давлений жидкости от - 250 мм вод. ст. до 1500 мм вод. ст. с автоматической установкой начального "нулевого" уровня. Производительность до 6 инвазивных исследований в день и до 1200 исследований в год с использованием манометрических методик.

Диапазон измерения потока мочи (урофлоуметрия) составляет 0 – 60 мл/сек. Максимальный измеряемый вес 700 мл. Время измерения потока до 2 минут (120 секунд) в режиме "урофлоуметрия" и возможность измерения записи в период до 53 минут при комбинированном обследовании. При отдельном варианте записи потока мочи время ожидания начала микции может быть до 240 секунд, предусмотрен автоматический запуск регистрации при поступлении мочи в емкость. Устройство урофлоуметрического измерителя снабжено специальной функцией автоподстройки, что исключает дрейф датчика. Производительность неинвазивной однократной урофлоуметрии до 2000 исследований в год в условиях типового кабинета уродинамики.

УДС «АЛЬФА» предназначена для использования в урологии, детской хирургии и детской урологии, гинекологии, неврологии, реабилитологии.

1.5 Показания для применения

С помощью УДС «АЛЬФА» проводится оценка уродинамики нижних и верхних отделов мочевой системы с целью определения функционального состояния, при патологии – верификация варианта нарушений, подкрепленного цифровыми характеристиками давления в различных отделах мочевой системы, потока мочи, уровня биопотенциалов сфинктера уретры и мышц тазового дна.

Неспецифического контроля за динамикой патологического процесса и эффективностью медикаментозного или оперативного лечения заболеваний или патологических состояний нижнего отдела мочевого тракта. Полученная информация является вспомогательной и используется, в числе другой, для уточнения дальнейшего плана урологического обследования.

1.6 Противопоказания для применения

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данному руководству – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.7 Возможные побочные действия

Побочные действия, при соблюдении правил безопасности и данного руководства по эксплуатации, не выявлены.

1.8 Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



1.9 Технические характеристики медицинского изделия

Мощность, потребляемая системой от сети, без ПК, не должна превышать 20 Вт. Мощность, потребляемая ПК, - в соответствии с паспортом на нее. Система должна работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В и частотой 50 Гц

режим МАНОМЕТРИЯ	
Каналы измерения давления должны обеспечивать измерение и графическое отображение изменений давления относительно начального уровня, установленного и принятого условно за нулевое значения в диапазоне от 0 до 1200 мм водяного столба с погрешностью:	абсолютной в пределах ± 10 мм в диапазоне от 0 до 200 мм вод. ст.; относительной в пределах ± 2 % в диапазоне от 200 до 1000 мм вод. ст.
Пределы компенсации начального давления должны быть	не менее - 250 + 500 мм вод. ст. относительно атмосферного давления.
Время установления показания величины давления при измерении скачкообразного перепада давления, равного 1000 ± 50 мм должно быть	не более 1,0 сек.
Вывод на экран ПК данных о давлении в обоих каналах измерения давления и уровне сигнала ЭМГ канала в любой точке записи.	
режим УРОФЛОУМЕТРИЯ	
Система должна обеспечивать измерение объема мочи	от 0 до 700 мл с погрешностью: абсолютной в пределах ± 3 мл в диапазоне от 0 до 700 мл; относительной в пределах ± 1 % в диапазоне от 200 до 700 мл.
Система должна обеспечивать графическую регистрацию кривой и измерение объемного расхода	в диапазоне от 0 до 60 мл/сек с погрешностью: абсолютной в пределах ± 2 мл/с в диапазоне от 0 до 20 мл/с; относительной в пределах ± 3 % в диапазоне от 20 до 60 мл/с.
Система должна обеспечивать измерение времени мочеиспускания	в диапазоне от 0 до 120 секунд с абсолютной погрешностью $\pm 0,5$ сек.
Система должна обеспечивать вывод на экран дисплея ПК следующих параметров:	1) времени мочеиспускания до достижения 95 % суммарного объема мочи; 2) максимального объемного расхода потока мочи; 3) времени достижения максимального объемного расхода потока мочи; 4) суммарного объема мочи; 5) Значение объемного расхода потока мочи на любой точке урофлоуграммы.
Канал ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ	

Измерение максимальных пиковых значений биопотенциалов	в диапазоне от 0,3 до 5 мВ (размах) с относительной погрешностью $\pm 20\%$.
Коэффициент подавления синфазного сигнала	не менее 90 ДБ.
Уровень шума, приведенный ко входу,	не должен превышать 40 мкВ (размах).
Полоса усилителя биопотенциалов относительно частоты 250 Гц на уровне -3 ДБ	не хуже 40 - 1000 Гц. - Входное сопротивление усилителя биопотенциалов не менее 1 МОм.
режим ЦИСТОМЕТРИИ	
Система должна обеспечивать измерение объема жидкости, расходуемой при наполнении мочевого пузыря,	в диапазоне от 0 до 500 мл, с погрешностью: абсолютной в пределах ± 5 мл в диапазоне от 0 до 200 мл, относительной в пределах $\pm 2\%$ в диапазоне от 200 до 500 мл, графическое отображение изменения давления в исследуемых зонах мочевой системы каналами измерения давления.
При проведении цистоманометрических измерений на экран дисплея ПК должны быть выведены следующие параметры:	1) Емкость мочевого пузыря при первом позыве (первом ощущении), мл. 2) Внутрипузырное давление, соответствующее емкости первого позыва, мм H ₂ O. 3) Максимальный цистометрический объем пузыря, мл. 4) Внутрипузырное давление, соответствующее максимальному объему, мм H ₂ O. 5) Максимальное внутрипузырное давление, мм H ₂ O. 6) Емкость пузыря, соответствующая максимальному давлению, мл. 7) Тонометрический индекс T0 (первого позыва) и T1 (второго позыва). 8) Уровень ЭМГ сигнала в любой точке цистометрограммы, мкВ.
режим ПРОФИЛОМЕТРИЯ	
Вывод на экран ПК данных о давлении в обоих каналах измерения давления и о длине хода протяжки.	Максимальная длина рабочего хода движка протяжки катетера – 275 мм.
Показатели выводимые на экран	1) Функциональная длина уретры (мм)

ПК:	2) Максимальное давление в уретре (мм H ₂ O) 3) Ширина области сфинктера (мм) 4) Общая длина профиля уретры (мм) 5) Значение давления на канале M1 и M2 в любой точке профиля уретры.
-----	---

Массогабаритные параметры изделий, входящих в комплект поставки.

№	Наименование изделия	Параметры
1	Измерительная стойка (столик со встроенным измерительным блоком и блоком питания)	Габариты: 1900 x 700 x 700 Масса: 19,5 кг.
2	Устройство радиомодуль для обмена данными	Габариты: 100 x 30 x 50 мм Масса: 0,033 кг.
3	Протяжка (устройство перемещения катетера)	Габариты: 490 x 55 x 40 Масса: 0,65 кг.
4	Урофлоуметр с измерителем SM-15	Габариты: 340 x 330 x 400 Масса: 2,85 кг.
5	Воронка урофлоуметра	Габариты: 230 x 230 x 160 мм Масса: 0,09 кг.
6	Отсекатель урофлоуметра	Габариты: 40 x 40 x 55 мм Масса: 0,02 кг.
7	Сидение урофлоуметра	Габариты: 335 x 305 x 25 мм Масса: 0,15 кг.
8	Микродозатор капельный	Габариты: 155 x 40 x 40 мм Масса: 0,45 кг.
9	Емкость для сбора мочи	Габариты: 140 x 190 x 120 мм Масса: 0,122 кг.
10	Микродозатор шприцевой	Габариты: 270 x 70 x 40 мм Масса: 0,55 кг.
11	Блок электромиографический внешний (ЭМГ)	Габариты: 115 x 30 x 65 мм Масса: 0,3 кг.
12	Блок весового датчика	Габариты: 135 x 28 x 28 мм Масса: 0,175 кг.
13	Блок манометров с 2 датчиками давления	Габариты: 130 x 95 x 65 мм Масса: 0,2 кг.
14	Штанга крепления протяжки	Габариты: 420 x 25 x 25 мм Масса: 0,74 кг.
15	Ящик (для стойки УДС)	Габариты: 785 x 2010 x 725 мм Масса: 60 кг.
16	Программное обеспечение и руководство по эксплуатации на CD носителе	Габариты: 1 x 140 x 120 мм. Масса: 80 г.

1.10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

В УДС «АЛЬФА» отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

2.1 Установка программы.

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

ВНИМАНИЕ! На компьютере, который будет использоваться для работы с УДС «АЛЬФА», не должно быть установлено программное обеспечение, предназначенное для работы с другими медицинскими измерительными системами и не должны быть задействованы коммуникационные порты. В противном случае программное обеспечение для установки связи с УДС «АЛЬФА» может быть установлено неправильно, что приводит к тому, что УДС «АЛЬФА» не будет готова к использованию.

Вставьте оптический установочный диск в CD дисковод. Для установки следует запустить файл SETUP.EXE, дважды щелкнув по нему левой кнопкой мыши в Проводнике, или запустить его из командной строки. При этом появится окно Рис. 1. Далее следуйте инструкциям установочной программы.

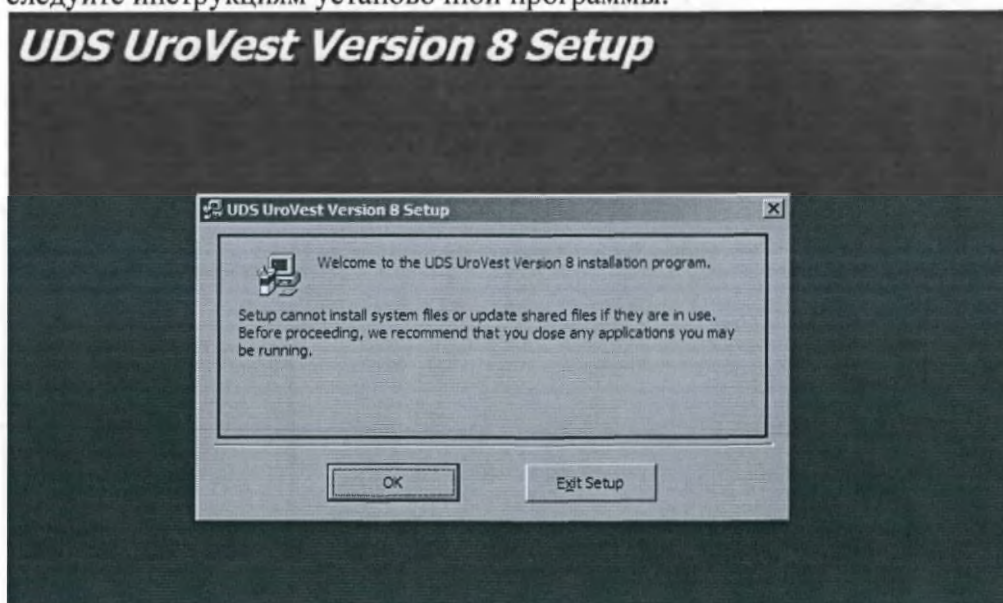


Рис. 1. Окно программы установки УРОВЕСТ.

Выбор каталога для установки программного обеспечения по умолчанию может проводиться в каталог PROGRAM FILES. Однако, вы можете изменить место планируемой инсталляции, указав на кнопку Change Directory. Оптимально устанавливать программу во вновь создаваемый каталог UROVEST (предлагается установщиком основной программы автоматически). Рис. 2.

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

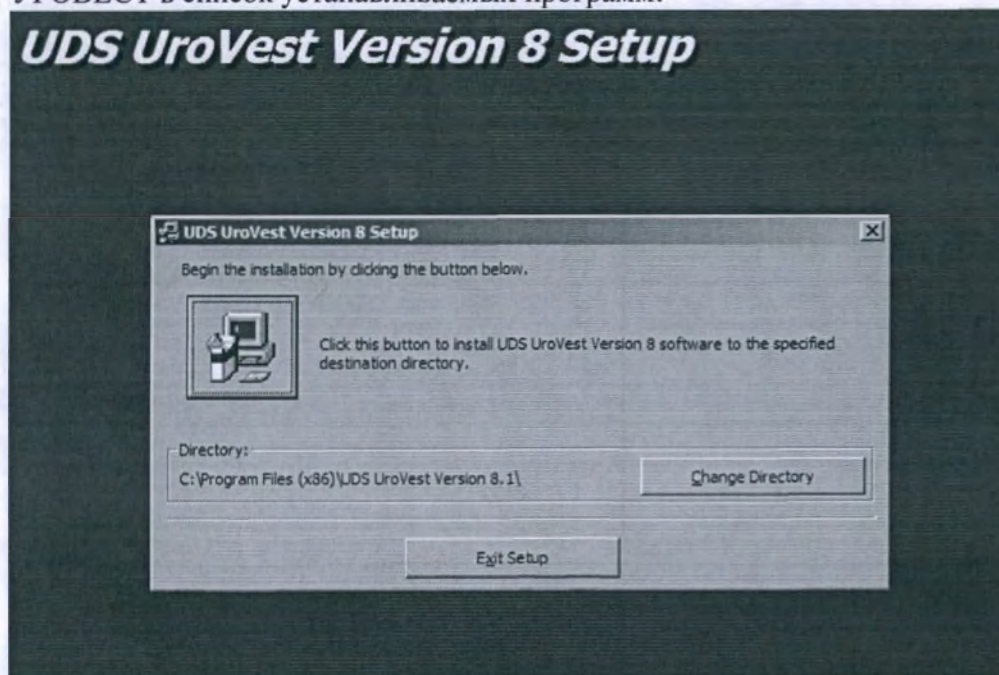


Рис. 2. Выбор каталога и создание нового каталога при необходимости. Установка начинается с щелчка по квадратной картинке в левом верхнем поле окна. После установки программного обеспечения появится соответствующее сообщение. (Рис. 3.)

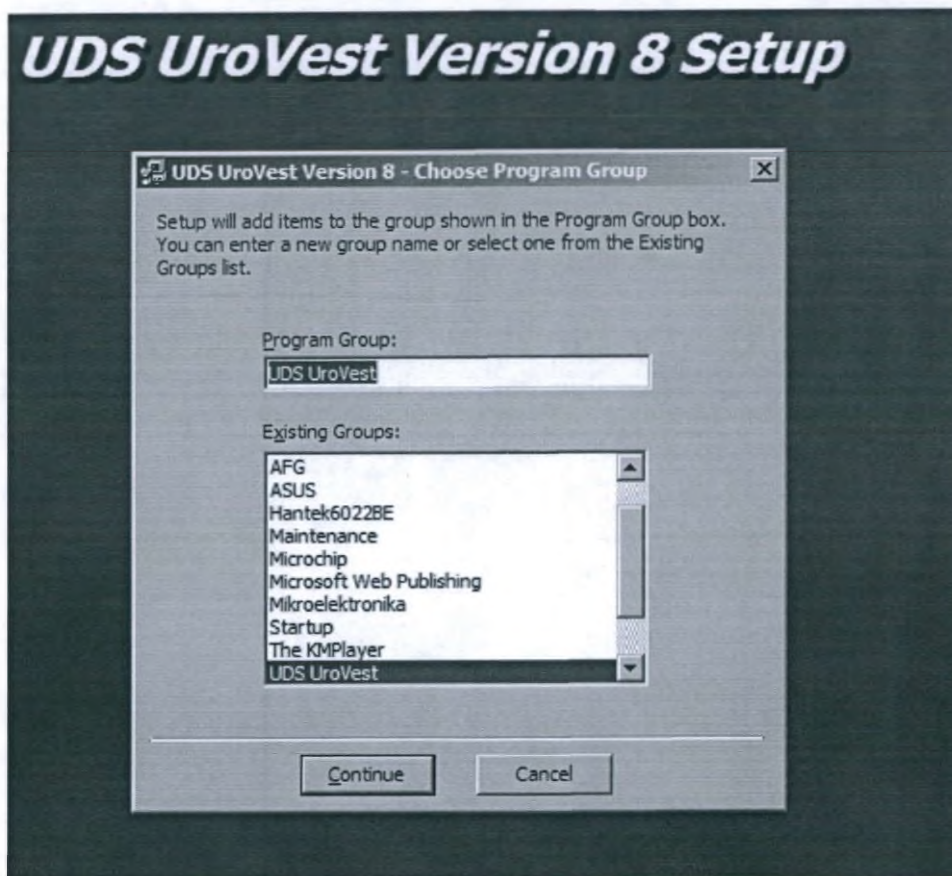


Рис. 3. Окно информационного сообщения об успешности установки.

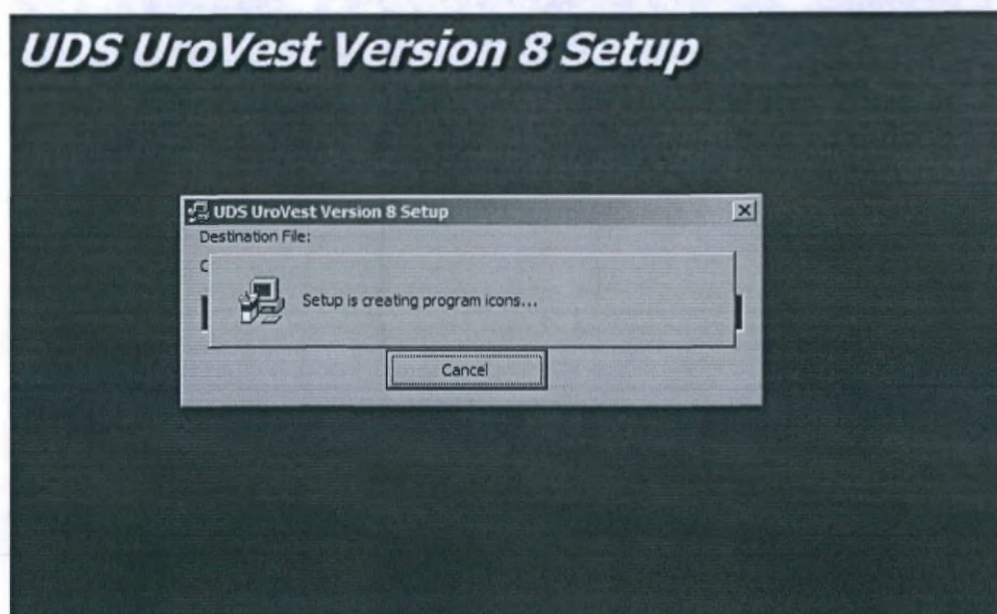


Рис. 4. Установка программного обеспечения УРОВЕСТ.

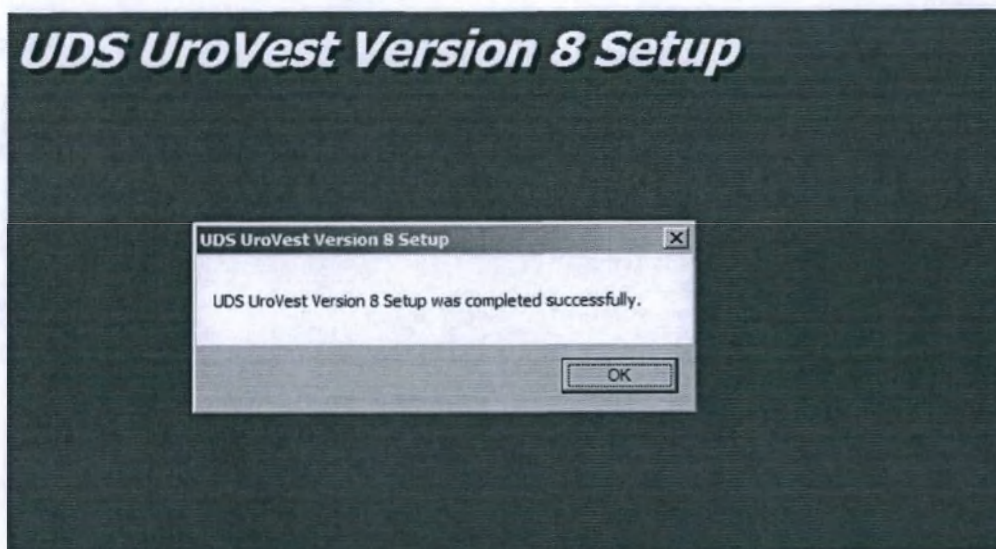


Рис. 5. Сообщение об успешности установки программного обеспечения УРОВЕСТ.

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

Установка УДС «АЛЬФА» и подключение к персональному компьютеру.

Для подключения УДС «АЛЬФА» к персональному компьютеру необходимо установить программное обеспечение радиомодуля. Для этого используется установочный диск, на котором размещена программа CDM21228_Setup.exe. При запуске последней открывается окно:

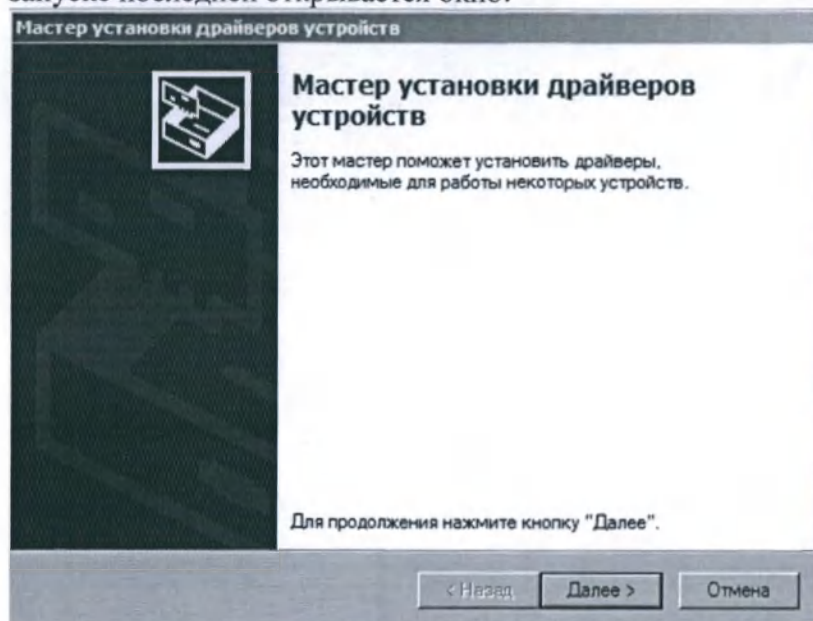


Рис. 6. Установка драйверов радиомодуля для программы УРОВЕСТ.

Установка драйверов производится последовательно при выполнении следующих шагов:

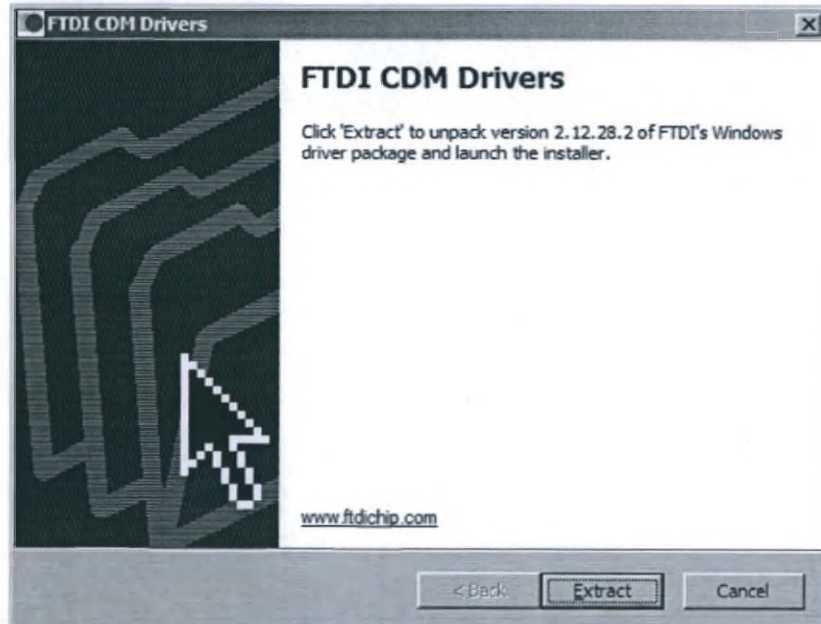


Рис. 7. Окно распаковки драйверов радиомодуля программы УРОВЕСТ.

Пакет драйверов извлекается из архива и устанавливается таким образом, чтобы обеспечить надежную работу радиомодуля УДС "АЛЬФА".

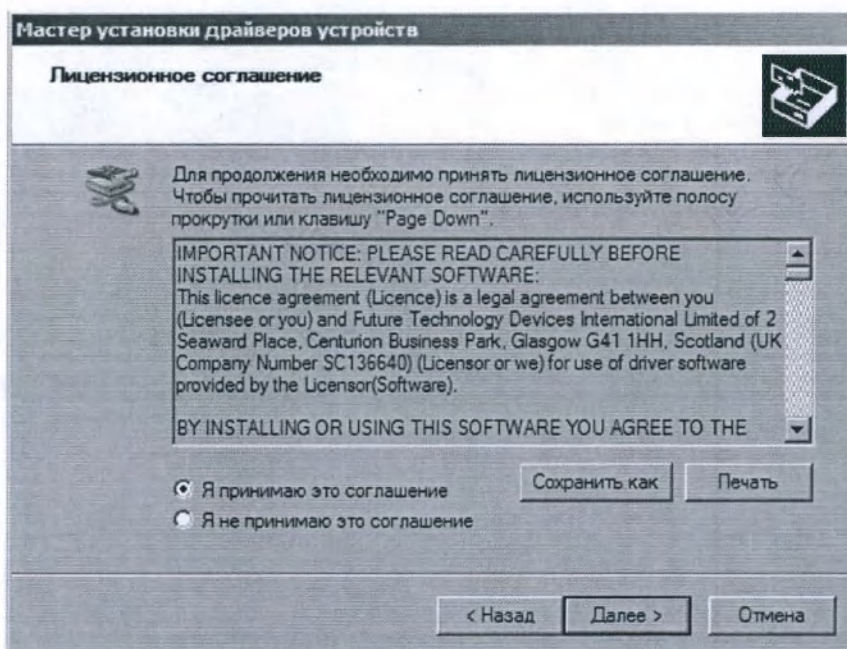


Рис. 8. Форма установки драйверов радиомодуля.

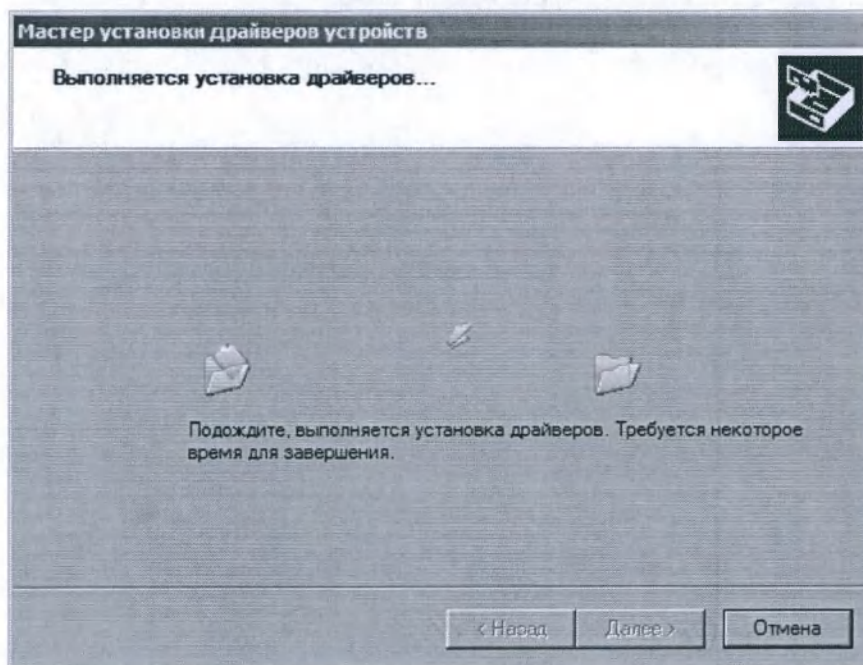


Рис. 9. Форма установки драйверов радиомодуля УРОВЕСТ.

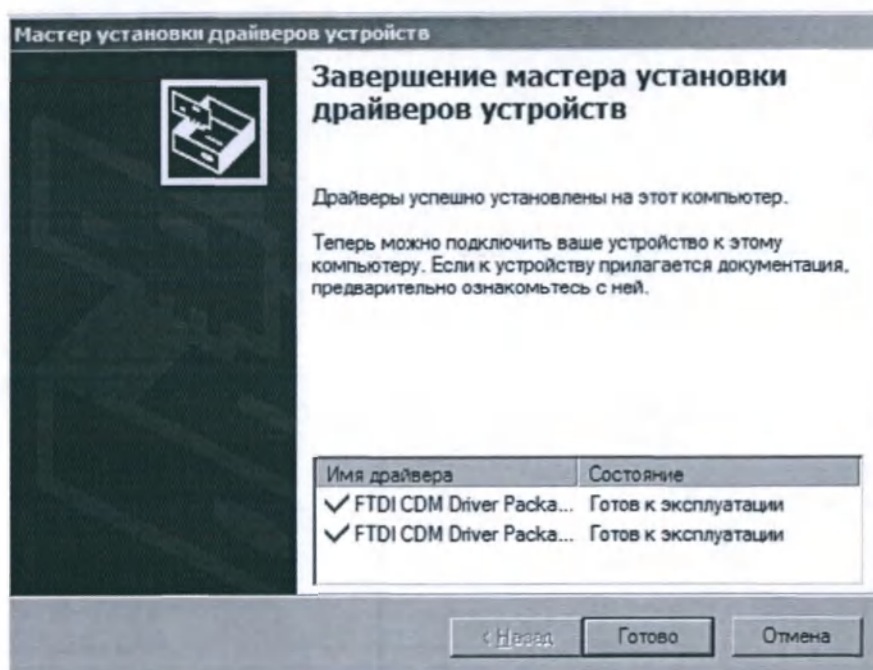


Рис. 10. Окно успешной установки драйверов радиомодуля.

После установки драйверов и самой программы УРОВЕСТ необходимо перезапустить компьютер, чтобы изменение конфигурации вступили в силу.

После перезапуска ПК можно запустить программу УРОВЕСТ и настроить уродинамическую систему для работы.

2.2 Описание работы с программой УРОВЕСТ

Программа УРОВЕСТ предназначена для проведения функциональных исследований мочевыводящих путей с применением уродинамической диагностической системы «АЛЬФА» и урофлоуметра «СИГМА».

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

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

ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

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

При загрузке программы открывается окно с логотипом компании УроВест, после чего через несколько секунд открывается главное окно. Если это первый запуск программы УДС «АЛЬФА», то происходит обнаружение измерителя УДС «АЛЬФА», определение конфигурации и сохранение настройки на жестком диске персонального компьютера.

Главное окно программы представлено панелью серого цвета с названием программы УроВест в левой части окна и часами в правой, а так же кнопками управления. Порядок расположения элементов управления следующий: сверху вниз: **АРХИВ, ОБСЛЕДОВАНИЕ, РЕЗУЛЬТАТ, РЕДАКТОР, НАСТРОЙКА, ВЫХОД.**

Для выбора необходимого режима работы следует «щелкнуть» указателем мышки по нужной кнопке. Так же перемещение по кнопкам управления может осуществляться путем нажатия клавиш *вверх* и *вниз*. Выбор нужного элемента осуществляется клавишей **Enter**.

УПРАВЛЕНИЕ В ПРОГРАММЕ



Рис. 11. Клавиши, используемые при управлении в программе «УроВест» в различных режимах.

Внимание! В каждом окне могут быть различные назначения кнопок. В этом случае на кнопке будет указана используемая клавиша.

Esc выход из окна или отмена действия.

F1 Вызов окна помощи.

F2 Окно архива данных.

F3 Список проведенных обследований.

F4 Переход в режиме УРОФЛОУМЕТРИЯ в окно «Урофлоумониторинг», а также поиск в АРХИВе (в зависимости от включенного режима в программе).

F5 Сравнение массивов данных в окне «Урофлоумониторинг», вызов Редактор из окна результата.

F6 Выведение на печать.

F7 Окно циркадианных графиков в окне «Урофлоумониторинг».

F8 Копирование числовой информации на жесткий диск в режиме Результат.

F9 Открыть или закрыть окно профилей в окне «Урофлоумониторинг»

Enter Окно списков данных пациента в режиме Результат.

Home Смещение курсора в начало графика.

End Смещение курсора в конец графика.

PgUp пролистывание списка данных вверх.

PgDn пролистывание списка данных вниз.

Пробел переход к следующей урофлоуграмме в режиме записи данных УРОФЛОУМОНИТОРИНГ.

Клавиши со стрелками управление курсором в режиме Результат при просмотре графика.

Для вызова режима, обозначенного в виде кнопки, необходимо установить указатель на нужную надпись и щелкнуть левой клавишей мышки. Кнопки **РЕЗУЛЬТАТ** и **РЕДАКТОР** недоступны до того момента, пока не загружен паспорт пациента. Паспорт может быть заполнен только при условии наличия данных проведенного ранее уродинамического исследования. Поэтому, начать работу с данными, можно только нажав кнопки **АРХИВ** и **ОБСЛЕДОВАНИЕ**.

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

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

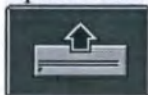
Такое же сообщение появляется в том случае, если паспорт был заполнен на английском языке, или первый символ в строке фамилии не является буквой русского алфавита. Для сохранения паспортных данных в базе допустимы только символы кириллицы и цифры.

ВНИМАНИЕ! Паспорт необходимо заполнять полностью, по возможности без сокращений, указывая в полях соответствующую информацию. При заполнении верхней строки следует убедиться в том, что паспорт на данного пациента не был заполнен ранее, в противном случае в базе данных появится несколько разных записей на одного больного.

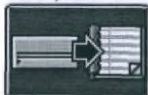
Если Выбран режим заполнения нового паспорта, то шаблон очистится и на верхней строке появится редакторная строка с мигающим курсором. В этом случае следует заполнить паспорт на русском языке, вводя последовательно ФИО, ГОД РОЖДЕНИЯ, ПОЛ и т.д.

Как было указано ранее, обязательным является заполнение первой строки. Все остальные данные могут быть пропущены. Клавишей «ВВОД» подтверждая окончание редакции строки, Вы заполните паспорт. После этого запись производится не только данных, полученных из измерителя УДС "АЛЬФА", но также и паспортных данных с формированием новой записи в каталоге.

Кроме этого в окне «АРХИВ» присутствуют следующие иконки:



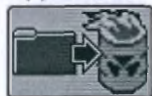
Поиск в архиве по полю ФИО. Позволяет произвести поиск пациента в базе данных по Фамилии, Отчеству и Имени. Вводить полностью имя не обязательно, вполне достаточно ввести часть имени или фамилии пациента.



Поиск по всем полям паспорта. Производит поиск по полям: год рождения, пол, диагноз, адрес, телефон. При этом будет сформирован и сохранен список всех найденных пациентов в каталоге URO_SYS.

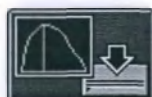


Создание нового паспорта. Заполнение данных на нового пациента ранее не проходившего обследование. Если вызвать этот режим при заполненном паспорте, то будет предложено перезаполнить **НОВЫЙ ПАСПОРТ** и на него будут записаны данные обследования.



Отменить сохранение данных. Удаляет результаты только что проведенного обследования без занесения их в архив. При этом пользователю будет предложено подтвердить отказ от сохранения данных.

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



Сохранение результатов обследования в архиве.

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

При заполнении и сохранении данных может использоваться также дублированное управление с клавиатуры. Поиск другого какого-либо паспорта для сохранения данных может быть осуществлен с помощью выбора по алфавитному указателю осуществляется нажатием клавиши **Esc** (означает отмену загруженного или созданного нового паспорта), что переводит курсор на алфавитный указатель для дальнейшего поиска. Перемещение курсора по алфавитному указателю осуществляется клавишами со стрелками *влево* и *вправо*. Выбор нужной буквы производится нажатием клавиши **Enter**, что приводит к открытию окна с перечнем ФИО пациентов начинающимся на соответствующую букву. Перемещение по этому перечню осуществляется клавишами со стрелками *вверх* и *вниз*.

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

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

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

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

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

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

После сохранения данных обследования или выбора паспорта пациента в архиве, появляется возможность войти в окна «РЕЗУЛЬТАТ» и «РЕДАКТОР». При

нажатии кнопки **РЕЗУЛЬТАТ** откроется окно списка выполненных пациенту обследований. Выбор варианта обработки выполняется согласно кода сохраненной методики, поэтому результаты ЦИСТОМЕТРИИ будут автоматически отображаться и обрабатываться строго в форме цистометрии, результаты ПРОФИЛОМЕТРИИ в окне ПРОФИЛОМЕТРИЯ и т.д. Все сохраненные ранее данные обследований будут также доступны для просмотра, обработки и распечатки строго только в своих формах методик.

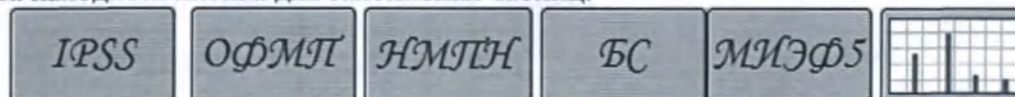
При сохранении данных программа каждый раз будет автоматически присваивать данным новый, незадействованный ранее номер и устанавливать указатель на данные в паспорте выбранного в архиве пациента. В базе данных программы УРОВЕСТ может быть использовано 2 миллиона номеров данных и 32 тысячи паспортов, доступных для работы. На каждого пациента автоматически заводятся также указатели таблиц сохраненных данных симптомов, дневников мочеиспусканий, файлов текстовых данных, даже если на момент регистрации паспорта таковых данных не было. В процесс работы пользователь может эти данные создавать самостоятельно и программа автоматически будет сохранять их с указателем на выбранный паспорт пациента. Таким образом, пользователю нет необходимости специально заводить дополнительно файлы для ведения истории болезни. В процесс работы эти данные можно дополнять, копировать и переносить на печать, создавая выписки, заключения и другие документы, которые могут потребоваться при ведении пациента.

Для работы с текстовыми данными в программе специально предусмотрен отдельный режим, непосредственно связанный с загруженным паспортом и позволяющий сохранять и редактировать записи, касающиеся уродинамического обследования.

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

В данном режиме возможно ведение записей на пациента, куда вносится информация о жалобах, анамнезе, назначенном лечении и т.д. Как было указано выше, режим Редактор позволяет хранить только те записи, которые прикреплены к паспорту. Если ПАСПОРТ не зарегистрирован, то сохранение не производится. Соответственно текстовые данные, сохраненные на одного пациента, не могут быть доступны в редакторе на другого пациента.

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

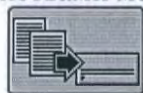


Иконки таблиц симптомов: IPSS (таблица оценки простатических симптомов), ОФМП

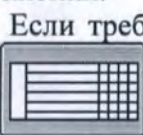
(Оценки функции мочевого пузыря), НМПН (Недержание мочи при напряжении), БС (Таблица оценки болевого синдрома), таблица МИЭФ5 и таблица регистрации дневников мочеиспускания.

При нажатии данной кнопки отображается иконка позволяющая заполнить соответствующую таблицу (см. Приложение 2).

Кнопка выбранной таблицы открывает календарь для выбора даты заполнения таблицы. Выбор месяца и года выполняются кнопками *влево* и *вправо* отображенными на календаре. Выбор даты осуществляется клавишами со стрелками и клавишей **Enter**. После указания даты заполнения открывается поле оценки соответствующей таблицы. В данном поле при помощи мышки отмечаются симптомы, присутствующие у данного пациента. А также заполняется таблица оценки Качества жизни в связи с имеющимися расстройствами мочеиспускания (QOL).



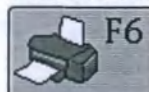
Сохранение заполненной таблицы производится при нажатии данной кнопки.



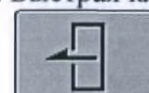
Если требуется перезаполнить выбранную таблицу, то для этого выбирается кнопка

При заполнении таблиц программа автоматически отображает результаты. После заполнения таблиц можно сохранить их при помощи следующей иконки. При нажатии данной иконки отображается список всех заполненных таблиц на пациента. Выбор можно осуществлять как мышкой, так и с клавиатуры.

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



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



Выйти из текстового редактора. Клавиша **Esc**.

Для редакции записей в режиме могут быть использованы все клавиши, имеющиеся в распоряжении пользователя. Но при выходе из режима в обязательном порядке текстовые данные сохраняются автоматически. Если пользователь внес изменения, то эти изменения и будут сохранены. В поле Редактора могут быть также внесены данные из других текстовых редакторов через режим копирования. И эти данные в таком случае также будут сохранены. Режим Редактор доступен только в том случае, если был загружен паспорт пациента из архива. В противном случае программа откроет окно АРХИВ для выбора и загрузки данных из картотеки сохраненных ранее паспортов.

Режим РЕЗУЛЬТАТ

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

При входе в окно «РЕЗУЛЬТАТ» перед пользователем появится список обследований, ранее проведенных пациенту. Пользователь при выборе из списка данных, запускает режим "РЕЗУЛЬТАТ" именно той методики, какая была проведена и данные которой были сохранены. Каждый блок данных кодируется при сохранении и поэтому при загрузке данных автоматически вызывается нужный режим обработки. Пользователь не имеет возможности изменить режим обработки методики и таким образом, данные урофлоуметрии будут вызывать режим "УРОФЛОУМЕТРИЯ", а данные цистометрии будут обрабатываться в режиме "ЦИСТОМЕТРИЯ", и это касается всех методик, задействованных в УДС "АЛЬФА".

ВАЖНО!!! Если перед входом в режим "РЕЗУЛЬТАТ" не было выбрано паспорта пациента, то программа, прежде чем перейти в окно «РЕЗУЛЬТАТ» перенаправит в окно «АРХИВ» для выбора нужного паспорта. Далее вернувшись в главное меню программы можно вновь зайти в окно «РЕЗУЛЬТАТ». Аналогично невозможно попасть в режим "РЕДАКТОР", не выбрав паспорта пациента.

ПРОГРАММНАЯ НАСТРОЙКА УДС "АЛЬФА"

Пять из 6 методик, которые выполнимы на УДС "АЛЬФА" могут быть настроены пользователем (перепрограммированы). Можно заранее задать каналы, которые будут в дальнейшем задействованы, а также и устройства электромеханической периферии, в частности микродозатор, шприцевой дозатор и протяжка.

Для этого существует специальный режим НАСТРОЙКА. Если УДС «АЛЬФА» не подключена, то при входе в режим НАСТРОЙКА появится надпись "Внимание! УроСистема НЕ ПОДКЛЮЧЕНА!". В этом случае необходимо проверить наличие подключенного радиомодуля. Дистанция между ПК и УДС «АЛЬФА» не должна превышать 6 метров, при этом между ними не допускается нахождение перегородок и стенных перекрытий. Необходимо убедиться также в том, что УДС «АЛЬФА» включена в сеть и на нее подается питание. Кроме этого, следует убедиться в правильности определения номера коммуникационного порта ПК, на который устанавливается радиомодуль.

Если все подключено корректно, тогда можно выполнить поиск и подключение УДС «АЛЬФА» в автоматическом режиме ведущей программе УРОВЕСТ.

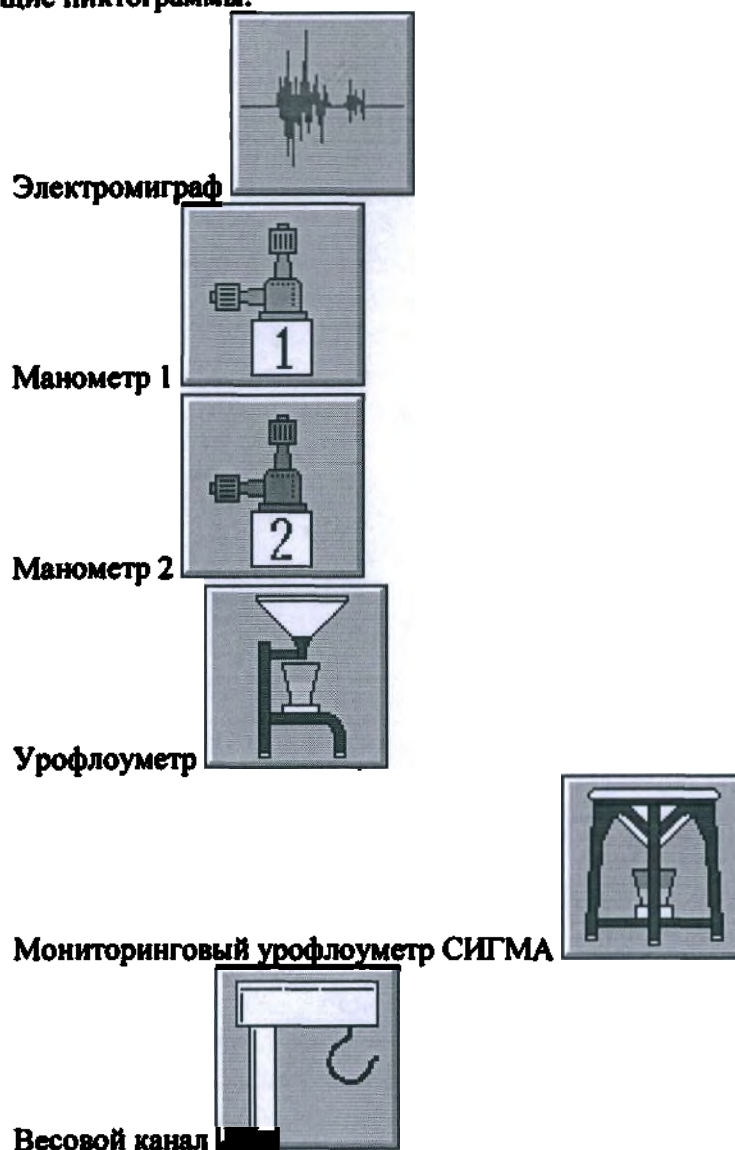
Поэтому отдельным режимом программирования УДС «АЛЬФА» является "НАСТРОЙКА". Этот режим необходим для следующих действий:

1. Изменение МЕТОДИКИ обследования пользователем.
2. Тестирования УДС "АЛЬФА".
3. Сохранения настройки УДС "АЛЬФА".
4. Изменение настройки УДС "АЛЬФА".
5. Восстановление настройки УДС "АЛЬФА".
6. Подключение мониторингового урофлоуметра.
7. Изменение порта подключения УДС "АЛЬФА".
8. Проверки работы периферии уродинамической системы, в частности МИКРОДОЗАТОРА, шприцевого ДОЗАТОРА, устройства протяжки катетера,

установки в рабочее положение движков электромеханической периферии.

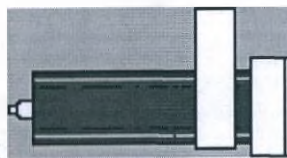
Пользователь имеет возможность изменить любую из методик, активировав тот или иной измерительный канал или периферию, например ДОЗАТОР. Если изменения являются корректными, то программа УРОВЕСТ позволит сохранить изменения и дальше их использовать. Но любые изменения методик или настройки УДС «АЛЬФА» возможно осуществлять только при условии подключения измерителя. Дело в том, что все настройки хранятся в самой уродинамической системе и поэтому при отсутствии надежной связи через радиомодуль УДС "АЛЬФА", такие изменения выполнить нельзя.

Для обозначения задействованных измерительных каналов используются следующие пиктограммы:

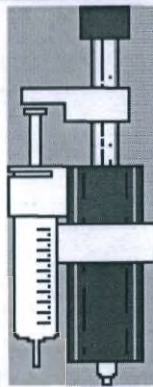


Для определения электромеханической периферии используются следующие пиктограммы:

Микродозатор капельный



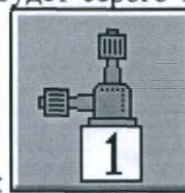
Микродозатор шприцевой



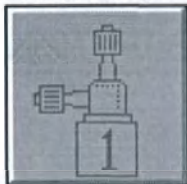
Устройство протяжки катетера



Если устройство, указанное в методике является активным, то пиктограмма будет цветной, если неактивным, то пиктограмма будет серого цвета. Так например,



активный канал МАНОМЕТР_1 будет выглядеть как



как . Если указателем «мышь» щелкнуть по пиктограмме, то канал будет активирован (или деактивирован, если изначально наоборот канал был активным).

В режиме НАСТРОЙКА представлены 6 основных методик доступных: ЦИСТОМЕТРИЯ, МАНОМЕТРИЯ, ПРОФИЛОМЕТРИЯ, УРОФЛОУМЕТРИЯ, КОМБИНИРОВАННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ, УРОФЛОУМОНИТОРИНГ.

Дополнительно в верхней части панели окна имеются следующие элементы управления:

ТЕСТ СИСТЕМЫ, НАСТРОЙКА, ВОССТАНОВИТЬ, СОХРАНИТЬ.

Помимо этого, в правой части окна расположены элементы управления для поиска свободных коммуникационных портов, которые могут быть использованы с УДС "АЛЬФА". При вызове режима поиска порта через пиктограмму СОМ программа самостоятельно проведет поиск и тестирование портов, подключит УДС «АЛЬФА» при наличии такой возможности и загрузит настройку измерителя вместе с доступными методиками. В случае, когда УДС «АЛЬФА» не включена в сеть и на нее не подается питание, на форме НАСТРОЙКА появится сообщение о том, что УроСистема НЕ ПОДКЛЮЧЕНА.

Если пользователь сочтет нужным изменить методику, отключив тот или иной

канал или устройство электромеханической периферии, то измененную методику можно СОХРАНИТЬ или наоборот, не сохранять, выйдя из режима НАСТРОЙКА. В последнем случае будет использована измененная настройка методики, но при выходе из программы и повторном входе будет оставаться первоначальная методика.

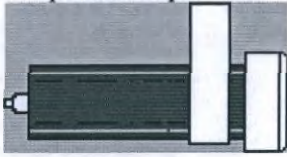
Методика может быть изменена пользователем из следующих соображений. Исходно в УДС «АЛЬФА» указаны максимальные возможные для каждой методики конфигурации каналов, например в ЦИСТОМЕТРИИ будут задействованы оба канала манометров (основной № 1 и дополнительный №2), а также электромиограф и весовой канал. Но если нет необходимости использовать ЭЛЕКТРОМИОГРАФ или дополнительный канал МАНОМЕТР, то их можно отключить. В этом случае будет исполняться методика «простой одноканальной» цистометрии, которая в большинстве случаев в действительности оказывается не менее информативной, чем многоканальная. При этом сохранение полученных данных будет выполнено с кодированием использованной методики. Так например, если используется комбинированное обследование, и при этом набор задействованных каналов будет полностью соответствовать методике ЦИСТОМЕТРИЯ, то кодирование методики все равно будет как комбинированное обследование, а не методикой цистометрии. Но при этом выключение некоторых каналов вообще может быть некорректным и недопустимым. Например, если в методике ПРОФИЛОМЕТРИЯ исключить устройство протяжки, то такая методика не будет сохранена и использована.

При неправильно определенной методике пользователю будет предложено восстановить первоначальную методику и ввести канал протяжки катетера. Но при этом можно например, удалить МИКРОДОЗАТОР из методики цистометрии, тогда при работе придется использовать инфузионную капельную систему и регулировать поток заполнения мочевого пузыря раствором вручную, без автоматического регулирования.

Если перед покиданием режима НАСТРОЙКА провести запись измененных методик, то при следующем запуске программы будут задействованы измененные пользователем методики. Но если есть необходимость восстановить исходные конфигурации для работы с УДС «АЛЬФА», то для этого достаточно активировать режим ВОССТАНОВИТЬ. Если необходимо сохранить восстановленные методики, можно воспользоваться соответствующей кнопкой.

В режиме НАСТРОЙКА можно проверить работу электромеханической периферии и установить движки устройств в нужное, или исходное положение. Для этого имеются следующие элементы управления:

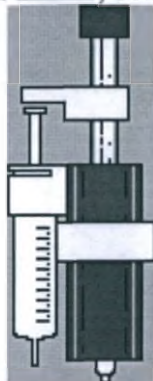
Устройство МИКРОДОЗАТОР:

Движение ШАГ закрыть просвет капельницы , движение ШАГ открыть просвет , полностью открыть просвет , полностью закрыть просвет . Для остановки работы микродозатора достаточно щелкнуть указателем тира «мышь» по самой пиктограмме , расположенной в нижней части панели НАСТРОЙКА.

Управление шприцевым ДОЗАТОРОМ:

Запустить движок для перевода в верхнее положение , соответственно движок в нижнее положение . Для переустановки в начальное рабочее положение

движка дозатора существует пиктограмма , остановить работу двигателя дозатора



можно с помощью пиктограммы. Команды через радиоканал непосредственно передаются в главный контроллер УДС "АЛЬФА" и исполняются. Встроенный контроллер устройства при исполнении поступившей команды будет отслеживать перемещение движка и при достижении нижнего положения автоматически вернет движок в исходное верхнее положение.

Для управления устройством перемещения катетера (ПРОТЯЖКА) используются следующие пиктограммы:

Движение ШАГ влево, по направлению к корпусу контроллера протяжки:



, движение ШАГ вправо, в направлении дистального конца устройства 

Для включения непрерывного движения используются элементы управления влево



и соответственно вправо . Для установки в начальное положение,

исходное для проведения обследования, используется пиктограмма . При необходимости остановить движение достаточно щелкнуть по пиктограмме самой



протяжки, расположенной также в нижней части панели окна НАСТРОЙКА. Аналогично как и в случае с шприцевым дозатором, если движок приблизится к корпусу контроллера протяжки, то контроллер устройства автоматически запустит движение для установки движка в начальное положение для проведения обследования.

Вне зависимости от того, присутствует ли физически подключенной к УДС «АЛЬФА» устройство электромеханической периферии, или нет, если в методике

последнее не указано, значит использоваться это устройство не будет. Аналогичное утверждение верно и для любого другого измерительного канала или их комбинации в методике. Если выбранная методика будет некорректно изменена, например исключен основной канал, то методика не будет сохранена и использована в работе. Программа УРОВЕСТ автоматически отслеживает действия оператора и исключает некорректные действия.

Единственная методика, которая не может быть изменена, это УРОФЛОУМОНИТОРИНГ. При условии подключения урофлоуметра СИГМА, варианта F или M, устройство будет активным, а при его отсутствии, соответственно неактивным.

Последний режим в меню программы является ВЫХОД из программы. Выход из программы УРОВЕСТ возможен по соответствующей кнопке ВЫХОД. Но при этом программа попросит подтвердить выход, и только после этого будет осуществлен выход из программы.

2.3 Подготовка УДС «АЛЬФА» к работе

Для подготовки УДС «АЛЬФА» к работе необходимо извлечь систему из транспортировочной тары и поставить ее в вертикальное положение (Рис.12)

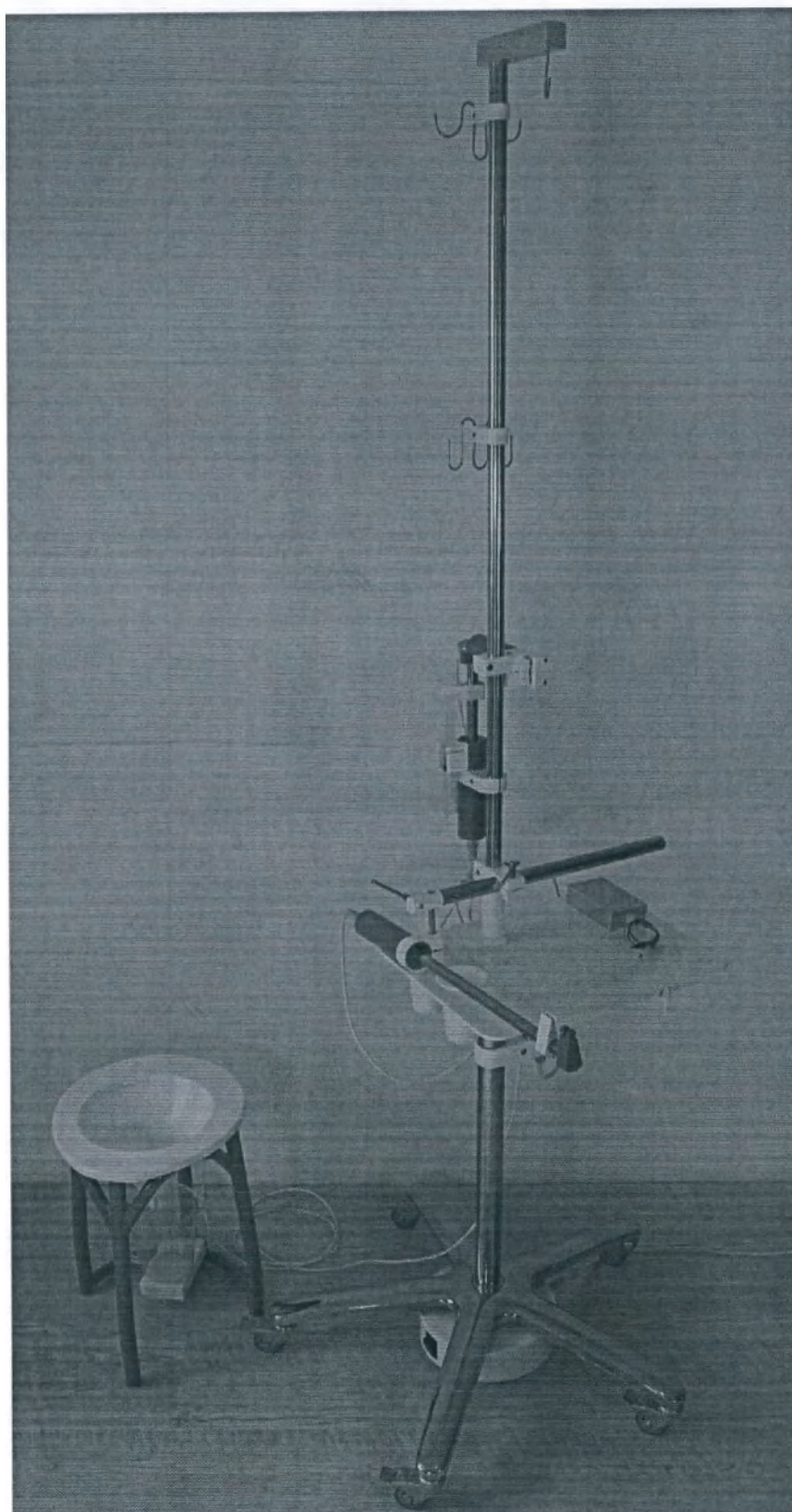


Рис.12. Внешний вид УДС "АЛЬФА".

Урофлоуметр также извлекается из транспортировочной тары и подключается к кабелю связи с УДС «АЛЬФА». Устанавливается воронка, отсекагель и сидушка. Мерная кружка ставится строго на диск измерительного блока SM-15. (Рис.5)



Рис.13. Урофлоуметр УДС "АЛЬФА".

Подготовка УДС «АЛЬФА» к работе

Перед началом работы необходимо заполнить дистиллированной водой датчики давления и трансмиссионные трубки (во избежание потери точности измерения нельзя использовать никакие солевые растворы для заполнения). После заполнения требуется время 20 минут до начала работы для того, чтобы изменение температуры корпусов датчиков не оказывало влияния на точность измерения.

Емкость с дистиллированной водой должна находиться на столике, начало заполнения целесообразно выполнять с помощью шприца, отсасывая воздух из полости датчика давления через соединительную трубку верхнего штуцера датчика. В дальнейшем заполнение всегда производится путем самопроизвольного тока жидкости через трубки таким образом, чтобы верхний штуцер корпуса датчика служил выходом для пузырьков воздуха. Датчики давления не боятся перепадов давления и

отрицательного давления, поэтому для прокачки и заполнения можно использовать обычный медицинский шприц. После заполнения соединительная трубка верхнего штуцера перекрывается. Соединительная трубка бокового штуцера используется для стыковки с катетером.

Важно, чтобы в заполненной системе не было пузырьков воздуха, в противном случае существенно падает точность измерения и появляется «гистерезис-эффект».

Требование к помещению и квалификации персонала

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

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

Аппаратура поступает в распоряжение пользователя в полностью собранном виде, дополнительных настроек и калибровок не предусматривает.

3. Техническое обслуживание УДС «АЛЬФА» .

3.1 Чистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию урофлоуметра необходимо проводить после каждого обследования.

Наружные поверхности системы и принадлежности к ней дезинфицируются по МУ-287-113 3% - процентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644

3.2 Порядок технического обслуживания

Не допускается УДС «АЛЬФА» к эксплуатации с признаками механического повреждения измерительной стойки, корпуса блока питания, корпуса измерительного блока, усилителя биопотенциалов, а также урофлоуметра, воронки, отсекающего, мерной кружки. Запрещена эксплуатация при повреждении кабелей связи или при нарушенной изоляции сетевого кабеля питания.

При наличии внешних признаков повреждения УДС «АЛЬФА» необходимо связаться с фирмой производителем, либо региональными представителями фирмы производителя. Не допускается ремонт изделия силами потребителя.

Ремонт, а также замена отдельных узлов допускается только аттестованными специалистами на право ремонта медицинской техники, аккредитованными фирмой-производителем оборудования УРОВЕСТ.

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

Профилактический осмотр и периодичность обслуживания 1 раз в год.

4. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка УДС "АЛЬФА" должна соответствовать ГОСТ Р 50444, содержать символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Товарный знак предприятия;

Наименование изделия;

Номер изделия;

Год выпуска;

Знак подтверждения соответствия;

Обозначение настоящих технических условий;

Параметры питающей сети;

Степень защиты от поражения электрическим током

Степень защиты от влаги;

Значение потребляемой мощности

№	Символ	Значение
1		Товарный знак предприятия
2		Хрупкое, осторожно
3		Верх
4		Беречь от влаги
5		Диапазон температур при хранении
6		Относительная влажность
7		Рабочие части типа BF
8		Предельные значения атмосферного давления

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение УДС «АЛЬФА» осуществляется в сухом отапливаемом помещении (температура не ниже +15 С, не выше +30 градусов Цельсия, относительная влажность воздуха не более 80%).

6. Утилизация медицинского изделия

Утилизацию УДС «АЛЬФА» осуществляет фирма производитель. Пользователь обязан после списания отправить УДС «АЛЬФА» производителю в специальной транспортировочной таре.

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

7. Защита окружающей среды.

При использовании УДС «АЛЬФА» по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной совместимости

Система уродинамическая диагностическая "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-00643407-2020, в составе (см Приложение 1) (далее по тексту УДС "АЛЬФА") требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

Не следует применять УДС "АЛЬФА" в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Качество функционирования УДС "АЛЬФА" должно учитывать основные функциональные характеристики.

Требования к медицинскому изделию по электромагнитной эмиссии изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к медицинскому изделию по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
УДС "АЛЬФА" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю УДС "АЛЬФА", следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	УДС "АЛЬФА" использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	УДС "АЛЬФА" пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной

Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2008)	Не применяют	электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяют	

Требования к медицинскому изделию по помехоустойчивости изложены в таблицах 2 и 3

Таблица 2 – Требования к медицинскому изделию по помехоустойчивости, часть 1

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
УДС "АЛЬФА" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю УДС "АЛЬФА", следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 2 кВ – контактный разряд ± 2 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% Персонал, работающий с изделием, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР. Необходимо применять одежду и обувь не набирающую электростатический заряд.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	$\pm 0,5$ кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки УДС "АЛЬФА" следует подключать к сети электропитания через устройство защиты от импульсных помех (УЗИП) или источник бесперебойного питания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля»	$\pm 0,5$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод» $\pm 0,5$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. УДС "АЛЬФА" следует подключать к сети электропитания через устройство защиты от импульсных помех (УЗИП) или источник бесперебойного питания
Провалы напряжения,	$< 5\% U_N$ (повал	$< 5\% U_N$ (повал	Качество электрической энергии в

кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11–2013 (ПЕС 61000-4-11:2004)	напряжения > 95% U_N в течение 0,5 периода 40% U_N (повал напряжения 60% U_N) в течение 5 периода 70% U_N (повал напряжения 30% U_N) в течение 25 периода < 5% U_N (повал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	напряжения > 95% U_N в течение 0,5 периода 40% U_N (повал напряжения 60% U_N) в течение 5 периода 70% U_N (повал напряжения 30% U_N) в течение 25 периода < 5% U_N (повал напряжения > 95% U_N) в течение 5 с	сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю УДС "АЛЬФА" необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание УДС "АЛЬФА" осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93).	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 – Требования к медицинскому изделию по помехоустойчивости, часть 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
УДС "АЛЬФА" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю УДС "АЛЬФА", следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6–99 (МЭК 61000-4-6–96)	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом УДС "АЛЬФА", включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3–2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	-------	---

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

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

Примечания

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

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

Требования к медицинскому изделию по пространственному разнесу между медицинским изделием и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи изложены в таблице 4.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и УДС «Альфа»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и УДС "АЛЬФА"			
УДС "АЛЬФА" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Покупатель или пользователь УДС "АЛЬФА" может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и УДС "АЛЬФА", как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Использование комплектующих, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем УДС «АЛЬФА» в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия

Таблица 5 – Сведения о радиочастотном приемопередатчике

Наименование	Характеристика
Частотный диапазон передачи	2379 МГц - 2496 МГц
Тип	BLE 4.2/5.0
Модуляция	GFSK
Максимальная эффективная мощность излучения	4,3 дБм

Нормальное функционирование УДС "АЛЬФА" может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

УДС "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 и признана годным для эксплуатации.

Дата выпуска "___" _____ 20 г.

Начальник ОТК _____

М.П.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ

УДС "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 заводской номер _____ упакована в полиэтиленовые пакеты, обернута в пузырчатую упаковку и уложена в картонную коробку. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Дата упаковки _____ Упаковку произвел _____

УДС «АЛЬФА» после упаковки принял _____

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие *Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА"* технических условий ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода *Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА"* в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

11.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет *Систему уродинамическую диагностическую "АЛЬФА"* и ее составные части по предъявлению гарантийного талона.

11.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если *Система уродинамическая диагностическая "АЛЬФА"* введена в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если *УДС "АЛЬФА"* не введена в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей системы.

11.5. При отказе *Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА"* по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемки, владелец *Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА"* должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Ремонт и техническое обслуживание *Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА"* по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 «Система уродинамическая диагностическая "АЛЬФА"»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон №1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-
00643407-2020 N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-
00643407-2020 N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-
00643407-2020 . N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №4 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-
00643407-2020 N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №5 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Системы уродинамической диагностической "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-
00643407-2020 N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Версия 12.04.2022.

Приложение 1

Система уродинамическая диагностическая "АЛЬФА" по ТУ 26.60.12-002-00643407-2020 в составе:

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1	Измерительная стойка (столик со встроенным измерительным блоком и блоком питания)		1
2	Устройство радиомодуль для обмена данными		1
3	Протяжка (устройство перемещения катетера)		1
4	Урофлоуметр с измерителем SM-15		1
5	Воронка урофлоуметра		1
6	Отсекатель урофлоуметра		1
7	Сиденье урофлоуметра		1
8	Микродозатор капельный		1
9	Емкость для сбора мочи		1
10	Микродозатор шприцевой		1
11	Блок электромиографический внешний (ЭМГ)		1
12	Блок весового датчика		1
13	Блок манометров с 2 датчиками давления		1
14	Штанга крепления протяжки		1
15	Ящик (для стойки УДС)		1
16	Программное обеспечение и руководство по эксплуатации на CD носителе		1

УРОДИНАМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящее время для диагностики функционального состояния мочевой системы используются измерительные методы, носящие общее название «уродинамические». В результате обследования врач получает информацию о стадии патологического процесса, что позволяет контролировать эффективность лечения, в ряде случаев уточнять показания к объему и виду как консервативной терапии, так и оперативного вмешательства.

Все уродинамические методы условно можно разделить на три группы: измерение расхода, измерение давления, измерение электрических потенциалов. Методики уродинамического исследования представляют собой комбинацию этих методов с соответствующими алгоритмами обработки результатов.

Вследствие этого в уродинамических системах используются весовые, манометрические датчики и устройства для измерения электрических потенциалов совместно с устройствами тракции (механизмы протяжки катетера или датчика), которые обеспечивают выполнение измерения согласно методик при достаточной для этого точности. Измерение параметров на некотором протяжении принято определять как профили, например профиль внутриуретрального давления (последовательное измерение давления со стороны уретры) или профиль уретеро - везикального соустья (последовательное измерение давления со стороны внутрипузырного отдела мочеточника).

В современной клинической практике простые приборы для манометрии, типа аппарата Вальдмана, потеряли свое значение как манометры, не обеспечивающие нужной точности измерения. Им на смену пришли электронные датчики, выполненные на основе кремниевых компенсированных измерительных мостов. Измерения расхода и потоков жидкости с помощью специальных сенсоров более вариабельны по конструкции, но по-прежнему, «остаются в силе» дифференцирующие устройства и приборы типа урофлоуметров, работающих на принципе весов. Стабильным является также и то, что в приборах урологической функциональной диагностики продолжают работать усилители биопотенциалов для проведения электромиографии сфинктерного аппарата и исследования тазового дна. В составе уродинамических измерительных систем остаются устройства для подачи жидкости для заполнения полости мочевого пузыря. На протяжении последних трех десятилетий неизменным остается роль вычислительного устройства в блоке управления. Наличие компьютера в системе прибора позволяет применять автоматические методики, о которых пойдет речь далее. Никакой другой «аппаратной экзотики» мы здесь не рассматриваем ввиду незначительности применения результатов в клинике.

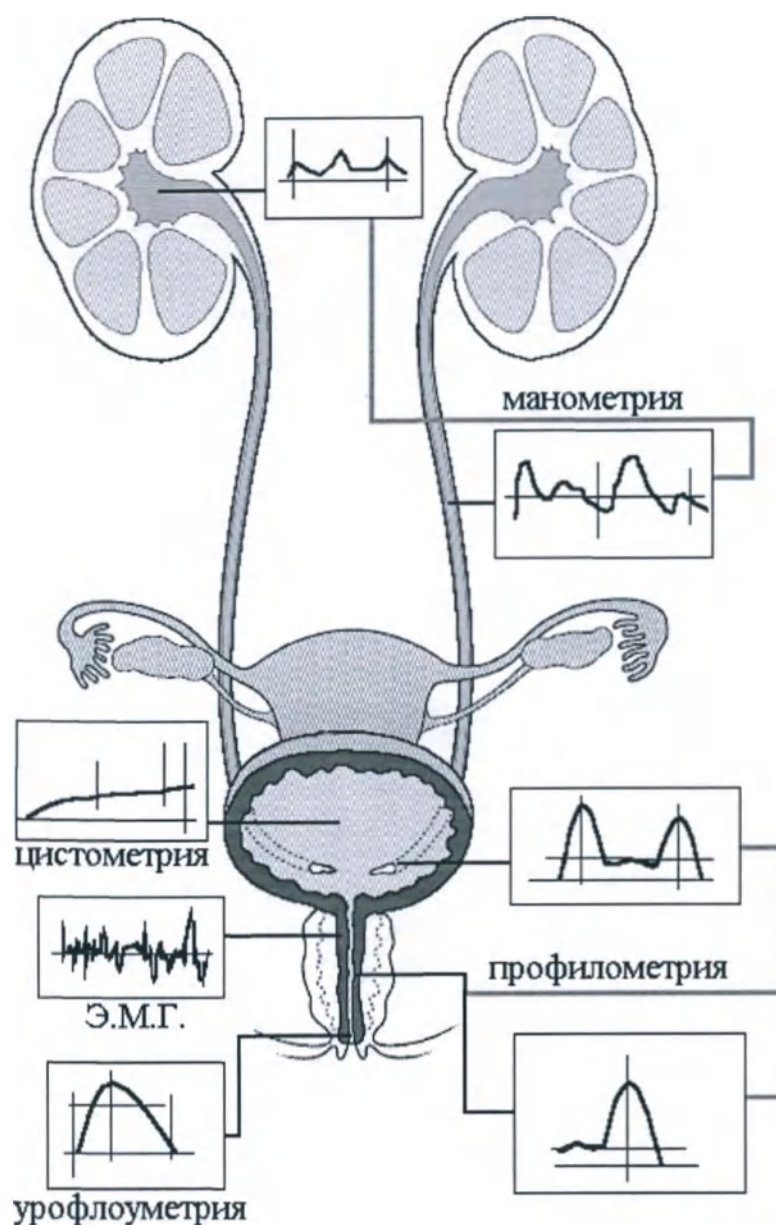


Рис. 1. Виды уродинамических обследований, выполняемых с применением УДС "АЛЬФА".

Подготовка к проведению уродинамических исследований. С чего начать ?.. Может показаться, что провести уродинамическое исследование несложно при наличии специализированной техники. Мы полагаем, что прежде чем начинать исследование, необходимо определить цель исследования, обозначить план его проведения. Пациент, который пришел на исследование, должен быть всегда изучен в плане анамнеза. Необходимо оценить акт мочеиспускания за несколько суток, например с помощью дневников мочеиспускания. Но более оптимально и точно сориентироваться в плане проведения обследования можно применяя урофлоуметрический мониторинг за 2-3 суток.

Технические и методические сложности, которые пока не позволяют применять уродинамические исследования повсеместно и широко, заставляют искать

альтернативные методы оценки функции мочевого пузыря, не требующие наличия сложной аппаратуры и специальных условий. Но методы клинической уродинамики не только уживаются с приборными достижениями, они должны стать одной из составных частей единого алгоритма постановки диагноза. Такими методами, с нашей точки зрения, являются: формализованное описание акта мочеиспускания, выполненное в виде некоторой системы или единой таблицы, баллированной в единицах патологии. Заполнение таблицы оценки функции мочевого пузыря позволит зафиксировать клиническую картину расстройств мочеиспускания на момент исследования (косвенная оценка состояния мочевой системы). Так, регистрация акта мочеиспускания и фиксация отдельных моментов, таких как наличие императивных позывов, недержания мочи, изменения самого акта мочеиспускания, определяемые в баллах некоторым стандартным способом, позволило нам применять разработанную таблицу оценки мочевого пузыря (ОФМП) для функциональных и органических расстройств, в которой патология имеет конкретную по значению оценку. Такая таблица имеет неоспоримое преимущество в том, что для ее заполнения достаточно правильно и методически выдержанно ответить на вопросы, а просуммировав баллы, можно оценить «ненормальность» акта мочеиспускания. Появление количественной оценки позволяет проводить сравнение таблиц до и после лечения, тем самым отмечать уродинамические изменения во времени. Таблица внесена в компьютерную программу, обеспечивающую хранение в комплексе всех данных на пациента, поэтому у врача имеется возможность объективно анализировать эффективность конкретных видов терапии или оперативного лечения.

Помимо таблицы ОФМП, в компьютерную программу внесены еще 4 таблицы: IPSS, таблицу оценки недержания мочи, таблицу оценки болевого синдрома и таблицу для регистрации дневников мочеиспускания. Все таблицы приведены в конце настоящего Приложения.

Таким образом, мы хотим особо отметить, что аппаратным уродинамическим исследованиям всегда должны предшествовать клинические наблюдения за актом мочеиспускания и только после получения этой весьма ценной информации можно приступить к записи с помощью измерительной техники. Как клинические уродинамические, так и аппаратные исследования должны проводиться при условии отмены по возможности всех фармакологических препаратов и физиотерапевтических процедур, если только не стоит задача выполнения фармакоуродинамической пробы.

СОСТАВ УДС "АЛЬФА"

Весовой канал, основным элементом которого является весовой датчик, установленный в верхней части стойки измерительной системы.

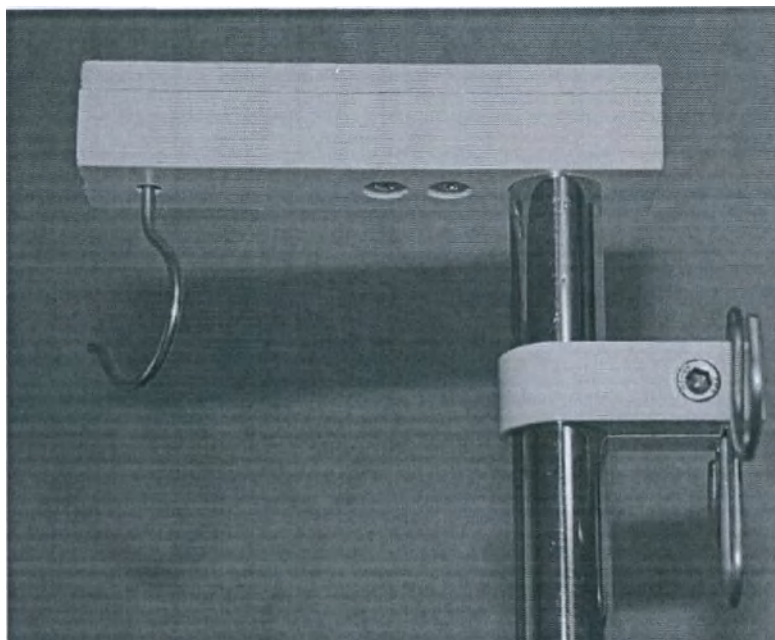


Рис. 2. Весовой датчик для измерения расхода жидкости при выполнении ретроградной цистометрии.

Весовой канал используется в паре с капельным микродозатором, размещающимся также на стойке ниже весового датчика.

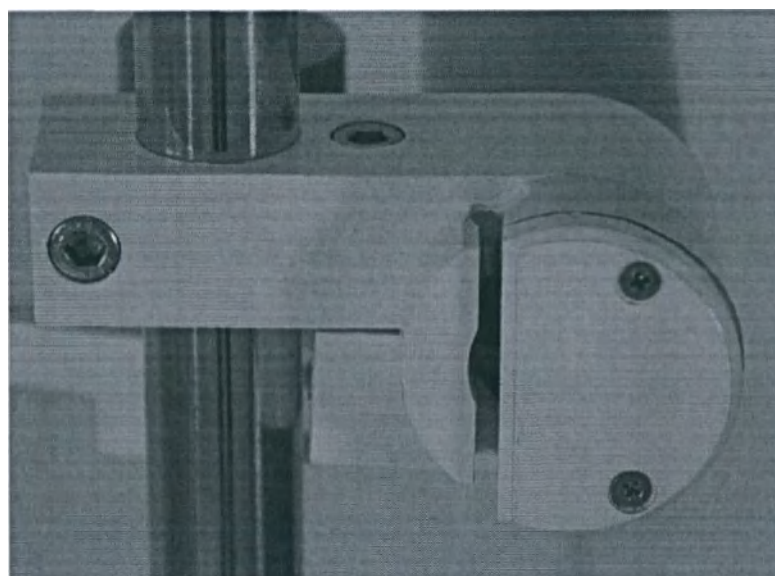


Рис. 3. Устройство Микродозатор, обеспечивающее регулирование скорости заполнения полости мочевого пузыря в режиме ЦИСТОМЕТРИЯ.

В щель микродозатора укладывается трубка одноразовой инфузионной системы для заполнения мочевого пузыря при цистометрии или комбинированном обследовании.

Ниже микродозатора расположен шприцевой дозатор, также как и микродозатор, жестко фиксированный на стойке измерительной системы. Дозаторы закреплены и не должны сниматься или перемещаться по стойке, а также не должны отсоединяться кабели связи с измерительным блоком УДС "АЛЬФА".

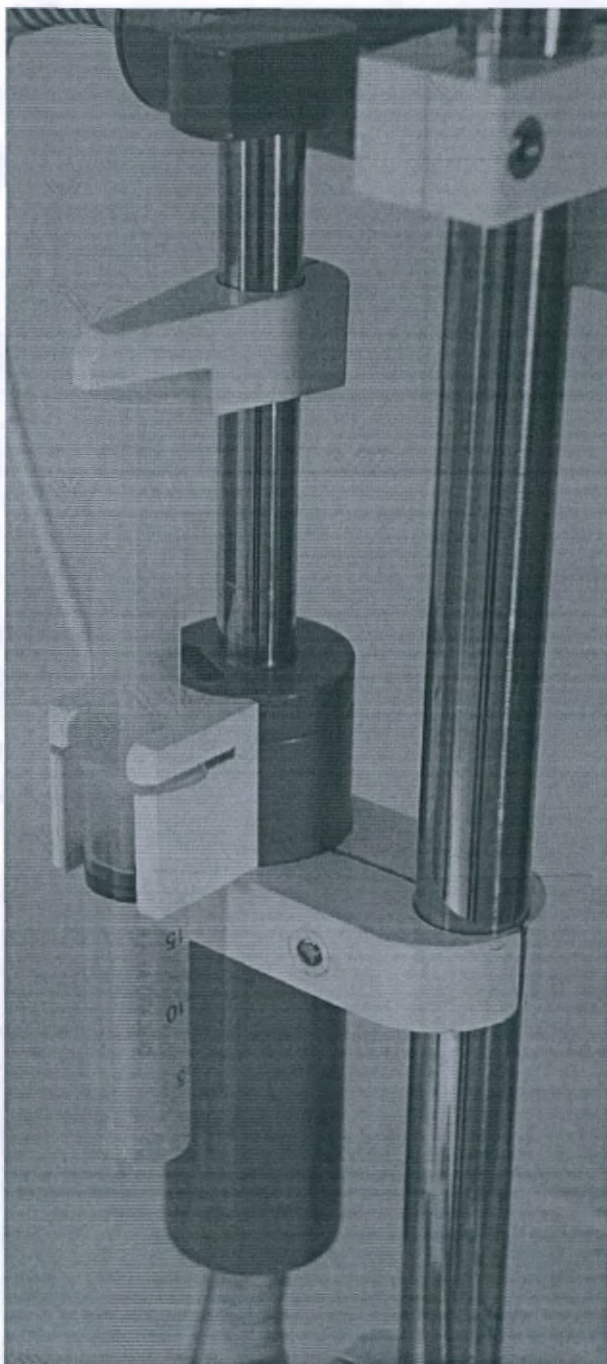


Рис. 4. Шприцевой дозатор, обеспечивающий подачу жидкости при профилометрии уретры и уретеро-везикального соустья (режим ПРОФИЛОМЕТРИЯ).

На шприцевом дозаторе имеется держатель шприца, в прорезь которого укладывается закраина корпуса шприца емкостью 20 или 25 мл, при этом шток поршня укладывается под движок дозатора. После укладки шприца в режиме НАСТРОЙКА необходимо с помощью кнопок вверх-вниз установить движок таким образом, чтобы зазор между штоком поршня и движком был минимальным.

Последним из электромеханических устройств является ПРОТЯЖКА, расположенная на горизонтальной штанге стойки. Узел крепления протяжки позволяет расположить это устройство, повернув на нужный угол. Но перед этим необходимо

снять фиксацию с помощью винта. Поворачивать протяжку при затянутом фиксаторе категорически запрещено, поскольку таким образом можно деформировать кожу устройства и вывести его из строя.

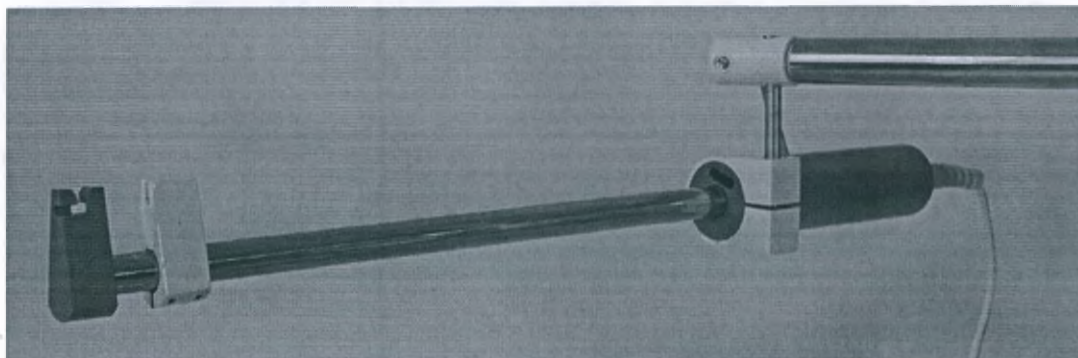


Рис. 5. Устройство для перемещения катетера для выполнения обследования (режим ПРОФИЛОМЕТРИЯ).

Устройство также, как и дозаторы, является несъемным, а кабель связи должен быть всегда присоединен к измерительному блоку УДС "АЛЬФА". Все управление осуществляется только из внешней программы УРОВЕСТ и доступно из соответствующих режимов. Категорически запрещено пытаться передвигать движок по кожуху ходового винта, поскольку это может привести к деформации деталей устройства и выходу его из строя. Запрещено также поворачивать корпус протяжки вдоль своей оси и смещать его относительно элементов крепления на горизонтальной штанге измерительной стойки без снятия фиксации винтом на держателе.

На стойке УДС "АЛЬФА" имеются также специальные крючки, расположенные непосредственно под весовым датчиком и на середине верхней части вертикальной стойки. Эти приспособления являются полезными для подвешивания емкости для заполнения полости мочевого пузыря, временного крепления соединительных трубок и т.д.

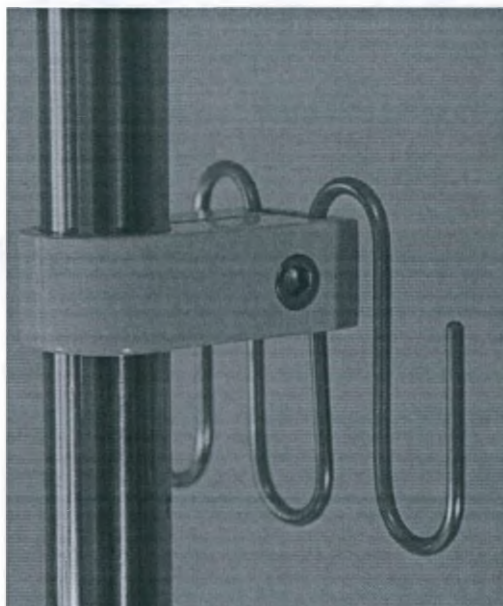


Рис. 6. Крючки-держатели, установленные на основной вертикальной стойке для крепления соединительных трубок жидкостной передачи датчиков давления.

Поскольку емкость с раствором нельзя оставлять на весовом датчике в периоды между обследованиями, то эти приспособления оказываются удобными для этих целей.

Непосредственно под горизонтальной штангой крепления протяжки расположен столик, который может быть использован для размещения катетеров, соединительных трубок, емкостей с растворами и т.д.

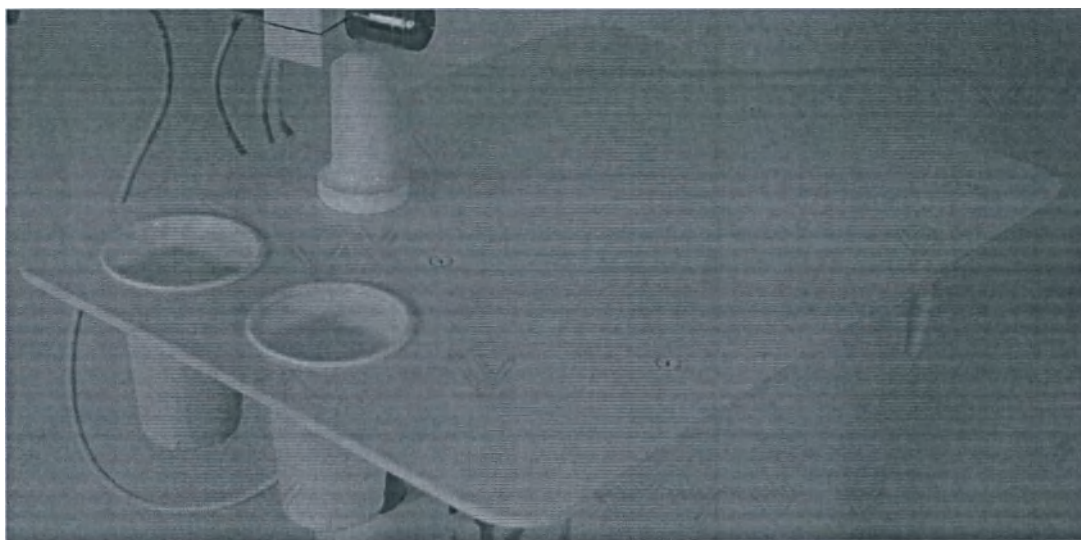


Рис. 7. Столик - помощник, укрепленный на основной стойке для размещения катетеров, соединителей и т.д. при выполнении обследования.

Столик является одновременно защитной верхней крышкой измерительного блока и не допускает повреждение последнего в процессе работы с УДС "АЛЬФА". Кроме того, столик защищает от попадания растворов на разъемы соединительных кабелей датчиков и электромеханической периферии.



Рис. 8. Измерительный блок, размещенный под столиком УДС "АЛЬФА".

На боковой стороне измерительного блока расположена антенна связи с радиомодулем ПК. Нормальное ориентирование антенны – вертикальное. Антенна всегда должны быть состыкована с измерительным блоком, в противном случае будет потеряна связь с внешней программой УРОВЕСТ и управление УДС "АЛЬФА" будет невозможным.

На противоположной стороне измерительного блока размещены разъемы и кабели связи с электромеханической периферией и датчиками. Все разъемы должны быть соединены. Не допускается изменение порядка подключения разъемов, поскольку

это приведет к тому, что электромеханическая периферия перестанет распознаваться основным контроллером УДС "АЛЬФА" и не сможет быть использована.

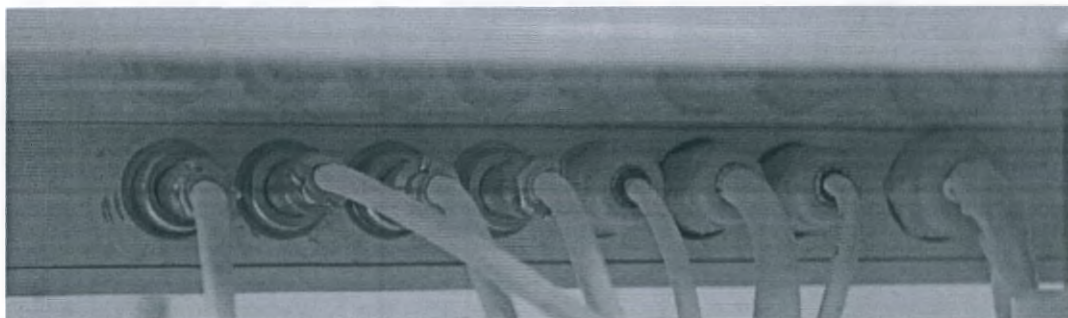


Рис. 9. Измерительный блок с разъемами для соединения устройств периферии УДС "АЛЬФА".

Сразу под столиком располагается блок датчиков давления, являющихся важными частями манометрических каналов. Сами датчики размещены в корпусе и соединены кабелем связи с измерительным блоком.

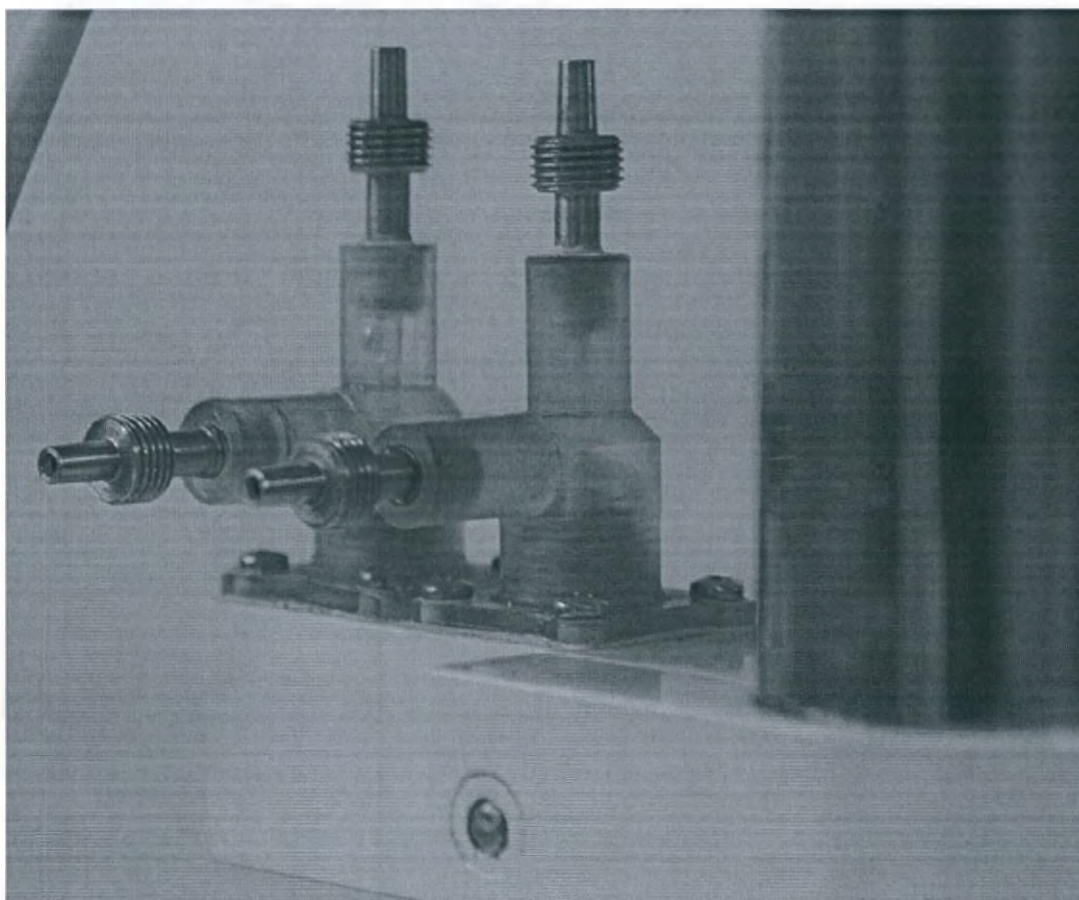


Рис. 10. Блок датчиков давления УДС "АЛЬФА".

Блок датчиков давления также не является съемным или перемещаемым. Датчики давления электрически всегда являются связанными с измерительным блоком, но программно могут быть отключены в методике по желанию пользователя (см. режим НАСТРОЙКА в руководстве по эксплуатации).

Непосредственно к измерительному блоку присоединен с помощью разъема электромиограф, предназначенный для регистрации, усиления и записи биопотенциалов с мышц промежности. Используются пара накожных электродов и еще один индифферентный электрод. Сигнал после усиления и фильтрации поступает в цифровой виде по кабелю в основной измерительный контроллер, где далее обрабатывается и передается во внешний ПК.

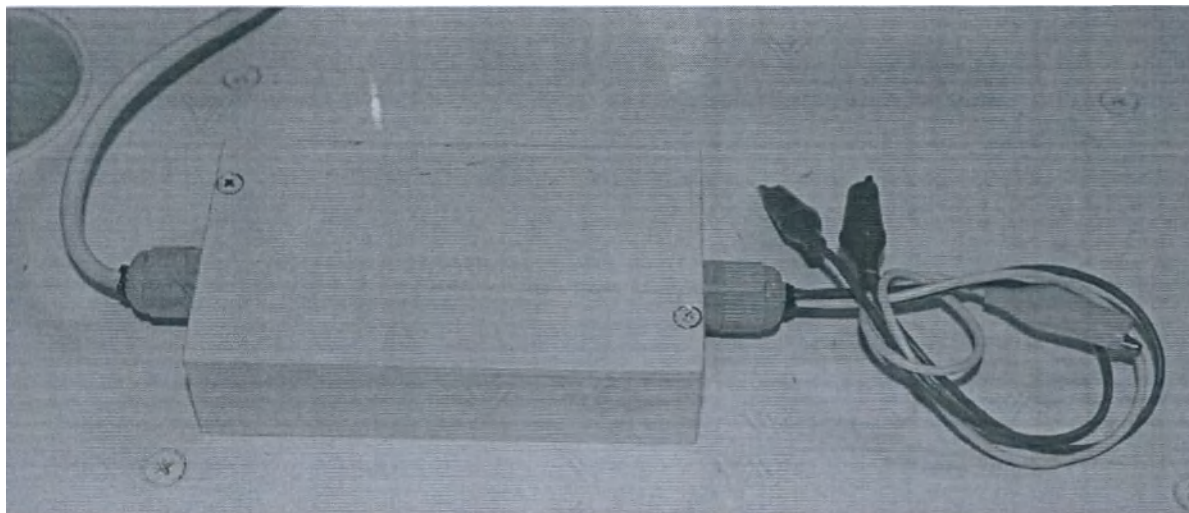


Рис. 11. Блок электромиографа (ЭМГ УДС "АЛЬФА").

ЭМГ блок не должен быть отсоединенным от измерительного блока, поскольку в этом случае при определении канала в режиме НАСТРОЙКА будет формироваться ошибка и сообщение на дисплее ПК об отсутствии сигнала ЭМГ. Поэтому при проведении обследований вышеуказанное устройство должно быть подключено к измерительному блоку. Блок при подготовке УДС "АЛЬФА" к проведению обследования может находиться на столике стойки.

В нижней части измерительной стойки расположен блок питания УДС "АЛЬФА", кабели питания уложены в корпус стойки и недоступны для пользователя. Сам блок питания имеет стальной корпус и является самой массивной частью стойки, что обеспечивает необходимую устойчивость при перемещении на колесах.

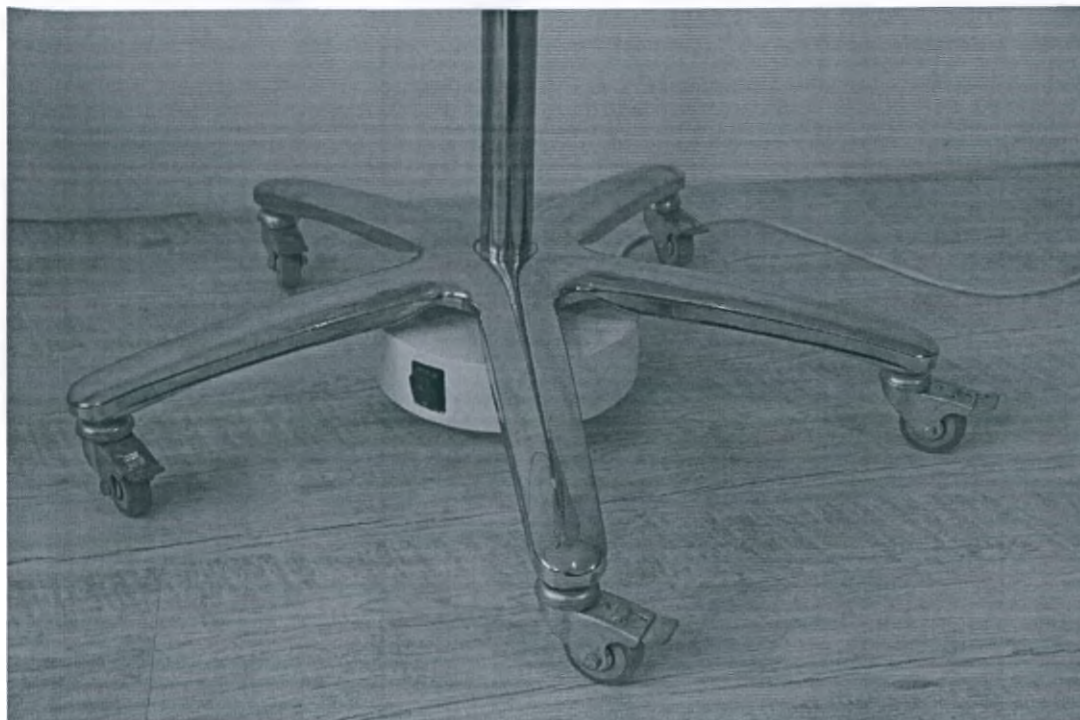


Рис. 12. Блок питания УДС "АЛЬФА", расположенный в нижней части измерительной стойки.

Блок питания размещен под крестовиной, имеющей обрезиненные колеса с фиксаторами. Во время проведения обследования фиксаторы должны быть включены, что обеспечит неподвижность стойки и высокое качество измерения. При необходимости перемещения УДС "АЛЬФА" фиксаторы должны быть отключены. Категорически запрещено любое перемещение стойки при фиксации колес.

Блок питания УДС "АЛЬФА" защищен от попадания влаги со стойки, на его боковой поверхности расположен сетевой выключатель, на противоположной стороне блока питания крепится кабель сетевого питания 220 Вольт. Включать уросистему можно только рукой, категорически запрещено включать каким-либо иным способом ввиду возможности поломки выключателя.

Последней из частей УДС "АЛЬФА" является урофлоуметр, подключенный специальным кабелем с измерительным блоком.



Рис. 13. Урофлоуметр УДС "АЛЬФА", отдельный канал с весовым измерителем SM-15, соединенный кабелем с измерительным блоком.

Урофлоуметр может быть отсоединен от измерительного блока для перемещения его или размещения в отдельном помещении, при этом длина кабеля 2,5 метра позволяет это сделать с определенными ограничениями. Если урофлоуметр не будет соединен электрически, то при тестировании УДС "АЛЬФА" об этом будет сообщено. Также урофлоуметр не будет активирован программно при обследовании, если на датчике не будет стоять емкость для сбора мочи.

Урофлоуметр УДС "АЛЬФА" выполнен в виде устройства "СИГМА" (вариант F) и может быть использован как для записи однократной урофлоуметрии, так и для серии записей (урофлоумониторинг), но во втором случае требуется наличие оператора, который обеспечит процесс управления устройством из программы УРОВЕСТ. В любом случае при сохранении данных, будет доступна обработка в режиме УРОФЛОУМЕТРИЯ.

Кабель связи урофлоуметра не должен располагаться под колесом УДС "АЛЬФА", а также пережат или передавлен, поскольку это может привести к потере связи с измерителем SM-15 и нарушению нормальной работы всей уродинамической системы "АЛЬФА".

ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

При нажатии кнопки **ОБСЛЕДОВАНИЕ** появляется вкладка «ОБСЛЕДОВАНИЕ» с перечнем следующих кнопок:

ЦИСТОМЕТРИЯ
МАНОМЕТРИЯ
ПРОФИЛОМЕТРИЯ
КОМБИНИРОВАННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ
УРОФЛОУМЕТРИЯ
УРОФЛОУМОНИТОРИНГ
ВЫХОД

Цистометрия

Цистометрия (цистоманометрия) метод исследования, в основе которого лежит измерение давления в полости мочевого пузыря при заполнении и опорожнении. По способу заполнения различают *антеградную* и *ретроградную* цистометрию. По среде, которая используется, на *жидкостную* и *газовую*. Методика, применяемая на УДС "АЛЬФА", адаптирована к варианту жидкостной ретроградной цистометрии. Данный метод позволяет получить информацию об адаптационных свойствах, рефлекторной активности и чувствительности мочевого пузыря. Нами использован способ цистометрии с заполнением через катетер, введенный трансуретрально в мочевой пузырь. По скорости соответствует средней (10-50 мл/мин.). Возможно проведение обследования в комбинации с урофлоуметрией и манометрией в уретре или в rectum, совместно с ЭМГ анального или уретрального сфинктера, в положении лежа или стоя.

Схема выполнения методики ретроградной жидкостной цистометрии.

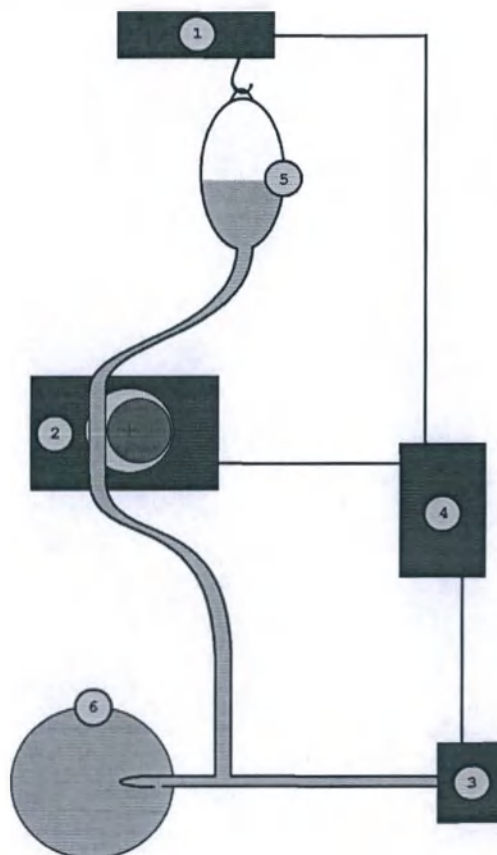


Рис. 14. На рисунке обозначены: 1 – весовой датчик, 2 – МикроДозатор капельный, 3 – Датчик давления, 4 – Основной измерительный контроллер, 5 – емкость с раствором для заполнения, 6 – мочевого пузырь.

Начало регистрации данных обследования всегда совпадает с моментом входа в режим ЦИСТОМЕТРИЯ. После проведения автоматического тестирования измерителя микродозатор автоматически и очень медленно (до 2 минут длительностью) открывает инфузионную систему и поступающий объем постоянно фиксируется с помощью весового датчика. При учете подачи каждые 10 секунд проводится коррекция потока измерителем УДС "АЛЬФА". Далее при выходе из обследования микродозатор автоматически закрывается в течение не более 1 секунды. Открытие капельного микродозатора возможно также вне обследования при подаче внешней команды из ведущей программы. При этом заполнение полости мочевого пузыря происходит с медленной скоростью, от 10 до 20 мл в минуту, чтобы не вызвать неадекватной реакции в виде детрузорной гиперактивности. Если детрузорная гиперактивность имеет место, то она проявится и при медленной скорости подачи жидкости. Но при чрезмерно быстром заполнении или использовании раствора с низкой температурой может получить ложноположительный результат и зафиксировать нестабильный детрузор там, где его нет на самом деле. При обычной скорости заполнения общая длительность обследования может составлять несколько десятков минут. В этот период производится запись данных со всех подключенных и объявленных измерительных каналов. При завершении обследования все данные ведущая программа предложит сохранить в базе данных. При этом конфигурация использованной методики обследования будет также сохранена.

Ретроградная цистометрия позволяет выполнить графическую регистрацию внутрипузырного давления в течение всего периода заполнения мочевого пузыря (максимально 53 минуты). По соотношению показателей прироста давления к показателю прироста объема судят о тонусе, чувствительности и рефлекторной возбудимости мочевого пузыря. Ретроградную цистометрию применяют едва ли не чаще других уродинамических методов потому, что по вариантам изменений функции детрузора в фазу накопления в большинстве случаев удается установить диагноз заболевания или патологического состояния и контролировать ход лечения.

В УДС «АЛЬФА» основные показатели, применяемые для оценки цистометрии следующие:

1. Внутрипузырное давление в любой точке графика цистометрии.
2. Тонотрические индексы на 1 (ощущении первого позыва) и 2 позывах.
3. Объемы мочевого пузыря соответственно на 1 и 2 позывах.
4. Максимальный объем мочевого пузыря.

Совместно с цистометрией может быть подключен канал электромиографии. **Электромиография** - регистрация биоэлектрических потенциалов поперечно-полосатых мышц тазового дна, анального и уретрального сфинктеров, мочевого пузыря. Данный метод играет большую роль в изучении механизмов активного удержания мочи и мочеиспускания. Отсутствие увеличения биоэлектрической активности мышц в конце наполнения и после мочеиспускания позволяет думать о рефлекторной недостаточности, а отсутствие снижения активности в момент сокращения детрузора в фазе опорожнения подтверждает наличие детрузорно - сфинктерной диссинергии.

Из выше сказанного следует, что ЭМГ можно сочетать с цистоманометрией, урофлоуметрией для расширения возможностей изучения уродинамики нижних мочевых путей.

Для проведения электромиографии в УДС "АЛЬФА" используют поверхностные электроды. Их использование позволяет судить об общей активности поперечно-полосатых мышц сфинктеров. Исследуя биоэлектрическую активность анального сфинктера, опосредованно можно судить о состоянии уретрального сфинктера. Не исключается возможность одномоментного исследования обоих сфинктеров.

Исследования ЭМГ принято оценивать по величине амплитуд волн биоэлектрической активности. Суть исследования состоит в том, чтобы фиксировать связь между видимой картиной волны и определенным эффектом, например с сокращением сфинктера.

Особенности ЭМГ сигнала в том, что этот сигнал является суммой большого числа отдельных микро импульсов, имеющих место в любой живой мышечной структуре. Такой сигнал, как бы это не выглядело странным, является по своей природе случайным процессом и пытаться разглядеть волны с конкретными формами, вероятно, не совсем корректно. В УДС "АЛЬФА" поэтому используется интегрированный сигнал, по типу кривой огибающей сигнал, поступающий из поверхностных накладных электродов.

Тонотрический индекс (T_1 , T_2) - математический показатель, характеризующий отношение прироста давления к приросту объема. В норме тонотрический индекс в зависимости от возраста пациента находится в пределах 0,1 -

0,3. Данный показатель отражает состояние стенки мочевого пузыря, поэтому может быть принят как некоторый эквивалент эластичности или жесткости. На тонометрический индекс оказывает влияние тонус детрузора как активный фактор и сама стенка, как пассивный. Различие по тону мочевого пузыря производится исходя из показателя индекса. Тонометрический индекс на протяжении исследования может меняться, поэтому нами принят индекс в двух точках исследования: на объеме первого и императивного позыва.

Объем мочевого пузыря при первом позыве (V_1) - его физиологический объем. Значения объема зависят от возраста и пола пациента, скорости наполнения мочевого пузыря жидкостью (достоверность результатов уменьшается с увеличением скорости наполнения, поэтому желательно приблизить скорость наполнения к естественной), функционального состояния детрузора и его сенсорных особенностей.

Максимальный объем мочевого пузыря (V_{max}) - объем при котором возникает императивный позыв на мочеиспускание. При декомпенсации детрузора может превышать 500 мл. При наличии гипервозбудимости или патологических состояний, данный показатель может снижаться до значения физиологического объема, возможны случаи, когда максимальный объем вообще составляет несколько процентов от «нормального» объема (микроцистис).

Внутрипузырное давление (P_1 , P_2). При наполнении мочевого пузыря происходит постепенный подъем давления. Функция детрузора направлена на поддержание минимального давления в полости пузыря. Это обеспечивается функцией метасимпатической нервной системы и находится под жестким контролем ЦНС. Быстрое повышение давления при малых объемах может подсказать о наличии ригидности стенки пузыря за счет ее гипертонуса или склероза, в также самых разнообразных по характеру нейроурологических нарушений. И наоборот, медленное повышение его при объемах, превышающих максимальный - о декомпенсации функции детрузора, гипертонусе сфинктера, поражении стволовых управляющих структур или ядер спинного мозга.

Жидкостная ретроградная цистометрия. Вариант с одноходовым катетером.

Используемое оборудование: уродинамическая система "АЛЬФА" в комплекте с программным обеспечением, урологическое кресло или кушетка.

Для обследования необходимо приготовить:

стерильные пеленки 2 шт,

стерильный лоток,

стерильные перчатки,

корнцанг,

марлевые салфетки,

шприц 10 мл,

катетер (балонный Фоллея или одноходовый с размером по Sh 12-16),

Y-образный разъем,

одноразовую инфузионную систему,

500 мл раствора фурацилина 1:5000 или 500 мл физиологического раствора (среда заполнения).

Подготовка измерительной техники к проведению исследования. Включение уродинамической системы для работы следует произвести за 30 минут до проведения уродинамического исследования. За это время датчики успеют войти в рабочий режим.

Подготовка пациента к проведению исследования: предложить больному опорожнить мочевой пузырь, уложить на кушетку в положении на спине. Обработать половые органы и окружающее поле любым антисептиком (раствор фурациллина 1:5000, раствор хлоргексидинглюконата 0,1%). Перед исследованием провести инстилляцию уретры анестезирующим раствором или гелем. Ввести катетер в мочевой пузырь. В случае с использованием катетера Фоллея, заполнить баллон физиологическим раствором и установить последний у шейки мочевого пузыря, слегка подтянув катетер. Измерить объем остаточной мочи. Мочевой пузырь должен быть опорожнен полностью. Мы рекомендуем выдержать время после катетеризации до проведения заполнения и измерения не менее 15 минут. Возможны варианты исследования лежа и стоя.

План проведения исследования. Подключение к измерительной системе проводится согласно схемы через Т-образный разъем, входящий в комплект уродинамической системы. После соединения с трубкой манометрического датчика и инфузионной системы, подается жидкость в мочевой пузырь. Подача раствора проводится через инфузионную одноразовую систему (типа "капельница") без применения помповых устройств, "самотеком". Открытие и перекрытие просвета трубки инфузионной системы производится автоматически через устройство

Для этого емкость с раствором для заполнения (500 мл) подвешивается на крючок стойки УДС "АЛЬФА", а трубка инфузионной системы (капельницы) укладывается в щель микродозатора.

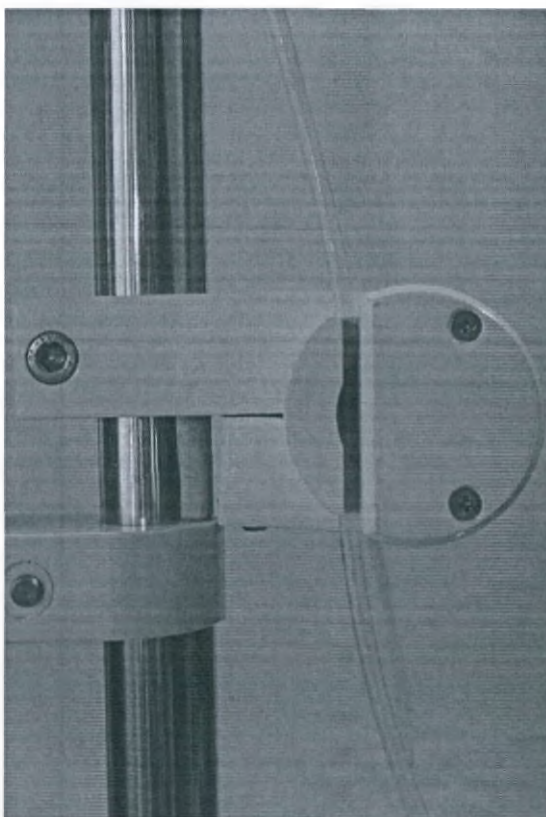


Рис. 15. Рабочее положение микродозатора УДС "АЛЬФА" с установленной трубкой капельницы в просвете регулятора.

После этого емкость с раствором подвешивается на крючок весового датчика и микродозатор в течение нескольких секунд автоматически полностью перекрывает просвет капельницы.

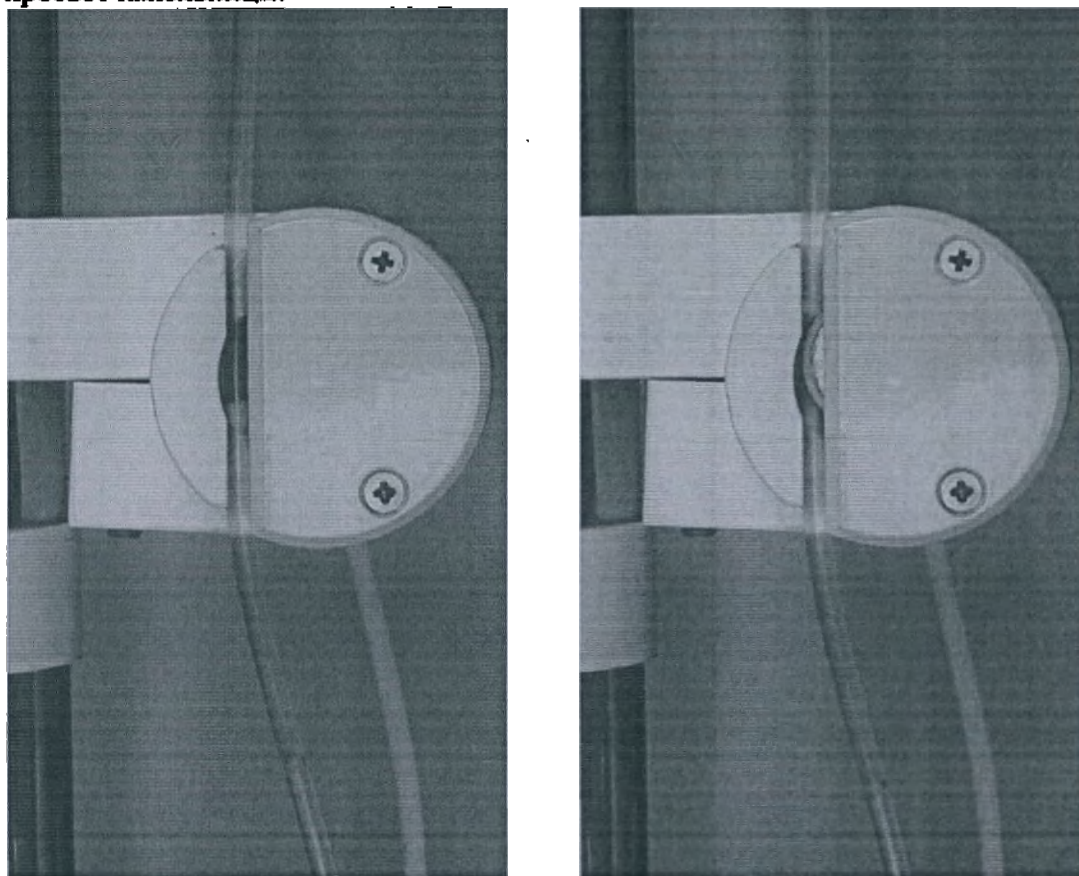


Рис. 16. Показано состояние эксцентрика микродозатора исходно (слева) и после перекрытия просвета инфузионной одноканальной системы (справа).

Теперь можно открыть ручной зажим капельницы и соединить переходник инфузионной системы с переходником типа "тройник", подключив к катетеру, введенному в полость мочевого пузыря.

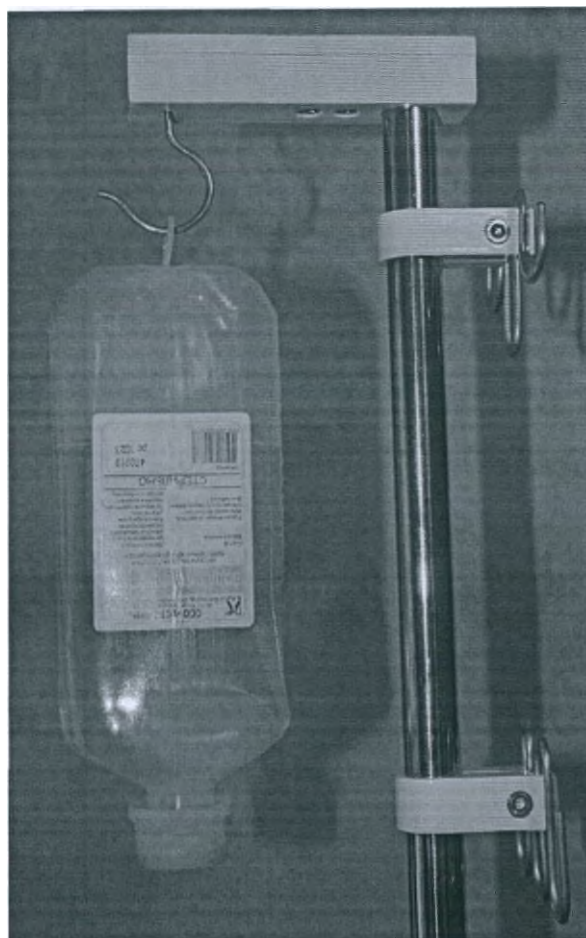


Рис. 17. Емкость с раствором для заполнения полости мочевого после установки на весовом датчике УДС "АЛЬФА".

При этом необходимо проконтролировать герметичность всей жидкостной системы, в противном случае возникнет погрешность исследования, которая не может быть устранена. Особенность данного способа заполнения заключается в том, чтобы соблюсти разность высот уровней расположения емкости с раствором и лонного сочленения исследуемого пациента в пределах не менее 80 см водяного столба.

Вход в режим тестирования и обследования. Режим тестирования уродинамической системы позволяет начать исследование всегда с одинаковыми начальными условиями, а именно с исходного относительного давления в полости мочевого пузыря, которое измерительная система в дальнейшем будет рассматривать как нулевое и в дальнейшем автоматическая обработка данных будет проводиться с учетом этого уровня. После начала исследования микродозатор автоматически откроет просвет инфузионной системы в течение первых 120 секунд. В дальнейшем раствор будет поступать в полость мочевого пузыря и программа учитывать прирост внутрипузырного давления и введенного объема, считывая значения каналов давления и весового датчика. Уровень внутрипузырного давления, зафиксированный сразу после тестирования аппаратуры принимается как начальный. Оба канала давления абсолютно взаимозаменяемы и идентичны, поэтому в процессе обработки данных можно будет переориентировать обработку данных с любого их каналов.

Вход в режим обследования осуществляется автоматически только при условии успешного тестирования измерительных каналов, задействованных в методике. Если

тест прошел успешно, то индикатор на измерительном блоке меняет свой цвет свечения с голубого (режим ожидания поступления команды) и начинает светить зеленым цветом. Но при ошибке тестирования или неправильно выполняемой методике светодиод начинает светиться красным цветом.

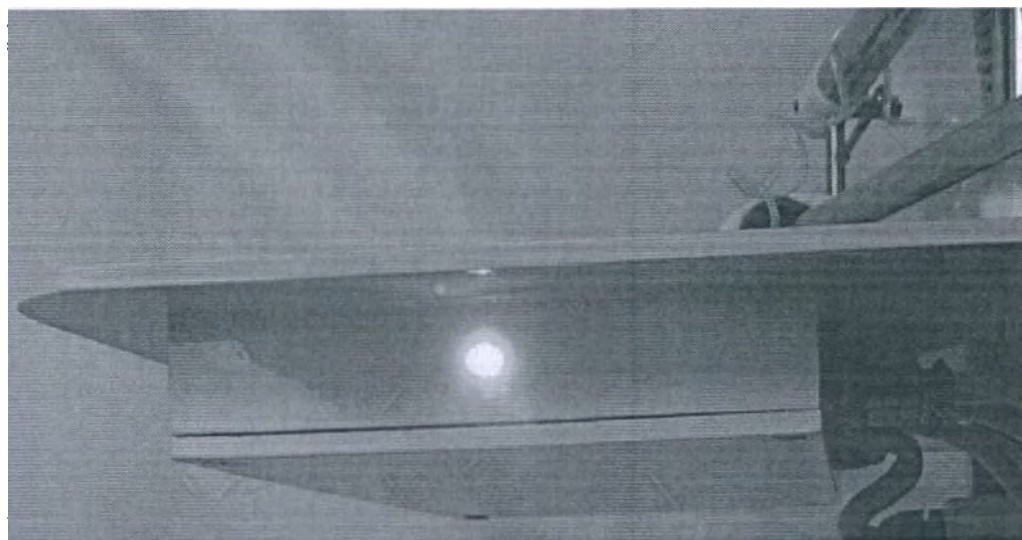


Рис. 17. Синий цвет индикатора означает нахождение УДС "АЛЬФА" в режиме ожидания команды из внешней программы УРОВЕСТ.

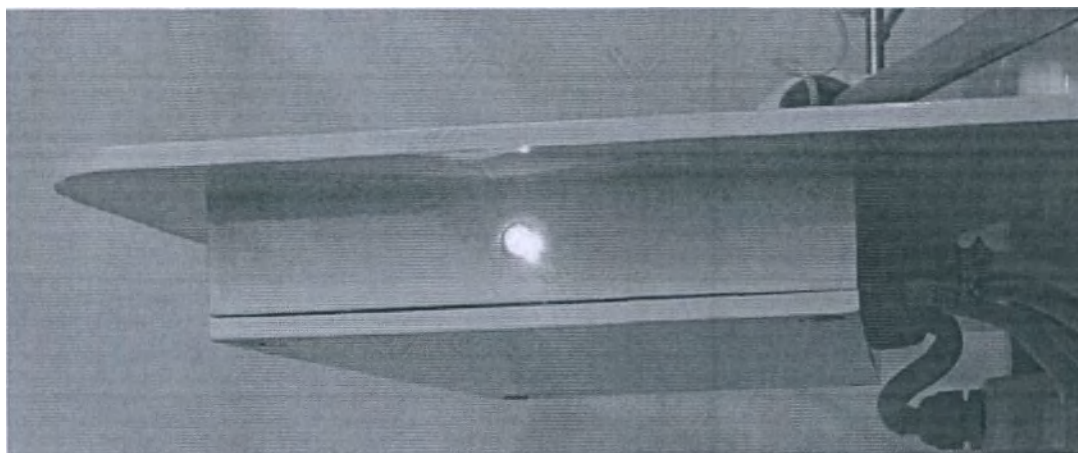


Рис. 18. Сигнал красного цвета при ошибке тестирования УДС "АЛЬФА".

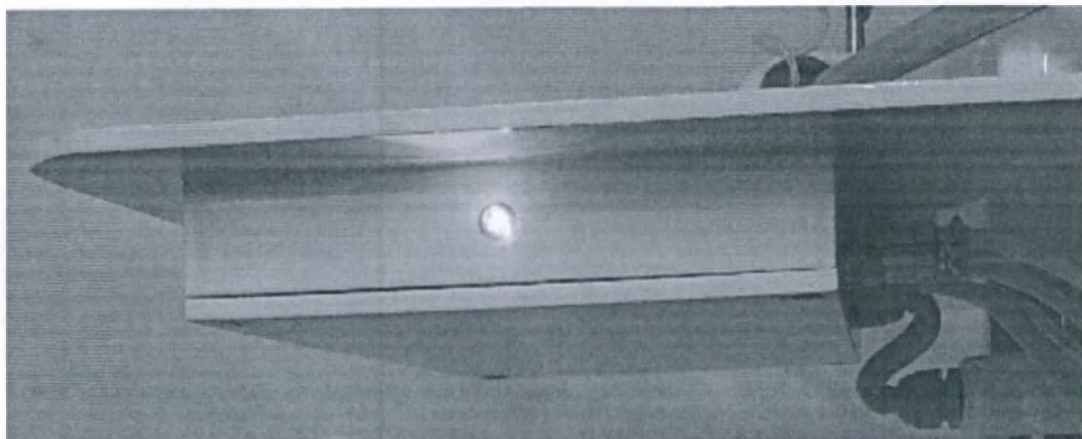


Рис. 19. Сигнал зеленого цвета означает успешное тестирование и вход в нормальный режим измерения.

По мере заполнения мочевого пузыря оператором устанавливаются метки первого и второго (императивного позыва) при участии пациента. Данные метки при субъективном характере значений тем не менее важны при оценке результатов исследования.

Завершение исследования: Выход из режима проведения исследования производится щелчком по иконке **ОСТАНОВИТЬ** на форме индикации режима обследования.

При этом останавливается измерение, микродозатор полностью перекрывает просвет инфузионной системы, а оператору предоставляется сделать выбор сохранить данные или отказаться от записи в базу данных. Кроме того, в программе учтены возможности указания на определение положения тела пациента (лежа, сидя или стоя), в котором проводилось исследование. При условии согласия сохранить данные, программа предложит заполнить новые паспортные данные или провести сохранение записи в списке уже имеющегося (открытого ранее) паспорта.

Варианты проведения цистометрии на уродинамической диагностической системе "АЛЬФА":

Жидкостная цистометрия с использованием двух однопросветных катетеров. Подготовка пациента не отличается от вышеописанной. Отличием является использование двух катетеров различного диаметра. Преимуществом данного метода является возможность измерения давления в мочевом пузыре в момент мочеиспускания после удаления наполняющего катетера. Исключается повторная катетеризация. Подача раствора производится по одному катетеру, а измерение по второму. Нет эффекта «потери давления» на измерительном катетере.

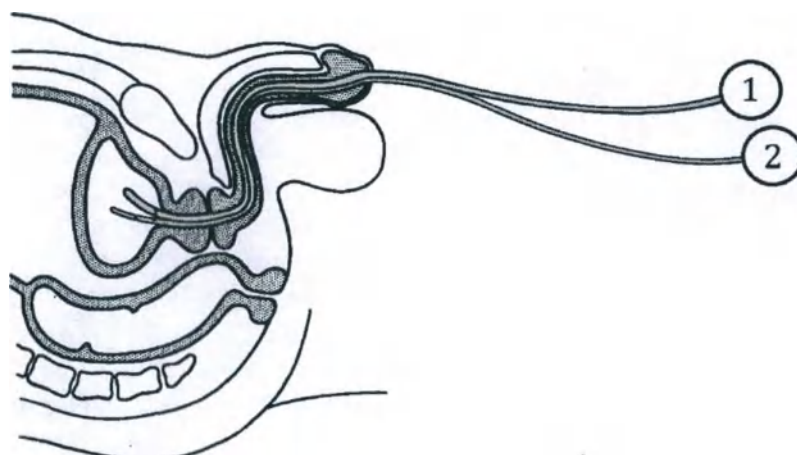


Рис. 20. На рисунке обозначены: 1 - катетер для подключения к инфузионной одноразовой системе, 2 - катетер для подключения к датчику давления УДС "АЛЬФА".

Жидкостная цистометрия с использованием двухпросветного катетера. Методика практически ничем не отличается от предыдущих. Особенностью ее является использование двухпросветного катетера. В данном случае исключается использование переходников и Т-образных разъемов. Подсоединение системы проводится непосредственно к катетеру. Скорость подачи заполняющего раствора может быть выражено *неравномерной*, при этом не требуется никакой коррекции после обследования. Оптимально применять специальные измерительные катетеры, размерами 10-16 по Шарьеру.

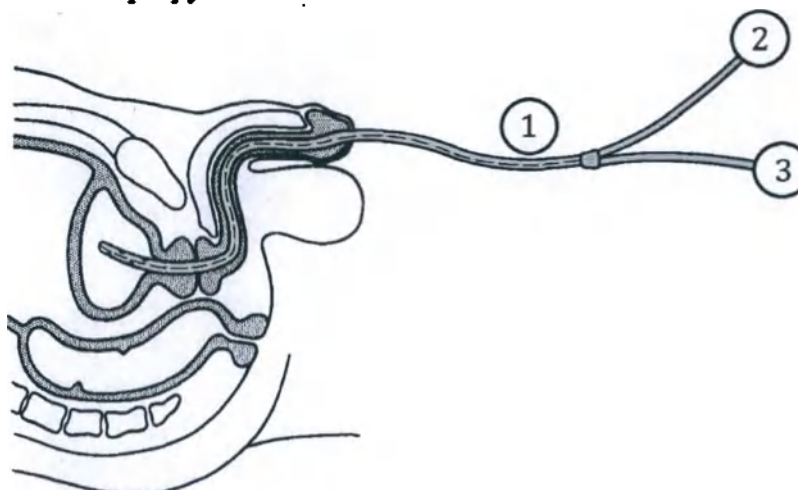


Рис. 21. На рисунке обозначены: 1- двухпросветный катетер, 2 - подключение к инфузионной одноразовой системе, 3 - подключение к датчику давления УДС "АЛЬФА".

Жидкостная ретроградная уретроцистометрия. Исследование давления в мочевом пузыре в сочетании с внутриуретральным (сфинктерным) в фазу наполнения. Основное назначение методики состоит в исследовании корреляционной зависимости между приростом давления в мочевом пузыре и в уретре в фазе наполнения. Исследования сфинктерного аппарата мочевого пузыря вообще представляет сложную задачу, так как профилометрические методы по сути фиксируют только статику уретры, а все функциональные нарушения по своей природе являются динамическими процессами, за исключением случая тотального недержания мочи.

Поэтому изучение реакции сфинктера на заполнение может иметь очень большое значение в диагностическом плане. В норме сфинктер должен реагировать на рост давления в мочевом пузыре соответственно линейно, что мы видим при проведении исследований у пациентов с более или менее нормальной функцией. Но нередко случаи прекращения исследования по причине начинающегося непроизвольного мочеиспускания во время проведения цистометрии. Как ведет себя сфинктер в этот момент, предположить точно весьма трудно. Исследование приходится прекращать, а повторное исследование сфинктера при профилометрии не означает повторения условий и соответственно мы второй раз уже изучаем другое уродинамическое состояние. Кроме того, следует учитывать, что интерпретация манометрических методик отработана и более надежна, нежели электромиографический мониторинг, хотя последний технологически более прост. Исследование в процессе заполнения мочевого пузыря реакции сфинктера само по себе не является совершенно новым диагностическим приемом. Возможные методические ошибки касаются неточности установки катетера в месте наибольшего давления уретры или его смещения в ходе проведения исследования. Как показывает практика, верхняя часть кривой профилограммы достаточно узкая, порой даже длиной около 2 миллиметров, что само по себе создает трудности установки. Но тем не менее, ошибка в пределах до 10 % от абсолютных цифр не критична, так как интересна сама зависимость реагирования сфинктера на заполнение мочевого пузыря, именно корреляция поведения давления детрузора и внутриуретрального давления.

Необходимое оборудование: уродинамическая система "АЛЬФА" в комплекте с программным обеспечением, урологическое кресло.

Для обследования необходимо приготовить:

стерильные пеленки 2 шт.,

стерильный лоток,

стерильные перчатки,

корнцанг,

марлевые салфетки,

шприц 10 мл,

двухходовый профилометрический уродинамический катетер с размером 10 по Шарьеру,

два Т-образных разъема,

две одноразовые инфузионные системы,

две стерильных емкости по 500 мл раствора.

Устройство МИКРОДОЗАТОР, входящий в комплект УДС «АЛЬФА».

Подготовка пациента к проведению исследования не отличается от таковой при цистометрии. Требуется выполнить следующие действия:

1. Ввести катетер в мочевой пузырь и установить последний таким образом, чтобы отверстие профилометрического канала находилось в уретре на участке максимума давления. Это достигается опытным путем под контролем давления на мониторе уродинамической системы (режим МАНОМЕТРИЯ). Данные при предварительном измерении естественно лучше не сохранять. Катетер фиксируется и далее необходимо избежать какого-либо смещения позиции катетера в процессе проведения исследования.

2. Измерить объем остаточной мочи. Мочевой пузырь должен быть опорожнен полностью. Мы рекомендуем выдержать время после катетеризации до проведения заполнения и измерения не менее 15 минут. Возможны варианты исследования лежа и стоя.

План проведения исследования. Подключение к измерительной системе проводится согласно схемы через два Т-образных разъем, с каждым из каналов давления. Подача растворов проводится через инфузионные одноразовые системы без применения помповых устройств, "самотеком". Для этого емкость с раствором 500 мл размещается на крючке весового датчика на измерительной стойке уродинамической системы, а другая емкость размещается дополнительно на уровне не менее 100 см над уровнем мочевого пузыря. При этом необходимо проконтролировать герметичность обеих жидкостных систем для исключения погрешности исследования. При использовании устройства капельного микродозатора открытие инфузионной системы производится автоматически и на время обследования поддерживается средняя скорость заполнения. В случае, когда микродозатор отключен, возможна ручная регулировка потока заполнения. Но при этом изменять скорость с помощью регуляторов инфузионных систем в процессе исследования нельзя.

Вход в режим тестирования. Режим тестирования уродинамической системы позволяет начать исследование с уровнем давления на манометрических каналах около 0 мм вод. ст. Это позволит проводить исследование всегда с одинаковыми начальными условиями, а именно с исходного давления в полости мочевого пузыря и в уретре (абсолютная разница между уровнями давлений при этом может достигать величины до 500 мм. вод. ст.). Уродинамическая система автоматически настроит начальный уровень сигнала на каждом манометре в отдельности и далее давление будет измеряться синхронно на обоих каналах.

Команда на начало исследования. Вход в режим обследования осуществляется только по команде оператора при условии успешно проведенного тестирования. По мере заполнения мочевого пузыря оператором устанавливаются метки первого и второго (императивного позыва) при участии пациента, аналогично как и при обычной цистометрии. Данные метки важны при оценке результатов исследования давления сфинктера и детрузора.

Завершение исследования: определение положения, в котором проводилось исследование, заполнение паспортных данных, маркировка фармпробы, запись данных.

Методика антеградной цистоманометрии (в/в введение лазикса), без использования весового канала, инфузионной системы и микродозатора. Вариант, близкий по существу, к манометрии. Методика может выполняться в течение десятков минут. В литературе описана как альтернатива ретроградной цистометрии, имеющая преимущества в том, что нет ошибки фиксации объема в фазу накопления. Однако большие затраты времени не позволяют методу стать общепринятым. Особенность методики в том, что объем мочевого пузыря определяется после исследования, обязательно исследовать количество остаточной мочи после каждого обследования.

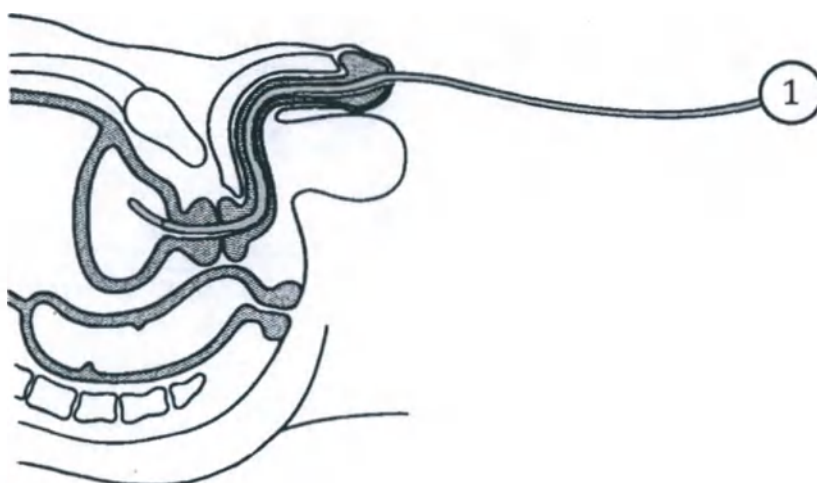


Рис. 22. На рисунке обозначен под цифрой 1 - тонкий уретральный катетер для измерения внутрипузырного давления, соединенный с датчиком давления.

Манометрия

Манометрия - метод исследования напряженного состояния среды в мочевой системе. Ввиду того, что для передачи давления используется жидкость (дистиллированная вода), то имеет значение разность уровней расположения датчика и объекта исследования. В электронных уродинамических системах используются специальные устройства, которые автоматически компенсируют разность уровней. Единицей измерения традиционно принят *мм вод. ст.*, диапазон измерения в большинстве случаев не превышает 1000 мм вод. ст. Манометрия имеет значение как отдельная методика (уроманометрия), в сочетании с измерением расхода при заполнении мочевого пузыря (цистоманометрия) и в сочетании с урофлоуметрией и электромиографией (комплексное уродинамическое исследование). Манометрия нижних мочевых путей имеет значение как исследование мочевого пузыря на первом и императивном позыве. В случае нейрогенной дисфункции отмечаются колебания давления, создаваемые детрузором, иногда амплитудой до 800 мм вод. ст. Запись проводится через тонкий уретральный катетер.

Основные критерии оценки показателей манометрии:

1. Удельное активное давление.
2. Градиент давлений фонового и при сокращении.

В ряде случаев отмечается реакция мочевого пузыря на заполнение при цистометрическом исследовании. Перевод в манометрическое исследование позволяет дифференцировать реакцию на заполнение от дисфункции.

Необходимое оборудование: уродинамическая система "**АЛЬФА**" в комплекте с программным обеспечением, урологическое кресло или кушетка.

Для обследования необходимо приготовить:

- стерильные пеленки 2 шт,
- стерильный лоток,
- стерильные перчатки,
- корнцанг,
- марлевые салфетки,
- шприц 10 мл,

одноразовую инфузионную систему,
400 мл раствора фурациллина 1 : 5000,
одноходовый катетер для манометрии № 10 по Sh,
переходник - разъем для стыковки с уродинамической системой.

Подготовка пациента к проведению исследования: Обработать половые органы и окружающее поле антисептиком (раствор хлоргексидинглюконата 0,1 %). Ввести катетер в мочевой пузырь. Катетер должен быть закрыт и мочевой пузырь через него не должен опорожняться. Начинать исследования мы рекомендуем после появления позыва на мочеиспускание. Это необходимо для создания необходимого объема естественным путем без провокации ранее введенным катетером. Мы рекомендуем проводить исследования на тех объемах, когда возникает позыв, для исследования поведения мочевого пузыря. Возможны варианты исследования лежа и стоя. После подготовки пациента укрепить катетер лейкопластырем.

Подготовка техники к проведению исследования. См. подготовку к цистоманометрии. Дополнительно проводится тестирование уросистемы с открытой трубкой, при условии заполненной системы дистиллированной водой с расположением конца трубки на уровне лонного сочленения. Данный уровень принимается «нулевым» в обследовании.

План проведения исследования. Измерительная система (один или два канала давления) подключается к катетеру через разъем, входящий в комплект прибора. Время исследования не должно быть менее 10 минут, так как выявление колебаний давления в мочевом пузыре должно быть максимально полным, с захватом низкочастотной части спектра. В противном случае процентное соотношение частот может превалировать в области колебаний с периодом до одной минуты.

Вход в режим тестирования. Особенность методики: соединение катетера с трубкой манометрического датчика производится только после тестирования! Режим тестирования уродинамической системы позволяет начать исследование всегда с одинаковыми начальными условиями, а именно с фиксации исходного «нулевого» давления, после чего производится измерение в полости мочевого пузыря.

Команда на начало исследования. Вход в режим обследования осуществляется только по команде оператора при условии успешно проведенного тестирования. При нарушении условий и порядка тестирования исследование недостоверно и корректно результаты оценивать не удастся.

Завершение исследования: определение положения, в котором проводилось исследование, заполнение паспортных данных, запись данных.

Варианты проведения манометрии на уродинамической диагностической системе "АЛЬФА":

Исследование давления в просвете мочеточника. Время исследования может быть определено до трех часов включительно. Обследования показаны при наличии патологии верхних мочевых путей (ПМР, мегауретер, нейромышечная дисплазия). Возможна также раздельная запись давления в обоих мочеточниках с задействованием двух манометрических каналов. Особенности методики в том, что колебания внутриуретрального давления возможно зафиксировать при условии выделения мочи почками. Деятельность мочеточника усиливается при стимуляции диуреза, что используется при фurosемидовой пробе.

Одновременная запись давления в мочевом пузыре и в просвете мочеточника. Методика имеет значение для исследования зависимости функциональной активности

мочеточника от поведения детрузора при заполнении (как вариант ретроградной цистометрии).

Исследование внутрипузырного давления в сочетании с измерением давления просвете гестит.

Методика, которая выполняется практически на всех известных уродинамических системах. Получение величины детрузорного давления за вычетом внутрибрюшного производится путем арифметической разницы значений манометрических каналов.

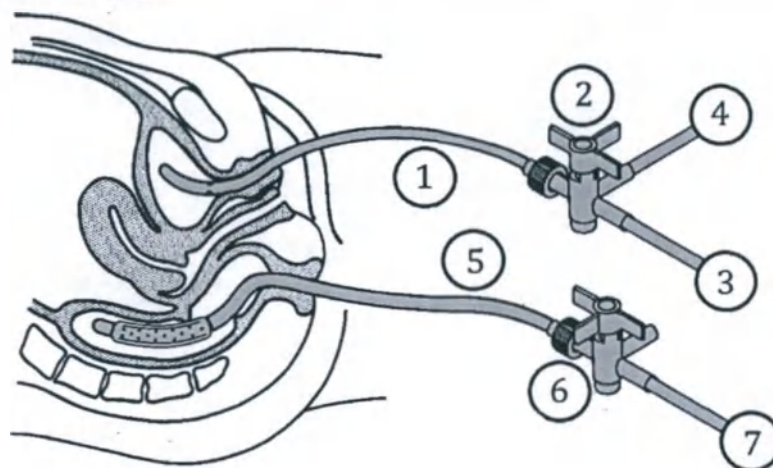


Рис. 23. На рисунке показаны: 1 - уретральный катетер, 2 - тройник соединитель уретрального катетера, 3 - трубка соединения с основным каналом измерения давления (манометр 1),

В методике задействованы оба канала давления. Тестирование проводится в том положении, в каком будет проводиться измерение. Соответственно возможны варианты исследования “стоя”, “лежа”. Если после заполнения мочевого пузыря планируется измерение микционного давления, то лучше вместо одного двухходового использовать два уретральных тонких катетера, один из которых перед мочеиспусканием удаляется, а другой фиксируется.

Как вариант, возможно также подключение канала ЭМГ и запись потенциалов с анального, как показано на рисунке, так и уретрального сфинктера.

Профилометрия

Исследование профиля внутриуретрального давления. Профилометрия уретры - измерение давления в уретре, проводимое последовательно по всей ее длине. Данный метод дает представление о функциональном состоянии сфинктерного аппарата мочевого пузыря, а также о наличии механических препятствий в уретре. Синоним: профиль внутриуретрального давления. Для проведения профилометрии используются: тонкий уретральный катетер с боковыми отверстиями, расположенными на расстоянии 5 см. от его конца, устройство для извлечения катетера. Тракция катетера осуществляется одновременно с медленной подачей жидкости. Медленное (до 10 мл/мин) введение жидкости и извлечение катетера повышают достоверность измерений.

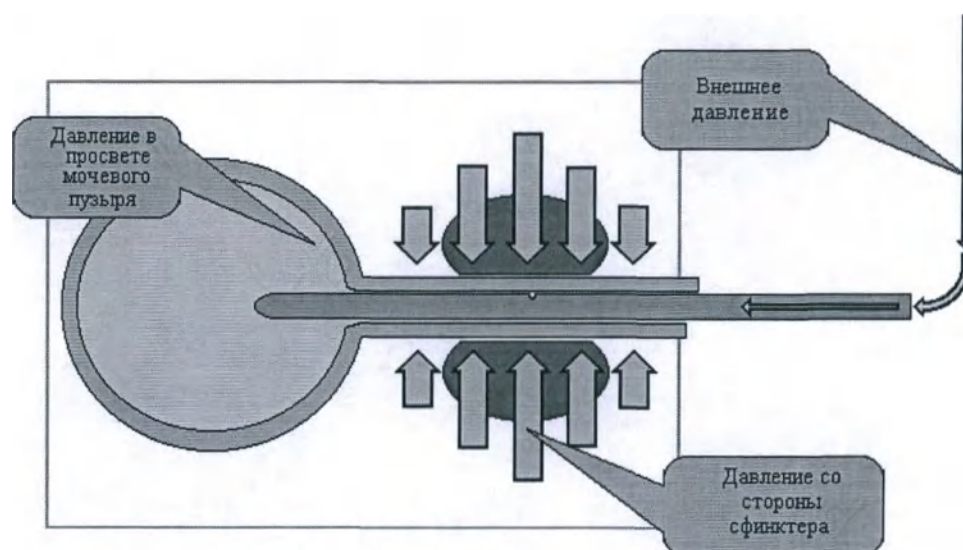


Рис. 24. Схема профилометрии на УДС «АЛЬФА». Внешнее давление создается шприцевым дозатором, по этому же катетеру производится измерение давления.

Обследование проводят в вертикальном и горизонтальном положениях. В норме внутриуретральное давление превышает внутрипузырное, чем обеспечивается удержание мочи.

Профилоуретрограмма представляет собой кривую, состоящей из восходящего и нисходящего сегментов и плато (участок регистрации внутрипузырного давления). Отличием профилоуретрограммы у мужчин является наличие плато давления в простатическом отделе уретры.

Методика позволяет проводить одновременную регистрацию внутрипузырного давления.

Для оценки результатов профилометрии используют следующие показатели:

1. Максимальное уретральное давление.
2. Функциональная длина уретры.
3. Длина уретрального профиля.
4. Удельная сила сфинктера уретры.

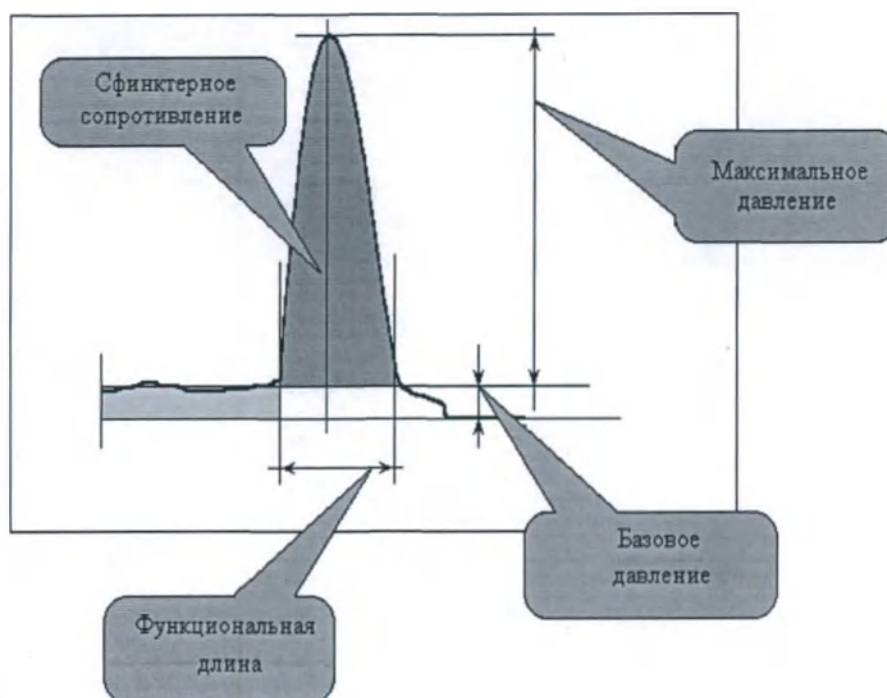


Рис. 25. Определение показателей при выполнении методики ПРОФИЛОМЕТРИЯ.

Максимальное уретральное давление - максимальное значение давления, полученное при проведении профилометрии уретры. При оценке профилограмм необходимо учитывать возраст и положение пациента в котором проводят обследование (лежа, сидя, стоя).

Функциональная длина уретры - участок уретры, вдоль которого внутриуретральное давление выше внутрипузырного. У мужчин функциональная длина включает в себя простатический отдел.

Сфинктерное давление уретры. Механизм удержания мочи обеспечивается не только максимальным давлением. Давно замечено, что у ряда пациентов с недержанием мочи уровень давления в уретре превышает нормальные цифры, однако проблем удержания мочи это к сожалению не решает. Зачастую сфинктерное сопротивление, которое складывается как интеграл давлений по всей функциональной длине, недостаточен и наоборот, когда максимальные давления сравнительно невысоки, сфинктерное сопротивление играет решающую роль. Для получения характеристики удельного давления сфинктера проще использовать не сфинктерное давление (интегральная величина), а удельное давление на миллиметр функциональной длины уретры.

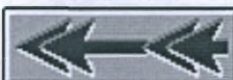
Удельная сила сфинктера уретры. Отношение величины сфинктерного сопротивления к функциональной длине. Индивидуальный показатель состояния сфинктерного аппарата.

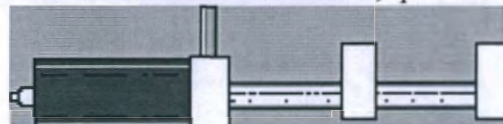
Необходимое оборудование: уродинамическая система "АЛЬФА" в комплекте с программным обеспечением, установленный блок протяжки на стойке, шприцевой дозатор, урологическое кресло.



Рис. 26. Устройство протяжки винтового типа с длиной рабочего хода 275 мм. Применяется для исследования уретры (запись профиля внутриуретрального давления).

Рабочий ход (вытягивание катетера) производится всегда в одном направлении, возвращение каретки протяжки при тестировании и подготовке к работе выполняется автоматически после каждого обследования. В УДС «АЛЬФА» кареткой управляет отдельный микропроцессор, чем обеспечивается высокая точность и требуемый алгоритм проведения исследования, который может быть задан оператором отдельно. Для установки в начальное положение используется кнопка на форме

ОБСЛЕДОВАНИЕ , расположенной под пиктограммой устройства

протяжки . На этой же форме под пиктограммой

расположены кнопки шагового движения влево  и вправо , а также задание

непрерывного режима соответственно влево  и вправо .

При поступлении команды начать обследование, каретка протяжки начнет непрерывное движение с места, на котором находилась после установки. Шаг сканирования уретры или мочеочечника во время движения каретки при автоматическом съеме составляет 0,5 мм. Остановка обследования происходит по команде из ведущей

программы (кнопка ) или автоматически при прохождении длины 275 мм.

Рабочий диапазон манометрических каналов позволяет проводить измерение давления в диапазоне от 0 до 1500 мм вод. ст. При этом обеспечивается разрешение в 1 мм вод. ст. и точность на краю рабочего диапазона не хуже 10 мм вод. ст.

Поступление жидкости (физиологического раствора) в уретральный катетер будет проводится автоматически с помощью шприцевого дозатора (при условии его подключения в настройках УДС "АЛЬФА"), основная задача которого состоит в медленной постоянной подаче жидкости в течение всего обследования. После поступления из ведущей программы команды отмены обследования шприц-дозатор остановит подачу жидкости, при этом и устройство протяжки катетера также остановится. При поступлении команды сохранения данных или отказа от сохранения устройств протяжки и шприцевой дозатор перейдут в режим переустановки в начальное положение.

Для обследования необходимо приготовить:
стерильные пеленки 2 шт,
стерильный лоток,
стерильные перчатки,
корнцанг,
марлевые салфетки,
шприц 10 мл,
одноразовую инфузионную систему,
400 мл раствора фурациллина 1: 5000,
катетер для профилометрии № 12 по Sh,
Y-образный разъем.

Подготовка пациента к проведению исследования: предложить больному опорожнить мочевой пузырь, уложить на кушетку в положении на спине. Обработать половые органы и окружающее поле любым антисептиком (раствор фурациллина 1: 5000, раствор хлоргексидинглюконата 0,1 %). Ввести катетер в мочевой пузырь. Мочевой пузырь должен быть опорожнен полностью. Начинать исследования мы рекомендуем после заполнения мочевого пузыря раствором фурациллина в объеме 100 мл. Это необходимо для создания необходимого объема и порога срабатывания сфинктера при кашлевой пробе. Объем в 100 мл не является строго определенным. Мы рекомендуем проводить исследования на тех объемах, при которых необходимо изучить состояние сфинктерного аппарата. Возможны варианты исследования лежа и стоя. После подготовки пациента укрепить катетер на стержне протяжки.

Подготовка техники к проведению исследования. См. подготовку к цистоманометрии. Дополнительно проводится проверка надежности фиксации катетера на механизме протяжки. Перед исследованием стержень протяжки устанавливается в нужной позиции, с которой будет производиться перемещение (вытягивание) катетера.

План проведения исследования. Измерительная система (один или два канала давления) подключается через Y-образный разъем, входящий в комплект прибора. После соединения с трубкой манометрического датчика и капельной инфузионной системы, подается жидкость в мочевой пузырь. Подача раствора проводится через инфузионную одноразовую систему до заполнения 100 мл. Для этого емкость с раствором фурациллина (400 мл) размещается в корзине весового датчика на измерительной стойке уродинамической системы. После заполнения мочевого пузыря устанавливается движок (каретка) протяжки в максимально крайнее положение, при этом перемещение должно производиться в направлении «вытягивания» катетера из уретры. Скорость подачи раствора в катетер находится на уровне от 2 до 10 мл/мин. Необходимо перед началом каждого исследования проконтролировать герметичность всей жидкостной системы, в противном случае возникнет погрешность измерения, неустраняемая встроенным и внешним программным обеспечением УРОВЕСТ.

Вход в режим тестирования. Режим тестирования уродинамической системы позволяет начать исследование всегда с одинаковыми начальными условиями, а именно с фиксации исходного давления в полости мочевого пузыря. В УДС "АЛЬФА" предусмотрена автоматическая обработка данных профилометрического исследования при выполнении стандартных исходных условий.

Команда на начало исследования. Вход в режим обследования осуществляется только по команде оператора при условии успешно проведенного тестирования. При этом нельзя изменять скорость подачи раствора через инфузионную систему. В противном случае исследование недостоверно и результаты нельзя корректно оценить.

Исследование производится до отметки длины в 275 мм или до окончания длины движения каретки протяжки.

Завершение исследования: определение положения, в котором проводилось исследование, заполнение паспортных данных, маркировка фармпробы, если таковая проводилась, запись данных.

Варианты проведения профилометрии на уродинамической диагностической системе **"АЛЬФА"**:

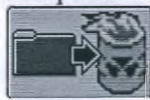
Профилометрическая кашлевая проба. Исследование динамических свойств сфинктерного аппарата проводится для диагностики стрессовой формы недержания мочи. Суть методики состоит в создании давления на сфинктер и измерении реакции на воздействие. Подготовка к обследованию описана выше. Используется двухпросветный диагностический катетер для профилометрии. Запись производится одновременно в полости мочевого пузыря через торцевое отверстие (основной манометрический канал № 1) и через уретральный канал (дополнительный манометрический канал № 2). Во время тракции больного просят покашлять. Возникновение повышенного внутрибрюшного давления передается в мочевой пузырь и как следствие, повышается нагрузка на уретральный сфинктер. В норме градиент давления должен быть всегда положителен. За время исследования проводится несколько (5-6 раз) кашлевая нагрузка. Исследование проводится как в положении стоя, так и в положении лежа.

Первая позиция в списке позволяет выполнить обследование мочевого пузыря в режиме ретроградного заполнения жидкостным раствором, с отображением меток первого и второго позывов. Момент начала заполнения определяется встроенным в систему капельным микродозатором после поступления команды из ведущей программы УРОВЕСТ. Общая длительность обследования, как указывалось выше, может составлять максимально 53 минуты.

Вход в обследование происходит после обязательного тестирования измерителя и в том случае, когда методика выполняема, происходит запуск режима измерения. На время тестирования на форме программы в окне появляется надпись **ВНИМАНИЕ! ТЕСТ СИСТЕМЫ.**

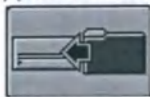
Тестирование может длиться до 8 секунд, после чего происходит вход в режим измерения с графическим отображением поступающей информации по запрошенным каналам. На форме имеются также кнопки управления **ОСТАНОВИТЬ**, метка 1 позыва в виде цифры "1" и второго позыва в виде кнопки с цифрой "2". Курсор при измерении постоянно перемещается слева направо и при достижении правого края происходит очистка формы с продолжением ее заполнения в виде графика слева направо. Если обследование не было остановлено (кнопка **СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ**), то при достижении отметки 3180 секунд (53 минут) измерение будет автоматически остановлено и программа предложит сохранить полученные данные в архиве или отказаться от сохранения (кнопка **НЕ СОХРАНЯТЬ**). При нажатии кнопки **НЕ СОХРАНЯТЬ** программа покажет окно оповещения **«ВНИМАНИЕ! Подтвердите отказ от сохранения данных!»**, на котором попросит подтвердить отказ от сохранения данных либо отменить данное решение.

В случае сохранения данных программа автоматически присвоит очередной порядковый номер массиву данных, а также занесет в список обследований на паспорт выбранного пациента.



При нажатии этой иконки программа удалит полученные данные во время выполнения обследования и перейдет в главное меню. Восстановить эти данные в

дальнейшем невозможно!



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

Урофлоуметрия

Объемная урофлоуметрия: метод прямой графической регистрации динамики объемной скорости потока мочи во время акта мочеиспускания. Данные, полученные в результате обработки урофлоуграм позволяют судить о суммарном состоянии проходимости уретры, пузырно-уретрального сегмента и сократительной активности детрузора. Метод впервые предложен в 1897 году Rehfish. Более подробно с методом можно ознакомиться, прочитав монографию УРОФЛОУМЕТРИЯ (2004, Москва) или монографию НЕЙРОУРОЛОГИЯ, т.1 (2019, Владивосток).

Положительная особенность урофлоуметрии заключается в общедоступности, физиологичности и неинвазивности данного метода. Это один из редких в медицине видов исследования, не имеющих противопоказаний, если урофлоуметрию вообще возможно провести. Использование вычислительной техники в составе флоуметрического измерителя значительно повышает диагностическую ценность метода: накопление данных и наблюдение в динамике процесса, вычисление динамики полученных показателей потока мочи для конкретного пациента, оценка эффективности проводимого лечения (сравнение "до и после").

Следует учитывать, что однократная урофлоуметрия при всех своих положительных сторонах, в клиническом плане не имеет большой ценности, поскольку фиксирует некоторое состояние, фактически в случайно выбранный момент времени. Но вследствие того, что в течение суток меняются абсолютно все показатели потока, утверждать что полученные в результате данные отражают настоящее положение вещей, нельзя. Именно поэтому более предпочтительным методом является урофлоуметрический мониторинг, при котором производится запись всех мочеиспусканий в течение 2-3 суток. Обработка серии записей позволяет используя получаемые показатели, построить зависимость «объем-поток», вычислить циркадианную кривую, построить объемный и скоростной профили и оценить структуру мочеиспускания. При этом все используемые характеристики, а именно объемная скорость, максимальный поток, выпущенный объем, время мочеиспускания и т.д., доступны после проведения урофлоуметрического мониторинга и сохранения результатов в базе данных.

Особенности метода: для того, чтобы результаты обследования были более достоверными, необходимо создать исследуемому интимную обстановку для осуществления акта мочеиспускания. Запись начинается автоматически при поступлении мочи. На достоверность результатов могут также повлиять предшествующие инструментальные манипуляции на нижних мочевых путях (цистоскопия, цистометрия и т.д.), поэтому данный метод должен быть первоочередным. Результаты проводимых исследований должны быть сохранены в базе данных для объективного сравнения всех показателей при повторном исследовании и (или) после проведенного лечения.

После мочеиспускания мы настоятельно рекомендуем провести исследование остаточной мочи. *Остаточная моча - количество мочи, которое остается в мочевом*

пузыре после акта мочеиспускания. Определение остаточной мочи необходимо проводить сразу после урофлоуметрии. Как правило после мочеиспускания в полости мочевого пузыря остается незначительное количество мочи и ее объем резко возрастает при наличии сфинктерно - детрузорной диссинергии как функционального, так и органического происхождения. В норме остаточной мочи не должно быть более 30 мл при емкости мочевого пузыря свыше 300 мл (условно в пределах до 10% от объема заполнения мочевого пузыря).

Необходимое оборудование: урофлоуметрический датчик, измеритель с компьютером, программное обеспечение. Для комплексного исследования необходима вся уродинамическая система.

Варианты урофлоуметрии при использовании УДС «АЛЬФА»:

1. Самостоятельный метод.
2. В сочетании с записью давления в полости мочевого пузыря.
3. В сочетании со сфинктерной электромиографией (вариант ЭМГ).
4. Комбинированное обследование (ЭМГ, запись внутрибрюшного давления, регистрация давления мочевого пузыря).

Урофлоуграмма оценивается по следующим показателям:

1. Время мочеиспускания.
2. Максимальная объемная скорость.
3. Средняя скорость мочеиспускания.
4. Время достижения максимальной скорости.
5. Суммарный объем мочеиспускания.
6. Время ожидания начала мочеиспускания.

Данные показатели вычисляются и отражаются на дисплее.

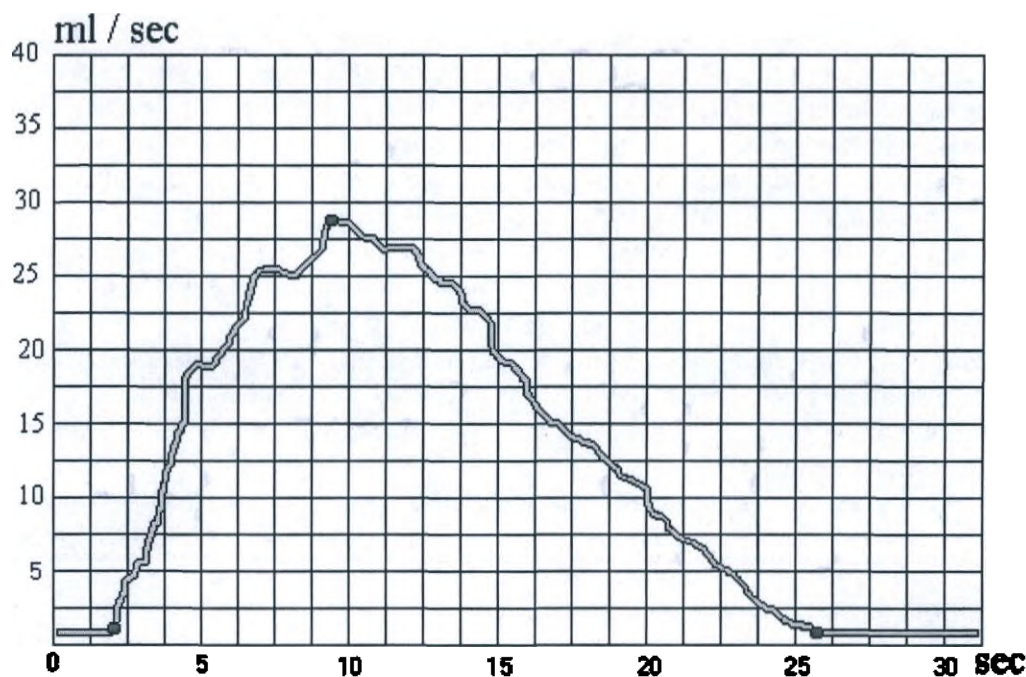


Рис. 27. Вид урофлоуграммы, регистрируемой с помощью УДС "АЛЬФА".

На рисунке схематично изображена флоуграмма. Помечены основные точки графика: начало измерения потока, максимальный поток, время мочеиспускания. Колебания потока, отмечаемые на графике как неровности, характерны для урофлоуметрии и во многом зависят от типа измерительного устройства и его частотных свойств. Известно, что так называемый «WAG-эффект» может сильно изменить форму кривой из-за смещения струи мочи по стенке воронки. Программное обеспечение УРОВЕСТ позволяет существенно уменьшить влияние артефактов и в том числе эффект "гуляния" струи мочи по воронке.

Время мочеиспускания (T) - промежуток времени от начала до окончания акта мочеиспускания. На урофлоуграмме определяется по длительности кривой (по оси абсцисс). Не следует путать понятие "время мочеиспускания" и "время мочеотделения". При прерывистости струи мочи данные показатели не совпадают. Длительность мочеиспускания зависит от степени проходимости уретры и пузырно-уретрального сегмента, а также от функционального состояния детрузора. Для исключения ошибки, связанной с измерением времени (мочеотделение «по каплям» в конце акта) применяется показатель времени 95% выделения объема мочи. Расчет всех других показателей производится соответственно измеренному времени.

Максимальная объемная скорость потока мочи ($Q_{\max}$) - максимальный объем мочи, выделенный через наружное отверстие уретры в единицу времени. Данный показатель определяется по кривой как ее максимальное значение. Отклонение показателя от нормативных данных в сторону уменьшения не всегда говорит об обструкции уретры или пузырно-уретрального сегмента. Необходимо учитывать объем выделенной мочи, возраст, пол, а также возможность нарушения детрузорной функции (снижение тонуса мышцы мочевого пузыря) или спастичности тазового дна у пациентов пожилого возраста или с нарушениями спинного и головного мозга. Увеличение цифр максимальной объемной скорости может наблюдаться при гиперфункции детрузора и нормальном состоянии пузырно-уретрального сегмента, мочеиспускательного канала или нормальном функциональном состоянии детрузора и сниженном сопротивлении уретры, при снижении тонуса внутреннего сфинктера. Такая картина может наблюдаться у женщин с недержанием мочи при напряжении. Размерность величины - мл/сек. Достоверно известно, что максимальный поток изменяется с возрастом – отмечается снижение у большинства людей в популяции от 20 до 80 лет приблизительно на 2 мл/с на каждые 10 лет. После 50 лет у мужчин, наряду с увеличивающимся влиянием инфравезикальной обструкции и других нарушений в мочевой системе, $Q_{\max}$ начинает снижаться более активно. В некоторой части этих случаев снижение потоков действительно зависит от формирующейся обструкции. Но при больших объемах заполнения, $Q_{\max}$ может быть любой величиной, даже выше нормы (референтных значений). Приблизенно и условно можно принять, что $Q_{\max}$ обычно пропорционален кубическому корню из квадрата выпущенного объема, измеряемого в мл.

Средняя скорость мочеиспускания (Q_{mid}) - отношение выделенного объема мочи в миллилитрах ко времени мочеиспускания в секундах. Данный показатель упрощает интерпретацию данных обследования при прерывистом мочеиспускании. Термин **средняя скорость** применяется как показатель всей урофлоуграммы, размерность мл/сек. В ряде случаев показатель необходим для более детальной оценки урофлоуграммы.

Время достижения максимальной скорости ($TQ_{\max}$) - промежуток времени от начала мочеиспускания до достижения максимальной объемной скорости. В норме при мочеиспускании кривая урофлоуграммы стремительно повышается и tQ не

превышает 1/3 длины урофлоуграммы. При слабости детрузора, нарушении проходимости уретры, пузырно-уретрального сегмента, нейроурологических нарушениях отмечается медленное повышение урофлоуграммы и увеличение промежутка tQ. Необходимо учитывать, что данный показатель также во многом зависит от максимальной скорости потока мочи и выделенного объема мочи, времени суток и мн. др. Более подробно оценка результатов урофлоуметрии и урофлоуметрического мониторинга изложена в монографии НЕЙРОУРОЛОГИЯ, т.1. (Владивосток, 2019).

Суммарный объем мочеиспускания (V). Результаты обследования более достоверны при оценке серии записей, например при урофлоуметрическом мониторинге. Наиболее объективные и достоверные результаты максимальной и средней скоростей потока мочи получаются при оценке зависимости «объем-поток». Широкое внедрение вычислительной техники позволяет оценивать практически любые объемы. В программном обеспечении для уродинамической системы «АЛЬФА» имеется специальный раздел оценки таких зависимостей и расчета структуры мочеиспускания.

Время ожидания начала мочеиспускания (T w). При ряде заболеваний, особенно в случаях поражения спинного и головного мозга, управляющих детрузором, время ожидания может быть значительным. Время потока в норме обычно не превышает 30 - 40 сек. Инфравезикальная обструкция, например, вследствие доброкачественной гиперплазии предстательной железы или стриктуры уретры, нередко сопровождается увеличением времени ожидания до нескольких минут. Но увеличение длительности опорожнения мочевого пузыря может быть следствием нейрогенных нарушений мочевого пузыря и тазового дна и без каких-либо анатомических препятствующих факторов. Особенно это становится заметно у пациентов пожилого и старческого возраста обоих полов.

В УДС «АЛЬФА» предусмотрено автоматическое включение записи при поступлении потока на датчик и соответственно фиксация времени ожидания до 240 секунд.

Соответствие модели. Сложность оценки данных урофлоуметрии связана не только с вариабельностью самих параметров у различных пациентов с различной патологией, но и с тем, что параметры мочеиспускания зависят от объема мочи в полости мочевого пузыря. В связи с этим становится понятной и привлекательной идея оценки акта мочеиспускания по некоторому интегральному вычисляемому показателю.

В связи с этим, в программе используется показатель КХ, отражающий отношение средней объемной скорости к выпущенному объему и вычисляемый по формуле:

$$kx = \frac{Q_{mid}}{\sqrt[3]{V^2}}$$

V – выпущенный объем в мл, Qmid – средняя скорость потока мочи, вычисляемая с помощью программы «УРОВЕСТ».

Этот показатель позволяет сравнивать урофлоуграммы с любыми объемами.

Запись потока мочи совместно с записью электромиограммы сфинктера.
Изучение таких явлений, как детрузорно-сфинктерной диссинергии, может быть выполнено в рамках методики комбинированного обследования.

Для выполнения методики УРОФЛОУМЕТРИЯ необходимо войти в меню ОБСЛЕДОВАНИЕ и курсором или с помощью клавиатуры выбрать нужный режим. При нажатии кнопки **УРОФЛОУМЕТРИЯ**, открывается окно для проведения обследования «УРОФЛОУМЕТРИЯ». Прежде чем приступить к обследованию программа производит автоматическое тестирование УФМ, о чем сообщает окно оповещения: **Внимание! Производится тестирование измерителя!** После того как окно оповещения исчезнет можно приступить к обследованию. Врач дает словесную команду пациенту о начале мочеиспускания. Если мочеиспускание длилось менее 4 секунд, то запись не будет сохранена. Также запись не осуществляется, если время ожидания превышает 240 секунд. После завершения мочеиспускания врач нажимает на кнопку **ОСТАНОВИТЬ**. Программа прекращает запись исследования и предлагает осуществить сохранение полученных данных (кнопка **СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ**) в архиве или отказаться от сохранения (кнопка **НЕ СОХРАНЯТЬ**). При нажатии кнопки **НЕ СОХРАНЯТЬ** программа покажет окно оповещения «**ВНИМАНИЕ! Подтвердите отказ от сохранения данных!**», на котором попросит подтвердить отказ от сохранения данных либо отменить данное решение.

После сохранения данных и входа в режим РЕЗУЛЬТАТ будет отображена форма УРОФЛОУМЕТРИЯ. На черном поле отмечены единицы измерения: по вертикали давление скорость мочеиспускания в мл/сек от 0 до 65 мл/сек, по горизонтали длительность мочеиспускания в секундах до 120 сек. Справа расположен ряд информационных окон, отображающих параметры урофлоуграммы: номер исследования, выпущенный объем, максимальный поток, средняя скорость, время мочеиспускания, время ожидания, время TQmax, показатель КХ, а так же время и поток в указанной точке.

С помощью клавиш "влево" и "право" можно просмотреть каждую точку записи урофлоуграммы с шагом 0,1 секунды. при этом проводится отображение значений потока (мл/сек) и времени (сек) на основной форме.

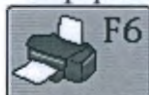
Под полем графического отображения расположена панель управления со следующими иконками:



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



Открыть текстовый редактор для внесения комментариев и другой полезной информации Клавиша **F5**.



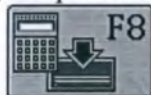
Вывести на печать результаты урофлоуметрии. Клавиша **F6**.

Данная клавиша в программе используется для печати данных, которые в настоящее время отображаются в той или иной форме при обработке данных или просмотре.

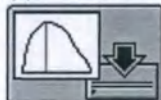


Открыть окно для анализа зависимостей, профилей и сравнения данных урофлоуметрии. Данное окно доступно для анализа записей домашней

урофлоуметрии и будет описано ниже. Клавиша **F4**.



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



Сохранить графическое изображение урофлоуграммы на диске в виде отдельного файла, который может быть распечатан или просмотрен в любом графическом редакторе.



Выход из окна «Урофлоуметрия». Клавиша **Esc**. Данный элемент управления присутствует во всех формах программы УРОВЕСТ и всегда означает выход из текущего режима или переход в главное меню.

Для вызова окна с данными урофлоуметрии нажимается клавиша **Enter**. В открытом окне отображаются все урофлоуграммы данного пациента в порядке очередности выполнения. Каждая запись имеет свой **порядковый номер**, далее следует надпись **flowm**, говорящая о получении этих данных с урофлоуметра, **дата** выполнения исследования (день/ месяц/ год), условия выполнения исследования (**StacFlow** стационарная урофлоуметрия или **HomeFlow** как серия записей потоков мочи в течение периода времени 2-3 и более суток) и **время** проведения исследования с точностью до 1 минуты.

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

При выходе из режима УРОФЛОУМЕТРИЯ открывается форма ГЛАВНОЕ МЕНЮ.

УРОФЛОМОНИТОРИНГ

Перед началом работы с режимом «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ» необходимо подготовить урофлоуметр "СИГМА" к работе, проведя обработку аппарата и установив в него аккумуляторы. После чего подсоединить к компьютеру при помощи специального соединительного кабеля. Данный режим предназначен для обработки и просмотра данных урофлоумониторинга, т.е. серии записей, полученных при обследовании, а не отдельных урофлоуграмм.

Если на момент запуска программы мониторинговый урофлоуметр "СИГМА" не был подключен, то для обнаружения нового устройства и его подключения необходимо зайти в окно **НАСТРОЙКА** и произвести запрос на идентификацию УФМ путем нажатия следующей кнопки.



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



Иконка указывает о готовности УФМ к работе в стационарном режиме.



Иконка указывает о готовности УФМ к проведению домашнего урофлоумониторинга.

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

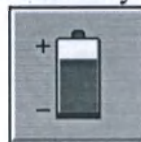
При нажатии кнопки **УРОФЛОУМОНИТОРИНГ** во вкладке «ОБСЛЕДОВАНИЕ» открывается окно урофлоумониторинга. В центре расположено стандартное поле для отображения урофлоуграмм.

Под ним расположена иконка для открытия панели управления урофлоуметром. Если УФМ не подключен или был отсоединен после считывания данных, то при попытке открыть панель управления появится информационное окно: **УРОФЛОУМЕТР НЕ ОБНАРУЖЕН!**



Иконка панели управления УФМ.

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



Проверка заряда аккумуляторов УФМ.

Данная кнопка позволяет проверить заряд аккумуляторов УФМ. Если аккумуляторы установлены правильно, то на информационной панели будет показан их заряд. При отсутствии аккумулятора или не закрытом аккумуляторном блоке появится предупреждение: **Низкий уровень заряда аккумулятора**. При этом необходимо проверить наличие аккумуляторов и повторить проверку. Зарядка аккумуляторов производится в специальном зарядном устройстве, которое поставляется в комплекте УФМ.

Перед выдачей УФМ для эксплуатации нужно проверить память устройства на

наличие не стертых ранее записей при помощи следующей кнопки.



Проверка состояния памяти УФМ. Данный режим доступен только при активации УФМ "СИГМА".

Строго только после активации урофлоуметра, измеритель будет готов к эксплуатации. Для его активации необходимо нажать следующую иконку.



Активация УФМ. Программа выполнит тестирование и включит внутренние часы, активирует измеритель и сообщит о готовности к работе.



Считывание времени с часов УФМ.

Эта кнопка позволяет проверить правильность установки времени на внутренних часах УФМ после его запуска для автономной работы (активации).

Урофлоумониторинг предпочтительно проводить в условиях, наиболее естественных для пациента. Для этого проводят предварительную подготовку УФМ, заряжают его, очищают память от данных, активируют.

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

Запись результатов измерения в память начинается только при условии изменения объема в кружке урофлоуметрического датчика (поступление мочи в емкость для сбора, расположенную на диске датчика измерителя SM-15).

Каждое мочеиспускание фиксируется отдельно, причем если с датчика снять кружку, то процесс записи прервется, данные будут сохранены и через 30 секунд устройство снова будет готово к работе. Если после завершения мочеиспускания оставить кружку на диске датчика, то запись будет прекращена автоматически через некоторый интервал ожидания. Время ожидания может находиться в пределах 80 секунд, и если за этот промежуток времени поток не возобновлен, то автоматически происходит отключение режима измерения. Сохранение данных сопровождается коротким звуковым сигналом.

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

Для этого подключают УФМ к компьютеру при помощи соединительного кабеля. Программа самостоятельно обнаруживает свободный коммуникационный порт, и после этого данные УФМ становятся доступными.

При успешном подключении к урофлоуметру появляется возможность передачи данных в основную программу. Для копирования архива данных с УФМ на компьютер воспользуйтесь следующей кнопкой.



Кнопка снятия архива данных.

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

При наличии данных в памяти УФМ они будут отображены на экране и высветится информационное окно *Данные СОХРАНИТЬ?* При нажатии кнопки нет сохранение не состоится и можно будет продолжить работать с УФМ. При подтверждении сохранения данных, они будут скопированы на жесткий диск компьютера и им будет присвоен порядковый номер, который будет показан в информационном окне и программа сразу перейдет к предварительной обработке и сохранению каждой отдельной флоуграммы.

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



Загрузка урофлоуметрического архива с диска компьютера.

Так же в правой части расположены информационные окна, отображающие название файла загрузки и номер урофлоуметра с которого они были получены.

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



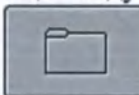
Кнопка удаления артефактов слева от курсора.

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



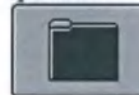
Кнопка удаления артефакта справа от курсора.

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



Иконка сохранения урофлоуграммы.

После нажатия на данную кнопку будет осуществлено сохранение записи и иконка поменяет цвет, при этом программа автоматически перейдет к следующей урофлоуграмме.



Иконка, сигнализирующая об успешном сохранении урофлоуграммы.

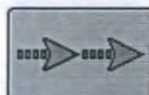
При работе с записями в информационном окне будут отображены краткие данные, такие как: номер записи, объем, дата и точное время мочеиспускания.

Для просмотра всех записей можно воспользоваться кнопками перелистывания

вправо и влево.



Иконка перелистывания записей влево.



Иконка перелистывания записей вправо.

Обработав все урофлоуграммы необходимо сохранить их.



Сохранение всей серии обработанных записей.

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

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



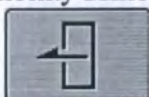
Очистка памяти УФМ.

Далее прежде чем приступить к обработке прибора и замене на нем аккумуляторов его необходимо выключить, нажав следующую кнопку.



Выключение УФМ.

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



Иконка выхода. Быстрая клавиша **Esc**.

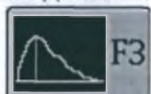
ВАЖНО!!! Отсутствие записей в архиве урофлоуметра может быть по двум причинам: не было включения прибора перед началом обследования и низкий уровень заряда аккумуляторов, что не позволило запустить прибор. Аккумуляторы имеют ограниченный ресурс, поэтому при интенсивной эксплуатации потребуются замена комплекта не реже 1 раза в год. В противном случае УФМ не будет записывать данные и сохранять их.

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

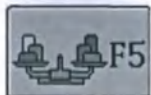


Открыть окно для анализа зависимостей, профилей и сравнения данных урофлоуметрии.

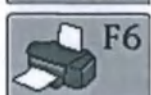
При нажатии данной кнопки открывается окно анализа «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ». В центре расположено основное рабочее поле для наложения зависимостей мочеиспускания. По вертикали показаны скорости мочеиспускания от 0 до 60 мл/сек. По горизонтали выпущенные объемы от 0 до 600мл. Под рабочим полем располагаются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



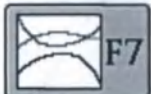
Открыть окно «УРОФЛОУМЕТРИЯ». Быстрая клавиша **F3**.



Произвести сравнение массивов данных. Быстрая клавиша **F5**.



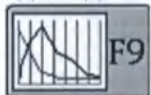
Вывести на принтер отображенные данные. Быстрая клавиша **F6**.



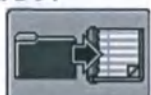
Вывести отображение циркадианных графиков. Быстрая клавиша **F7**.



Сохранить обработанные числовые данные из информационных окон в виде отдельного файла на жестком диске компьютера. Быстрая клавиша **F8**.



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



Занести массив записей для дальнейшего сравнения.



Выход из окна «УРОФЛОУМОНИТОРИНГ». Быстрая клавиша **Esc**.

Информационные окна отображают следующие данные:

Q_{max1} это усредненные показатели максимальной скорости потоков первого массива данных в мл/сек.

Q_{max2} это усредненные показатели максимальной скорости потоков второго массива данных в мл/сек.

sq это достоверность различий скоростных профилей массивов данных.

q это достоверность сравнения максимальных скоростей массивов данных.

V_{mid1} это усредненные показатели среднего объема первого массива данных в мл.

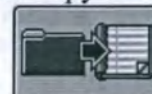
V_{mid2} это усредненные показатели среднего объема второго массива данных в мл.

sv это достоверность различий объемных профилей массивов данных.

v это достоверность сравнения средних объемов массивов сравниваемых

массивов данных.

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



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

Комбинированное обследование

Специальный режим обследования - комбинированный вариант. При этом сам алгоритм обследования полностью дублирует режим ЦИСТОМЕТРИЯ и совмещенный с ним режим УРОФЛОУМЕТРИЯ. Все элементы управления соответствуют вышеуказанным, а прекращение обследования сопровождается предложением сохранить данные. Элементы управления в этом режиме полностью соответствуют элементам в других режимах измерения.

Для того, чтобы изменить состав методики, пользователю потребуется войти в режим НАСТРОЙКА и указать нужные каналы и устройства электромеханической периферии.

Вопросы	Не было	1 (1 раз в сутки)	Менее чем в половине случаев	Примерно в половине случаев	Более чем в половине случаев	Почти всегда
В течение последнего месяца как часто у вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания ?	0	1	2	3	4	5
В течение последнего месяца как часто у вас возникала потребность мочиться ранее чем через 2 часа после последнего мочеиспускания ?	0	1	2	3	4	5
В течение последнего месяца как часто мочеиспускание было прерывистым ?	0	1	2	3	4	5

В течение последнего месяца как часто вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания при возникновении позыва ?	0	1	2	3	4	5
В течение последнего месяца как часто вы ощущали слабый напор струи ?	0	1	2	3	4	5
В течение последнего месяца как часто вам приходилось прилагать усилия и натуживаться, чтобы начать мочеиспускание ?	0	1	2	3	4	5
В течение последнего месяца сколько раз за ночь вам приходилось вставать чтобы помочиться ?	0	1	2	3	4	5

Суммарный балл IPSS = _____

ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ ФУНКЦИИ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

1. Позыв на мочеиспускание	Нормальный	0
	Императивный – не каждый день	4
	Императивный – каждый день 1 раз	6
	Императивный – каждый день несколько раз	8
	Только Императивный позыв	10
2. Императивное недержание мочи	Нет	0
	Не каждый день	4
	Каждый день – 1 раз	6
	Каждый день - несколько раз	8
3. Число мочеиспусканий ночью	Нет	0
	1 раз	2
	2 раза	4
	3 раза	6
	4 и более раз за ночь	8

4. Ритм спонтанных мочеиспусканий	Число мочеиспусканий в сутки:	
	Соответствует норме	0
	Меньше нормы	2
	Больше нормы на 40%	4
	Больше нормы на 80%	6
	Больше нормы на 100 и более %	8
	<i>Среднеэффективный объем:</i>	
	Соответствует норме	0
	Меньше нормы	2
	Больше нормы	4
5. Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря	Нет	0
	Менее чем в половине случаев	2
	Более чем в половине случаев	4
6. Боли при мочеиспускании	Нет	0
	Менее чем в половине случаев	2
	Более чем в половине случаев	4
7. Лейкоцитурия	Нет	0
	В анализе мочи по Нечипоренко	2
	В общем анализе мочи	4

Суммарный балл _____

ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ СИМПТОМОВ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ ПРИ НАПРЯЖЕНИИ

<i>ЧАСТОТА случаев недержания мочи</i>		
1.1	Менее одного раза в неделю	
1.2	1 или более одного раза в неделю, но не каждый день	
1.3	Один – два раза каждый день	
1.4	Более двух раз каждый день	
1.5	Постоянное подтекание мочи	
<i>КОЛИЧЕСТВО потерянной мочи</i>		
2.1	Несколько капель, легкая влажность	
2.2	Явная влажность	
2.3	Ощущение сырости	
2.4	Большие объемы, насквозь мокрая	
<i>ЗАЩИТА и смена белья</i>		
3.1	Без прокладок или другой защиты, белье не меняется на протяжении дня	
3.2	Прокладки в случае выхода из дома	
3.3	Прокладки или другая защита каждый день, смена белья раз 1 раз в день	
3.4	Прокладки или другая защита каждый день, смена белья 2 раза в день	
3.5	Прокладки или другая защита каждый день, смена белья 3 и более раз в день	
3.6	Большие прокладки	
<i>ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ и стрессовая инконтиненция</i>		
4.1	При активной деятельности случаев недержания мочи не бывает	

4.2	Недержание при половых сношениях	
4.3	Недержание только при активной деятельности	
4.4.	Недержание при кашле, смехе, чихании	
4.5	Недержание при быстрой ходьбе или беге	
4.6	Недержание при ходьбе по ровной местности или подъеме из сидячего положения	
4.7	Недержание при малейшем движении, даже лежа	

ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ БОЛЕВОГО СИНДРОМА

Боль или дискомфорт на лонном:		
1.1	Нет	
1.2	Эпизодически	
1.3	менее половины случаев	
1.4	около половины случаев	
1.5	больше половины случаев	
1.6	почти постоянно	
Боль в промежности или в уретре:		
2.1	Нет	
2.2	Эпизодически	
2.3	менее половины случаев	
2.4	около половины случаев	
2.5	больше половины случаев	
2.6	почти постоянно	
Боль (жжение) перед мочеиспусканием:		
3.1	Нет	
3.2	Эпизодически	
3.3	менее половины случаев	
3.4	около половины случаев	
3.5	больше половины случаев	
3.6	почти постоянно	
Боль (жжение) после мочеиспускания:		
4.1	Нет	
4.2	Эпизодически	
4.3	менее половины случаев	
4.4.	около половины случаев	
4.5	больше половины случаев	
4.6	почти постоянно	
Боль (жжение) во время мочеиспускания:		
5.1	Нет	
5.2	Эпизодически	
5.3	менее половины случаев	
5.4.	около половины случаев	
5.5	больше половины случаев	
5.6	почти постоянно	
Интенсивность боли:		
6.1	Нет	

6.2	Дискомфорт	
6.3	Невыраженная боль	
6.4	Умеренная боль	
6.5	Сильная боль	

ОПРОСНИК ПО ЭРЕКТИЛЬНОЙ ФУНКЦИИ МИЭФ5

1. Как часто у Вас возникала эрекция при сексуальной активности за последнее время?

0	Сексуальной активности не было
1	Почти никогда или никогда
2	Изредка (реже, чем в половине случаев)
3	Иногда (примерно в половине случаев)
4	Часто (более, чем в половине случаев)
5	Почти всегда или всегда

2. Как часто за последнее время возникающая у Вас эрекция была достаточной для введения полового члена (для начала полового акта)?

0	Сексуальной активности не было
1	Почти никогда или никогда
2	Изредка (реже, чем в половине случаев)
3	Иногда (примерно в половине случаев)
4	Часто (более, чем в половине случаев)
5	Почти всегда или всегда

3. При половом акте как часто у Вас получалось осуществить введение полового члена (начать половой акт)?

0	Сексуальной активности не было
1	Почти никогда или никогда
2	Изредка (реже, чем в половине случаев)
3	Иногда (примерно в половине случаев)
4	Часто (более, чем в половине случаев)
5	Почти всегда или всегда

4. Как часто за последнее время Вам удавалось сохранить эрекцию после начала полового акта?

0	Сексуальной активности не было
1	Почти никогда или никогда
2	Изредка (реже, чем в половине случаев)
3	Иногда (примерно в половине случаев)
4	Часто (более, чем в половине случаев)
5	Почти всегда или всегда

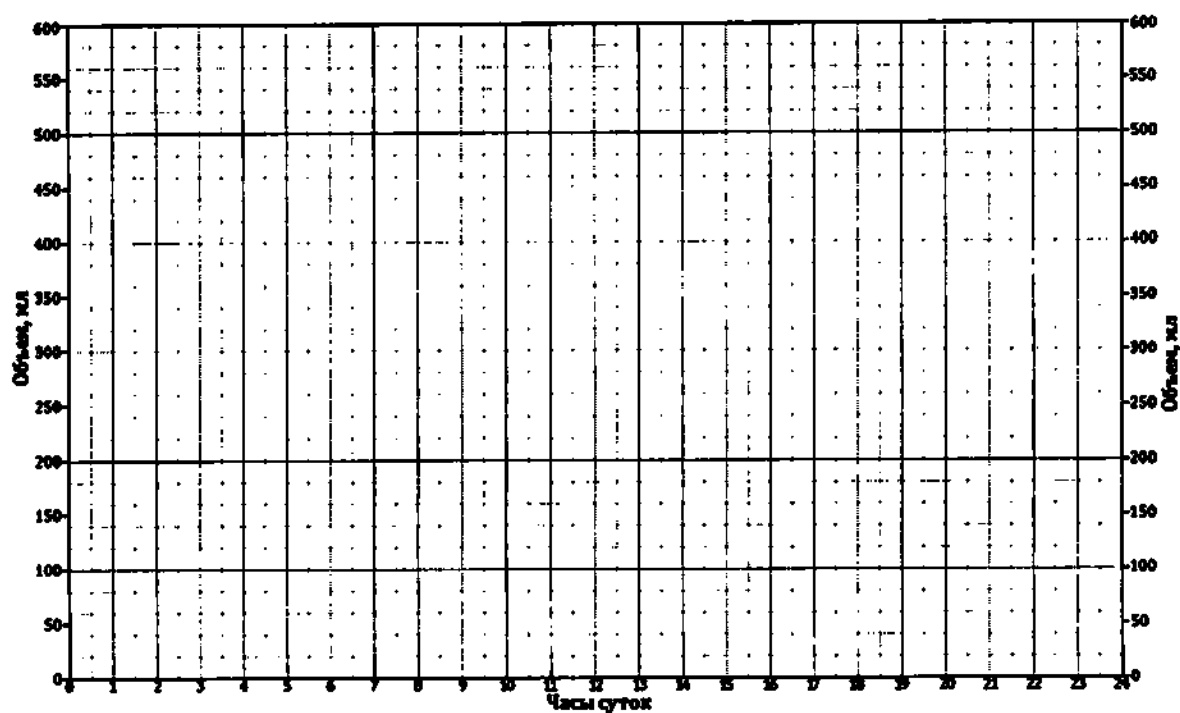
5. Насколько трудным было сохранить эрекцию в течении и до конца полового акта?

0	Сексуальной активности не было
1	Почти никогда или никогда
2	Изредка (реже, чем в половине случаев)
3	Иногда (примерно в половине случаев)
4	Часто (более, чем в половине случаев)
5	Почти всегда или всегда

Международная шкала оценки качества жизни

	прекрасно	хорошо	умеренно удовлетворен	слабо удовлетворен	неудовлетворен удовлетворен	плохо	очень плохо
Как бы Вы отнеслись к тому, что Вам придется жить с имеющимися проблемами до конца жизни?	0	1	2	3	4	5	6

ТАБЛИЦА РЕГИСТРАЦИИ ДНЕВНИКОВ МОЧЕИСПУСКАНИЯ



Сшито и заверено печатью 46
(Сорок шесть) лист 06



Директор ООО «Уровест»
Данилов В.В.