

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE



180 INTERNATIONAL DRIVE
PORTSMOUTH, NH 03801
USA

Laborie Medical Technologies Corp.
(Организация/Organization)

180 International Drive,
Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA
(Адрес/Address)

Sr. Director of Global Regulatory Affairs
(Должность/Occupation)

Kellie Stefaniak
(Имя Фамилия/Name Surname)

09.08.2022

(Дата «ДД.ММ.ТТТТ»/Date «DD.MM.YYYY»)

Kellie Stefaniak
(Подпись/Signature)

M.II./Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система урофлоуметрическая беспроводная Urocap IV

ACKNOWLEDGEMENT

I, Utah
County of Salt Lake
this 9th day of Aug, 2022, Kellie Stefaniak
personally appeared before me,
who is personally known to me,
whose identity I verified on the basis of
whose identity I verified on the out/affirmation of
a credible witness,
to be the signer of the foregoing document, and he acknowledged that he
is the signer of the foregoing document.
My Commission Expires 06/05/2026



UROCAP IV

Руководство пользователя



Система урофлоуметрическая беспроводная Urocap IV

Номер документа: LBL-00225, MAN401

Версия: В

Дата выпуска: Октябрь 2021 г.

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	6
1.1. Наименование медицинского изделия.....	6
1.2. Назначение медицинского изделия.....	6
1.3. Показания	6
1.4. Противопоказания	7
1.5. Возможные побочные действия	7
1.6. Специальные требования к применению медицинского изделия:.....	7
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	7
1.8. Условия эксплуатации.....	7
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Наименование производителя и разработчика.	7
2.2. Адрес места нахождения производителя и разработчика.....	7
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	7
2.4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	7
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. РЕКЛАМАЦИЯ.....	8
5. ВВЕДЕНИЕ	8
5.1. Общее описание.....	9
5.2. Главные особенности	9
5.3. Предостережения и предупреждения	9
5.4. Предусмотренное применение	11
5.5. Целевая популяция	11
6. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	12
7. АККУМУЛЯТОР: ЗАРЯДКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
7.1. Зарядка аккумулятора	13
7.2. Профилактическое обслуживание.....	13
7.3. Переработка и утилизация изделия после применения	14
7.4. Экологические требования к утилизации отходов	14
8. НАСТРОЙКА ИЗДЕЛИЯ.....	14
8.1. Выполнение проверки оборудования	14
8.2. Настройка оборудования.....	16
8.3. Установка программного обеспечения.....	16
8.4. Подсоединение Угосар к программному обеспечению	16
9. НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОГО ПРИНТЕРА.....	19
9.1. Перед началом работы	19

9.2.	Настройка принтера на вашу беспроводную сеть	21
9.3.	Печать с помощью Wi-Fi Direct.....	21
9.4.	Изменить тип подключения.....	22
10.	ВОЗМОЖНОСТИ И ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	23
10.1.	Светодиодные индикаторы	23
10.2.	Статус подключения.....	23
10.3.	Статус аккумулятора	24
10.4.	Разъем устройства и кнопка сброса системы.....	25
11.	ВОЗМОЖНОСТИ И ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	25
11.1.	Быстрый запуск.....	26
11.2.	Меню файла.....	27
11.2.1.	Открыть.....	27
11.2.2.	Открыть из файла данных.....	27
11.2.3.	Сохранить как	27
11.2.4.	Директория сохранения файла	27
11.2.5.	Печать исследования	28
11.2.6.	Печать серии (дополнительная функция).....	28
11.2.7.	О клиенте UDS	29
11.2.8.	Выход.....	29
11.3.	Меню конфигурации	29
11.3.1.	Сохранить как	29
11.3.2.	Установить/Изменить (дополнительно)	29
	НАСТРОЙКИ КАНАЛА	30
	УРОФЛОУМЕТРИЯ.....	31
	БЕЗОПАСНОСТЬ	31
	СВЯЗЫВАНИЕ СОБЫТИЙ ILIST	32
11.3.3.	Разблокировать конфигурацию	34
11.4.	Меню информации	36
11.4.1.	Информация о пациенте	36
11.4.2.	График ХУ	37
11.4.3.	Сводка событий.....	39
11.4.4.	Результаты опорожнения мочевого пузыря	41
11.4.5.	Параметры урофлоуметрии	42
11.5.	Меню параметров	44
11.5.1.	Перезапуск теста.....	44
11.5.2.	Пробное воспроизведение.....	44
11.5.3.	Автоматический запуск урофлоуметра	44
11.5.4.	Индикатор значения курсора.....	44
11.5.5.	Цифровой индикатор значений	45

11.5.6. Настройки панели управления	45
12. ЗАПУСТИТЬ УРОФЛОУМЕТРИЮ	54
12.1. Автоматический способ	54
12.2. Ручной способ	55
13. РАСПЕЧАТАТЬ ТЕСТ	57
13.1. Печать из i-LIST Office Reporter	57
14. КАЛИБРОВКА	61
15. КРАТКИЙ СПРАВОЧНИК И ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	62
16. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK	63
16.1. UROCAP IV	63
16.2. BLUETOOTH-подключение	64
16.3. Сообщения об ошибках программного обеспечения	64
16.4. Принтер	65
17. ПРИЛОЖЕНИЯ	66
ПРИЛОЖЕНИЯ А: СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ	66
ПРИЛОЖЕНИЯ В. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	67
ПРИЛОЖЕНИЕ С. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	68
ПРИЛОЖЕНИЕ D. ТАБЛИЦЫ РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	70
ПРИЛОЖЕНИЕ Е. ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	74
ПРИЛОЖЕНИЕ F. ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ UDS120 GOVU ДЛЯ UROCAP IV	75
ПРИЛОЖЕНИЕ G. ТАБЛИЦЫ НОМОГРАММ ДЛЯ УРОФЛОУМЕТРИИ — МУЖЧИНЫ	77
ПРИЛОЖЕНИЕ H. ТАБЛИЦА НОМОГРАММ ДЛЯ УРОФЛОУМЕТРИИ — ЖЕНЩИНЫ	78
ПРИЛОЖЕНИЕ I. ГЛОССАРИЙ	79

ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ

В руководстве содержится информация о том, как настроить функции в программном обеспечении Urocap IV, а также информацию об уходе и обслуживании системы Urocap IV.

В руководстве также имеются специально отмеченные следующим образом разделы, в которых подчеркиваются важные напоминания и информация, которые помогут Вам понять особенности системы:



ОСТОРОЖНО

Приводится информация, которая необходима пользователям для предотвращения получения незначительных травм или повреждения изделия.

ВАЖНО

Приводится важная информация в отношении применения изделия или программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приводится полезная информация или напоминания при эксплуатации изделия или программного обеспечения.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

Система урофлоуметрическая беспроводная Urocar IV.

Комплект поставки медицинского изделия.

Система урофлоуметрическая беспроводная Urocar IV, в составе:

- Датчик беспроводной урофлоуметрический Urocar IV;
- Блок питания 5В;
- Шнур питания 220В;
- Программное обеспечение Urocar IV;
- USB-накопитель с инструкцией по эксплуатации;
- Ноутбук;
- Стакан;
- Стул урофлоуметрический (при необходимости);
- Стойка инфузионная на колесиках IV Pole (при необходимости);
- Воронка длинная (при необходимости);
- Воронка короткая (при необходимости);
- Руководство пользователя;
- Краткое руководство пользователя.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие, система, система Urocar IV, устройство.

1.2. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для определения объема выделенной мочи за единицу времени в миллилитрах в секунду (мл/с).

1.3. Показания

- Аденома простаты.
- Раковые разрастания мочевого пузыря или предстательной железы.
- Инконтиненция, проявляющаяся в виде неконтролируемого мочеиспускания.
- Блокировка любого участка мочевыводящих путей, приводящая к задержке мочи в выделительной системе.
- Нейрогенное нарушение функций мочевого пузыря, вызываемое повреждениями нервной системы, например, травмой спинного мозга.
- Учащенное мочеиспускание (поллакиурия) – жалоба пациента, который считает, что мочится слишком часто.
- Ноктурия – жалоба пациента, который вынужден просыпаться ночью 1 и более раз для осуществления мочеиспускания.
- Ургентность – внезапный повелительный трудно сдерживаемый позыв к мочеиспусканию, требующий неотлагательных действий.
- Недержание мочи – жалоба на любое непроизвольное выделение мочи.
- Стрессовое недержание мочи – жалоба на непроизвольное выделение мочи при физическом усилии, кашле, чихании.
- Ургентное недержание мочи – жалоба на непроизвольное выделение мочи, связанное с повелительными (ургентными) позывами к мочеиспусканию.
- Смешанное (комбинированное) недержание мочи – жалоба на непроизвольное выделение мочи, связанное с повелительными (ургентными) позывами к мочеиспусканию и возникающее также при физическом усилии, кашле, чихании.
- Энурез – жалоба на любое непроизвольное выделение мочи (аналог недержания мочи).
- Ночной энурез – недержание мочи во время сна (непроизвольное состояние в отличие от ноктурии, которая является произвольным симптомом).

- Парадоксальная ишурия – недержание мочи от переполнения мочевого пузыря.
- Ситуационное недержание мочи – например, во время полового акта, при оргазме, и др.

1.4. Противопоказания

Использование системы **Urocap IV** противопоказано в отношении пациентов, не подходящих для урфлоуметрической диагностики. Во всех остальных случаях противопоказаний и побочных действий не выявлено.

1.5. Возможные побочные действия

Не выявлено.

1.6. Специальные требования к применению медицинского изделия:

Потенциальные потребители медицинского изделия: технические специалисты и врачи, имеющие соответствующий уровень подготовки в области проведения урфлоуметрии. Перед применением изделия пользователь должен полностью ознакомиться с эксплуатационной документацией и соответствующими дополнительными обучающими материалами.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо для данного МИ.

1.8. Условия эксплуатации

Изделие предназначено только для использования внутри помещений при следующих стандартных условиях эксплуатации:

Климатические условия	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность	от 30% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	70–106 кПа (до 2000 м)

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Наименование производителя и разработчика.

Laborie Medical Technologies, Corp. («Лабори Медикал Текнолоджиз, Корп»)

2.2. Адрес места нахождения производителя и разработчика.

180 International Drive, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA

Phone: +1.800.522.6743

Fax: +1.802.878.1122

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Laborie Medical Technologies, Corp., 180 International Drive, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA.

2.4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «М.П.А. медицинские партнеры»,

127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, эт. 4, пом. XXVIII, ком. 4

Телефон: +7 (495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с	2a
---	----

номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	149620
Класс электрической безопасности (согласно IEC 60601-1)	Изделие с внутренним источником питания, соответствующее требованиям к изделиям класса 1, когда соединено с питающей сетью
Тип рабочей части (согласно IEC 60601-1)	BF
Режим работы (согласно IEC 60601-1)	Продолжительный
Степень защиты корпуса электрических элементов от проникновения воды или твердых частиц (согласно IEC 60529)	IP54
Класс программного обеспечения (согласно IEC 62304)	Класс А
Вид контакта с организмом человека (согласно ISO 10993-1)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Стерильность	Не стерильно

4. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»,

Юридический адрес: 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, эт. 4, пом. XXVIII, ком. 4

тел./факс: (495) 921-30-88; e-mail: info@mpamed.ru

5. ВВЕДЕНИЕ

Изделие Urosar IV компании «ЛАБОРИ» представляет собой простой и легкий в использовании урофлоуметр со встроенной функцией проведения сравнительных исследований. Эти исследования, вместе с другими уникальными характеристиками, позволяют получить очень точные записи урофлоуметрии, которые легко интерпретировать. Дополнительной особенностью является встроенная Bluetooth технология, обеспечивающая простоту и гибкость беспроводной связи для выполнения всех процедур урофлоуметрии.

Урофлоуметрия (измерение при помощи урофлоуметра) — представляет собой стандартное уродинамическое исследование, в ходе которого измеряются скорость и объем потока мочи. Урофлоуметрия используется для подтверждения или отрицания симптомов пациента посредством научной методологии. Вам, как пользователю этого оборудования, необходимо понять основные принципы и методы измерения, применяемые в рамках урофлоуметрического анализа.

Цель настоящего руководства заключается в том, чтобы ознакомить Вас с установкой, использованием и функционированием урофлоуметра Urosar IV.

Для получения дополнительной информации или технической поддержки необходимо обратиться к местному торговому представителю компании «ЛАБОРИ» или в компанию «ЛАБОРИ».

Информация о гарантии и условиях ее предоставления представлена на веб-сайте:
www.laborie.com.

5.1.Общее описание

В изделии **Urocap IV** урофлоуметрия используется в форме уродинамического исследования. Измеряется скорость и объем потока мочи, и результаты, как правило, используются для подтверждения или опровержения симптомов пациента посредством научной методологии. Получение данных происходит по мере того, как датчик собирает и обрабатывает данные, которые отображаются в программном приложении **Urocap IV**. Урофлоуметр печатает данные в графической форме через программное обеспечение **Urocap IV**, после чего рассчитываются общие результаты опорожнения мочевого пузыря.

5.2.Главные особенности

Особенности включают:

- Распечатка на бумаге отчета урофлоуметра включает:
 - Раздел «Информация о пациенте»
 - График мочеиспускания, включая каналы «Поток» и «Объем»
 - Результаты опорожнения мочевого пузыря
- Калибровку на месте
- Программный интерфейс с прокручиванием графика в режиме реального времени

Принтер не входит в комплект поставки.

Беспроводной принтер подключается к устройствам через WI-FI и обеспечивает распечатку результатов теста. Пожалуйста, обратитесь к представителям Laborie, чтобы узнать о рекомендуемом принтере для вашего региона.

5.3.Предостережения и предупреждения



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

ОСТОРОЖНО

В соответствии с ограничением, налагаемым Федеральным законодательством США, продажа или использование данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.



ОБЩИЕ СИСТЕМНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- С данным изделием должны работать только технические специалисты и врачи, прошедшие надлежащее обучение в области уродинамики. Перед использованием изделия оператор должен полностью прочитать руководство пользователя и ознакомиться с любыми дополнительными учебными материалами. Дополнительное обслуживание доступно в компании «ЛАБОРИ».
- Система урофлоуметра **Urocap IV** и связанные с ней изделия предназначены только для использования внутри помещений и при следующих стандартных условиях эксплуатации:
 - Температура: от +10 °C до +40 °C
 - Влажность: относительная влажность от 30 % до 75 %, без конденсации
 - Давление: 70–106 кПа (до 2000 м)
- Врачи и техники **ОБЯЗАНЫ** информировать пациента о любых возможных рисках процедуры, включая возможный дискомфорт, дизурию и гематурию.
- **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота.
- Не использовать, если упаковка изделия была вскрыта или повреждена, или если присутствует любая неисправность ввиду ненадлежащей транспортировки, хранения или обращения, которая может каким-либо образом помешать его использованию.
- **НЕ ОПИРАТЬСЯ** на систему или связанные с ней изделия. Изделия не рассчитаны на то, чтобы выдерживать вес человека.

- **НЕ погружать** оборудование **Urocap IV** или любые его компоненты в воду или другие жидкости.
- **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Urocap IV** в присутствии магнитно-резонансного томографа, поскольку он может содержать ферромагнитные объекты, представляющие опасность для пациента в присутствии магнитного сердечника. Сильное магнитное поле, создаваемое МРТ, может привести к разрушению системы.
- **НЕ ПЫТАТЬСЯ ВСКРЫВАТЬ ИЛИ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РЕМОНТ** компонентов системы **Urocap IV** самостоятельно или при помощи несанкционированного третьего лица. **ТОЛЬКО технические специалисты, прошедшие обучение в компании «Лабори»**, имеют право обслуживать компоненты системы **Urocap IV**.
- **Оборудование и принадлежности компании «ЛАБОРИ»** имеют соответствующую лицензию от органов государственной власти и утверждены службами безопасности для работы **ТОЛЬКО с оборудованием компании «ЛАБОРИ»**.
- Оборудование и принадлежности компании «ЛАБОРИ» работают **ТОЛЬКО** с оборудованием компании «ЛАБОРИ».
- Внесение любых изменений в данное оборудование запрещено.
- **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ компоненты системы Urocap IV.**
- Использовать только входные и выходные кабели и шнуры, предоставленные компанией «ЛАБОРИ».
- Воздействие электростатического разряда (ЭСР) может вызвать СБРОС системы.
- Во избежание риска поражения электрическим током для предотвращения повреждения или получения травм настоящее оборудование следует подключать только к сети питания, оборудованной защитным заземлением.
- Эффективное подключение электрического оборудования к многоместной розетке приводит к созданию системы медицинской электрической и может привести к снижению уровня безопасности.
- Система **Urocap IV** должна быть расположена таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к разъему шнура питания в случае необходимой аварийной остановки.
- Не следует размещать принтер в среде пациента, если он не подключен к сети через линейный изолирующий трансформатор (LIT) (разделяющий трансформатор) компании «Лабори».
- Необходимо подключать к системе только те элементы, которые были одобрены компанией «Лабори». Оператор несет ответственность за любые дополнительные соединения и они проверяются на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1 «Системы медицинские электрические».
- Существует риск поражения электрическим током, если оператор подключает оборудование, которое не является МЭ (т. е. принтер или ноутбук), непосредственно к сетевому источнику электропитания, который должен работать от линейного изолирующего трансформатора (разделяющего трансформатора).
- Не следует прикасаться к принтеру/ноутбуку и пациенту одновременно.



Общая важная информация о системе

- Перед процедурой следует убедиться, что компоненты и программное обеспечение системы **Urocap IV** работают надлежащим образом.
- Компания «ЛАБОРИ» не несет ответственности за потерю файлов пациентов или данных о проведении испытаний. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных пациентов.
- Во избежание возможности представления неверных данных необходимо всегда проверять, что все удаленные события загружаются вместе с данными.
- Следует избегать случайного контакта между подключенными, но неиспользуемыми рабочими частями и другими токопроводящими частями, в том числе подключенными к защитному заземлению, во избежание повреждений или травм.

- Не подключать и не отключать изделия, а также не устанавливать и не разрывать соединение по Wi-Fi или Bluetooth, пока используется система **Urocap IV**.
- Калибровку следует сверять не реже одного раза в 6 (шесть) месяцев или всякий раз, когда есть подозрение, что калибровка проведена некорректно. Нужно калибровать датчики ТОЛЬКО при необходимости.
- Для обеспечения правильного использования системы необходимо соблюдать инструкции по настройке оборудования в разделе «Настройка оборудования» настоящего руководства.
- Во избежание сбоев необходимо убедиться в том, что урофлоуметр **Urocap IV** подключен к розетке питания в ходе процедуры проведения испытаний.
- Важно, чтобы лабораторный стакан был хорошо отцентрирован на урофлоуметре Urocap и не касался воронки. **НЕ ПРИКАСАТЬСЯ** к лабораторному стакану в ходе мочеиспускания и убедиться, что пациент не касается стакана и не перемещает его в ходе проведения процедуры.
- В случае прерывания подключения изделия / Bluetooth соединения необходимо повторно подключить изделия, как описано в руководстве пользователя.
- Во избежание риска прерывания подключения изделия необходимо уменьшить расстояние между изделием и компьютером. Максимальное расстояние между процессором и компьютером может составлять до 10 метров (33 футов). Также не следует допускать контакта с любыми физическими препятствиями, такими как стены, столбы, двери или люди.
- С целью снижения риска сбоя подключения оборудования, программное обеспечение оснащается встроенными алгоритмами, которые добавляют протоколы вычисления и коррекции контрольной суммы (CRC) к передаче данных. В случае некорректности полученных данных, пользователю будет отображено предупреждающее сообщение.



Соответствие требованиям безопасности системы

- Корпус урофлоуметра **Urocap IV** имеет класс защиты IP54 в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и посторонних частиц в соответствии с требованиями проведения испытаний IEC 60529.

5.4.Предусмотренное применение

Урофлоуметр **Urocap IV** предназначен для количественного определения характеристик нижних мочевыводящих путей. Используя имеющийся преобразователь, система может выполнять стандартные урофлоуметрические исследования. Урофлоуметрия представляет собой стандартное уродинамическое исследование, часто используемое в качестве скринингового теста, который следует проводить прежде, чем приступать к более серьезным уродинамическим исследованиям, таким как измерение давления или мочеиспускания. Урофлоуметр **Urocap IV** предназначен для использования в урофлоуметрических исследованиях, при которых измеряется как скорость потока, так и опорожняемый объем, и предназначен для использования только квалифицированными врачами.

5.5.Целевая популяция

Основным применением уродинамических исследований (в том числе урофлоуметрии) является диагностика неконтролируемого мочеиспускания (недержания) или атипичная задержка мочи.



Урофлоуметр **Urocap IV** противопоказан пациентам, неподходящих для урофлоуметрической диагностики.

6. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Иногда урофлоуметр **Urocap IV** загрязняется мочой и ему требуется очистка. При очистке оборудования для предотвращения биологического заражения следует всегда надевать защитные перчатки.



НЕ ЗАМАЧИВАТЬ UROCAP В ВОДЕ. НЕ ПОГРУЖАТЬ В ВОДУ ИЛИ ДРУГИЕ ЖИДКОСТИ.

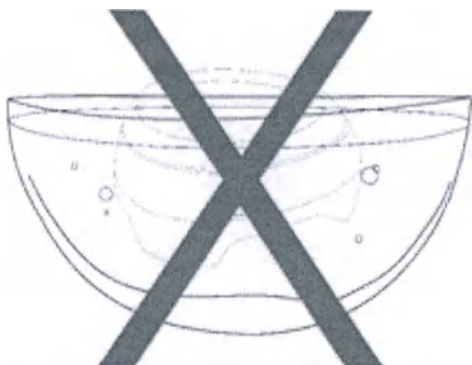


Рисунок 1 — Не погружайте изделие Urocap IV

- Урофлоуметр **Urocap IV** имеет степень защиты IP54 от проникновения воды внутрь корпуса. Это означает, что корпус изделия способен выдерживать попадание брызг воды и жидкости, падающих в любом направлении, но не защищен от полного погружения в жидкости. Не следует замачивать или погружать **Urocap IV** в какие-либо жидкости.
- Крышка **Urocap IV** не снимается. Особое внимание следует уделить предотвращению повреждений.
- Урофлоуметр **Urocap IV** необходимо очищать, используя ткань, смоченную в спирте, мыльной воде или дезинфицирующем средстве.



Рисунок 2 — Очистка урофлоуметра Urocap IV

- Устройство необходимо хранить в прохладном, сухом месте при комнатной температуре.
- Стакан урофлоуметра следует промывать и высушивать после использования. Для очистки необходимо использовать мыло и воду или мягкое моющее средство.



Несмотря на то, что стакан является многоразовым, со временем его цвет изменяется, и может потребоваться его замена.

- Выполнение регулярного технического обслуживания снижает потребность в дорогостоящем ремонте. Необходимо проверять калибровку датчика **Urocap IV** через каждые шесть месяцев или в каждом случае возникновения сомнений в том, что датчик был откалиброван.

- Необходимо следить за светодиодными индикаторами на изделии. Если они указывают на разрыв соединения и (или) низкий заряд аккумулятора необходимо убедиться в том, что соединение восстановлено, и полностью зарядить аккумулятор.

7. АККУМУЛЯТОР: ЗАРЯДКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Зарядка аккумулятора

В урофлоуметре **Urocap IV** содержится перезаряжаемый аккумулятор. Для зарядки необходимо:

1. Поднять пластинку на нижней части урофлоуметра **Urocap IV**, чтобы открыть разъем для зарядки (А).
2. Подключить один конец шнура питания зарядки к разъему для зарядки на нижней части изделия, а другой конец — к электрической розетке.
3. Зеленый цвет светодиодного индикатора на изделии обозначает, что оно полностью заряжено.

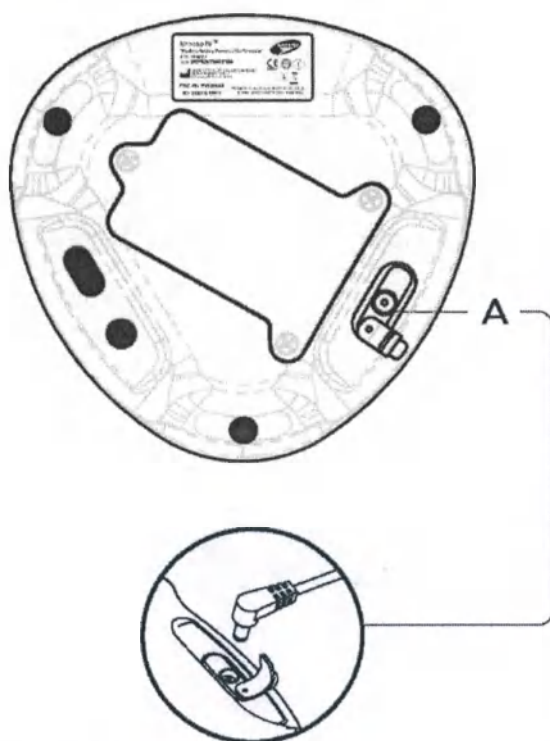


Рисунок 3 — Расположение разъема для зарядки на изделии Urocap IV



Разрешается использовать оборудование в процессе зарядки.

7.2. Профилактическое обслуживание

- Не наступать, не ронять, не погружать в воду и не прокалывать аккумуляторную батарею. При наличии подозрений, связанных с ненадлежащим использованием, эксплуатацией с нарушением норм или повреждением, или при наличии любых видимых механических повреждений корпуса следует прекратить использование и обратиться в сервисную службу компании «ЛАБОРИ».
- В случае внезапного изменения способности аккумулятора держать заряд или внезапного изменения срока службы аккумулятора следует прекратить его использование и обратиться в сервисную службу компании «ЛАБОРИ».

7.3. Переработка и утилизация изделия после применения

- После применения любые виды упаковки необходимо утилизировать в соответствии со стандартными операционными процедурами обращения с медицинскими отходами, применимыми для вашего учреждения.
- По истечении срока службы аккумуляторной батареи утилизацию следует осуществлять в соответствии с местными нормами.
- Сбор отходов электрического и электронного оборудования для изделий с истекшим сроком службы следует осуществлять отдельно и возвращать в уполномоченную местную службу, ответственную за переработку отходов.
- Сбор отходов упаковки следует осуществлять отдельно и направлять в существующие государственные службы по сбору и переработке упаковки.

7.4. Экологические требования к утилизации отходов

Поскольку урофлоуметр **Urocap IV** предназначен для проведения урофлоуметрических исследований, важно надлежащим образом утилизировать отходы (например, мочу) для предотвращения загрязнения окружающей среды. Отходы следует утилизировать таким образом, чтобы не допустить загрязнения системы подачи пресной воды, в частности системы подачи питьевой воды. Как правило, это не является проблемой на участках, где имеются канализационные системы с применением процедур очистки воды. В этом случае наиболее подходящим способом утилизации является использование данных канализационных систем.

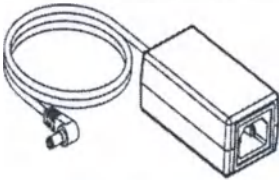
8. НАСТРОЙКА ИЗДЕЛИЯ

8.1. Выполнение проверки оборудования

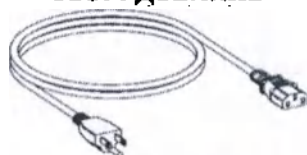
Необходимо убедиться в том, что все заказанное оборудование и принадлежности получены. При наличии расхождений между заказанным и полученным оборудованием необходимо обратиться в компанию «ЛАБОРИ». Выполнить проверку оборудования на наличие видимых признаков повреждения или ненадлежащего обращения. При обнаружении повреждений необходимо немедленно сообщить перевозчику. Необходимо сохранять упаковочные ящики и картонные коробки для обеспечения удобного и безопасного способа возврата оборудования при возникновении необходимости его обслуживания.

В следующей таблице приведен список стандартного и дополнительного оборудования.

Таблица 1 — Стандартное оборудование.

ОБОРУДОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
 Датчик беспроводной урофлоуметрический Urocap IV (Урофлоуметр)	Для измерения объема и скорости потока в урофлоуметре Urocap IV используется датчик веса. стакан помещается на верхнюю часть датчика. При попадании мочи в стакан, датчик регистрирует изменение веса, и начинается процедура урофлоуметрии.
 Блок питания 5В	Блок питания и зарядное устройство обеспечивают питание урофлоуметра. Для медицинской безопасности это является единственным источником питания, который можно использовать для этого изделия.

ОБОРУДОВАНИЕ



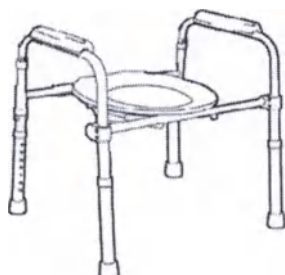
Шнур питания



Стакан



Ноутбук



Стул урофлоуметрический



Воронка длинная



Воронка короткая



Стойка инфузионная на колесиках IV Pole

ОПИСАНИЕ

В соответствии с медицинскими стандартами кабель питания соответствует требованиям медицинских учреждений. Вилка шнура зависит от страны, в которую поставляется изделие, или предоставляется по запросу клиента.

Тип пластикового стакана, входящего в комплект поставки, является единственным рекомендуемым стаканом для использования с системой.

Ноутбук с установленным ПО используется для сбора и обработки результатов урофлоуметрических исследований.

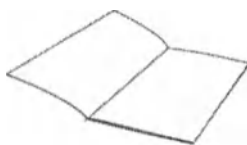
Стул урофлоуметрический используется для удобства проведения исследований: цистометрия, давление-поток.

Воронка используется при проведении исследований: урофлоуметрия, давление-поток. Фиксируется на урофлоуметрическом стуле, обеспечивая целенаправленный поток мочи в мерный стакан.

Воронка используется при проведении исследований: урофлоуметрия, давление-поток. Фиксируется на урофлоуметрическом стуле, обеспечивая целенаправленный поток мочи в мерный стакан.

Стойка инфузионная используется для удобства проведения исследований: цистометрия, давление-поток.

ОБОРУДОВАНИЕ



Руководство пользователя
и
Краткое руководство пользователя

ОПИСАНИЕ

В кратком руководстве пользователя содержится краткий обзор функций системы.

В руководстве пользователя содержится полный набор инструкций по использованию изделий, принадлежностей и программного обеспечения.

8.2. Настройка оборудования

После извлечения **Urocap IV** и принадлежностей из упаковки необходимо собрать урофлоуметр **Urocap IV**, кресло и стакан для испытания. Подключить блок питания к урофлоуметру **Urocap IV** и вставить блок питания в электрическую розетку.

Технология Bluetooth, встроенная в урофлоуметр **Urocap IV**, обеспечивает пациенту более высокий уровень приватности во время мочеиспускания. Урофлоуметр **Urocap IV**, стакан, кресло-туалет и воронка могут быть установлены в одной комнате, а ноутбук и принтер могут находиться в другой комнате для сбора и печати данных.

8.3. Установка программного обеспечения

Чтобы установить самостоятельное программное обеспечение **Urocap IV** (в случае, если на ноутбуке еще не установлено программное обеспечение) необходимо воспользоваться *Руководством по установке систем для уродинамического исследования (UDS) компании «Лабори» для Windows 10®* на USB-накопителе с программным обеспечением компании «ЛАБОРИ».

Сведения о программном обеспечении:

Наименование ПО: *UDS120 Goby*.

Версия ПО: *UDS 12.2.XX и выше*.

Дата выпуска ПО: *март 2014 г.*

Классификация ПО в соответствии с IEC 62304: *Класс А*.

8.4. Подсоединение **Urocap** к программному обеспечению

Окно «Диспетчер устройств **Urocap IV**» (**Urocap IV Device Manager**) позволяет подключить изделие **Urocap IV** к программному обеспечению. После установления соединения в этом окне оборудование будет автоматически подключаться при каждом включении компьютера.

1. Необходимо убедиться в том, что Bluetooth-ключ подключен к компьютеру.
2. Дважды щелкнуть иконку «Диспетчер устройств **Urocap IV**» (**Urocap IV Device Manager**) на рабочем столе компьютера.

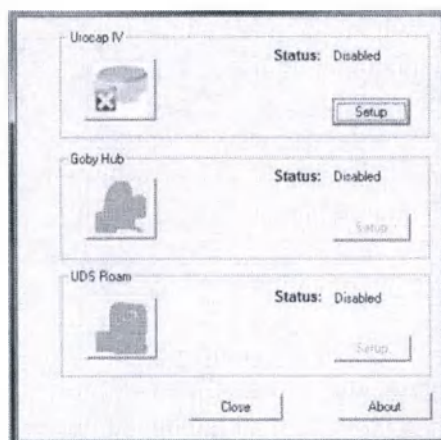


**Urocap IV
Device
Manager**

Urocap IV Device Manager Диспетчер устройств
Urocap IV

«Диспетчер устройств Urocap IV» (Urocap IV Device Manager) отобразится статус оборудования Urocap IV.

Примечание. Для этого подключения не требуется Goby Hub и UDS Roam.

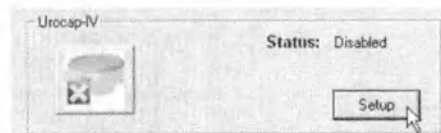


Urocap IV
Status: Disabled
Setup
Goby Hub
UDS Roam
Close
About

Урофлоуметр Urocap IV
Статус: Отключено
Установка
Goby Hub
UDS Roam
Закреть
Информация

3. Убедиться в том, что урофлоуметр Urocap IV находится рядом с компьютером.

4. Нажать «Настройка» (Setup), чтобы подключить оборудование.



Urocap IV
Status: Disabled
Setup

Урофлоуметр Urocap IV
Статус: Отключено
Установка

5. В окне «Настройка Urocap» (Urocap Setup) нажать кнопку «Поиск изделия» (Device Search), чтобы начать поиск урофлоуметра, который необходимо подключить к системе.

6. Нажать «Отмена» (Cancel) в окне «Сервер Bluetooth устройства» (Bluetooth Device Server).

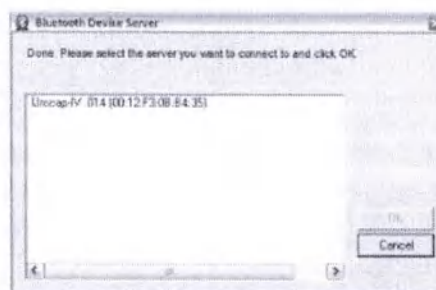
7. Нажать «Поиск изделия» (Device Search) еще раз.



UROCAP Setup
Information
Firmware Version:
Battery Level:
Status: Disconnected
Serial Number:
BT Address:
OK
Calibration
Device Calibration
Restore to Factory

Установка Urocap
Информация
Версия встроенного ПО:
Уровень зарядки
аккумулятора:
Статус: Отсоединено
Серийный номер:
Адрес Bluetooth:
OK
Калибровка
Калибровка изделия
Восстановить
заводские настройки
Bluetooth
Поиск изделия

8. Подождать обнаружения Urocap. При расположении Urocap в окне «Сервер устройства Bluetooth» (Bluetooth Device Server) необходимо выделить название и затем нажать «OK».



Bluetooth Device Server Сервер устройства Bluetooth

Done. Please select the server you want to connect to and click OK. Выполнено. Выбрать сервер, к которому необходимо подключиться и нажать «OK».

Urocap-IV 014 Urocap-IV 014
(00:12:F3:0B:B4:35) (00:12:F3:0B:B4:35)
OK OK
Cancel Отмена

После установления соединения в полях Bluetooth адрес и серийный номер отобразится информация об устройстве.



Urocap Setup Установка Urocap
Information Информация
Firmware Version: 2.1.1.0 Версия встроенного ПО: 2.1.1.0

Battery Level: Уровень зарядки аккумулятора:

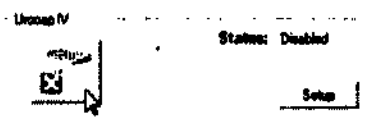
Status: Connected Статус: Подсоединено
Serial Number: Urocap-IV Серийный номер: Urocap-IV

BT Address: Адрес Bluetooth:
(00:12:F3:0B:B4:35) (00:12:F3:0B:B4:35)
OK OK

Cancel Отмена
Calibration Калибровка
Device Calibration Калибровка изделия
Restore to Factory Восстановить заводские настройки
Bluetooth Bluetooth
Device Search Поиск изделия

9. Нажать «OK», чтобы вернуться в окно «Диспетчер устройств Urocap IV» (Urocap IV Device Manager).

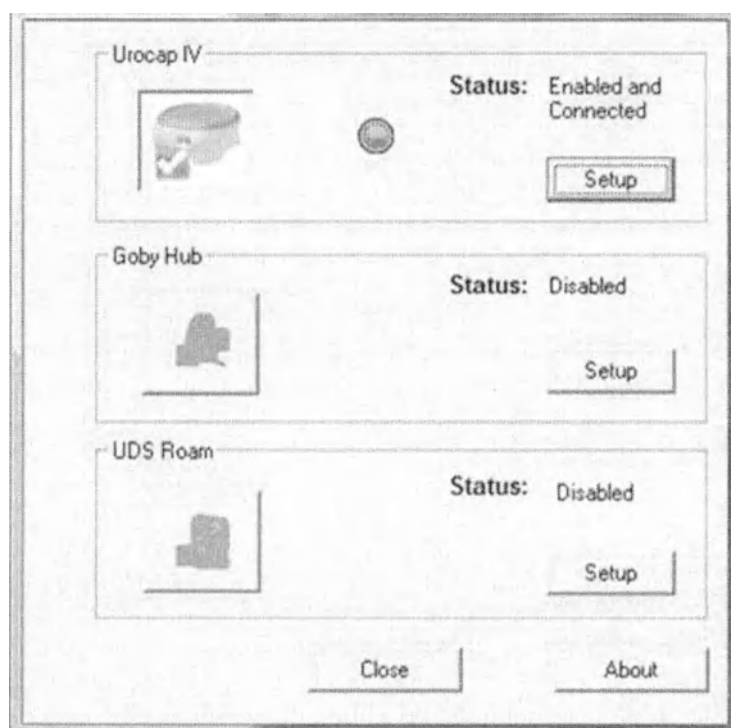
10. В окне «Диспетчер устройств» (Device Manager) нажать кнопку изделия **Urocap IV** и дождаться установления и завершения соединения.



Urocap IV
Status: Disabled
Setup
Status: Connected

Урофлоуметр Urocap IV
Статус: Отключено
Установка
Статус: Подсоединено

При подключенном и работающем урофлоуметре **Urocap IV** окно «Диспетчер устройств **Urocap IV**» (Urocap IV Device Manager) будет выглядеть следующим образом:



Urocap IV
Status: Enabled and Connected
Setup
Goby Hub
Status: Disabled
UDS Roam
Close
About

Урофлоуметр Urocap IV
Статус: Включено и подсоединено
Установка
Goby Hub
Статус: Отключено
UDS Roam
Заккрыть
Информация

9. НАСТРОЙКА БЕСПРОВОДНОГО ПРИНТЕРА

9.1. Перед началом работы

Проверить следующее:

- Беспроводная сеть настроена и работает правильно.
- Принтер и компьютеры, которые его используют, находятся в одной сети (подсети).

При подключении принтера может быть предложено ввести имя беспроводной сети (SSID) и пароль беспроводной сети.

- Имя беспроводной сети — это имя Вашей беспроводной сети.
- Беспроводной пароль не позволяет другим людям подключаться к Вашей беспроводной сети без Вашего разрешения. В зависимости от требуемого уровня безопасности в Вашей беспроводной сети может использоваться кодовая фраза WPA или ключ WEP.

Если Вы не меняли имя сети или пароль безопасности с момента настройки беспроводной сети, Вы можете найти их на задней или боковой панели беспроводного маршрутизатора.

Если Вы не можете найти имя сети или пароль безопасности или не можете вспомнить эту информацию, обратитесь к документации, прилагаемой к Вашему компьютеру или беспроводному маршрутизатору. Если Вы по-прежнему не можете найти эту информацию, Вы можете обратиться к администратору сети или к лицу, настроившему беспроводную сеть.

9.2. Настройка принтера на вашу беспроводную сеть

Для настройки принтера в беспроводной сети необходимо использовать мастер настройки беспроводной сети на панели управления принтера, чтобы настроить беспроводное подключение.

1. На дисплее панели управления принтера на главном экране необходимо нажать  («Беспроводное» (Wireless)).
2. Нажать  («Настройки» (Settings)).
3. Нажать «Мастер беспроводной установки» (Wireless Setup Wizard) или «Безопасная настройка беспроводной сети» (Wi-Fi Protected Setup).
4. Для завершения настройки необходимо выполнить инструкции на дисплее.

Если Вы уже используете принтер с другим типом подключения, например USB-подключением необходимо следовать инструкциям в разделе «Изменить тип подключения» на странице 20 для настройки принтера в своей беспроводной сети.

9.3. Печать с помощью Wi-Fi Direct

С помощью Wi-Fi Direct можно печатать по беспроводной сети с компьютера, смартфона, планшета или другого устройства с поддержкой беспроводной связи, не подключаясь к существующей беспроводной сети.

Рекомендации по использованию Wi-Fi Direct

- Убедиться в том, что на компьютере или мобильном устройстве установлено необходимое программное обеспечение.
 - о При использовании компьютера необходимо убедиться в том, что на нем установлено программное обеспечение принтера HP.
 - о Если программное обеспечение принтера HP не установлено на компьютер сначала необходимо подключиться к Wi-Fi Direct, а затем установить программное обеспечение принтера. Когда программное обеспечение принтера предложит тип подключения — выбрать «Беспроводное» (Wireless).
- Убедиться в том, что Wi-Fi Direct для Вашего принтера включен.
- Одно соединение Wi-Fi Direct может использоваться на пяти компьютерах и мобильных устройствах.
- Wi-Fi Direct можно использовать также при подключении принтера к компьютеру с помощью USB-кабеля, либо к сети посредством беспроводного соединения.
- Wi-Fi Direct нельзя использовать для подключения компьютера, мобильного устройства или принтера к Интернету.

Включение Wi-Fi Direct

1. На дисплее панели управления принтера на главном экране необходимо нажать  (Wi-Fi Direct).
2. Нажать  («Настройки» (Settings)).
3. Если на дисплее отображается, что Wi-Fi Direct отключен, необходимо нажать переключатель рядом с Wi-Fi Direct, чтобы включить его.

Изменение способа подключения

1. На дисплее панели управления принтера на главном экране необходимо нажать  (Wi-Fi Direct).
2. Нажать  («Настройки» (Settings)).
3. Нажать «Способ подключения» (Connection Method), а затем выбрать «Автоматический» (Automatic) или «Ручной» (Manual).

Печать с компьютера с поддержкой беспроводной связи (Windows)

1. Убедиться в том, что на принтере включен Wi-Fi Direct.
2. Включить Wi-Fi соединение компьютера. Дополнительные сведения см. в документации, прилагаемой к компьютеру.
3. С компьютера подключиться к новой сети. Необходимо использовать процесс, который обычно используется для подключения к новой беспроводной сети или точке доступа. Выбрать имя Wi-Fi Direct из списка отображаемых беспроводных сетей, например, DIRECT-**-HP ENVY 5000 series (где ** — уникальные символы для идентификации вашего принтера).

При появлении запроса ввести пароль Wi-Fi Direct.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы получить пароль Wi-Fi Direct, на дисплее панели управления принтера на главном экране необходимо нажать (Wi-Fi Direct).

4. Перейдите к шагу 5, если принтер был установлен и подключен к компьютеру по беспроводной сети. Если принтер был установлен и подключен к компьютеру с помощью USB-кабеля, выполнить следующие действия, чтобы установить программное обеспечение принтера с помощью подключения Wi-Fi Direct.
 - a. Открыть программное обеспечение принтера HP. Дополнительные сведения см. в разделе «Открытие программного обеспечения принтера HP (Windows)» на странице 14.
 - b. Нажать «Инструменты» (Tools).
 - c. Нажать «Настройка и программное обеспечение устройства» (Device Setup & Software), а затем выбрать «Подключить новое устройство» (Connect a new device).
 - d. При появлении экрана программного обеспечения «Варианты подключения» (Connection Options), выбрать «Беспроводное» (Wireless).
 - e. Выбрать свой принтер HP из списка обнаруженных принтеров.
 - f. Следовать инструкциям на экране.
5. Распечатать документ.

9.4.Изменить тип подключения

После установки программного обеспечения принтера HP и подключения принтера к компьютеру или к сети можно использовать программное обеспечение для изменения типа подключения (например, с USB-подключения на беспроводное подключение).

Переход с USB-подключения на беспроводную сеть (Windows)

1. Открыть программное обеспечение принтера HP.
2. Нажать «Инструменты» (Tools).
3. Нажать «Настройка и программное обеспечение устройства» (Device Setup & Software).
4. Выбрать «Преобразовать подключенное USB-устройство в беспроводное» (Convert a USB connected device to wireless). Следовать инструкциям на экране.

Переход с беспроводного подключения на USB-подключение (Windows)

Соединить принтер и компьютер USB-кабелем. Этот USB-порт находится на задней панели принтера.

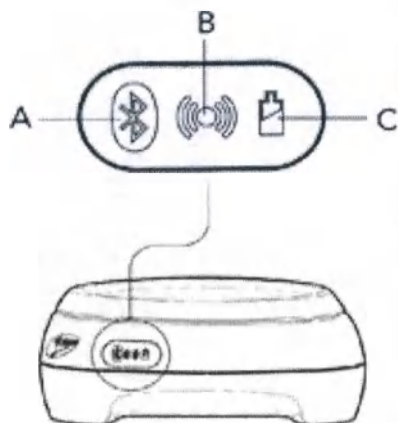
Примечание. USB-соединение между компьютером и принтером можно использовать только в том случае, если эти два устройства находятся за пределами среды пациента, чтобы снизить риск поражения пациента электрическим током. Компания «Лабори» настоятельно рекомендует всегда использовать беспроводное соединение между компьютером и принтером.

10. ВОЗМОЖНОСТИ И ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

10.1. Светодиодные индикаторы

На урофлоуметре **Urocap IV** имеются светодиодные индикаторы, указывающие на состояние аккумулятора и подключения. Состояние оборудования также можно проверить в окне «Диспетчер устройств **Urocap IV**» (Urocap IV Device Manager).

После того, как компоненты собраны и подключены, светодиодные индикаторы на урофлоуметре **Urocap IV** будут сообщать о состоянии подключения посредством мигания. Светодиодные индикаторы расположены на передней панели изделия.



A. Иконка Bluetooth

- a. Синий: Подсоединено или Режим ожидания
- b. Зеленый — система функционирует, но не подключена
- c. Оранжевый: Система неисправна
- d. Индикатор НЕ ГОРИТ: Не подсоединено

B. Состояние оборудования

- a. Зеленый: Подсоединено
- b. Мигающий зеленый: Подсоединено, выполняется отбор образцов
- c. Оранжевый: Система неисправна
- d. Мигающий оранжевый: Не подсоединено
- e. Индикатор НЕ ГОРИТ: Система выключена или Режим ожидания

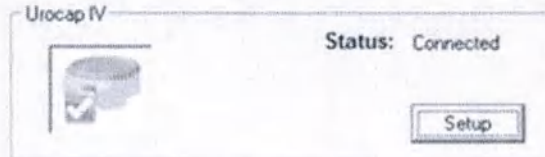
C. Заряд аккумулятора

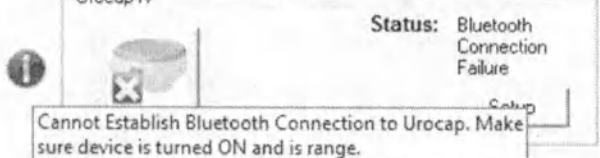
- a. Зеленый: Аккумулятор полностью заряжен и подключен к сети.
- b. Мигающий зеленый: Нормальный уровень заряда аккумулятора
- c. Оранжевый: Зарядное устройство подключено и аккумулятор заряжается
- d. Мигающий оранжевый: Низкий заряд аккумулятора, необходимо зарядить
- e. Индикатор НЕ ГОРИТ: Аккумулятор разряжен

10.2. Статус подключения

Индикаторы иконки в окне «Диспетчер устройств **Urocap IV**» (Urocap IV Device Manager) также отображают состояние **Urocap IV**. Цветной кружок в центре экрана отображает состояние аккумулятора.

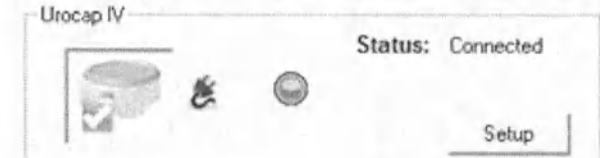
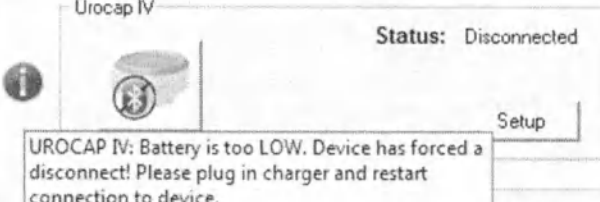
Таблица 2 — Иконки индикатора состояния системы диспетчера устройств.

 Urocap IV Status: Connected Setup Урофлоуметр Urocap IV Статус: Подсоединено Установка	При подключенном и работающем устройстве возле изображения Urocap IV появится зеленая галочка, которая будет отображать состояние подключения.
--	--

 Urocap IV Status: Hardware Sleep Mode Setup Урофлоуметр Urocap IV Статус: Режим ожидания аппаратного обеспечения Установка	По завершении периода отсутствия активности при подключенном и неиспользуемом урофлоуметре Urocap IV он переходит в «режим ожидания» для экономии заряда аккумулятора. Чтобы перезапустить устройство в Режиме ожидания аппаратного обеспечения, необходимо нажать кнопку «Запустить» (Run). Чтобы перезапустить устройство в Режиме ожидания Bluetooth, необходимо нажать кнопку «Активировать» (Wake up) на панели управления.
 Urocap IV Status: Bluetooth Connection Failure Setup Урофлоуметр Urocap IV Статус: Сбой Bluetooth-соединения Установка	В случае сбоя подключения может потребоваться повторное подключение Urocap IV. Необходимо нажать кнопку устройства, чтобы повторно подключиться. Если устройство не подключается после этой попытки, для получения дополнительной информации необходимо выполнить шаги, которые начинаются на странице 50.
 Urocap-IV Status: Bluetooth Connection Failure Setup Урофлоуметр Urocap IV Статус: Сбой Bluetooth-соединения Установка Cannot Establish Bluetooth Connection to Urocap. Make sure device is turned ON and is range. Не удастся установить соединение Bluetooth с Urocap. Следует убедиться в том, что изделие включено и находится в зоне действия.	Если рядом с иконкой устройства отображается круглая иконка «Информация» (Information) , необходимо навести на нее указатель мыши, чтобы прочитать сообщение, и следовать инструкциям.

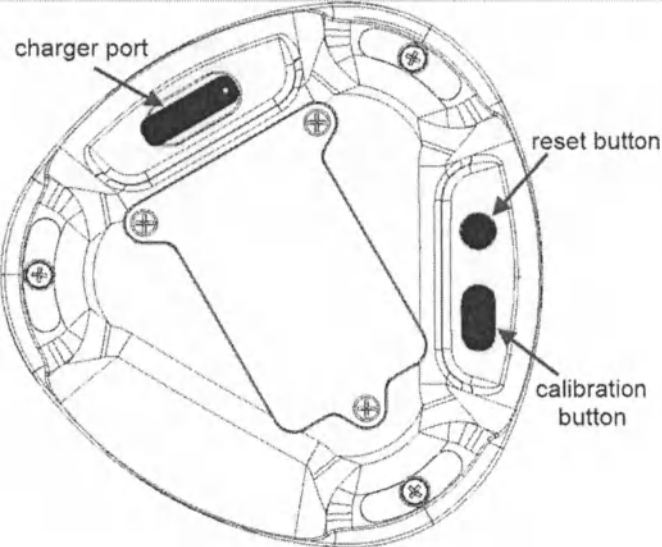
10.3. Статус аккумулятора

Таблица 3 — Иконки индикатора состояния аккумулятора диспетчера устройств.

 Urocap IV Status: Connected Setup Урофлоуметр Urocap IV Статус: Подсоединено Установка	Состояние аккумулятора также будет отображаться в окне диспетчера устройств, а цвет светодиодного индикатора на устройстве будет таким же, как и цвет, отображаемый в окне «Диспетчер устройств» (Device Manager). ПРИМЕЧАНИЕ: символ вилки означает, что аккумулятор устройства заряжается.
 Urocap IV Status: Disconnected Setup Урофлоуметр Urocap IV Статус: Отсоединено UROCAP IV: Battery is too LOW. Device has forced a disconnect! Please plug in charger and restart connection to device.	Перед полной разрядкой аккумулятора светодиодные индикаторы устройства будут мигать, отображая состояние заряда аккумулятора (как указано на странице 21). Когда аккумулятор полностью разрядится, устройство будет отключено от системы, а в окне «Диспетчер устройств» (Device Manager) отобразится сообщение о состоянии (как показано слева). Для получения дополнительной информации необходимо навести курсор мыши на круглую

<i>Setup</i> UROCAP IV: Battery is too LOW. Device has forced a disconnect! Please plug in charger and restart connection to device.	<i>Установка</i> UROCAP IV: ОЧЕНЬ НИЗКИЙ уровень заряда аккумулятора Устройство принудительно отключилось! Подключить зарядное устройство и перезапустить подключение к устройству.	иконку «Информация» (Information) . Чтобы перезапустить соединение необходимо выполнить действия, описанные на странице 60. ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время выполнения теста произойдет разрядка аккумулятора, прокрутка графика прекратится, и на графике будет отмечено событие под названием «Отключение при низком уровне заряда аккумулятора Urocap IV». Остановить тест, подключить изделие к зарядному устройству и снова подключить его, как описано на странице 12.
--	--	--

10.4. Разъем устройства и кнопка сброса системы

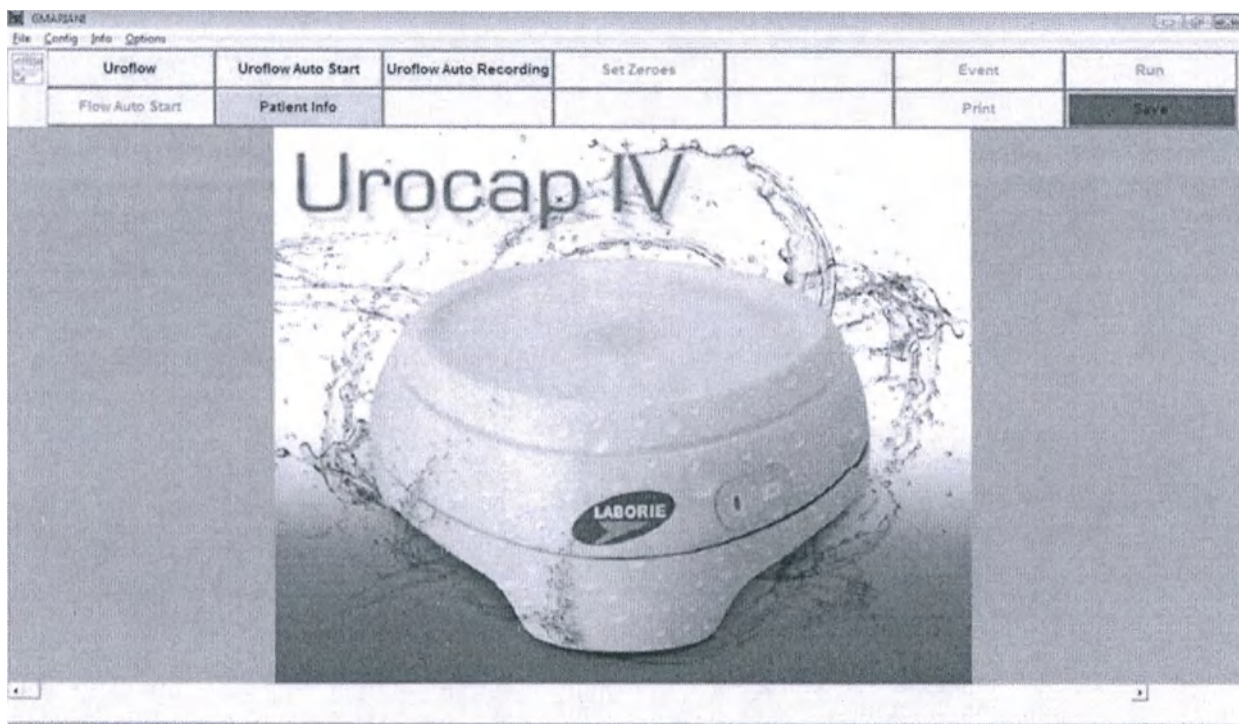
 charger port reset button calibration button charger port reset button calibration button порт зарядного устройства кнопка восстановления параметров кнопка калибровки	Разъем для зарядки: поднять пластинку, чтобы открыть разъем для зарядки. Вставить кабель зарядного устройства в этот разъем. Кнопка возврата в исходное состояние (Reset): нажать, чтобы сбросить аппаратное обеспечение. Необходимо нажимать только тогда, когда индикатор состояния оборудования горит оранжевым, а другие методы устранения неполадок не решают проблемы с подключением. Кнопка калибровки: нажать, чтобы применить настройки во время процесса калибровки. Это работает так же, как кнопка «Применить» (Apply) в программном обеспечении.
Рисунок 4 — Основные элементы управления Urocap IV	

11. ВОЗМОЖНОСТИ И ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



Дважды щелкнуть иконку быстрого доступа **Urocap IV** на рабочем столе компьютера, чтобы открыть программное обеспечение **Urocap IV**.

Меню в строке меню в верхней части окна программного обеспечения **Urocap IV** содержит элементы, позволяющие просматривать сохраненные файлы тестов, настраивать внешний вид панели управления и просматривать обзорные отчеты о результатах испытаний.



GMARIANI

File

Config

Info

Options

Uroflow

Flow Auto Start

Uroflow Auto Start

Patient Info

Uroflow Auto Recording

Set Zeroes

Event

Print

Run

Save

GMARIANI

Файл

Конфигурация

Информация

Параметры

Урофлоуметрия

Автоматический запуск потока

Автоматический запуск урофлоуметра

Информация о пациенте

Автоматическая запись параметров мочеиспускания

Установить Нули

Событие

Печать

Цикл

Сохранить

- **Строка меню:** нажать, чтобы получить доступ к функциям, доступным для тестирования и анализа.
- **Статус изделия:** отображает статус соединения Urocap IV. Здесь будут автоматически отображаться любые изменения статуса. Дважды щелкнуть иконку, чтобы открыть окно «Диспетчер устройств» (*Device Manager*), чтобы изучить изменения состояния и повторно подключиться.
- **Панель управления:** содержит кнопки для выбора во время процедур.
- **Область отображения графика:** отображает прокручиваемый график, сохраненные графики и содержит параметры масштабирования.

11.1. Быстрый запуск

- Нажать кнопку «Урофлоуметрия» (*Uroflow*), чтобы вручную управлять программным обеспечением.
- Нажать кнопку «Автозапуск урофлоуметрии» (*Uroflow Auto Start*), чтобы автоматически запустить тест и распечатать результаты.
- Нажать кнопку «Автоматическая запись урофлоуметрии» (*Uroflow Auto Recording*), чтобы автоматически запустить, остановить и открыть программное обеспечение *iLIST Reporter*.

11.2. Меню файла

Меню «Файл» (File) содержит элементы, позволяющие просматривать сохраненные файлы, а также контактную информацию отдела поддержки компании «ЛАБОРИ».

11.2.1. Открыть

Выбрать это, чтобы открыть и просмотреть любые сохраненные файлы тестов.

Нажать на имя пациента, чтобы просмотреть все тесты, связанные с этим конкретным пациентом. Чтобы просмотреть тест, щелкнуть на имя теста в нижней половине окна, а затем нажать «Открыть выбранный тест» (Open Selected Test).

11.2.2. Открыть из файла данных

Выбрать это, чтобы просмотреть тесты, сохраненные в папке «ДАННЫЕ» (DATA) на Вашем компьютере.

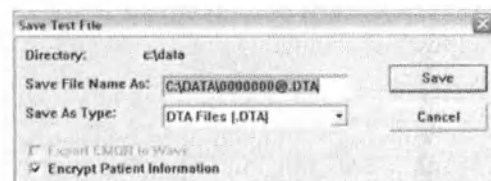
- Файлы данных можно удобно сортировать по полям «Имя файла» (Filename), «Дата процедуры» (Procedure Date), «Дата файла» (File Date), «Пациент» (Patient) и «Комментарии» (Comments).
- Кнопка «Перенумеровать» (Re-Index) обновляет информацию, которая хранится в файлах данных.
- Кнопка «Сохранить вид перечня» (Save ListView) позволяет сохранить копию списка файлов в блокноте.
- Кнопка «Настроить каталог» (Set Directory) позволяет увидеть расположение каталога, в котором сохраняются все данные теста.

11.2.3. Сохранить как

Нажать, чтобы:

- Сохранить тест в первый раз.
- Повторно сохранить тест, используя другое имя файла.

Настроить функции «Защита файла пациента» (Patient File Security), выбрав поле «Зашифровать информацию о пациенте» (Encrypt Patient Information), как показано на рисунке 5 — «Сохранить файл теста» (Save Test File).



Save Test File	Сохранить файл теста
Directory:	Каталог:
Save File Name As:	Сохранить название файла как:
Save As Type:	Сохранить как тип:
Export EMGR to Wave	Экспортировать EMGR в Wave
Encrypt Patient Information	Зашифровать информацию о пациенте
Save	Сохранить
Cancel	Отмена

Рисунок 5 — Окно сохранения файла теста

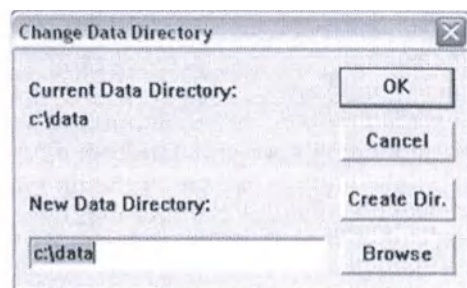
11.2.4. Директория сохранения файла

Параметр «Каталог сохранения файла» (File Saving Directory) позволяет выбрать каталог/папку для сохранения файлов данных UDS.

Чтобы изменить каталог:

- Нажать «Просмотр» (Browse) и выбрать новый каталог.
- Нажать «ОК».
- Щелкнуть кнопку «Создать каталог» (Create Dir.), чтобы установить новый каталог.

Нажать «ОК».



Change Directory	Data	Изменить каталог данных
Current Directory: c:\data	Data	Текущий каталог данных: c:\data
New Data Directory:		Новый каталог данных:
OK		ОК
Cancel		Отмена
Create Dir.		Создать каталог:
Browse		Просмотреть

Рисунок 6 — Окно изменения каталога данных



После сохранения в новый каталог программа запомнит местоположение для следующего раза.

11.2.5. Печать исследования

Выбрать информацию в этом окне для включения в печатный отчет.

При первой печати отчета для определенной конфигурации теста необходимо выбрать предпочтительные параметры печати в меню печати и нажать кнопку «Применить» (Apply).

Каждый раз при выполнении теста с этой конфигурацией при нажатии кнопки «Печать» (Print) отчет будет автоматически распечатываться. Меню печати больше не будет отображаться и каждый раз оно распечатывать в соответствии с вашими предпочтительными настройками.

11.2.6. Печать серии (дополнительная функция)

Пакетная печать позволяет распечатать сразу несколько отчетов о процедурах (например, в течение определенного дня или в разные периоды времени).

- Чтобы выполнить пакетную печать тестов, выполненных в один и тот же день, необходимо нажать «Выбрать сегодняшние» (Select Today's), а затем нажмите «ОК».
- Для пакетной печати файлов, запущенных в предыдущие дни, необходимо выбрать файлы для печати, дважды щелкнув каждый файл или щелкнув файл и нажав кнопку «Выбрать» (Select).
- Параметр «Перенумеровать» (Re-Index) необходим только в том случае, если файл поврежден (поврежденный файл означает, что файл поврежден. Если файл поврежден, в окне сообщения будет предложено использовать параметр «Перенумеровать» (Re-Index)). Этот параметр создает индексный файл, который содержит имя пациента, комментарии, дату файла и дату процедуры для быстрого поиска. Индексный файл можно создать повторно путем повторной нумерации.

11.2.7. О клиенте UDS

В диалоговом окне «О клиенте UDS» (About UDS Client) отображается информация для связи со службой технической поддержки компании «ЛАБОРИ», а также формулы, используемые в ходе уродинамических исследований. Он также включает номер версии программного обеспечения, номер версии микропрограммы и имя устройства.

Нажать кнопку «Бланк-факс» (Fax Cover), чтобы открыть окно «Титульный лист факса» (Fax Cover sheet), который можно отправить в отдел поддержки для запросов о любых проблемах, которые могут возникнуть с оборудованием или программным обеспечением. После заполнения информации необходимо нажать кнопку «Печать» (Print), чтобы распечатать титульный лист, а затем отправить его по факсу в отдел поддержки компании «ЛАБОРИ».

11.2.8. Выход

Функция «Выход» (Exit) закрывает программное обеспечение UDS.

11.3. Меню конфигурации

Меню «Конфигурация» (Config) содержит элементы, которые могут помочь настроить файлы, которые можно загружать и использовать в качестве стандартных конфигураций для тестирования.

11.3.1. Сохранить как

Функция «Сохранить как» (Save As) сохраняет или переопределяет конфигурацию файла теста, связанную с кнопкой «Урофлоуметрия» (Uroflow) на панели управления. Необходимо помнить, что новое имя файла не должно содержать знаков препинания. Затем этот файл можно использовать для тестирования при нажатии кнопки «Урофлоуметрия» (Uroflow) на панели управления.

Например: Файл конфигурации может называться *Uroflow1.cfg* для исследований урофлоуметрии и использоваться в качестве основного файла для всех тестов урофлоуметрии.



Имя файла *Uroflow.cfg* является файлом по умолчанию, предварительно загруженным в программное обеспечение, и его не следует изменять.



Установить флажок «Зашифровать информацию о пациенте» (Encrypt Patient Information), если вы хотите зашифровать информацию о пациенте.

11.3.2. Установить/Изменить (дополнительно)

Выбрать это, чтобы сконфигурировать новые файлы тестов и элементы. Автоматический запуск урофлоуметрии (Auto Start) является настройкой по умолчанию при нажатии кнопки «Урофлоуметрия» (Uroflow) на панели управления.

Чтобы настроить другой тип теста, который будет использоваться при нажатии кнопки «Урофлоуметрия» (Uroflow), необходимо использовать параметры конфигурации на вкладке «Настройки канала» (Channel Settings) и вкладке «Урофлоуметрия» (Uroflow).

НАСТРОЙКИ КАНАЛА



Configuration:

Channel Settings

UPP

Pump

Filter

Uroflow

Security

ILIST Events Linking

Index

1. Flow

2. Volume

Curve Index

Channel Name

Channel Title:

Scale (Min)

Scale (Max)

Units

ml/s

ml

Math Def:

Test Name:

Uroflow

Graph Scrolling Speed: 5 pixels
per second

Audio EMG

EMGR

iList CFG Template

Test Type:

Clear Config

Lock CFG

Save As..

OK

Cancel

Apply

Конфигурация:

Настройки канала

ПУД

Насос

Фильтр

Урофлоуметрия

Безопасность

Связывание событий ILIST

Индекс

1. Скорость потока

2. Объем

Индекс кривой

Название канала

Название канала:

Шкала (мин)

Шкала (макс)

Единицы измерения

мл/с

мл

Мат. опред.:

Название испытания:

Урофлоуметрия

Скорость прокрутки
графика: 5 пикселей в секунду

Аудио ЭМГ

EMGR

Шаблон iList CFG

Тип испытания:

«Очистить конфигурацию»
(Clear Config)

«Заблокировать
конфигурацию» (Lock CFG)

«Сохранить как» (Save As)

OK

Отмена

Применить

На вкладке «Настройки канала» (**Channel Settings**) можно выбрать, какие каналы будут отображаться на графике, цвета каналов и порядок каналов.

После настройки файла необходимо ввести имя в поле «Название теста» (**Test Name**) и нажать «Сохранить как» (**Save As**), чтобы сохранить конфигурацию.

Рисунок 7 — Окно конфигурации

- Чтобы изменить «Порядок каналов» (*Channel Order*) необходимо щелкнуть поле «Индекс кривой» (*Curve Index*) канала, который нужно переместить, и выбрать его положение о
- Чтобы изменить «Название канала» (*Channel Title*) необходимо щелкнуть поле «Название канала» (*Channel Title*) и ввести новое имя названия канала.
- Чтобы изменить «Максимальную» и «Минимальную» шкалу необходимо щелкнуть поле «Шкала (Мин)» (*Scale (Min)*) или «Шкала (Макс)» (*Scale (Max)*) канала и ввести требуемое значение, соответствующее **Минимальному** и **Максимальному** значению.
- Чтобы изменить единицы шкалы необходимо щелкнуть поле «Единицы измерения» (*Units*) канала, а затем щелкнуть стрелку вниз рядом с полем со списком «Единицы измерения» (*Units*), чтобы выбрать нужную единицу измерения.
- Чтобы изменить цвет канала, дважды щелкнуть поле под столбцом «Внешний вид кривой» (*Curve Appearance*) и выбрать новый цвет в диалоговом окне «Цвет» (*Color*). После выбора нажать «ОК».
- Ширину линий также можно изменить, сделав их толще или тоньше. Выбрать определенную ширину либо для отображения на экране («Ширина строки дисплея» (*Display Line Width*)), либо для отображения на распечатках («Ширина линии печати» (*Print Line Width*)).
- «Симметрия» (*Symmetry*) позволяет зеркально отразить кривую канала, чтобы получить отрицательную зеркально отраженную кривую. Щелкнуть «Зеркально» (*Mirrored*), чтобы создать зеркальную кривую.
- «Оформление» (*Interior*) позволяет заполнить область под кривой тем же цветом, что и выбранный цвет канала.
- Опция «Для печати» (*Printable*) позволяет увидеть кривые графика на распечатке результатов теста. Выбрать «Для печати» (*Printable*), чтобы включить кривую в распечатку.
- Наложение кривых позволяет отображать до 5 кривых каналов на одном графике на дисплее и распечатывать.

УРОФЛОУМЕТРИЯ

На этой вкладке можно установить параметры для урофлоуметрии, такие как автоматический сводный отчет о результатах урофлоуметрии и автоматическая печать.

БЕЗОПАСНОСТЬ

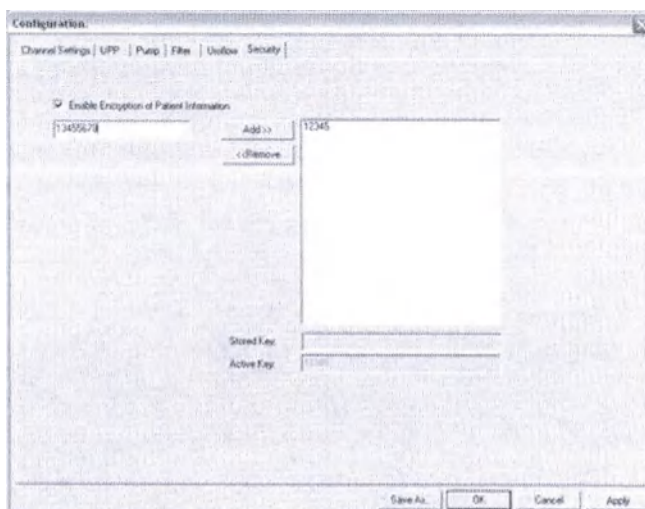
На этой вкладке можно установить функции безопасности для защиты или шифрования имени пациента и такой информации, как номер медицинской карты, история болезни, диагноз, имя врача, название клиники и комментарии. **После установки шифрования только виртуальный ключ, связанный с файлом пациента, может видеть расшифрованную информацию.**



Эту функцию безопасности необходимо установить перед запуском теста и убедиться, что на ПК установлен виртуальный ключ.

Чтобы зашифровать информацию о пациенте:

1. Нажать вкладку «Безопасность» (*Security*).
2. Убедиться в том, что установлен флажок «Включить шифрование информации о пациенте» (*Enable Encryption of Patient Information*).
3. Ввести серийный номер виртуального ключа в поле «Включить шифрование информации о пациенте» (*Enable Encryption of Patient Information*).
4. Нажать кнопку «Добавить» (*Add*), чтобы добавить серийный номер в защищенный список.
5. Щелкнуть «Применить» (*Apply*), чтобы сохранить выбор.



<i>Configuration:</i>	<i>Конфигурация:</i>
<i>Channel Settings</i>	<i>Настройки канала</i>
<i>UPP</i>	<i>ПУД</i>
<i>Pump</i>	<i>Насос</i>
<i>Filter</i>	<i>Фильтр</i>
<i>Uroflow</i>	<i>Урофлоуметрия</i>
<i>Security</i>	<i>Безопасность</i>
<i>Enable Encryption of Patient Information</i>	<i>Включить шифрование информации о пациенте</i>
<i>Add>></i>	<i>Добавить>></i>
<i><<Remove</i>	<i><<Удалить</i>
<i>Stored Key:</i>	<i>Сохраненный ключ:</i>
<i>Active Key:</i>	<i>Действующий ключ:</i>
<i>Save As..</i>	<i>«Сохранить как» (Save As)</i>
<i>OK</i>	<i>ОК</i>
<i>Cancel</i>	<i>Отмена</i>
<i>Apply</i>	<i>Применить</i>

Рисунок 8 — Окно конфигурации, вкладка «Безопасность»

После выполнения UDS-теста следует не забыть выбрать поле «Зашифровать информацию о пациенте» (*Encrypt Patient Information*) в окне «Сохранить как» (*Save As*). После сохранения информации о пациенте с шифрованием, если кто-то использует виртуальный ключ, не связанный с файлом, он увидит слово «ЗАШИФРОВАНО» (*ENCRYPTED*) во всех полях раздела «Информация о пациенте» (*Patient Information*).

СВЯЗЫВАНИЕ СОБЫТИЙ ILIST

События, которых нет в *ILIST Events Linking*, могут не отображаться в некоторых печатных отчетах.

Можно попробовать следующее, чтобы проверить, доступно ли событие в сводке событий:

1. В программном обеспечении щелкнуть «Конфигурация» > «Настройка/Изменить» (Config > Set up/Modify).
2. Перейти на вкладку «Связывание событий ILIST» (ILIST Events Linking).
3. (дополнительно) Нажать кнопку «Загрузить события по умолчанию» (Load Default Events), чтобы добавить в список стандартные события iLIST.



Configuration:

Channel Settings

UPP

Pimp

Filter

Uroflow

Triggered Event

Automatic

Measurement

ARM

Security

ILIST Events Linking

Annotation Alias

First Sensation

First Desire

Strong Desire

Capacity

Permission to Void

ALPP

CLPP

Void

DLPP

Valsalva

Uninhibited Contraction

Leak

Cough

Peak Flow

Artifact

Uroflow Start

Uroflow Stop

Max Urethral Closure

Pressure

LPP

VLPP

Calculated LPP%%

Stress Leak

Peak with No Leak

EVENT_FIRSTSENSATION

EVENT_FIRSTDESIRES

EVENT_STRONGDESIRES

EVENT_CAPACITY

EVENT_PERMISSIONVOID

Конфигурация:

Настройки канала

ПУД

Pimp

Фильтр

Урофлоуметрия

Иницированное событие

Автоматическое измерение времени

Аноректальная манометрия (АРМ)

Безопасность

Связывание событий ILIST

Псевдоним аннотации

Первое ощущение

Первый позыв

Сильный позыв

Емкость

Разрешение на мочеиспускание

Внутрибрюшное давление точки утечки (ВДТУ)

Давление точки утечки при кашле (КДТУ)

Мочеиспускание

Детрузорное давление точки утечки (ДДТУ)

Вальсав

Непроизвольное сокращение

Утечка

Кашель

Пиковая скорость потока

Артефакт

Начало урофлоуметрии

Окончание урофлоуметрии

Максимальное давление закрытия уретры

Давление точки утечки (ДТУ)

Пороговое давление точки утечки при пробе Вальсальвы (ПДТУПВ)

Рассчитанное давление точки утечки (ДТУ) %%

Утечка при напряжении

Пиковое без утечки

СОБЫТИЕ_ПЕРВОЕ

ОЩУЩЕНИЕ

СОБЫТИЕ_ПЕРВЫЙ ПОЗЫВ

СОБЫТИЕ_СИЛЬНЫЙ ПОЗЫВ

СОБЫТИЕ_ЕМКОСТЬ

СОБЫТИЕ_РАЗРЕШЕНИЕ НА МОЧЕИСПУСКАНИЕ

EVENT_ALPP	СОБЫТИЕ_ВДТУ	
EVENT_CLPP	СОБЫТИЕ_КДТУ	
EVENT_VOID	СОБЫТИЕ_МОЧЕИСПУСКАНИЕ	
EVENT_DLPP	СОБЫТИЕ_ДДТУ	
EVENT_VALSALVA	СОБЫТИЕ_ПРОБА	
	ВАЛЬСАЛЬВЫ	
EVENT_UNCONTRACTION	СОБЫТИЕ_НЕПРОИЗВОЛЬНОЕ	
	СОКРАЩЕНИЕ	
EVENT_LEAK	СОБЫТИЕ_УТЕЧКА	
EVENT_COUGH	СОБЫТИЕ_КАШЕЛЬ	
EVENT_PEAKFLOW	СОБЫТИЕ_ПИКОВОЕ	
	ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА	
EVENT_ARTIFACT	СОБЫТИЕ_АРТЕФАКТ	
EVENT_UROFLOWSTART	СОБЫТИЕ_НАЧАТЬ	
	УРОФЛОУМЕТРИЮ	
EVENT_UROFLOWSTOP	СОБЫТИЕ_ОСТАНОВИТЬ	
	УРОФЛОУМЕТРИЮ	
EVENT_MUCP	СОБЫТИЕ_МДЗУ	
EVENT_LPP	СОБЫТИЕ_ДТУ	
EVENT_VLPP	СОБЫТИЕ_ПДТУПВ	
EVENT_CALCLPP	СОБЫТИЕ_РАССЧЕТ ДТУ	
EVENT_STRESSLEAK	СОБЫТИЕ_СТРЕССОВОЕ	
	НЕДЕРЖАНИЕ	
EVENT_PEAKWITHNOLE	СОБЫТИЕ_ПИКОВОЕ	БЕЗ
	УТЕЧКИ	
Show On Graph	Показать на графике	
Yes	Да	
Included in Event Summ...	Включено в отчет о результатах	
	события...	
Load Default Events	Загрузить события по умолчанию	
FullTest Graph Settings	Настройки графика FullTest	
Graph Segments	Сегменты графика	
Save As..	«Сохранить как» (Save As)	
OK	ОК	
Cancel	Отмена	
Apply	Применить	

iLIST Office Reporter будет отображать только те события, которые отображаются в списке на этой вкладке. Кроме того, «Псевдоним аннотации» (*Annotation Alias*) должен точно соответствовать тому, что вы отметили в UDS-тесте, чтобы он отображался в «Сводке события» (*Event Summary*).

Если нужно добавить событие или если используется программное обеспечение на языке, отличном от английского, нужно будет добавить или перевести название события в список «Псевдоним аннотации» (*Annotation Alias*) слева. Нажать на название события один раз, затем нажать на название еще раз, а затем ввести нужное слово. Например, в список добавляется событие «Сильный кашель» (*Strong Cough*). Если затем нажать кнопку «Событие» (*Event*) на панели управления, новое добавленное событие появится в поле «Аннотация события» (*Event Annotation*).

11.3.3. Разблокировать конфигурацию

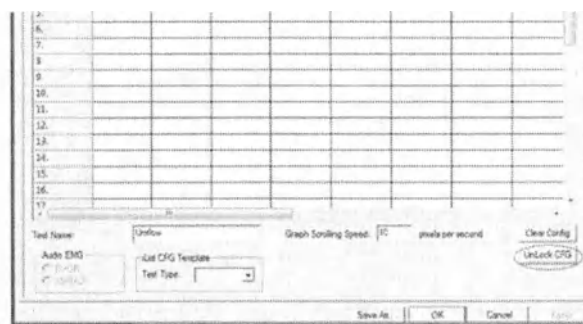
Чтобы предотвратить случайную перезапись файлов данных о тестовой конфигурации, эта опция позволяет блокировать/разблокировать файлы конфигурации.



Все файлы конфигурации, имеющиеся в программном обеспечении UDS120, блокируются при установке. Необходимо разблокировать только в том случае, если Вы уверены, что изменения будут внесены.

Нажать «Конфигурация» > «Настройка/Изменить» (Config > Set up/Modify), чтобы открыть список файлов конфигурации и выбрать файл конфигурации, который необходимо изменить.

Нажать кнопку «Разблокировать конфигурацию» (Unlock CFG). Нажать «Да» (Yes) в появившемся предупреждающем сообщении, чтобы продолжить.



Test Name:

Uroflow

Graph Scrolling Speed: 10
pixels per second

Audio EMG

EMGR

iList CFG Template

Test Type:

Clear Config

UnLock CFG

Save As..

OK

Cancel

Apply

Название испытания:

Урофлоуметрия

Скорость прокрутки
графика: 10 пикселей в
секунду

Аудио ЭМГ

EMGR

Шаблон iList CFG

Тип испытания:

«Очистить конфигурацию»
(Clear Config)

РАЗБЛОКИРОВАТЬ
КОНФИГУРАЦИЮ

«Сохранить как» (Save As)

OK

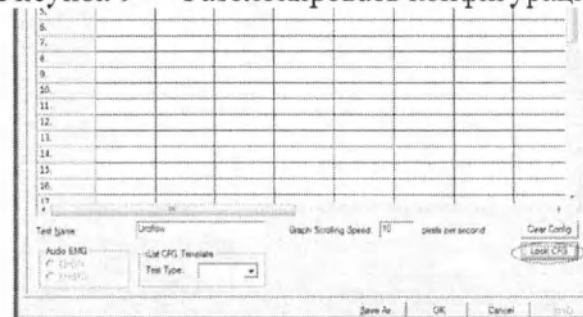
Отмена

Применить

Внести необходимые изменения и по завершении нажать кнопку «Заблокировать конфигурацию» (Lock CFG).

Нажать «Да» (Yes) в появившемся предупреждающем сообщении, чтобы заблокировать файл конфигурации.

Рисунок 9 — Разблокировать конфигурацию



Test Name:

Uroflow

Graph Scrolling Speed: 10
pixels per second

Audio EMG

EMGR

iList CFG Template

Test Type:

Clear Config

Lock CFG

Save As..

OK

Cancel

Apply

Название испытания:

Урофлоуметрия

Скорость прокрутки
графика: 10 пикселей в
секунду

Аудио ЭМГ

EMGR

Шаблон iList CFG

Тип испытания:

«Очистить конфигурацию»
(Clear Config)

«Заблокировать
конфигурацию» (Lock CFG)

«Сохранить как» (Save As)

OK

Отмена

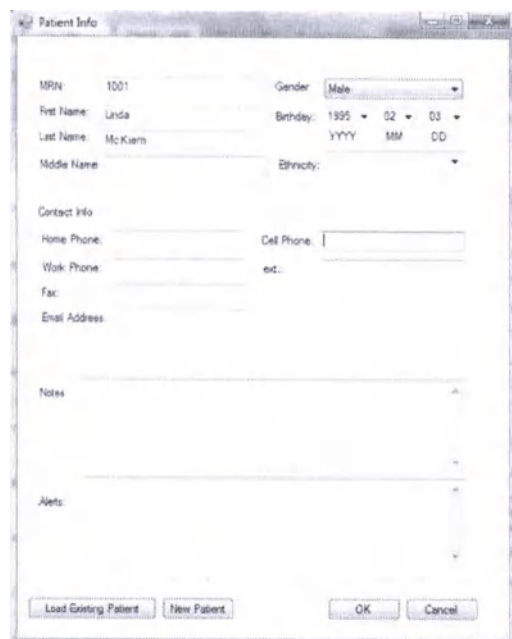
Применить

Рисунок 10 — Заблокировать конфигурацию

11.4. Меню информации

Меню «Информация» (Info) содержит элементы, которые позволяют просматривать информацию о пациенте, а также обзорные отчеты о результатах тестов.

11.4.1. Информация о пациенте



Сведения о файле пациента легко добавляются и доступны через диалоговое окно «Информация о пациенте» (Patient Information). При необходимости нужно добавить информацию и нажать «ОК» по завершении.

Если известно, что пациент находится в системе, нужно нажать кнопку «Загрузить существующего пациента» (Load Existing Patient) и выбрать пациента из появившегося списка.

Если пациенту меньше 16 лет, откроется другой экран с информацией о пациенте, нажать «Отменить» (Cancel), чтобы продолжить тест.

Patient Info

Информация о пациенте

MRN:	<i>Номер истории болезни:</i>
First Name: Linda	<i>Имя: Линда</i>
Last Name: McKiern	<i>Фамилия: МакКири</i>
Middle Name:	<i>Второе имя:</i>
Gender: Male	<i>Пол: мужской</i>
Birthdate: 1995 ▼ 02 ▼ 03	<i>Дата рождения: 03 февраля 1995 г.</i>
YYYY MM DD	<i>ГГГГ ММ ДД</i>
Ethnicity:	<i>Этническая принадлежность:</i>
Contact Info	<i>Контактная информация</i>
Home Phone:	<i>Номер домашнего телефона:</i>
Work Phone:	<i>Номер рабочего телефона:</i>
Fax:	<i>Факс:</i>
Email Address:	<i>Адрес электронной почты:</i>
Cell Phone:	<i>Номер мобильного телефона:</i>
ext.:	<i>доб.:</i>
Notes:	<i>Примечания:</i>
Alerts:	<i>Оповещения:</i>
Load Existing Patient	<i>Загрузить существующего пациента</i>
New Patient	<i>Новый пациент</i>
OK	<i>ОК</i>
Cancel	<i>Отмена</i>

Рисунок 11 — Окно информации о пациенте



Если информация о предыдущем пациенте по-прежнему отображается в этой форме необходимо нажать «Новый пациент» (New Patient) и ввести необходимую информацию. После завершения необходимо нажать «ОК».

11.4.2. График ХУ

Это меню содержит номограммы для сравнения скоростей урофлоуметрии и обструкции оттока.

НОМОГРАММА СИРОКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

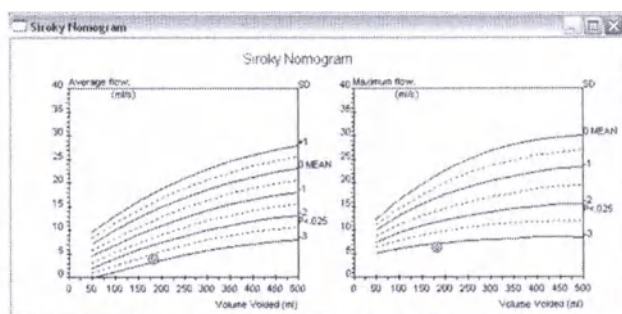
Номограмма Сироки была разработана для обеспечения точного и надежного определения обструкции оттока.ⁱ Программное обеспечение, предоставленное компанией «ЛАБОРИ», поможет сравнить результаты урофлоуметрии до и после лечения пациента.

Чтобы просмотреть номограмму Сироки необходимо щелкнуть «Информация» > «График ХУ» > «Номограмма Сироки» (Info > X-Y Plot > Siroky Nomogram).

Номограмма Сироки содержит графическое представление средней и максимальной скорости потока, разработанное Сироки и соавт.



Номограмма Сироки действительна только для взрослых пациентов мужского пола.



Siroky Nomogram
Average flow: (ml/s)
MEAN
Volume Voided (ml)

Maximum flow:

Номограмма Сироки
Средний расход: (мл/с)
СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ
Опорожняемый объем
(мл)
Максимальная скорость
потока:

Из нее можно сравнить среднюю и максимальную скорость потока для конкретного теста. Нарисованные кружки на графике показывают положение пациента на кривой.

После просмотра графика необходимо нажать X в правом верхнем углу, чтобы выйти и вернуться в окно графика UDS.

Рисунок 12 — Окно номограммы Сироки

НОМОГРАММА ЛИВЕРПУЛЬ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

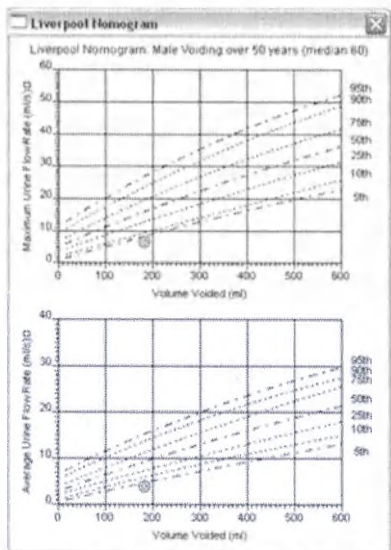
Номограмма Ливерпуль была разработана для точного и надежного определения нормальных скоростей мочеиспускания.ⁱⁱ С помощью программного обеспечения компании «Лабори» и встроенных номограмм Ливерпуль можно сравнить скорость потока мочи пациента до и после терапии.

Чтобы просмотреть номограмму Ливерпуль необходимо щелкнуть «Информация» > «График ХУ» > «Номограмма Ливерпуль» (Info > X-Y Plot > Liverpool Nomogram).

Номограмма Ливерпуль содержит графическое представление средней и максимальной скорости потока, разработанное Сироки и соавт.



Номограмма Ливерпуль действительна только для взрослых пациентов мужского и женского пола. В зависимости от пола пациента результирующее окно номограммы будет отображаться либо для мужчин, либо для женщин.



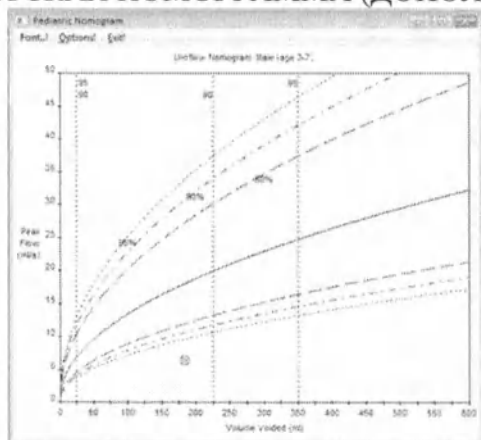
Liverpool Nomogram Номограмма Ливерпуль
Liverpool Nomogram: Male Voiding over 50 years (median 60) Номограмма Ливерпуль: мочеиспускание у мужчин старше 50 лет (медиана 60)
Maximum Urine FlowRate (ml/s) Максимальная скорость потока мочи (мл/с)
95th Volume Voided (ml) 95й Опорожняемый объем (мл)
Average Urine FlowRate (ml/s) Средняя скорость потока мочи (мл/с)

Рисунок 13 — Окно номограммы Ливерпуль

Из нее можно сравнить среднюю и максимальную скорость потока для конкретного теста. Нарисованные кружки на графике показывают положение пациента на кривой.

После просмотра графика необходимо нажать X в правом верхнем углу, чтобы выйти и вернуться в окно графика UDS.

ДЕТСКАЯ НОМОГРАММА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)



Pediatric Nomogram Детская номограмма

Детская номограмма основана на исследованиях, проведенных Д-ром Черчиллем в Больнице для больных детей в Торонто, Онтарио, Канада.

Исследования позволили сделать вывод, что нормальная кривая потока связана с возрастом и полом. Каждая номограмма представляет собой график зависимости *пикового потока* (ось Y) от *Опорожняемый объем* (ось X). Центральная сплошная кривая представляет *среднее значение*.

Font..!	Шрифт!
Options!	Параметры!
Exit!	Выход!
Uroflow Nomogram:	Номограмма
Male (age 3-7)	урофлоуметрии:
	мужчина
	(возраст 3-7)
Peak Flow (ml/s)	Пиковая скорость
	потока (мл/с)
Volume Voided (ml)	Опорожняемый
	объем (мл)

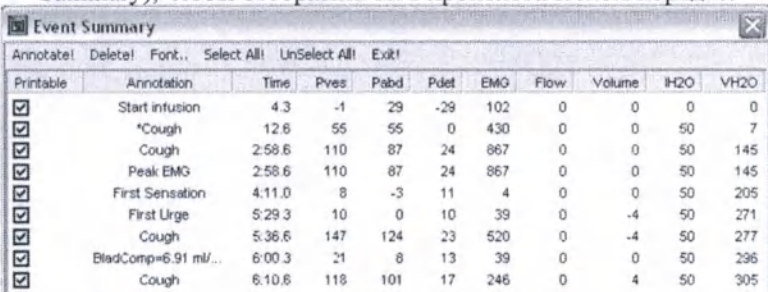
Нарисованные кружки на графике показывают положение пациента на кривой.

Рисунок 14 — Окно детской номограммы

11.4.3. Сводка событий

Можно добавлять события на протяжении всего теста, чтобы записывать, что происходит во время процедуры. События автоматически сохраняются и суммируются при регистрации маркировки. Краткий отчет этих событий будет доступен для ознакомления позднее. Можно добавлять события, используя кнопки событий панели управления или щелкнув правой кнопкой мыши в окне графика при необходимости добавить событие. Маркер события будет отображаться в окне графика. В следующей таблице указаны различные маркеры событий.

ЗАДАЧА	ШАГИ
Чтобы добавить событие с помощью предварительно настроенной кнопки панели управления во время теста	Нажать кнопку события панели управления, когда событие произойдет.
Чтобы добавить событие, которого нет в Панели управления:	- Нажать кнопку с надписью «Событие» (Event) на панели управления, когда событие произойдет. Откроется диалоговое окно «Аннотация события» (Event Annotation) со списком событий. - Если добавляемое событие доступно в списке событий необходимо дважды щелкнуть его. Если его нет в списке необходимо ввести его в поле редактирования в верхней части окна и нажать клавишу ENTER на клавиатуре компьютера.
Чтобы просмотреть сводку событий	Нажать «Информация» > «Сводка событий» (Info > Event Summary), чтобы отобразить их в хронологическом порядке.



Event Summary	Сводка событий
Annotate!	Аннотировать!
Delete!	Удалить!
Font..	Шрифт...
Select All!	Выбрать все!
UnSelect All!	Отменить выбор!
Exit!	Выход!
Printable	Для печати
Annotation	Аннотация
Start infusion	Начать инфузию
*Cough	*Кашель
Peak EMG	Пиковое ЭМГ

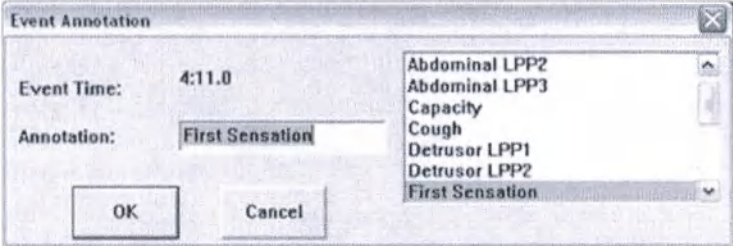
ЗАДАЧА	ШАГИ
	<i>First Sensation</i> <i>First Urge</i> <i>BladComp=6.91 ml/...</i> <i>Time</i> <i>Pves</i> <i>Pabd</i> <i>Pdet</i> <i>EMG</i> <i>Flow</i> <i>Volume</i> <i>IH2O</i> <i>VH2O</i> <i>Первое ощущение</i> <i>Первый стимул</i> <i>BladComp=6,91 мл/...</i> <i>Время</i> <i>Pves</i> <i>Pabd</i> <i>Pdet</i> <i>ЭМГ</i> <i>Скорость потока</i> <i>Объем</i> <i>IH2O</i> <i>VH2O</i>
Добавить или изменить аннотацию события	1. Выделить событие и нажать «Аннотировать!» (Annotate!) 2. Ввести текст в текстовом поле или выбрать из списка. 3. Нажать «ОК».  <i>Event Annotation</i> <i>Event Time:</i> <i>Annotation: First Sensation</i> <i>OK</i> <i>Cancel</i> <i>Abdominal LPP2</i> <i>Capacity</i> <i>Cough</i> <i>Detrusor LPP1</i> <i>Detrusor LPP2</i> <i>First Sensation</i> <i>Аннотация события</i> <i>Время события:</i> <i>Аннотация: Первое ощущение</i> <i>ОК</i> <i>Отмена</i> <i>Внутрибрюшное ДТУ2</i> <i>Емкость</i> <i>Кашель</i> <i>Детрузорное ДТУ1</i> <i>Первое ощущение</i>
Удаление событий из сводки событий	1. Выделить событие. (Чтобы выделить несколько событий необходимо удерживать нажатой клавишу Ctrl, щелкая события.) 2. Нажать Удалить! 3. Нажать «ОК».
Удаление или переименование событий	Чтобы удалить или переименовать событие на графике необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши по событию, расположенному на графике, и выбрать параметр в появившемся меню.
Выбор/отмена выбора событий для печати	Также можно распечатать события и значения на распечатке результатов теста. Чтобы все события были напечатаны на распечатке необходимо нажать «Выбрать все!» (Select All!) Чтобы исключить все события из распечатки нужно нажать «Отменить выбор для всех!» (UnSelect All!)
Перейти к событию на графике	Находясь в окне «Сводка событий» (Event Summary), можно дважды щелкнуть по событию, и график переместится в точку, соответствующую этому конкретному событию.

Рисунок 15 — Использование и адаптация маркеров событий



Если необходимо изменить внешний вид содержимого окна «Сводка событий» (Event Summary), можно выбрать тип и размер шрифта, щелкнув меню «Шрифт» (Font). Откроется окно выбора шрифта, в котором можно установить шрифт по своему усмотрению.

11.4.4. Результаты опорожнения мочевого пузыря

Пункт меню «Результаты опорожнения мочевого пузыря» применяется только к тестам, включающим информацию урофлоуметрии. Сводка сравнивает результаты теста пациента с нормой. Статистические отклонения рассчитываются с использованием этих стандартов и предназначены исключительно для целей сравнения и не должны использоваться исключительно в диагностических целях.

Чтобы войти в «Результаты опорожнения мочевого пузыря» (Voiding Summary):

- Нажать «Информация» в строке меню и выбрать «Результаты опорожнения мочевого пузыря» (Voiding Summary).

Распечатка результатов опорожнения мочевого пузыря обеспечивает сравнение с таблицами номограммы. Они предоставляются как для пациентов мужского, так и для женского пола на одной и той же распечатке.

	Value	Dev (Male)
Maximum flow:	6.4 ml/s	-49 %
Average flow:	3.8 ml/s	-53 %
Voiding time:	47.3 h:mm:ss.S	-131 %
Flow time:	47.3 h:mm:ss.S	
Time to max. flow:	7.3 h:mm:ss.S	27 %
Voided volume:	183.5 ml	
Flow at 2 seconds:	4.4 ml/s	
Acceleration:	0.8 ml/s/s	
Pressure at peak flow:	43.7 cm H2O	
Flow at peak pressure:	1.9 ml/s	
Peak Pressure:	56.3 cm H2O	
Mean Pressure:	43.7 cm H2O	
BOOI:	30.0	
BCI:	75.0	
BVE:	57.0 %	
VOID:	6/180/130	
PVR (Calculated):	133 ml	
PVR:	133 ml	

WARNING: COMPARISON WITH NORMAL PARAMETERS SHOULD NOT BE USED FOR DIAGNOSTIC PURPOSES.

Buttons: Pediatric Nomogram, Options, OK

Voiding Summary	Результаты опорожнения мочевого пузыря
Value	Значение
Dev (Male)	Откл. (мужчина)
Maximum flow: 6.4 ml/s	Максимальная скорость потока: 6,4 мл/с
Average flow:	Средняя скорость потока:
Voiding time: 47.3 h:mm:ss.S	Время мочеиспускания: 47,3 чч:мм:сс.S
Flow time:	Время потока:
Time to max. flow:	Время до макс. потока:
Voided volume:	Опорожняемый объем:
Flow at 2 seconds:	Поток при 2 секундах:
Acceleration: 0.8 ml/s/s	Ускорение: 0,8 мл/с/с
Pressure at peak flow: 43.7 cm H2O	Давление при пиковой скорости потока: 43,7 см H2O
Flow at peak pressure:	Скорость потока при пиковом давлении:
Peak Pressure:	Пиковое давление:
Mean Pressure:	Среднее давление:
BOOI:	BOOI:
BCI:	BCI:
BVE:	ЭОМП:
VOID:	МОЧЕИСПУСКАНИЕ:
PVR (Calculated): 133 ml	ОСМ (Рассчитанное): 133 мл
PVR:	Остаточное содержание мочи:
WARNING: COMPARISON WITH NORMAL PARAMETERS SHOULD NOT BE USED FOR DIAGNOSTIC PURPOSES.	ВНИМАНИЕ: СРАВНЕНИЕ С НОРМАЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ НЕ ДОЛЖНО

USED	FOR	ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В
DIAGNOSTIC		ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
PURPOSES.		ЦЕЛЯХ.
Pediatric Nomogram		Детская номограмма
Options		Параметры
OK		OK

Рисунок 16 — Окно результатов опорожнения мочевого пузыря

Сравнение представлено в процентном отличии от значения таблицы. Ниже приводится математическая формула, используемая в расчетах:

$$\text{Пиковая скорость потока:} \frac{\text{Пиковая скорость потока} - \text{Мин. значение пиковой скорости потока (Объем, Пол)}}{\text{Мин. значение пиковой скорости потока (Объем, Пол)}} * 100 \%$$

$$\text{Средняя скорость потока:} \frac{\text{Средняя скорость потока} - \text{Мин. значение средней скорости потока (Объем, Пол)}}{\text{Мин. значение средней скорости потока (Объем, Пол)}} * 100 \%$$

$$\text{Время потока:} \frac{\text{Макс. время мочеиспускания (Объем, Пол)} - \text{Время потока}}{\text{Макс. время мочеиспускания (Объем, Пол)}} * 100 \%$$

$$\text{Время до пикового значения потока:} \frac{\text{Макс. время до пикового значения потока (Объем, Пол)} - \text{Время до пикового значения потока}}{\text{Макс. время до пикового значения потока (Объем, Пол)}} * 100 \%$$

Эти процентные значения можно найти в статистике пациента в распечатке результатов опорожнения мочевого пузыря. М % представляет мужские значения, а Ж % представляет женские значения.



Сравнение с нормальными параметрами не следует использовать в диагностических целях. Рекомендуется повторить исследование, если общий объем мочеиспускания составляет менее 55 мл; стандартные параметры, соответствующие значениям менее данного объема, не предусмотрены. Статистические данные не могут быть предоставлены, если объем мочеиспускания составляет менее 55 см³ и более 555 см³.



Параметры потока мочи анализировали по 150 кривым у лиц в возрасте от 20 до 40 лет. Минимальная норма для данного объема представляется наиболее практичным значением, с которым можно сравнивать скорость потока пациента.

11.4.5. Параметры урофлоуметрии

В окне параметров урофлоуметрии можно:

- Настроить способ расчета результатов.
- Внести изменения в каналы и параметры конфигурации.

ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ:

1. Нажать «Параметры» (Options), расположенные в поле «Результаты опорожнения мочевого пузыря» (Voiding Summary).

2. Чтобы изменить любые параметры в диалоговом окне «Параметры урофлоуметрии» (Uroflow Options) см. нижеприведенный перечень.

Таблица 4 — Параметры, доступные в диалоговом окне параметров урофлоуметрии.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Каналы по умолчанию	Поток и объем
Ассортиментный ряд	Диапазон по умолчанию — от начала до конца теста.
Пороговое значение	Минимальное значение скорости потока, используемое при расчете результатов опорожнения мочевого пузыря. Все, что ниже этого порога, считается шумом или незначительным потоком.
Включить распознавание артефактов	Установить флажок, чтобы включить
Порог распознавания артефактов	Указывает максимально допустимое изменение Потока (ускорение), которое физиологически возможно.
Датчик Uroflow от оригинального производителя оборудования	Производитель оригинального оборудования (для дополнительных датчиков Uroflow сторонних производителей (не «Лабори»)).
Автоматическая маркировка событий	Автоматически добавляет события на график.
Автоматическая запись	При включенной автоматической записи тесты автоматически запускаются и останавливаются, как только датчик обнаруживает жидкость в стакане.
Результаты опорожнения мочевого пузыря	Опция автоматической записи урофлоуметрии для отображения результатов опорожнения мочевого пузыря после завершения теста. Для этого должна быть включена автоматическая запись.
Автоматический запрос информации о пациенте	Опция автоматической записи урофлоуметрии для отображения окна «Информация о пациенте» (Patient Info) при остановке теста.
Автоматическое заполнение	Опция автоматической записи для сохранения файла при остановке теста.
Отчет об автозапуске	Автоматически запускает <i>i-LIST Office Reporter</i> при сохранении теста.
Автоматическая печать	Опция автоматической записи для печати файла при остановке теста.
Опция печати с автоматическим отображением	Параметр автоматической печати для отображения параметра печати перед автоматической печатью.

ЧТОБЫ ИЗМЕНИТЬ КАНАЛ:

1. Щелкнуть поле «Канал» (Channel) рядом с каналом, который необходимо изменить.
Результат: Появится перечень каналов.
2. Выбрать подходящее название канала. *Результат:* Название выбранного канала появится в поле канала.

Вычислительные каналы могут быть заменены другими каналами при условии, что единицы соответствуют определению.



Обычно настройки порога по умолчанию не изменяются для выполнения урофлоуметрии у пациентов. Необходимо проконсультироваться со своим представителем компании «ЛАБОРИ» относительно изменения настроек по умолчанию.

ЧТОБЫ ИЗМЕНИТЬ ДИАПАЗОН ВРЕМЕНИ:

1. Нажать «Изменить» (Change). *Результат:* Появится окно выбора сегмента «Параметры урофлоуметрии» (Uroflow Options).
2. Щелкнуть и перетащить указатель мыши по окну графика от начала до конца сегмента урофлоуметрии. *Результат:* Жирная черная линия проходит через верхнюю часть поля, обозначая выбор.
3. Отпустить кнопку мыши. *Результат:* Начальная и конечная линии сегмента обновлены.

4. Выполнить *одну* из следующих процедур:
- Нажать «Подтвердить» (Confirm), чтобы подтвердить выбранный сегмент.
 - Нажать «Отмена» (Cancel), чтобы отменить выбранный сегмент.

11.5. Меню параметров

Меню «Параметры» (Options) содержит полезные функции программного обеспечения Urocap IV.

11.5.1. Перезапуск теста

Иногда, когда пациент кашляет, чихает или пинает датчик во время теста, требуется повторная оценка. Функция «Повторный запуск» (Restart) перезапускает процедуру с начала теста.

Чтобы перезапустить процедуру тестирования: Нажать «Параметры» (Options) в строке меню и выбрать «Перезапуск теста» (Test Restart).

11.5.2. Пробное воспроизведение

Функция воспроизведения позволяет воспроизводить предварительно сохраненный тест как если бы он был записан. После завершения теста его можно просмотреть с помощью функции воспроизведения. Однако скорость воспроизведения может отличаться от скорости записи.

Нажать «Параметры» (Options) и выбрать «Проверить воспроизведение» (Test Playback).

- Чтобы приостановить тест, нажать «Стоп» (Stop).
- Чтобы возобновить воспроизведение, нажать «Проверить воспроизведение» (Test Playback).
- Чтобы выйти из режима воспроизведения, нажать «Параметры» (Options) и выбрать «Проверить воспроизведение» (Test Playback).

11.5.3. Автоматический запуск урофлоуметра

Эта функция запускает процесс записи, как только Urocap IV обнаруживает первый поток. Этот вариант подходит для урофлоуметрических исследований в тех случаях, когда пациенту требуется уединение до и во время мочеиспускания.

Чтобы настроить автоматический запуск урофлоуметрии необходимо нажать «Параметры» (Options) в строке меню и выбрать «Автозапуск урофлоуметрии» (Uroflow Auto Start).

11.5.4. Индикатор значения курсора

В окне «Курсор» (Cursor) отображается точное положение курсора мыши и значения каждого канала в этом месте. Эта функция особенно полезна для маркировки событий и просмотра данных теста.

Чтобы получить доступ к курсору:

- В строке меню нажать «Параметры» (Options) и выбрать «Индикатор значения курсора» (Cursor Value Indicator) -или- Нажать клавишу F9 на клавиатуре.

Чтобы переместить окно курсора:

- Нажать строку заголовка в окне «Курсор» (Cursor).
- Перетащить окно в нужное место на экране.

- Отпустить кнопку мыши.

Чтобы отменить опцию курсора:

- В строке меню нажать «Параметры» (Options) и выбрать «Индикатор значения курсора» (Cursor Value Indicator) -или- Нажать клавишу F9 на клавиатуре.

11.5.5. Цифровой индикатор значений

Окно «Цифровое значение» (Digital Value) отображает данные каналов с цифровыми показателями. Хотя все каналы будут распечатаны в виде кривых, на экране одновременно может отображаться не более восьми каналов. Если используется более восьми каналов, дополнительные каналы могут отображаться как цифровые или наложенные. Цифровые каналы отображаются в окне «Цифровой» (Digital), а кривые наложенных каналов отображаются на каналах, в которых они накладываются.

Чтобы установить цифровые показатели каналов:

1. Нажать «Конфигурация» > «Настройка/Изменить» (Config > Set up/Modify).
2. Выбрать показатель «Отображать цифровой» (Display Digital) в столбце «Отображать показатель» (Display Attribute).
3. При необходимости повторить для других каналов.
4. Нажать «ОК».

Чтобы включить/выключить цифровое окно:

В строке меню нажать «Параметры» (Options) и выбрать «Цифровой индикатор значения» (Digital Value Indicator) -или- Нажать клавишу F8 на клавиатуре.

11.5.6. Настройки панели управления

Диалоговое окно «Настройки панели управления» позволяет выбрать группу кнопок, доступных для процедур. При первой установке в программном обеспечении установлено 5 основных панелей управления, однако при желании можно настроить другие панели. В каждом ряду есть семь кнопок панели управления; количество рядов можно изменить по желанию.

Чтобы настроить панель управления:

1. Нажать «Параметры» (Options) в строке меню и выбрать «Настройки панели управления» (Control Panel Settings).

Label:	Definition:	Button Type
1: Uroflow	c:\cfg\uroflow.cfg	Config
2: Uroflow Aut	c:\cfg\uroflowAS.cfg	Config
3: Uroflow Aut	c:\cfg\uroflowAR.cfg	Config
4: Set Zeroes	Set Zeroes	Set Zeroes
5:		Config
6: Event		
7: Run		

Command	Команда
Control Panel Set Name:	Название комплекта панели управления:
Urocap-IV	Urocap-IV
Number of Rows:	Количество рядов:
Label:	Этикетка:
Uroflow	Урофлоуметрия
Uroflow Aut	Uroflow Aut

<i>Set Zeroes</i>	<i>Установить Нули</i>
<i>Event</i>	<i>Событие</i>
<i>Run</i>	<i>Цикл</i>
<i>Current Row:</i>	<i>Текущий ряд:</i>
<i>Definition:</i>	<i>Определение:</i>
<i>Config</i>	<i>Конфигурация</i>
<i>Button Height</i>	<i>Высота кнопки</i>
<i>Button Color</i>	<i>Цвет кнопки</i>
<i>OK</i>	<i>OK</i>
<i>Cancel</i>	<i>Отмена</i>

2. Настроить панель управления, используя приведенную ниже таблицу.
3. Щелкнуть стрелку вниз в текущей строке, чтобы перейти ко второй строке функциональных кнопок.
4. Нажать «OK» после завершения настроек всех кнопок.

Таблица 5 — Настройка параметров панели управления.

ЗАДАЧА	ШАГ
<i>Название функциональной кнопки:</i>	Дважды щелкнуть текстовое поле «Метка» (Label) кнопки. (Введенный текст будет отображаться на кнопке панели управления на экране клиента UDS. Ввести имя функциональной кнопки с помощью клавиатуры.
<i>Определение названия функциональной кнопки:</i>	Повторять до тех пор, пока все функциональные кнопки не будут помечены соответствующим образом. Щелкнуть в соответствующем текстовом поле под столбцом «Определение» (Definition). Ввести новое определение с помощью клавиатуры.
<i>Тип функциональной кнопки:</i>	Повторять до тех пор, пока определения для всех элементов на панели управления не будут завершены. Щелкнуть стрелку вниз в соответствующем поле со списком справа от функции каждой кнопки. Выбрать соответствующий тип функциональной команды. Повторять до тех пор, пока не будет установлен тип всех функциональных кнопок в строке.

ТИПЫ КОМАНД ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ UROCAP IV

В следующей таблице перечислены типы кнопок управления, доступных для программного обеспечения Urocap IV. Необходимо обратить внимание на то, что названия кнопок (метки) на диаграмме являются рекомендуемыми, и вы можете присвоить им названия по своему усмотрению.

Таблица 6 — Команды панели управления.

Метка кнопки	Определение	Тип	Комментарии
Первое ощущение	Первое ощущение	Событие	Отмечает событие с текстом определения как аннотацию события.
Первый позыв	Первый позыв		
Емкость	Емкость		
Вальсава	Вальсава	Явление	— Событие, которое происходит только один раз и заменит любое существующее записанное событие.
Кашель	Кашель	единичное	
Урофлоуметрия	Полный путь к тестовому файлу конфигурации. Например, c:\cfg\Uroflow1.cfg.	Конфигурация*	Открывает файл .cfg.

Автоматический запуск	Н/П	Автоматический запуск	Настраивает автоматический запуск урофлоуметрии.
Обнулить все	Н/П	Обнулить все	Устанавливает все каналы на ноль.
Информация о пациенте	Н/П	Информация о пациенте	Открывает информацию о пациенте.
График	Предустановлено в соответствии с выбором, сделанным при настройке кнопки	График [†]	Нажать кнопку графика, чтобы открыть номограммы, применимые к выполняемому тесту.
		Нет	Отменяет функцию кнопки.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ!** При настройке определенного файла теста в разделе **«Конфигурация» (Config)>«Настроить/Изменить» (Set up/Modify)** для использования при урофлоуметрическом исследовании, его необходимо добавить на панель управления. Программное обеспечение настроено на использование предварительно сконфигурированного файла, который автоматически запускается при нажатии кнопки **«Урофлоуметрия» (Uroflow)**. Чтобы изменить используемый файл необходимо убедиться в том, что в поле **«Определение» (Definition)** введено правильное имя файла и что на вкладке **«Параметры урофлоуметрии» (Uroflow Options)** установлены правильные параметры.

*** ПРИМЕЧАНИЕ:**

Чтобы определить графики, которые будут отображаться:

1. Выбрать **«График» (Plot)** из выпадающего списка в командном окне.
2. Нажать кнопку ПЛЮС (+), чтобы открыть окно выбора.
3. Выбрать **Сироки (Siroky)** и нажать **«ОК»**.
4. Назвать кнопку в столбце *Метка*.
5. Нажать **«ОК»**, чтобы установить кнопку на панели управления.

НЕСКОЛЬКО НАБОРОВ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ И КОНФИГУРАЦИЯ ГОРЯЧИХ КЛАВИШ

В программном обеспечении UDS можно настроить несколько наборов панелей управления, что позволит двум или более пользователям использовать одно и то же оборудование, но каждый из них будет иметь настраиваемую панель управления. В дополнение к набору панелей управления по умолчанию можно настроить до 16 наборов панелей управления.

Функция настройки горячих клавиш позволяет создать комбинацию клавиш быстрого доступа для определенной кнопки панели управления.

Таблица 7 — Настройка наборов панелей управления.

Чтобы настроить несколько наборов панелей управления:	1. Нажать «Варианты» > «Настройки панели управления» (Options > Control Panel Settings). 2. Ввести новое имя в поле «Имя набора панели управления» (Control Panel Set Name). 3. Настроить кнопки панели управления по своему вкусу. 4. Нажать «ОК», чтобы сохранить набор панелей управления.
Чтобы использовать другой настроенный набор панелей управления:	1. Нажать «Варианты» > «Настройки панели управления» (Options > Control Panel Settings). 2. Нажать кнопку раскрывающегося списка в поле «Имя набора панели управления» (Control Panel Set Name) и выбрать соответствующее имя. 3. Нажать «ОК».

Чтобы добавить новый набор Панели управления путем дублирования настроек существующего набора Панели управления:

1. Нажать «Варианты» > «Настройки панели управления» (Options > Control Panel Settings).
2. Нажать кнопку раскрывающегося списка в поле «Имя набора панели управления» (Control Panel Set Name) и выбрать имя копируемого набора панелей управления.
3. Ввести вместо отображаемого имени набора панели управления новое имя.
4. Внести дополнительные изменения в набор панелей управления.
5. Нажать «ОК».

Чтобы настроить горячие клавиши:

1. Нажать «Варианты» > «Настройки панели управления» (Options > Control Panel Settings).
2. Нажать кнопку P рядом с определенной кнопкой панели управления.
3. Выбрать комбинацию клавиш, которая будет соответствовать определенной функции кнопки панели управления. В нашем примере мы применим комбинацию клавиш быстрого доступа CTRL+R к кнопке «Первое ощущение» (First Sensation).
4. Нажать «ОК».



Клавиши ПЛЮС (+), МИНУС (-) и РАВНО (=) также можно использовать для конфигураций горячих клавиш.

ДОБАВИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ НА КНОПКУ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

К кнопке панели управления можно добавить изображение, чтобы ее было легко отличить от других.

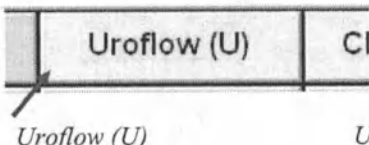
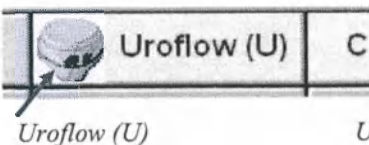
Таблица 8 — Добавление изображений к кнопкам панели управления.

Чтобы добавить изображение к кнопке:

1. Нажать «Варианты» > «Настройки панели управления» (Options > Control Panel Settings).
2. Нажать кнопку P в строке кнопки панели управления, к которой будет добавлено изображение. В нашем примере мы добавим изображение к кнопке «Урофлоуметрия» (Uroflow):

Label	Definition	Current Row	Action
1: Uroflow [U]	c:\cfg\Urocap_Uroflow.cl	Config	P
2: Patient Info	Patient Info	Patient Info	P
3: Press/Flow	c:\cfg\Urocap_Micture.cl	Config	P
4: Set Zeros [	Set Zeros	Set Zeroes	P
5: Equalize [5	Pabd=Pves	Equalize	P
6: Event			P
7: Run			P

Command	Команда
Control Panel Set Name:	Название комплекта панели управления:
Triton/Urocap	Triton/Urocap
Number of Rows:	Количество рядов:
Label:	Этикетка:
Uroflow	Урофлоуметрия
Patient Info	Информация о пациенте
Press/Flow	Давление/поток
Set Zeros	Задать нулевые значения
Equalize	Уравнять
Event	Событие
Run	Цикл
Current Row:	Текущий ряд:
Config	Конфигурация

	<i>Button Height</i> <i>Button Color</i> <i>OK</i> <i>Cancel</i>	<i>Высота кнопки</i> <i>Цвет кнопки</i> <i>ОК</i> <i>Отмена</i>
3. В окне «Свойства» (<i>Properties</i>) нажать кнопку «Обзор» в разделе «Изображение» (<i>Image</i>), чтобы найти изображение. Нашей картинкой в этом примере будет изображение урофлоуметра.		
	<i>Properties</i> <i>Accelerators</i> <i>Keyboard character:</i> <i>Sound</i> <i>Play sound when button clicked</i> <i>Path:</i> <i>Browse</i> <i>Image</i> <i>OK</i> <i>Cancel</i>	<i>Свойства</i> <i>Ускорители</i> <i>Символ клавиатуры:</i> <i>Звук</i> <i>Воспроизведение звука при нажатии кнопки</i> <i>Путь:</i> <i>Просмотреть</i> <i>Изображение</i> <i>ОК</i> <i>Отмена</i>
4. Как только изображение будет найдено, нажать «Открыть», чтобы добавить имя изображения в пустую строку в окне «Свойства» (<i>Properties</i>).		
5. Нажать «ОК», а затем еще раз «ОК», чтобы закрыть окно. Теперь изображение появится на кнопке на панели управления.	 До (только текст)  После (изображение урофлоуметра с текстом)	

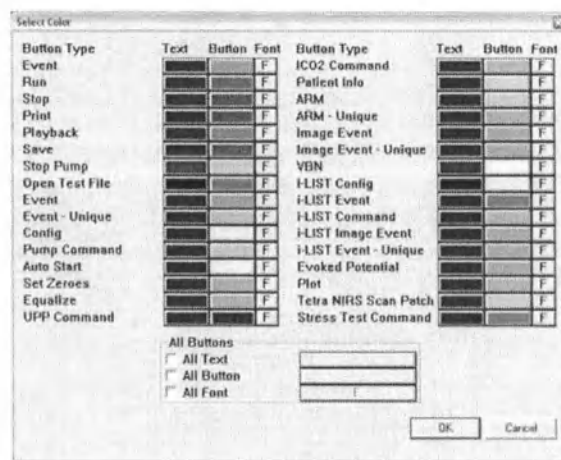
НАСТРОИТЬ ЦВЕТ И ШРИФТЫ И ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ВЫСОТУ КНОПОК

Нажать кнопку «Цвет кнопки» (**Button Color**) в окне «Команда» (*Command*), чтобы открыть окно «Выбор цвета» (*Select Color*). Можно выбрать цвет фона и шрифт для отдельных кнопок панели управления, а также цвет названий кнопок.

После того, как Вы сделали свой выбор, нажать «ОК», чтобы установить его. Выбранные цвета и шрифты будут отображаться после выхода из окна команд и возврата к основному экрану UDS.

Чтобы выбрать цвет кнопки и/или шрифт текста:

1. Щелкнуть внутри цветного поля под столбцом «Текст» (Text) или «Кнопка» (Button) для определенного типа кнопки.
2. Выбрать нужные цвета для кнопки и/или текста.
3. Нажать кнопку **F** рядом с типом кнопки в столбце «Шрифт» (Font) и выберите шрифт для кнопки в появившемся окне выбора шрифта.
4. Нажать «ОК».



Select Color	Выбрать цвет.
Button Type	Тип кнопки
Event	Событие
Run	Цикл
Stop	Остановить
Print	Печать
Playback	Воспроизведение
Save	Сохранить
Stop Pump	Остановить насос
Open Test File	Открыть файл теста
Event - Unique	Явление — единичное
Config	Конфигурация
Pump Command	Команда насоса
Auto Start	Автоматический запуск
Set Zeroes	Установить Нули
Equalize	Уравнять
UPP Command	Команда ПУД
Text	Текст
Button	Кнопка
Font	Шрифт
ICO2 Command	Команда ICO2
Patient Info	Информация о пациенте
ARM	Аноректальная манометрия (АРМ)
ARM - Unique	АРМ — единичное
Image Event	Визуализация события
Image Event - Unique	Визуализация события — единичное
VBN	Математическая модель Валентини-Бессона-Нельсона
i-LIST Config	Конфигурация i-LIST
i-LIST Event	Событие i-LIST
i-LIST Command	Команда i-LIST
i-LIST Image Event	Изображение события i-LIST
i-LIST Event - Unique	Событие i-LIST — единичное
Evoked Potential	Вызванный потенциал
Plot	График
Tetra NIRS Scan Patch	Патч-файл для сканирования для ПО для БИК-спектроскопии Tetra
Stress Test Command	Команда тестирования под нагрузкой
All Buttons	Все кнопки
All Text	Весь текст
All Button	Все кнопки
All Font	Все шрифты
OK	ОК
Cancel	Отмена

Рисунок 17 — Окно выбора цвета

Также можно выбрать, чтобы все кнопки панели управления имели одинаковый цвет и шрифт. В разделе «Все кнопки» (*All Buttons*) в нижней части окна необходимо выбрать свойство кнопки, которое нужно изменить, а затем щелкнуть прямоугольник рядом со свойством, чтобы выбрать цвет или шрифт. Выбранные цвета будут отображаться после нажатия «ОК» и выхода из окна команд и возврата к основному экрану UDS.

Ползунок «Высота кнопки» (*Button Height*) можно использовать для регулировки размера кнопок на панели управления. Чтобы увеличить размер кнопки, необходимо сдвинуть его вправо или влево, чтобы уменьшить размер кнопки.

АВТОМЕТКА ПИКОВ

Функция «Отметить пики» (*Mark Peaks*) автоматически отмечает пиковые события для всех каналов при остановке теста.

Нажать «Параметры» > «Автоматическая отметка пиков» (*Options > Auto Mark Peaks*), чтобы включить функцию «Отметка пиков» (*Mark Peaks*).

Нажать «Параметры» (*Options*) > «Автоматическая отметка пиков» (*Auto Mark Peaks*), чтобы отключить отметку пиков.

ОТСЕЧЕНИЕ ГРАФИКА

Опция «Отсечение графика» (*Graph Clipping*) «обрезает» верхнюю и нижнюю часть кривой, если она выходит за пределы масштаба отображения области отображения канала. По умолчанию эта опция отключена, и кривые могут выходить за пределы отображаемой области канала.

Щелкнуть «Параметры» (*Options*) в строке меню.

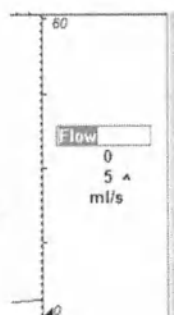
Выбрать «Отсечение графика» (*Graph Clipping*).

Нажать «Параметры» > «Отсечение графика» (*Options > Graph Clipping*), чтобы отменить параметр «Отсечение графика» (*Graph Clipping*).

ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ГРАФИКА (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ).

Чтобы изменить название канала:

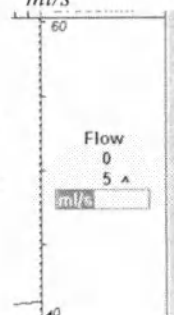
Нажать непосредственно на название канала.
Ввести новое название канала и нажать Enter на клавиатуре.



Скорость потока
мл/с

Чтобы изменить единицы измерения канала:

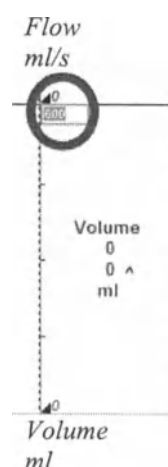
Нажать непосредственно на единицу канала.
Ввести новые единицы измерения канала и нажать Enter на клавиатуре.



Чтобы изменить максимальную и минимальную шкалу:

Нажать непосредственно на значение шкалы канала.

Ввести новое значение шкалы канала и нажать Enter на клавиатуре.



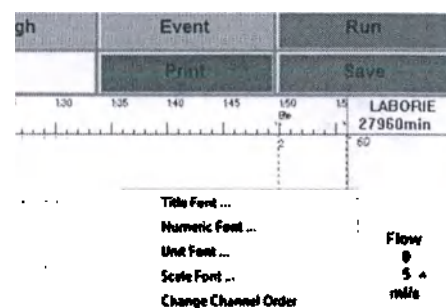
Скорость потока
мл/с

Объем
мл

АДАПТАЦИЯ ПОРЯДКА КАНАЛОВ.

Чтобы изменить порядок каналов:

1. Щелкнуть правой кнопкой мыши область канала и выбрать «Изменить порядок каналов» (Change Channel Order) в появившемся всплывающем меню.
2. **Результат:** Указатель мыши изменится на курсор в форме руки.
3. Щелкнуть левой кнопкой мыши и перетащить канал, который нужно переместить, на другой канал, затем отпустить кнопку мыши.
4. Повторить шаг 2 для любых других каналов.
5. Щелкнуть правой кнопкой мыши область канала и снова выбрать «Изменить порядок каналов» (Change Channel Order) во всплывающем меню, чтобы сохранить изменения.

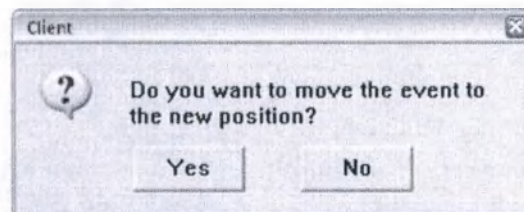


Event	Событие
Run	Цикл
Save	Сохранить
Print	Печать
LABORIE	LABORIE
27960min	27960min
Flow	Скорость потока
ml/s	мл/с
Title Font...	Шрифт заголовка...
Numeric Font...	Шрифт цифр...
Unit Font...	Шрифт единиц...
Scale Font...	Шрифт шкалы...
Change Channel Order	Изменить порядок каналов

НАСТРОЙКА ПОЛОЖЕНИЯ МАРКЕРА СОБЫТИЯ.

Чтобы переместить событие в новое место:

1. Навести указатель мыши на направляющую события.
2. Щелкнуть левой кнопкой мыши по направляющей события. Если в области находится несколько событий, открывается диалоговое окно, помогающее выбрать конкретное событие для перемещения. Выбрать событие, которое необходимо переместить, и нажать «ОК».
3. Переместить указатель с двойной стрелкой в другое место на графике.
4. Щелкнуть левой кнопкой мыши, а затем нажать кнопку «Да», чтобы переместить событие.



Client

Do you want to move the event to the new position?

Yes

No

Клиент

Вы хотите переместить событие на новую позицию?

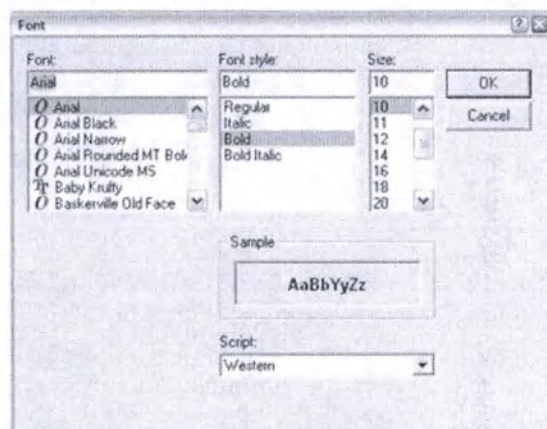
Да

Нет

НАСТРОЙКА ШРИФТА КАНАЛА.

Чтобы изменить один или несколько шрифтов для отображения информации о канале:

1. Щелкнуть правой кнопкой мыши область информации о канале.
2. Выбрать один из пунктов меню «Шрифт заголовка» (Title Font), «Шрифт числа» (Numeric Font), «Шрифт единицы измерения» (Unit Font) или «Шрифт шкалы» (Scale Font).
3. Выбрать шрифт в появившемся окне выбора шрифта и нажать «ОК», чтобы применить изменения.



Font

Font style:

Regular

Italic

Bold

Bold Italic

Size:

OK

Cancel

Sample

Script: Western

Шрифт

Начертание шрифта:

Средний

Курсив

Жирный

Жирный курсив

Размер

OK

Отмена

Образец

Сценарий: Западный

УСТАНОВИТЬ НУЛИ

Нажать эту кнопку, чтобы обнулить каналы по мере необходимости.

12. ЗАПУСТИТЬ УРОФЛОУМЕТРИЮ

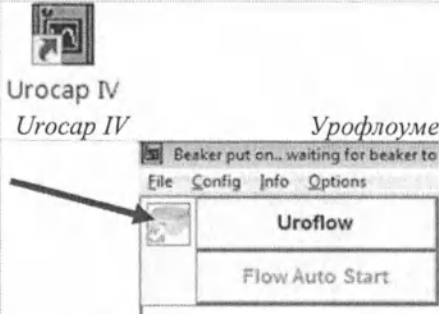
С помощью урофлоуметрии измеряется скорость, с которой моча вытекает из организма. Это может быть выполнено с помощью автоматического метода программного обеспечения или может быть выполнено с ручным управлением программного обеспечения.

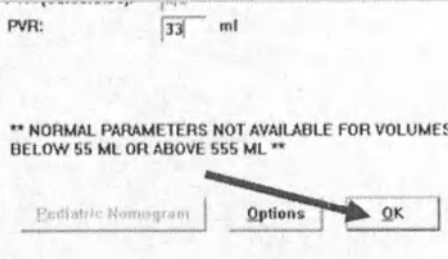


Перед началом теста необходимо убедиться в том, что аккумулятор полностью заряжен.

12.1. Автоматический способ

Таблица 9 - Выполнение урофлоуметрического исследования с использованием автоматического определения потока.

ШАГ	
1	Собрать материалы, необходимые для урофлоуметрии. (Urocap IV, стакан, кресло-туалет, воронка и прямой катетер).
2	Подсоедините шнур питания к электрической розетке.
3	Поместить воронку на пластиковую раму кресла-туалета.
4	Аккуратно поместить Urocap IV на пол или на утвержденную стойку датчика урофлоуметра.
5	Осторожно поместите мерный стакан на верхнюю часть урофлоуметра Urocap IV.
6	Поместите кресло-туалет и воронку поверх урофлоуметра Urocap IV и стакана. Убедиться в том, что стакан и воронка выровнены, но не соприкасаются.
7	Включить компьютер, а затем включить принтер.
8	Пригласите пациента для подготовки к проведению испытания.
9	Дважды щелкнуть по иконке быстрого доступа Urocap IV на рабочем столе компьютера.
10	Убедиться в том, что Urocap IV подключен.  Urocap IV Urocap IV Урофлоуметр Urocap IV Beaker put on.. waiting for beaker to File Config Info Options Uroflow Flow Auto Start Beaker put on.. waiting for beaker to Подключить стакан.. подождать, пока стакан File Файл Config Конфигурация Info Информация Options Параметры Uroflow Урофлоуметрия Flow Auto Start Автоматический запуск потока
11	Нажмите кнопку «Автоматическая запись параметров мочеиспускания» (Uroflow Auto Recording) на панели управления.
12	Убедитесь, что все каналы отображают нулевые значения.
13	ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к лабораторному стакану в процессе мочеиспускания.
14	Проинструктируйте пациента опорожнить мочевой пузырь; если возможно, обеспечьте приватную обстановку.
15	График начнет прокручиваться при обнаружении потока и автоматически остановится через 50 секунд после окончания опорожнения.
16	Когда появится экран информации о пациенте, введите необходимую информацию и нажмите ОК.
17	Выполните прямую катетеризацию пациента, чтобы измерить остаточное содержание после мочеиспускания. Извлеките катетер.

18	Когда появится экран «Результаты опорожнения мочевого пузыря» (<i>Voiding Summary</i>), введите значение остаточного содержания мочи и нажмите «ОК».	 PVR: 33 ml OCM: 33 мл ** NORMAL PARAMETERS NOT AVAILABLE FOR VOLUMES BELOW 55 ML OR ABOVE 555 ML ** Pediatric Nomogram Options OK PVR: 33 ml OCM: 33 мл ** NORMAL PARAMETERS NOT AVAILABLE FOR VOLUMES BELOW 55 ML OR ABOVE 555 ML ** Pediatric Nomogram Детская номограмма Options Параметры OK OK
19	Необходимо дождаться переноса данных в приложение <i>i-LIST Office Reporter</i> .	 Snapshot Queue Listener Слушатель очереди снимков Test data received from UDS. Данные о проведении испытаний получены через UDS. 123456_02_01_2012_12_14_00_Uroflow.xml 123456_02_01_2012_12_14_00_Uroflow.xml
20	В полях в левой части экрана введите информацию, которую нужно включить в печатную версию отчета.	
21	Щелкните иконку принтера, чтобы распечатать отчет.	
22	Опустошите стакан. Его следует тщательно промыть и использовать повторно.	

12.2. Ручной способ

Таблица 10 — Проведение урофлоуметрического исследования с использованием ручного запуска.

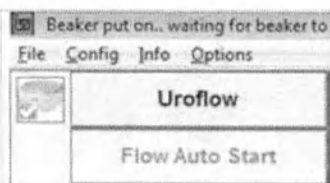
ШАГ	
1	Собрать материалы, необходимые для урофлоуметрии. (Urocap IV , стакан, кресло-туалет, воронка и прямой катетер).
2	Подсоедините шнур питания к электрической розетке.
3	Поместить воронку на пластиковую раму кресла-туалета.
4	Аккуратно поместить Urocap IV на пол или на утвержденную стойку датчика урофлоуметра.
5	Осторожно поместите мерный стакан на верхнюю часть урофлоуметра Urocap IV .
6	Поместите кресло-туалет и воронку поверх урофлоуметра Urocap IV и стакана. Убедиться в том, что стакан и воронка выровнены, но не соприкасаются.
7	Включить компьютер, а затем включить принтер.
8	Пригласите пациента для подготовки к проведению испытания.
9	Дважды щелкнуть по иконке быстрого доступа Urocap IV на рабочем столе компьютера.



Urocap IV
Урофлоуметр Urocap IV

Урофлоуметр Urocap IV

10 Убедиться в том, что Urocap IV подключен.



Beaker put on.. waiting for beaker to	Подключить стакан.. подождать, пока стакан
File	Файл
Config	Конфигурация
Info	Информация
Options	Параметры
Uroflow	Урофлоуметрия
Flow Auto Start	Автоматический запуск потока

11 Нажать кнопку «Урофлоуметрия» на панели управления.

12 Нажать «Задать нулевые значения». Нажать «Выполнить», чтобы начать тест.

13 **ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к лабораторному стакану в процессе мочеиспускания.**

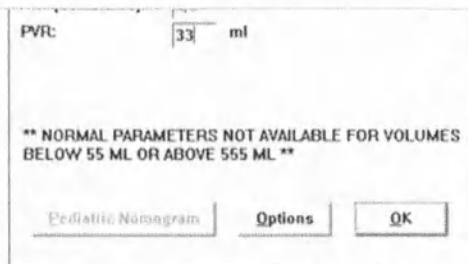
14 Проинструктируйте пациента опорожнить мочевой пузырь; если возможно, обеспечьте приватную обстановку.

15 По завершении мочеиспускания нажать «Остановить».

16 Выполните прямую катетеризацию пациента, чтобы измерить остаточное содержание после мочеиспускания. Извлеките катетер.

17 Щелкнуть «Информация» (Info) и «Результаты опорожнения мочевого пузыря» (Voiding Summary).

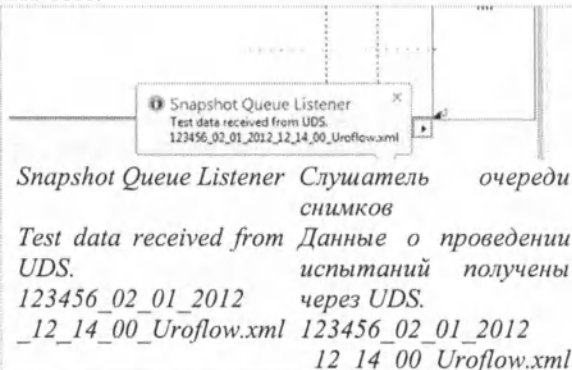
Ввести остаточный объем после опорожнения в поле «ОСМ» (PVR).



PVR: 33 ml	ОСМ: 33 мл
** NORMAL PARAMETERS NOT AVAILABLE FOR VOLUMES BELOW 55 ML OR ABOVE 555 ML **	** НОРМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ НЕ ДОСТУПНЫ ДЛЯ ОБЪЕМОВ НИЖЕ 55 МЛ ИЛИ БОЛЕЕ 555 МЛ **
Pediatric Nomogram	Детская номограмма
Options	Параметры
OK	OK

18 Нажать кнопку «Сохранить», чтобы назвать и сохранить тест.

19 Необходимо дождаться переноса данных в приложение i-LIST Office Reporter.



Snapshot Queue Listener	Слушатель очереди снимков
Test data received from UDS.	Данные о проведении испытаний получены через UDS.
123456_02_01_2012_12_14_00_Uroflow.xml	123456_02_01_2012_12_14_00_Uroflow.xml

20 В полях в левой части экрана введите информацию, которую нужно включить в печатную версию отчета.

21 Щелкните иконку принтера, чтобы распечатать отчет.

22 Опустошите стакан. Его следует тщательно промыть и использовать повторно.

13. РАСПЕЧАТАТЬ ТЕСТ

После запуска и завершения теста нажать кнопку «Печать» (Print) на панели управления (если автозапуск Reporter не активен), чтобы открыть и распечатать отчеты, созданные с использованием данных теста.

Выбрать элементы для включения в распечатку и нажать «ОК», когда будете готовы.

13.1. Печать из i-LIST Office Reporter

Если предпочтительнее печатать отчеты из программного обеспечения *i-LIST Office Reporter*, необходимо добавить комментарии и выбрать элементы для включения в отчет из доступных шаблонов.

iLIST Reporter
Powered by: Laborie Medical Technologies
Version 1.1.3.6

iLIST Report Generator
Patient: CeeCee
MRN: 123456789

Report(s): Labore Report 4
Report Date: 7/10/2009 9:56 AM

Urodynamic Report

Patient Name: CeeCee
Doctor:
Clinic:
Gender: male
Date of Birth: 12/1/1960
Date of Exam: 7/10/2009
Patient ID#: 123456789
Age: 49

Uroflow Summary: 7/10/2009 9:56:32 AM

	Value	Unit
Maximum Flow:	4.60	ml/sec
Average Flow:	108.60	ml/sec
Voiding time:	15.1	mm:ss.S
Flow time:	14.3	mm:ss.S

iLIST Reporter
Powered by: Laborie Medical Technologies
Version 1.1.3.6

iLIST Report Generator
Patient: CeeCee
MRN:
Close Report Window
Comments:
History:
UDS Diagnosis:
Impressions
Plan
Report(s):
Labore Report 4
View Report Templates
Report Date:
7/10/2009 9:56 AM
View Report Data
- Urodynamic Report
Patient Name: CeeCee

iLIST Reporter
На основе технологии компании «Лабори Медикал
Технолоджиз»
Версия 1.1.3.6
Генератор отчета iLIST
Пациент: СиСи
Номер истории болезни:
Закреть окно отчета
Комментарии:
История:
Диагноз из UDS:
Впечатления
План
Отчет(-ы):
Отчет 4 компании «Лабори»
Просмотреть шаблоны отчетов
Дата отчета:
10 июля 2009 г. 09:56
Просмотреть данные отчета
- Отчет об уродинамике
Имя пациента: СиСи

Doctor:
 Clinic:
 Gender: male
 Patient ID# 1234567889
 Date of Birth: 12/1/1960
 Age: 49
 Date of Exam: 7/10/2009
 Comments:
 Uroflow Summary: 7/10/2009 9:56:32 AM

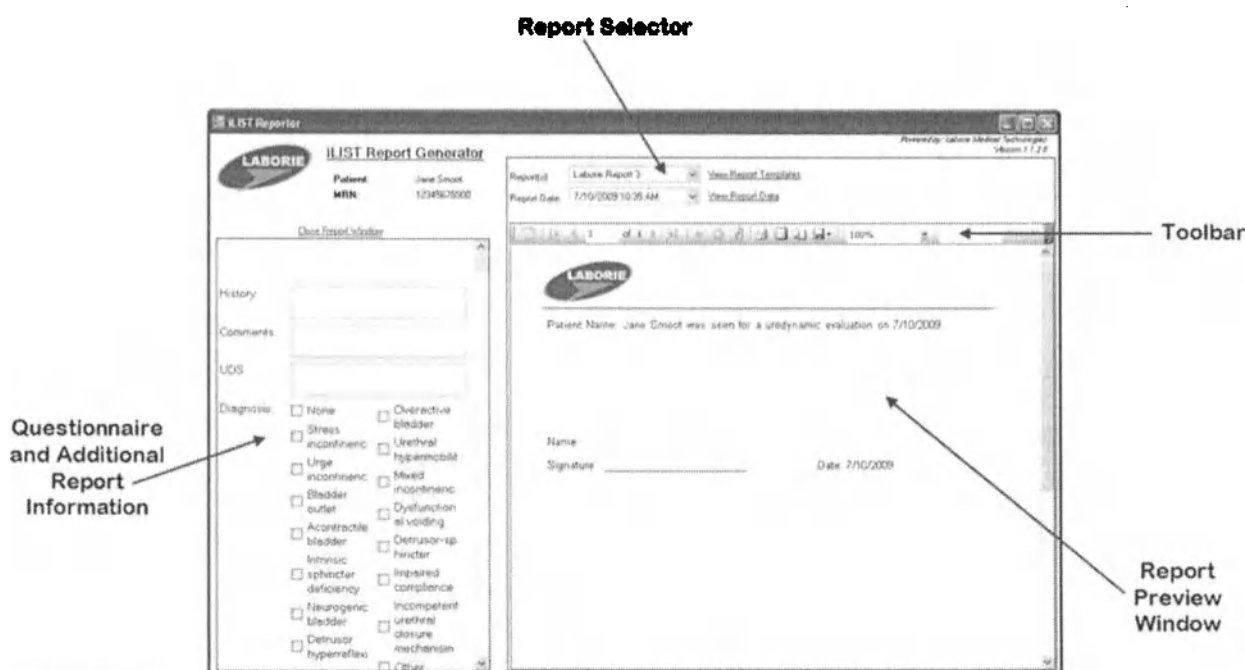
Value
 Unit
 Maximum Flow:
 ml/sec
 Average Flow:
 Voiding time:
 mm:ss.S
 Flow time:

Доктор:
 Клиника:
 Пол: мужской
 Идентификатор пациента 1234567889
 Дата рождения: 01 декабря 1960 г.
 Возраст: 49 лет
 Дата исследования: 10 июля 2009 г.
 Комментарии:
 Результаты урофлоуметрии: 10 июля 2009 г.
 09:56:32
 Значение
 Единица измерения
 Максимальная скорость потока:
 мл/с
 Средняя скорость потока:
 Время мочеиспускания:
 мм:сс:С
 Время потока:

Рисунок 18 — Главное окно отчета iList Office

Главное окно содержит одинаковый общий макет для каждого типа отчета. Отчеты iLIST Office содержат информацию, собранную на экране «Информация о пациенте» (Patient Info), а также сохраненные файлы тестов из программного обеспечения Urocap IV.

Шаблоны отчетов связаны с типом выполненного теста. Например, при выборе шаблона отчета для просмотра результатов урофлоуметрии, iLIST Office Reporter будет использовать этот шаблон для каждого отчета об урофлоуметрии.



Report Selector
 Toolbar
 Questionnaire and Additional Report Information
 Report Preview Window
 iLIST Reporter
 iLIST Report Generator
 Powered by: Laborie Medical Technologies
 Version 1.1.3.0

Patient: Jane Smoot

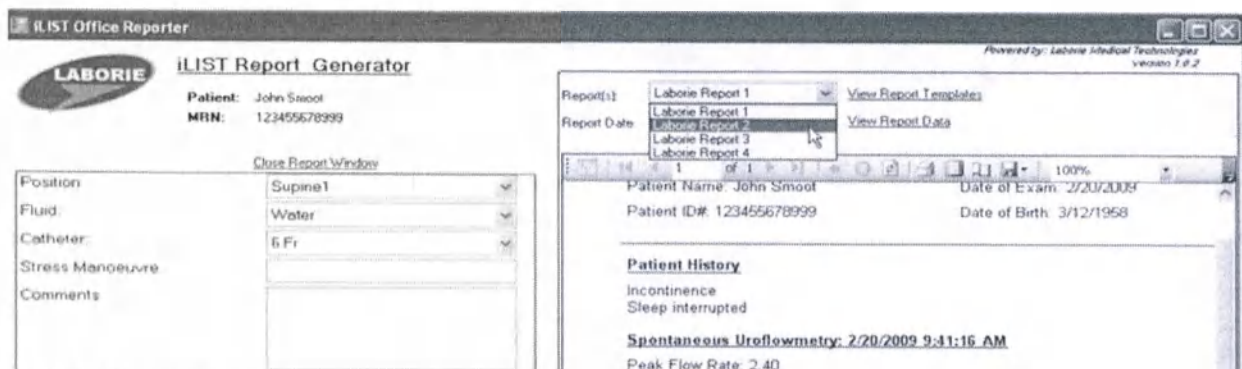
Селектор отчетов
 Панель инструментов
 Анкета и дополнительная информация для отчета
 Окно предварительного просмотра отчета
 iLIST Reporter
 Генератор отчета iLIST
 На основе технологии компании «Лабори Медикал Текнолоджиз»
 Версия 1.1.3.0
 Пациент: Джейн Смут

MRN:	Номер истории болезни:
Close Report Window	Заккрыть окно отчета
History:	История:
Comments:	Комментарии:
UDS Diagnosis:	Диагноз из UDS:
None	Нет
Stress incontinenc	Стрессовое недержание
Urge incontinenc	Ургентное недержание мочи
Bladder outlet	Выходное отверстие мочевого пузыря
Acontractile bladder	Атонический мочевой пузырь
Intrinsic sphincter deficiency	Недостаточность внутреннего сфинктера
Neurogenic bladder	Нейрогенный мочевой пузырь
Detrusor hyperreflexi	Гиперрефлексия детрузора
Overactive bladder	Гиперактивный мочевой пузырь
Urethral hypomobilit	Гипомобильность уретры
Mixed incontinenc	Смешанное недержание
Dysfunctional voiding	Дисфункциональное мочеиспускание
Detrusor-sphincter	Детрузорно-сфинктерная
Impaired compliance	Нарушение эластичности
Incompetent urethral closure mechanism	Слабый механизм закрытия уретры
Other	Прочее
Report(s):	Отчет(-ы):
Labore Report 3	Отчет 3 компании «Лабори»
View Report Templates	Просмотреть шаблоны отчетов
Report Date:	Дата отчета:
7/10/2009 10:35 AM	10 июля 2009 г. 10:35
View Report Data	Просмотреть данные отчета
1 of 1	1 из 1
Patient Name Jane Smoot was seen for a urodynamic evaluation on 7/10/2009.	Имя пациентки Джейн Смут прошла уродинамическую оценку 10 июля 2009 г.
Name:	Имя:
Signature:	Подпись:
Date: 7/10/2009	Дата: 10 июля 2009 г.

Рисунок 19 — Обзор раздела отчета iList Office

- Раздел «Анкета и дополнительная информация для отчета» (Questionnaire and Additional Report Information) позволяет вводить любые ответы или комментарии к окончательному отчету.
- Элемент «Селектор отчетов» (Report Selector) представляет собой перечень типов отчетов, которые можно выбрать для просмотра в отношении конкретного файла теста. Также можно выбрать отчет в зависимости от типа выполненного теста.
- Панель инструментов содержит кнопки быстрого доступа к таким функциям, как экспорт файлов, макет страницы, быстрая печать, стрелки для перехода по страницам отчета и т. д.
- Раздел «Окно предварительного просмотра отчета» (Report Preview Window) содержит результаты тестов для визита конкретного пациента в актуальном формате отчета.

Чтобы выбрать шаблон отчета необходимо щелкнуть имя в заголовке «Отчет(-ы)» (Report(s)) и выбрать вариант из списка.



iLIST Office Reporter
iLIST Report Generator
Powered by: Laborie Medical Technologies
Version 1.0.2

Patient: John Smoot
MRN:
Close Report Window
Position
Supine1
Fluid: Water
Catheter: 6 Fr
Stress Manoeuvre
Comments
Report(s):
Labore Report 1
View Report Templates
Report Date:
View Report Data
1 of 1
Patient Name: John Smoot
Patient ID# 123455678999
Date of Exam: 2/20/2009
Date of Birth: 3/12/1958
Patient History
Incontinence
Sleep interrupted
Spontaneous Uroflowmetry: 2/20/2009 9:41:16 AM
Peak Flow Rate: 2.40

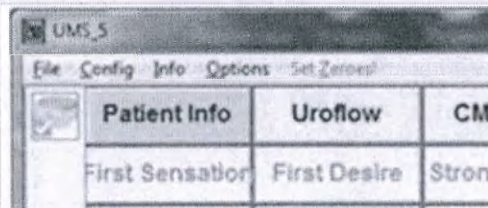
iLIST Office Reporter
Генератор отчета iLIST
На основе технологии компании «Лабори Медикал
Технолоджиз»
Версия 1.0.2
Пациент: Джон Смут
Номер истории болезни:
Закрыть окно отчета
Должность
Лежа1
Жидкость: вода
Катетер: 6 Fr
Стрессовый маневр
Комментарии
Отчет(-ы):
Отчет 1 компании «Лабори»
Просмотреть шаблоны отчетов
Дата отчета:
Просмотреть данные отчета
1 из 1
Имя пациента: Джон Смут
Идентификатор пациента 123455678999
Дата исследования: 20 февраля 2009 г.
Дата рождения: 12 марта 1958 г.
История болезни пациента
Недержание
Прерванный сон
Спонтанная урофлоуметрия: 20 февраля 2009 г.
09:41:16
Пиковая скорость потока: 2,40

Рисунок 20 — Выбор шаблона отчета

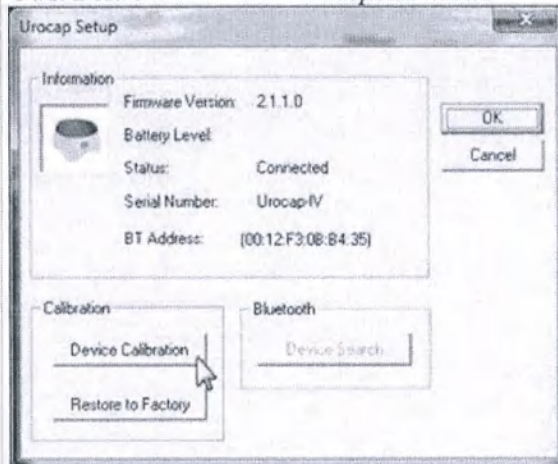
Чтобы распечатать отчет нужно щелкнуть иконку «Печать» (Print)  на панели инструментов программного обеспечения iLIST Office Reporter.

14. КАЛИБРОВКА

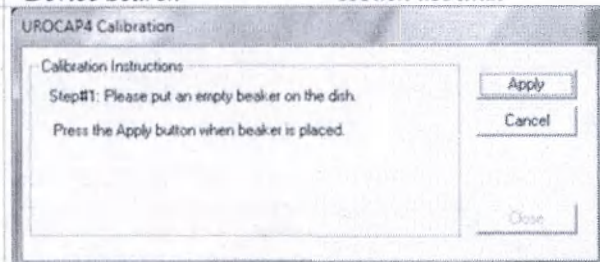
ШАГ	
1	Подключить Urocap IV к зарядному устройству, а зарядное устройство — к розетке.
2	Запустить программное обеспечение UDS120 Goby и дважды щелкнуть иконку Urocap IV в главном окне, чтобы открыть окно «Диспетчер устройств Urocap IV » (Urocap IV Device Manager)
3	Нажать кнопку «Настройка» (Setup) в разделе Urocap .
4	В окне «Настройка Urocap » (Urocap Setup) нажать кнопку «Калибровка изделия» (Device Calibration).
5	Поместить пустой стакан на Urocap IV и нажать «Применить» (Apply).
6	Следовать инструкциям на экране, чтобы завершить калибровку.



UMS_5	UMS_5
File	Файл
Config	Конфигурация
Info	Информация
Options	Параметры
Set Zeroes!	Задать нулевые значения!
Patient Info	Информация о пациенте
Uroflow	Урофлоуметрия
First Sensation	Первое ощущение
First Desire	Первый позыв



UROCAP Setup	Установка Urocap
Information	Информация
Firmware Version:	Версия встроенного ПО:
Battery Level:	Уровень зарядки аккумулятора:
Status: Connected	Статус: Подсоединено
Serial Number: Urocap-IV	Серийный номер: Urocap-IV
BT Address:	Адрес Bluetooth:
OK	ОК
Cancel	Отмена
Calibration	Калибровка
Device Calibration	Калибровка изделия
Restore to Factory	Восстановить заводские настройки
Bluetooth	Bluetooth
Device Search	Поиск изделия



UROCAP4 Calibration Калибровка UROCAP4

<i>Calibration Instructions</i>	<i>Инструкции по калибровке</i>
<i>Step#1: Please put an empty beaker on the dish</i>	<i>Шаг № 1: Поместить пустой стакан на тарелку</i>
<i>Press the Apply button when beaker is placed</i>	<i>После размещения стакана нажать кнопку «Применить» (Apply)</i>
<i>Apply</i>	<i>Применить</i>
<i>Cancel</i>	<i>Отмена</i>
<i>Close</i>	<i>Заккрыть</i>

- 7 Щелкнуть «Заккрыть» (Close) после завершения калибровки.

Рисунок 21 — Калибровка Urocar IV с помощью UDS120

15. КРАТКИЙ СПРАВОЧНИК И ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Как проверить подключение урофлоуметра Urocar IV?

Проверить подключение оборудования можно одним из двух способов:

- Светодиодные индикаторы оборудования оповещают о его состоянии.
- Открыть диспетчер устройств и посмотреть, включены ли подключения.

Как узнать, когда нужно заряжать Urocar IV?

Светодиодные индикаторы на Urocar IV, а также окно Диспетчер устройств» (Device Manager) предупреждают о состоянии аккумулятора устройства. Состояния светодиодных индикаторов приведены в разделе 5.1 в таблице.

Как заряжать Urocar IV?

Для получения дополнительной информации о зарядке устройств см. Раздел 3.1.

Можно ли использовать Urocar IV во время зарядки аккумулятора?

Да, Urocar IV можно использовать во время зарядки.

Светодиодный индикатор заряда аккумулятора на Urocar IV начинает мигать оранжевым цветом (указывая на низкий уровень заряда). Можно ли продолжать использовать изделие или его необходимо зарядить?

Как только Вы увидите мигающий оранжевый светодиодный индикатор необходимо подключить зарядное устройство изделия, чтобы не потерять системные соединения.

Появится сообщение о том, что Urocar IV находится в «режиме ожидания». Что необходимо делать?

Нажать кнопку «Запустить» (Run) на панели управления программного обеспечения и дождаться возобновления соединения перед использованием.

Появится сообщение о том, что произошел сбой подключения устройства. Что необходимо делать?

Открыть окно «Диспетчер устройств Urocar IV» (Urocar IV Device Manager), щелкнуть иконку кнопки Urocar IV и подождать восстановления соединения. Если соединение не установлено необходимо следовать инструкциям, начиная со страницы 10, чтобы вручную подключить Urocar IV к программному обеспечению.

16. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

16.1. UROCAP IV

Таблица 11 — Устранение неполадок при использовании изделия Urocap IV.

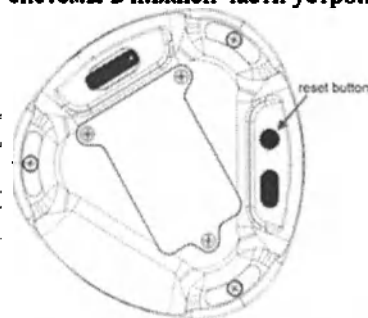
СИМПТОМ(-Ы)	ВОЗМОЖНАЯ(-ЫЕ) ПРИЧИНА(-Ы)	ПРОВЕРКА / КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ(-ИЕ) МЕРОПРИЯТИЕ(-Я)
Отсутствие ответа от урофлоуметра	Отсутствие питания на электрической розетке	Подключить к заведомо работоспособной розетке
	Поврежденный кабель питания	Отключить и обратиться в компанию «ЛАБОРИ» для замены кабеля
	Кабель питания подключен неправильно	Следует убедиться в том, что шнур питания надежно закреплен в основании устройства и в розетке.
	Устройства не подключены к программному обеспечению	Подключить устройства к системе.
Урофлоуметр отключается во время выполнения теста	Устройства Bluetooth не сопряжены / сопряжены или подключены/отключены во время работы программного обеспечения	Повторно подключить устройства
	Аккумулятор немного разряжен или полностью разряжен	1. Нажать СТОП 2. Подключить зарядное устройство отключенного устройства и подключить зарядное устройство к электрической розетке. Убедиться в том, что соединение безопасно. 3. Открыть диспетчер устройств Urocap IV. 4. Щелкнуть иконку устройства с отключенным статусом и подождите, пока диспетчер устройств снова подключится к устройству. Статус изменится на «Подключено», а также будет отображаться, что он находится в режиме зарядки. 5. Закрыть окно Диспетчер устройств (Device Manager) и нажать кнопку «Запустить» (Run) на панели управления, чтобы продолжить проверку с того места, где она была остановлена.
Компьютер или принтер не включается	Отсутствует питание или шнур питания подключен неправильно	Убедиться в том, что электрическая розетка работает, шнуры питания не повреждены и все шнуры закреплены с обоих концов.
Сигнал урофлоуметра не отвечает	Urocap IV подключен неправильно	Подключить Urocap IV к программному обеспечению
Сигнал урофлоуметра показывает вибрацию и/или импульсы	Пластиковый стакан касается воронки	Переместить урофлоуметр и проверите еще раз
	Пациент коснулся урофлоуметра ногами	Попросить пациента сохранять спокойствие во время процедуры
	Пол шаткий или неровный	Перейти на более твердую основу
Неправильные показания расхода или объема	Стакан установлен на тарелке неправильно	Отрегулировать положение стакана
	Воронка касается стакана	Отрегулировать кресло-туалет или Urocap IV
	Используется неправильный стакан	Использовать только стаканы, поставляемые компанией «ЛАБОРИ».
Сообщение об ошибке на экране указывает: «Ошибка калибровки... (Скорость потока за пределами диапазона)» (Calibration)	Вода была налита в стакан слишком быстро	Наливать воду медленно и с постоянной скоростью
	В стакан налито более 500 мл	В стакан нужно налить 500 мл

СИМПТОМ(-Ы)	ВОЗМОЖНАЯ(-ЫЕ) ПРИЧИНА(-Ы)	ПРОВЕРКА / КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ(-ИЕ) МЕРОПРИЯТИЕ(-Я)
Failure...(Flow out of range)). Сообщение об ошибке на экране указывает: «Ошибка калибровки... (дельта объема за пределами допустимого диапазона)» (Calibration Failure...(Volume delta out of range)).	В стакан налито менее 500 мл воды	В стакан нужно налить 500 мл

16.2. BLUETOOTH-подключение

Таблица 12 — Устранение неполадок подключения Bluetooth.

СИМПТОМ(-Ы)	ВОЗМОЖНАЯ(-ЫЕ) ПРИЧИНА(-Ы)	ПРОВЕРКА / КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ(-ИЕ) МЕРОПРИЯТИЕ(-Я)
Не удастся подключиться по Bluetooth	Разрыв соединения	Нажать кнопку восстановления параметров системы в нижней части устройства



reset buttons

кнопки восстановления параметров

Убедиться, что Bluetooth включен, щелкнув значок устройства в диспетчере устройств Urocap IV.
Сократить расстояние между устройством и компьютером (максимальное расстояние — 10 м/33 фута).
Удалить физические барьеры, такие как стены или люди

16.3. Сообщения об ошибках программного обеспечения

Таблица 13 — Понимание сообщений об ошибках.

СИМПТОМ(-Ы)	ВОЗМОЖНАЯ(-ЫЕ) ПРИЧИНА(-Ы)	ПРОВЕРКА / КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ(-ИЕ) МЕРОПРИЯТИЕ(-Я)
Отображается сообщение об ошибке «Изделия подсоединены» (Devices are not connected)	Диспетчер устройств не Urocap IV не запускается	Нажать ссылку в сообщении об ошибке, чтобы открыть диспетчер устройств Urocap IV. -или- 1. Нажать «ОК». 2. Закрывать программное обеспечение Urocap IV. 3. Открыть программное обеспечение диспетчера устройств Urocap IV. 4. Открыть программное обеспечение Urocap IV снова.
Файл конфигурации не настроен	1. Нажать «Конфигурация»	> «Настройка/Изменить» (Config > Set up/Modify).

			2. Убедиться, что каналы в столбце «Название канала» (Channel Name) совпадают с перечисленными в сообщении об ошибке. Если нет, выбрать правильное название в списке «Название канала» (Channel Name). 3. Нажать «Применить» (Apply), затем нажать «ОК».						
UMS: Device Channels The following devices are not connected: <table><tr><th>Devices</th><th>Flow/Volume</th></tr><tr><td>UROCAP-IV</td><td>Flow</td></tr><tr><td>UROCAP-IV</td><td>Volume</td></tr></table> OK	Devices	Flow/Volume	UROCAP-IV	Flow	UROCAP-IV	Volume	Файл конфигурации установлен, но сообщение все равно появляется	1. Нажать «ОК». 2. Нажать кнопку «Запустить» (Run) или «Активировать» (Wake up) на панели управления, чтобы возобновить подключение.	
Devices	Flow/Volume								
UROCAP-IV	Flow								
UROCAP-IV	Volume								
UMS: Device Channels Протокол UMS: Каналы изделия The following devices are not connected: Следующие изделия не подсоединены: Изделия UROCAP-IV: Поток UROCAP-IV: Объем OK									
Сообщение об ошибке при открытии программного обеспечения	Программное обеспечение открылось слишком рано после включения компьютера	Закрыть программное обеспечение диспетчера устройств. Подождать несколько минут и снова открыть программное обеспечение для повторного подключения.							

16.4. Принтер

Таблица 14 — Устранение неполадок при использовании принтера.

СИМПТОМ(-Ы)	ВОЗМОЖНАЯ(-ЫЕ) ПРИЧИНА(-Ы)	ПРОВЕРКА / КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ(-ИЕ) МЕРОПРИЯТИЕ(-Я)
Светодиод принтера не горит	Кабель питания отключен	Подключить кабель питания принтера и повторить попытку
	Принтер не включен	Включить принтер, нажав кнопку питания
Индикатор ошибки принтера горит или мигает	В принтере отсутствует бумага	Загрузить бумагу для принтера
	Крышка принтера открыта	Закрыть крышку принтера
	В принтере закончились чернила	Заменить картриджи в принтере
	Замятие или неправильная подача бумаги в принтере	Устранить проблему с бумагой и нажать кнопку подачи бумаги

Если проблемы сохраняются необходимо обратиться в сервисную службу компании «ЛАБОРИ» по телефону 1-800-333-1039 или электронной почте: service@laborie.com.

Примечание. Урофлоуметр Угосар IV компании «Лабори» имеет источник питания медицинского класса для ноутбука, но настольный принтер не изолирован с медицинской точки зрения и не должен использоваться в среде пациента или напрямую подключаться к ноутбуку, если ноутбук находится в среде пациента.

17. ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЯ А: СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

По запросу компания «ЛАБОРИ» предоставит любые схемы соединения, списки компонентов и другую техническую документацию, непосредственно связанную с Urocar IV.

Таблица 15 — Спецификации оборудования.

Urocar IV	Габаритные размеры: 16,0 см × 16,0 см × 6,6 см ± 10%. Масса: 0,4 кг ± 10%. Выходные каналы: Поток; Объем. Характеристики измерения Объема: • Диапазон объема: от 0 до 1500 мл. • Точность: ± 2%. • Частота дискретизации: 20 Гц. Характеристики измерения Потока: • Диапазон потока: от 0 до 50 мл/с. • Точность: ± 5% • Частота дискретизации: 20 Гц. Зарядное устройство: подсоединяется только к блоку питания SL Power Electronics Corp., модели: MW172KB054OF02 или ME20A0540F02 PSU. Время зарядки аккумуляторной батареи: 5 часов. Максимальный входной ток: 16 А. Переменное напряжение 100–240 В, 50–60 Гц. Требования к предохранителям: спецификация предохранителя: 250 В, 5 А (с отставанием по времени). Мощность: 600 ВА.
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -29 °C до +60 °C Влажность: неконтролируемая относительная влажность 85 %
Условия эксплуатации	Температура: от +10 °C до +40 °C Влажность: относительная влажность от 30 % до 75 % (без конденсации) Давление: 70–106 кПа (до 2000 м)

КЛАССИФИКАЦИЯ

Таблица 16 — Классификация.

IEC 60601-1:	Оборудования Класса I, Рабочие части типа BF
Режим работы:	Непрерывный; Оборудование, не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень защиты:	Корпус урофлоуметра Urocar IV имеет класс защиты IP54 в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и посторонних частиц в соответствии с требованиями проведения испытаний IEC 60529. Степень защиты IP (Международная защита) означает, что корпус урофлоуметра Urocar IV: Защищает пользователей, использующих инструменты размером 1,0 мм и более, от доступа к опасным частям, а также защищает оборудование от проникновения пыли (обозначается кодом 5). Защищает оборудование от вредного воздействия брызг воды, падающих в любом направлении, (обозначается кодом 4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если применимо к вашей модели урофлоуметра, степень защиты IP будет указана на этикетке устройства.

Перечень национальных и международных нормативно-технических документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
- EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

- IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- IEC 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- EN 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- EN 62366 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- EN ISO 14155 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».
- EN 1041 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем».

ПРИЛОЖЕНИЯ В. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

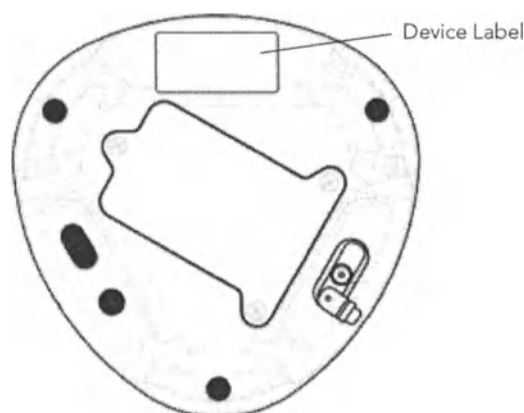
Таблица 17 - Символы, содержащиеся на потребительской и транспортной упаковке изделия.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Этот символ означает, что прибор имеет маркировку CE и полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Союза 93/42/ЕЕС.
IP54	Степень защиты от попадания воды и твердых частиц в соответствии с IEC 529
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Постоянный ток
	Защитное заземление (земля)
	«Верх»
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак вторичной переработки

	Рабочая часть типа BF
	Знак неионизирующего электромагнитного излучения
	Не погружать изделие в воду
	Знак, подтверждающий соответствие изделия стандарту SGS
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу или использование этого устройства только лицензированными врачами или по их указанию.

Этикетки наносятся следующим образом:

Урофлоуметр: нижняя
часть датчика
урофлоуметра



Device Label - Этикетка изделия

ПРИЛОЖЕНИЕ С. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Настоящее оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям в отношении:

IEC 60601-1-2:2014 (Изд. 4)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
CISPR 11:2010	Оборудование промышленное, научное и медицинское радиочастотное. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений.
CISPR 22:2008	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений.
IEC 61000-3-2:2009	Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе)

IEC 61000-3-3:2013	Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
IEC 61000-4-2:2008	Методы испытаний и измерений. Устойчивость к электростатическим разрядам.
IEC 61000-4-3:2010	Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю. Изд. 3.2.
IEC 61000-4-4:2012	Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам).
IEC 61000-4-5:2005	Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
IEC 61000-4-6:2003+A1:2004+A2:2006	Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями.
IEC 61000-4-8:2009	Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.
IEC 61000-4-11:2004	Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания.

1. Эти предельные значения призваны обеспечить надлежащую защиту от недопустимых электромагнитных или других помех на установку устройства в жилых помещениях. Однако нет никакой гарантии того, что на той или иной конкретной установке не возникнет помех. Если настоящее оборудование создает недопустимые электромагнитные или другие помехи, что может быть установлено путем выключения и включения оборудования, то пользователю рекомендуется попытаться устранить эти помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Изменить пространственное положение или переместить **Urocap IV**
- Увеличить расстояние между системой **Urocap IV** и соответствующим оборудованием
- Подсоединить немедицинское системное оборудование к розетке цепи, отличной от той, к которой подключена система **Urocap IV**
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному техническому персоналу.



Изменения или модификации, не утвержденные компанией «ЛАБОРИ», могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования.

2. Настоящее изделие соответствует Части 15 правил Федеральной комиссии по связи (ФКС). При эксплуатации следует учитывать следующие два условия: (1) настоящее изделие не должно вызывать недопустимых помех; и (2) настоящее изделие должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут привести к сбою в работе.
3. Настоящее изделие содержит идент. номер ФКС: PVH0946 IC: 5325A-0946.

ПРИЛОЖЕНИЕ D. ТАБЛИЦЫ РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ



- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных компанией «ЛАБОРИ», может привести к увеличению ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ **Urocap IV**.
- Урофлоуметр **Urocap IV** требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, представленной в настоящем разделе по электромагнитной совместимости.
- К следующим соединителям применили исключение для тестирования на ЭСР:
 - отсутствуют.
- Запрещается прикасаться к контактам разъемов, обозначенных символом предупреждения об ЭСР, и не следует выполнять подключения к этим разъемам, если не используются меры предосторожности в отношении ЭСР.
- Необходимо обеспечить соблюдение мер предосторожности в отношении ЭСР, таких как надлежащее заземление, использование антистатических ремней, использование антистатических аэрозолей или растворов для протирания, а также наличие антистатических напольных и настольных ковров.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы весь участвующий персонал получил разъяснения относительно символа, предупреждающего об ЭСР, и прошел обучение мерам предосторожности в отношении ЭСР.
- Минимальное содержание обучения мерам предосторожности в отношении ЭСР должно включать:
 - Введение в физику электростатического заряда.
 - Уровни напряжения, которые могут возникнуть в обычной практике, и повреждения, которые могут быть нанесены электронным компонентам, если к ним прикоснется оператор, имеющий электростатический заряд.
 - Следует объяснить методы предотвращения накопления электростатического заряда, а также то, как и зачем отводить электростатический заряд с тела на землю или на корпус оборудования или привязывать себя с помощью браслета к оборудованию или земле до выполнения соединения.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на работу изделия **Urocap IV**.
- Настоящее оборудование/система предназначено для использования только медицинскими работниками. Настоящее оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение оборудования или его экранирование.
- Оборудование не следует использовать или хранить рядом с другим оборудованием. При необходимости использования или хранения рядом с другим оборудованием оборудование следует проверить на нормальную работу в конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.

IEC 60601-1-2:2014 — ТАБЛИЦА 1. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Изделие **Urocap IV** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия **Urocap IV** обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытания на излучения	на	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11		Группа 1	Urocap IV [®] использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. В этой связи уровень РЧ-излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
РЧ-излучение CISPR 11		Класс А	Изделие Urocap IV [®] подходит для использования во всех учреждениях, в том числе для жилых зданий и учреждений, напрямую подключенных к низковольтной общественной электросети, которая используется в качестве источника электрического питания жилых зданий. Предупреждение: Настоящее оборудование/система предназначено(-а) для использования только медицинскими работниками. Настоящее оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение оборудования или его экранирование.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3		Соответствует	

IEC 60601-1-2:2014 — ТАБЛИЦА 2. ТРЕБОВАНИЯ К УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ

Изделие **Urocap IV** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия **Urocap IV** обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания	0 % UT (провал напряжения 100 % UT) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°	<5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений. Если пользователю оборудования

напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11 UT = 120/230 В перем. тока	90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов 0 % UT (провал напряжения 100 % UT) в течение 5 секунд	(провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов <5 % UT (провал напряжения >95 % UT) в течение 5 секунд	требуется непрерывная работа оборудования при сбоях сети питания, рекомендуется подключить оборудование к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля на этой промышленной частоте должны быть совместимы с уровнями, присущими жилым, коммерческим или больничным помещениям.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

IEC 60601-1-2: 2014 — ТАБЛИЦА 3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ

Изделие **Urocap IV** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия **Urocap IV** обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	РЧ 3 В действующего напряжения в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения для промышленных, научных и медицинских высокочастотных изделий	3 В действующего напряжения	Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и частями изделия Urocap IV , в т. ч. кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{\rho} \text{ 150 кГц – 80 Гц}$ $d = 1,17 \sqrt{\rho} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{\rho} \text{ 800 МГц – 2,7 ГГц}$
Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	РЧ 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	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 . Вблизи известных радиочастотных передающих устройств и оборудования, отмеченных указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

- а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников радиочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. В случае, если измеренная напряженность поля в месте использования оборудования превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, то оборудование следует проверить на предмет нормальной работы. Если наблюдаются ненадлежащие эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения оборудования.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ИЕС 60601-1-2:2014 — ТАБЛИЦА 4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОСТРАНСТВЕННОМУ РАЗНОСУ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и изделием **Urocap IV**.

Изделие **Urocap IV** предназначено для применения в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь изделия **Urocap IV** может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием **Urocap IV** согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное оборудование РЧ-связи (включая периферические устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не более 30 см (12 дюймов) от любой части системы Aquarius, включая кабели, указанные производителем. В противном случае эффективность данного оборудования может снизиться.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Лицензии и условия в отношении изделий и услуг компании «ЛАБОРИ» приведены ниже:

Лицензионное соглашение с конечным пользователем: <http://www.laborie.com/eula/>

Положения и условия: <http://www.laborie.com/terms-and-conditions/>

ПРИЛОЖЕНИЕ F. ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ UDS120 GOBY ДЛЯ UROCAP IV

Print Options

Preferences

- ☐ Uroflow Report
- ☐ PNTML Summary
- ☐ Tetra NIRS Summary Report
- ☒ UDS Report
- ☒ Graph Pages
- ☒ Report Pages

☒ Standard Report

☒ Voiding Summary

☐ UPP Summary

☒ Event Summary

☒ Compliance

☐ STEEP

☐ Pediatric Nomogram

☒ Print Border

Number of copies:

Grids

- ☐ Fine
- ☒ Coarse
- ☐ None

Print Range

- ☒ Default
- ☐ UPP Sections
- ☐ Default and UPP

Graph Scaling

- ☒ 1-Page Graph
- ☐ Standard
- min/page

1 graph page[s]

	Start	End	Graph Titles
☒ Segment 1	0	1:49	Uroflow
☐ Segment 2			
☐ Segment 3			
☐ Segment 4			
☐ Segment 5			
☐ Segment 6			
☐ Segment 7			
☐ Segment 8			

WARNING: Please wait for all print jobs to be completed before conducting any further tests.

☒ Liverpool Nomogram

☒ Siroky Nomogram

Print Options

Preferences

Uroflow Report

PNTML Summary

Tetra NIRS Summary Report

UDS Report

Graph Pages

Report Pages

Standard Report

Voiding Summary

UPP Summary

Event Summary

Compliance

Print Border

Number of copies:

Grids

Fine

Coarse

None

Print Range

Default

UPP Sections

Default and UPP

OK

Cancel

Print Setup..

Apply

Параметры печати

Настройки

Отчет урофлоуметрии

Отчет PNTML

Сводный отчет Tetra NIRS

Отчет UDS

Страницы графиков

Страницы отчета

Стандартный отчет

Результаты опорожнения мочевого пузыря

Сводный отчет о ПУД

Сводка событий

Соответствие

Граница печати

Количество копий:

Сетки

Точный

Грубый

Нет

Диапазон печати

По умолчанию

Разделы ПУД

По умолчанию и ПУД

OK

Отмена

Настройки печати..

Применить

Font...
Graph Scaling
1-Page Graph
Standard
min/page
1 graph page(s)
Segment 1
Start
End

Graph Titles
Uroflow

Preview Graph Segments

WARNING: Please wait for all print jobs to be completed before conducting any further tests.

STEPP

Pediatric Nomogram

Liverpool Nomogram

Siroky Nomogram

Шрифт...
Шкала графика
1-страничный график
Стандарт
мин/страница
1 страница графика
Сегмент 1
Начало
Конец

Названия графиков
Урофлоуметрия

Предварительный просмотр сегментов графика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем проводить дальнейшие тесты необходимо дождаться завершения всех заданий на печать.

STEPP

Детская номограмма

Номограмма Ливерпуль

Номограмма Сироки

Таблица 18 — Параметры настроек печати.

ОПИСАНИЕ	ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ
Настройки: отчет урофлоуметрии	Отчет об исследовании мочеиспускания на 1 странице.
Настройки: отчет UDS	Полный отчет UDS
Настройки: Страницы графиков / Страницы отчетов	Страницы графика отчета UDS со страницами отчета.
Стандартный отчет	Распечатывает всю информацию, относящуюся к исследованию.
Результаты опорожнения мочевого пузыря	Сводная информация об урофлоуметрии
Сводка событий	Информация о сводке событий.
Соответствие	Распечатывает расчеты соответствия
Детская номограмма (дополнительно)	Эта опция доступна только для пациентов в возрасте от 3 до 16 лет. Для включения этой функции также должен быть открыт экран «Результаты опорожнения мочевого пузыря» (Voiding Summary) и опция «Детская номограмма» (Pediatric Nomogram).
Номограмма Ливерпуль (дополнительно)	Дополнительная функция для процедур урофлоуметрии.
Номограмма Сироки (дополнительно)	Дополнительная функция для процедур урофлоуметрии.
Граница печати	Этот элемент будет обрамлять график простой границей линии.
Количество копий	Количество копий по умолчанию для печати равно одной. Нажать на стрелки в поле со списком, чтобы изменить количество копий для печати.
Сетка: Точная	Маленькие квадраты сетки на графике.
Сетка: Грубая	Крупные квадраты сетки на графике.
Сетка: Отсутствует	Квадраты сетки отсутствуют.
Диапазон печати: по умолчанию	Печатает тест от начала до конца.
Применить	Нажать эту кнопку, чтобы настроить конфигурацию по умолчанию при печати каждого теста.
Масштабирование графика: 1-страничный график	Страница графика сжата в одну страницу.
Масштабирование графика: стандартное	Стандартные страницы графиков распечатываются без применения сжатия или расширения.
Масштабирование графика: мин/страница	Произвольное количество минут на страницу графика. Использовать полосу прокрутки, чтобы настроить необходимое количество минут на просмотр страницы.
Сегменты	Вручную выбрать до 8 сегментов или разделов графика для печати вместо печати всего графика.
Предварительный просмотр сегментов графика	Нажать, чтобы отобразить образец распечатки графика. Перетащить курсор на участок графика, чтобы включить его в качестве сегмента, а затем нажать «Подтвердить» (Confirm), чтобы включить его в печатный отчет.
Шрифт	Открывает окно, позволяющее установить шрифт для каждого раздела отчета. Дважды щелкнуть заголовки, чтобы установить шрифт.

ПРИЛОЖЕНИЕ G. ТАБЛИЦЫ НОМОГРАММ ДЛЯ УРОФЛОУМЕТРИИ — МУЖЧИНЫ

Таблица 19 — Таблицы номограмм — мужчины.

Объем (куб. см)	Пиковая скорость потока			Средняя скорость потока			Время до макс. потока:			Время мочеиспускания		
	Макс.	Сред.	Мин.	Макс.	Сред.	Мин.	Макс.	Сред.	Мин.	Макс.	Сред.	Мин.
60	22,4	14,3	6,2	13,3	8,0	2,7	7,3	4,0	0,7	14,9	8,6	2,2
70	23,0	14,9	6,8	13,8	8,5	3,2	7,6	4,3	1,0	15,4	9,1	2,7
80	23,6	15,5	7,4	14,3	9,0	3,7	7,9	4,6	1,2	16,0	9,6	3,2
90	24,2	16,1	8,0	14,8	9,5	4,2	8,1	4,9	1,6	16,5	10,1	3,7
100	24,8	16,7	8,6	15,3	10,0	4,7	8,4	5,1	1,8	16,9	10,6	4,2
110	25,4	17,3	9,2	15,7	10,4	5,1	8,6	5,4	2,1	17,4	11,1	4,7
120	25,9	17,8	9,7	16,2	10,9	5,6	8,9	5,6	2,3	17,9	11,5	5,1
130	26,4	18,3	10,2	16,6	11,3	6,0	9,1	5,8	2,5	18,3	12,0	5,6
140	26,9	18,8	10,7	17,1	11,8	6,5	9,3	6,0	2,7	18,8	12,4	6,0
150	27,4	19,3	11,2	17,5	12,2	6,9	9,5	6,2	2,9	19,2	12,8	6,5
160	27,9	19,8	11,7	17,9	12,6	7,3	9,7	6,4	3,1	19,6	13,3	6,9
170	28,4	20,3	12,2	18,3	13,0	7,7	9,8	6,5	3,3	20,0	13,7	7,3
180	28,8	20,7	12,6	18,7	13,4	8,1	10,0	6,7	3,4	20,4	14,1	7,7
190	29,3	21,2	13,1	19,1	13,8	8,5	10,1	6,9	3,6	20,8	14,5	8,1
200	29,7	21,6	13,5	19,4	14,1	8,8	10,3	7,0	3,7	21,2	14,9	8,5
210	30,1	22,0	13,9	19,8	14,5	9,2	10,4	7,1	3,9	21,6	15,2	8,9
220	30,5	22,4	14,3	20,1	14,8	9,5	10,5	7,3	4,0	22,0	15,6	9,2
230	30,9	22,8	14,7	20,5	15,2	9,9	10,7	7,4	4,1	22,3	16,0	9,6
240	31,2	23,1	15,0	20,8	15,5	10,2	10,8	7,5	4,2	22,7	16,3	10,0
250	31,6	23,5	15,4	21,1	15,8	10,5	10,9	7,6	4,3	23,1	16,7	10,3
260	31,9	23,8	15,7	21,5	16,2	10,9	11,0	7,7	4,4	23,4	17,0	10,7
270	32,2	24,1	16,0	21,8	16,5	11,2	11,0	7,8	4,5	23,7	17,4	11,0
280	32,6	24,5	16,4	22,0	16,7	11,4	11,1	7,8	4,6	24,1	17,7	11,4
290	32,9	24,8	16,7	22,3	17,0	11,7	11,2	7,9	4,6	24,4	18,1	11,8
300	33,2	25,1	16,9	22,6	17,3	12,0	11,3	8,0	4,7	24,8	18,4	12,0
310	33,4	25,3	17,2	22,9	17,6	12,3	11,3	8,0	4,8	25,1	18,7	12,4
320	33,7	25,6	17,5	23,1	17,8	12,5	11,4	8,1	4,8	25,4	19,1	12,7
330	34,0	25,9	17,8	23,4	18,1	12,8	11,4	8,2	4,9	25,8	19,4	13,0
340	34,2	26,1	18,0	23,6	18,3	13,0	11,5	8,2	4,9	26,1	19,7	13,4
350	34,5	26,4	18,3	23,9	18,6	13,3	11,5	8,2	5,0	26,4	20,0	13,7
360	34,7	26,6	18,5	24,1	18,8	13,5	11,6	8,3	5,0	26,7	20,4	14,0
370	34,9	26,8	18,7	24,3	19,0	13,7	11,6	8,3	5,0	27,1	20,7	14,3
380	35,1	27,0	18,9	24,6	19,3	14,0	11,6	8,4	5,1	27,4	21,0	14,7
390	35,4	27,2	19,1	24,8	19,5	14,2	11,7	8,4	5,1	27,7	21,4	15,0
400	35,6	27,4	19,3	25,0	19,7	14,4	11,7	8,4	5,1	28,1	21,7	15,3
410	35,7	27,6	19,5	25,2	19,9	14,6	11,7	8,4	5,2	28,4	22,0	15,7
420	35,9	27,8	19,7	25,4	20,1	14,8	11,8	8,5	5,2	28,7	22,4	16,0
430	36,1	28,0	19,9	25,5	20,2	14,9	11,8	8,5	5,2	29,1	22,7	16,3
440	36,3	28,2	20,1	25,7	20,4	15,1	11,8	8,5	5,2	29,4	23,1	16,7
450	36,5	28,3	20,2	25,9	20,6	15,3	11,8	8,6	5,3	29,8	23,4	17,0
460	36,6	28,5	20,4	26,1	20,8	15,5	11,9	8,6	5,3	30,1	23,8	17,4
470	36,8	28,7	20,6	26,2	20,9	15,6	11,9	8,6	5,3	30,5	24,1	17,8
480	36,9	28,8	20,7	26,4	21,1	15,8	11,9	8,6	5,4	30,9	24,5	18,1
490	37,1	29,0	20,9	26,5	21,2	15,9	11,9	8,7	5,4	31,2	24,9	18,5
500	37,2	29,1	21,0	26,7	21,4	16,1	12,0	8,7	5,4	31,6	25,2	18,9
510	37,3	29,2	21,1	26,8	21,5	16,2	12,0	8,7	5,4	32,0	25,6	19,3
520	37,5	29,4	21,3	27,0	21,7	16,4	12,0	8,8	5,5	32,4	26,0	19,7
530	37,6	29,5	21,4	27,1	21,8	16,5	12,1	8,8	5,5	32,8	26,4	20,1
540	37,7	29,6	21,5	27,2	21,9	16,6	12,1	8,8	5,6	33,2	26,8	20,5
550	37,9	29,8	21,7	27,4	22,0	16,7	12,2	8,9	5,6	33,6	27,3	20,9

ПРИЛОЖЕНИЕ Н. ТАБЛИЦА НОМОГРАММ ДЛЯ УРОФЛОУМЕТРИИ — ЖЕНЩИНЫ

Таблица 20 — Таблицы номограмм — женщины.

Объем (куб. см)	Пиковая скорость потока			Средняя скорость потока			Время до макс. потока:			Время мочеиспускания		
	Макс.	Сред.	Мин.	Макс.	Сред.	Мин.	Макс.	Сред.	Мин.	Макс.	Сред.	Мин.
60	23,6	14,6	5,5	13,8	7,9	2,0	6,4	3,9	1,4	12,7	8,1	3,4
70	24,9	15,8	6,8	14,8	8,8	2,9	6,5	4,0	1,5	13,0	8,3	3,7
80	26,0	17,0	7,9	15,7	9,7	3,8	6,6	4,1	1,6	12,3	8,6	3,9
90	27,1	18,1	9,0	16,5	10,6	4,6	6,7	4,2	1,7	13,5	8,9	4,2
100	28,1	19,1	10,0	17,3	11,4	5,4	6,8	4,3	1,8	13,8	9,1	4,5
110	29,1	20,1	11,0	18,1	12,1	6,2	6,9	4,4	1,9	14,1	9,4	4,7
120	30,0	21,0	11,9	18,8	12,9	6,9	7,0	4,5	2,0	14,4	9,7	5,0
130	30,9	21,8	12,8	19,5	13,6	7,6	7,2	4,7	2,1	14,6	10,0	5,3
140	31,7	22,6	13,6	20,1	14,2	8,3	7,3	4,8	2,3	14,9	10,3	5,6
150	32,4	23,4	14,3	20,8	14,8	8,9	7,4	4,9	2,4	15,2	10,6	5,9
160	33,1	24,1	15,0	21,3	15,4	9,5	7,5	5,0	2,5	15,5	10,9	6,2
170	33,3	24,7	15,7	21,9	16,0	10,1	7,7	5,2	2,6	15,8	11,2	6,5
180	34,4	25,3	16,3	22,4	16,5	10,6	7,8	5,3	2,8	16,1	11,5	6,8
190	34,9	25,9	16,8	22,9	17,0	11,1	7,9	5,4	2,9	16,4	11,8	7,1
200	35,5	26,4	17,4	23,4	17,5	11,5	8,1	5,5	3,0	16,8	12,1	7,4
210	36,0	26,9	17,9	23,8	17,9	12,0	8,2	5,7	3,2	17,1	12,4	7,7
220	36,4	27,4	18,3	24,2	18,3	12,4	8,3	5,8	3,3	17,4	12,7	8,0
230	36,8	27,8	18,7	24,6	18,7	12,8	8,4	5,9	3,4	17,7	13,0	8,4
240	37,2	28,2	19,1	25,0	19,1	13,2	8,6	6,1	3,6	18,0	13,4	8,7
250	37,6	28,5	19,5	25,3	19,4	13,5	8,7	6,2	3,7	18,4	13,7	9,0
260	37,9	28,9	19,8	25,7	19,7	13,8	8,8	6,3	3,8	18,7	14,0	9,3
270	38,2	29,2	20,1	26,0	20,0	14,1	9,0	6,5	3,9	19,0	14,3	9,7
280	38,5	29,5	20,4	26,2	20,3	14,4	9,1	6,6	4,1	19,3	14,7	10,0
290	38,8	29,8	20,7	26,5	20,6	14,7	9,2	6,7	4,2	19,7	15,0	10,3
300	39,1	30,0	21,0	26,8	20,8	14,9	9,3	6,8	4,3	20,0	15,3	10,6
310	39,3	30,3	21,2	27,0	21,1	15,1	9,4	6,9	4,4	20,3	15,6	11,0
320	39,6	30,5	21,5	27,2	21,3	15,3	9,5	7,0	4,5	20,6	16,0	11,3
330	39,8	30,8	21,7	27,4	21,5	15,5	9,6	7,1	4,6	21,0	16,3	11,6
340	40,0	31,0	21,9	27,6	21,7	15,7	9,7	7,2	4,7	21,3	16,6	11,9
350	40,3	31,2	22,2	27,8	21,8	15,9	9,8	7,3	4,8	21,6	16,9	12,3
360	40,5	31,4	22,4	27,9	22,0	16,1	9,9	7,4	4,9	21,9	17,3	12,6
370	40,7	31,7	22,6	28,1	22,2	16,2	10,0	7,5	5,0	22,3	17,6	12,9
380	40,9	31,9	22,8	28,2	22,3	16,4	10,1	7,6	5,1	22,6	17,9	13,3
390	41,2	32,1	23,1	28,4	22,4	16,5	10,2	7,7	5,2	22,9	18,2	13,6
400	41,4	32,4	23,3	28,5	22,6	16,7	10,2	7,7	5,2	23,2	18,6	13,9
410	41,7	32,6	23,6	28,6	22,7	16,8	10,3	7,8	5,3	23,6	18,9	14,2
420	41,9	32,9	23,8	28,8	22,8	16,9	10,4	7,9	5,4	23,9	19,2	14,5
430	42,2	33,2	24,1	28,9	23,0	17,0	10,4	7,9	5,4	24,2	19,5	14,9
440	42,5	33,5	24,4	29,0	23,1	17,2	10,4	7,9	5,4	24,5	19,8	15,2
450	42,8	33,8	24,7	29,1	23,2	17,3	10,5	8,0	5,5	24,8	20,2	15,5
460	43,2	34,1	25,1	29,3	23,3	17,4	10,5	8,0	5,5	25,1	20,5	15,8
470	43,6	34,5	25,5	29,4	23,5	17,5	10,5	8,0	5,5	25,4	20,8	16,1
480	44,0	34,9	25,9	29,5	23,6	17,7	10,5	8,0	5,5	25,7	21,1	16,4
490	44,4	35,3	26,3	29,7	23,7	17,8	10,5	8,0	5,5	26,0	21,4	16,7
500	44,9	35,8	26,7	29,8	23,9	18,0	10,5	8,0	5,5	26,3	21,7	17,0
510	45,3	36,3	27,2	29,9	24,0	18,1	10,5	7,9	5,4	26,6	22,0	17,3
520	45,9	36,8	27,8	30,1	24,2	18,3	10,4	7,9	5,4	26,9	22,2	17,6
530	46,5	37,4	28,4	30,3	24,3	18,4	10,4	7,9	5,3	27,2	22,5	17,8
540	47,1	38,0	29,0	30,4	24,5	18,6	10,3	7,8	5,3	27,5	22,8	18,1
550	47,7	38,7	29,6	30,6	24,7	18,8	10,2	7,7	5,2	27,7	23,1	18,4

ПРИЛОЖЕНИЕ I. ГЛОССАРИЙ

ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В УРОДИНАМИЧЕСКОМ ТЕСТИРОВАНИИ

калибровка: «проверка калибровок» — проверка точности измерений.

повторная калибровка: процедура исправления или повышения точности измерений.

емкость: обозначение ощущения, при котором пациент чувствует, что больше не может задерживать мочеиспускание. Это точка, в которой дается разрешение на мочеиспускание.

Стандартная аннотация в меню событий, часто размещаемая на панели управления.

энурез: непроизвольное мочеиспускание, обычно классифицируемая как ночной энурез, означающее непроизвольное мочеиспускание во время сна.

первый позыв к мочеиспусканию: во время исследования уродинамики ощущение, которое заставит пациента помочиться в следующий удобный момент, но мочеиспускание может быть отсрочено.

Стандартная аннотация в меню событий, часто на панели управления

частота: жалобы на слишком частое мочеиспускание в течение дня.

затрудненное начало мочеиспускания: трудности с началом мочеиспускания.

недержание мочи: непроизвольное мочеиспускание. В дальнейшем может быть определено как: стрессовое недержание мочи, императивное недержание мочи, смешанное (как стрессовое, так и императивное) недержание мочи, ночной энурез и ситуативное недержание мочи.

Международное общество по проблемам, связанным с недержанием мочи: (ICS) «Основным интересом Международного общества по проблемам, связанным с недержанием мочи, является изучение функции хранения мочи и опорожнения нижних мочевых путей, диагностика и лечение дисфункции нижних мочевых путей, а также поощрение исследований в области патофизиологии, методов диагностики и лечения.» Эта группа устанавливает стандарты уродинамического тестирования, которым следует все обучение компании «ЛАБОРИ».

симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей: (LUTS) они могут включать учащенное мочеиспускание, императивные позывы, недержание мочи, никтурию, рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей и многие другие.

невропатическая гиперактивность детрузора: (ранее гиперрефлексия) гиперактивность детрузора при наличии соответствующего неврологического заболевания.

никтурия: жалобы на то, что пациенту приходится просыпаться один или несколько раз, чтобы помочиться.

ночной энурез: жалобы на выделение мочи во время сна.

разрешение на мочеиспускание: аннотация, размещенная во время сообщения об ощущении емкости мочевого пузыря, рекомендованная ICS для документирования

момента, когда пациенту было сказано разрешить мочеиспускание. Это помогает различать сокращения, которые являются произвольными, и сокращения, которые генерируются добровольно, чтобы инициировать мочеиспускание.

чувствительность: в уродинамике сообщаемые ощущения во время тестирования, такие как первое ощущение, первый позыв, сильный позыв и ощущение достижения емкости мочевого пузыря.

Они записываются в виде аннотаций в меню событий и обычно на панели управления.

стрессовое недержание мочи: (СНМ) симптом потери мочи, связанный с физической нагрузкой, часто с кашлем или чиханием. Это считается жалобой, если не доказано уродинамически: в таком случае это является уродинамическим стрессовым недержанием мочи (ранее — истинное стрессовое недержание мочи).

сильный позыв к мочеиспусканию: описывается как персистирующий позыв к мочеиспусканию без риска подтекания.

неподавляемое: действие без сознательного сдерживания — часто используется для описания сокращения мочевого пузыря, которое пациент не способен подавить.

уретра: трубка, начинающаяся от мочевого пузыря и оканчивающаяся наружным отверстием мочеиспускательного канала.

срочность: внезапный, непреодолимый позыв к мочеиспусканию.

Если сообщается во время уродинамического исследования, это может быть аннотировано

императивное недержание мочи: симптом недержания мочи, связанный с сильным непреодолимым позывом к мочеиспусканию.

Уродинамическое стрессовое недержание мочи: (ранее — истинное стрессовое недержание мочи, СНМ или стрессовое недержание) произвольное подтекание мочи при повышенном внутрибрюшном давлении в отсутствие сокращения детрузора.

ОБЩИЕ СОКРАЩЕНИЯ

- | | |
|---|---|
| • ВДТУ: Внутрибрюшное давление точки утечки | • МДЗУ: Максимальное давление закрытия уретры |
| • ВООИ: Индекс обструкции выходного отверстия мочевого пузыря | • MUP: Максимальное уретральное давление |
| • BCI: Индекс сократительной способности мочевого пузыря | • NGB: Нейрогенный мочевой пузырь |
| • ДГП: Доброкачественная гиперплазия простаты | • Pabd: Внутрибрюшное давление |
| • ЭОМП: Эффективность опорожнения мочевого пузыря | • Pclo: Давление закрытия уретры |
| • КДТУ: Давление точки утечки при кашле | • Pdet: Давление детрузора |
| • ЦМГ: Цистометрограмма | • Pura: Уретральное давление |
| • ДДТУ: Детрузорное давление точки утечки | • Pves: Внутрипузырное давление |
| | • OCM: Остаточное содержание мочи |
| | • СНМ: Стрессовое недержание мочи |
| | • НСД: Произвольное сокращение детрузора |

- ДСД: Детрузорно-сфинктерная диссинергия
- ЭМГ: Электромиограмма
- ФДУ: Функциональная длина уретры
- ICS: Международное общество по проблемам, связанным с недержанием мочи
- IN2O: Скорость расхода жидкости во время
- ДВС: Дисфункция внутреннего сфинктера (или недостаточность)
- LinPURR: линейное пассивное сопротивление мочевыводящих путей (номограмма доступна в ПО UDS120)
- ДТУ: Давление точки утечки
- СНМП: Симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей
- МСС: Максимальная цистометрическая ёмкость
- ПУД: Профиль уретрального давления
- URA: Коэффициент сопротивления мочевыводящих путей — Номограмма
- VN2O: Объем, опорожненный во время ЦМГ
- ПДТУПВ: Пороговое давление точки утечки при пробе Вальсальвы
- VS: Вальсальва
- ПМР: Пузырно-мочеточниковый рефлюкс

-
- 1.1.1 i Сироки М.Б., Олссон К.А. и Крейн Р.Дж., Номограмма скорости потока: II. Клиническая корреляция. Журнал урологии, 1980 г.; 123: 208–210. (Siroky MB, Olsson CA, and Krane RJ. The Flow Rate Nomogram: II. Clinical Correlation. J Urol 1980;123:208-10).
- 1.1.2 ii Хейлен Б.Т., Эшби Д., Сатерст Дж.Р., Фрейзер М.И. и Уэст Ч.Р., Максимальная и средняя скорость потока мочи в нормальных популяциях мужчин и женщин — Номограммы Ливерпуль. Британский журнал урологии. (1989 г.). 64:30–38 (Haylen BT, Ashby D, Sutherst JR, Frazer MI and West CR. Maximum and Average Urine Flow Rates in Normal Male and Female Populations – the Liverpool Nomograms. British Journal of Urology. (1989). 64:30-38).
- 1.1.3 iii А. Кэннон. А.В. Томас, Э. Бартлетт, Дж.Эллис-Джонс, Л. Чемберс и П. Абрамс. СОКРАТИТЕЛЬНАЯ СПОСОБНОСТЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОПОРОЖНЕНИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ У МУЖЧИН С ОБСТРУКЦИЕЙ ВЫХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ, ПОДВЕРГНУТЫХ КОНСЕРВАТИВНОМУ ЛЕЧЕНИЮ, А ТАКЖЕ С ПОМОЩЬЮ ТУРП. Бристольский урологический институт, Бристоль, Великобритания. Неофициально обсуждаемые плакаты, ICS 2000 Тампере (A Cannon. AW Thomas, E Bartlett, J Ellis-Jones, L Chambers and P Abrams. BLADDER CONTRACTILITY AND VOIDING EFFICIENCY IN MEN WITH BLADDER OUTLET OBSTRUCTION TREATED CONSERVATIVELY AND BY TURP. Bristol Urological Institute, Bristol, United Kingdom. Informally discussed posters, ICS 2000 Tampere).

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Система урофлоуметрическая беспроводная Urocar IV



2022

Краткое руководство пользователя является дополнением к руководству пользователя, поставляемому вместе с медицинским изделием «Система урофлоуметрическая беспроводная Urosar IV» (далее – медицинское изделие (МИ), изделие, система, система Urosar IV, устройство). Краткое руководство пользователя должно рассматриваться только как вспомогательный справочник по процедурам и не предназначено для всестороннего разъяснения или для замены Руководства пользователя.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

Предупреждения

1. С данным изделием должны работать только технические специалисты и врачи, прошедшие соответствующий уровень подготовки в области проведения урофлоуметрии. Перед применением изделия оператор должен полностью прочитать руководство по эксплуатации и ознакомиться с соответствующими дополнительными обучающими материалами. Дополнительное обслуживание в процессе эксплуатации доступно в компании «ЛАБОРИ».
2. Система Urocar IV и связанные с ней изделия предназначены только для использования внутри помещений и при следующих стандартных условиях эксплуатации:
 - Температура: от + 10 °C до + 40 °C
 - Влажность: относительная влажность от 30 % до 75 % (без конденсации)
 - Давление: от 70–106 кПа
3. Перед подключением к пациенту убедитесь, что компоненты и программное обеспечение системы Urocar IV работают надлежащим образом.
4. Перед проведением испытания следует рассмотреть возможность выполнения анализа и посева мочи, чтобы исключить наличие инфекции.
5. С целью снижения риска нанесения серьезных повреждений пациенту важно, чтобы врачи и клиницисты, выполняющие уродинамические исследования пациентов с травмой спинного мозга на уровне T6 или выше, были готовы распознать *автономную дисрефлексию* и провести соответствующее лечение. Также требуется осуществлять надлежащее обследование пациентов перед проведением урофлоуметрического исследования и непрерывно контролировать резкие скачки артериального давления и ЧСС в ходе выполнения процедур. При обнаружении повышения артериального давления или проявления других симптомов необходимо немедленно опорожнить мочевой пузырь. Приподнимите голову пациента, если он не находится в сидячем положении. Врачи должны наблюдать за пациентами с автономной дисрефлексией как минимум в течение 2 часов после устранения этого состояния.
6. С целью снижения риска перекрестного заражения или инфекции мочевыводящих путей, врачи должны быть осведомлены и иметь соответствующую квалификацию в применении соответствующей асептической техники в ходе предусмотренного применения изделия. Использование антибиотиков с профилактической целью остается на усмотрение врача и политики учреждения.
7. С целью снижения риска нанесения серьезных повреждений пациенту важно, чтобы врачи и клиницисты, выполняющие урофлоуметрические исследования, были готовы распознать появление симптомов и провести лечение *вазовагального обморока*, возникновение которого возможно в ходе процедур уродинамики.
8. С целью снижения вероятности дискомфорта в ходе процедуры и (или) временного дискомфорта, дизурии и гематурии, технические специалисты и врачи должны объяснить пациенту любые дополнительные риски проведения процедуры.
9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота.
10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электромиографию (ЭМГ) одновременно с высокочастотным хирургическим оборудованием.
11. При необходимости используйте одноразовые трубки и катетеры, предназначенные для проведения уродинамических измерений. Не используйте одноразовые изделия повторно. После использования утилизируйте в соответствии с местными правилами. ПРИМЕЧАНИЕ. Точность помпы не гарантируется, если трубка головки помпы используется более одного раза.

12. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация расходных материалов может привести к выведению изделия из строя и создать риск перекрестного заражения и/или передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Результат неудачной стерилизации может привести к перекрестной инфекции и/или передаче инфекционного заболевания от одного пациента к другому.
13. Не используйте, если упаковка изделия была вскрыта или повреждена, или если присутствует любая неисправность ввиду ненадлежащей транспортировки, хранения или обращения, которая может каким-либо образом помешать его использованию.
14. Не погружайте оборудование Urocar IV или любые его компоненты в воду или другие жидкости.
15. Корпус урофлоуметра Urocar IV имеет класс защиты IP54 в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и посторонних частиц в соответствии с требованиями проведения испытаний IEC 60529.
16. Во избежание перекрестного заражения пояс и ремни для фиксации ног изготавливают из материалов, пригодных для машинной стирки, и их следует стирать в горячей воде перед каждым следующим использованием на пациенте.
17. Для предотвращения внешних повреждений пациенты и операторы оборудования защищены от движущихся частей роликовой головки помпы за счет ограничения крутящего момента двигателя.
18. Для обеспечения безопасности пациента не превышайте давление 150 см вод. ст. или объем 750 мл в настройках помпы.
19. Не помещайте пальцы внутрь головки помпы, когда ролики помпы находятся в движении.
20. Перед началом процедуры заполните трубку помпы. На постоянной основе следите за наличием пузырьков воздуха в ходе инфузии и в ходе проведения процедур.
21. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему Urocar IV в одном помещении с работающим устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сильное магнитное поле, создаваемое во время МРТ, может вызвать нарушение работы изделий.
22. Перед использованием все датчики необходимо откалибровать. Калибровку следует сверять не реже одного раза в шесть (6) месяцев или всякий раз, когда есть подозрение, что калибровка проведена некорректно. Калибруйте датчики ТОЛЬКО при необходимости.
23. Используйте систему Urocar IV ТОЛЬКО с оборудованием и принадлежностями компании «ЛАБОРИ».
24. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСКРЫВАТЬ ИЛИ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РЕМОНТ компонентов системы Urocar IV самостоятельно или при помощи несанкционированного третьего лица. ТОЛЬКО технические специалисты, прошедшие обучение в компании «Лабори», имеют право обслуживать компоненты системы Urocar IV.
25. Оборудование компании «ЛАБОРИ» имеет соответствующую лицензию от органов государственной власти и утверждено службами безопасности для работы ТОЛЬКО с принадлежностями компании «ЛАБОРИ».
26. Принадлежности компании «ЛАБОРИ» имеет соответствующую лицензию от органов государственной власти и утверждено службами безопасности для работы ТОЛЬКО с оборудованием компании «ЛАБОРИ».
27. Гарантия на оборудование компании «ЛАБОРИ» предоставляется ТОЛЬКО на работу с принадлежностями компании «ЛАБОРИ».
28. Гарантия на принадлежности компании «ЛАБОРИ» предоставляется ТОЛЬКО на работу с оборудованием компании «ЛАБОРИ».
29. Для обеспечения правильного использования системы необходимо соблюдать инструкции по настройке оборудования в разделе «Настройка оборудования» настоящего руководства.

30. Во избежание сбоев убедитесь, что урофлоуметр Ugosar IV подключен к розетке питания в ходе процедуры проведения испытаний.
31. Важно, чтобы лабораторный стакан был хорошо отцентрирован на урофлоуметре Ugosar и не касался воронки. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к лабораторному стакану в ходе мочеиспускания и убедитесь, что пациент не касается и не перемещает стакан в ходе проведения процедуры.
32. НЕЛЬЗЯ ОПИРАТЬСЯ на систему или связанные с ней изделия. Изделия не рассчитаны на то, чтобы выдерживать вес человека.
33. Во избежание нанесения возможных повреждений пациенту, убедитесь, что все поворотные колеса заблокированы в ходе процедуры проведения испытания.
34. Соблюдайте осторожность при изменении положения системы / принадлежностей Ugosar IV, когда пациент подключен.
35. Встроенная помпа предназначена для работы только с водой и физиологическим раствором.
36. Штатив для внутривенных вливаний не рассчитан на вес системы. Не поднимайте тележку или стол, держась за штатив для внутривенных вливаний.
37. НЕ РЕГУЛИРУЙТЕ штатив для внутривенных вливаний, если на крючке находится инфузионный пакет / бутылка. Перед регулировкой штатива для внутривенных вливаний всегда снимайте инфузионный пакет / бутылку.
38. Во избежание нанесения возможных повреждений пациенту, соблюдайте осторожность при регулировке высоты штатива для внутривенных вливаний в ходе процедуры.
39. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ компоненты системы Ugosar IV.
40. Используйте ТОЛЬКО входные и выходные кабели и шнуры, предоставленные компанией «ЛАБОРИ».
41. Для предотвращения повреждения изоляции требования к изоляции должны быть более высокого качества для обеспечения сопротивления порезам и разломам, превышающим изоляцию кабеля потребительского уровня.
42. Во избежание поражения электрическим током модуль подачи электропитания (разъем для подключения к сети) пригоден для использования в медицинских условиях. Он соответствует стандартам ИЕС по изоляции.
43. Во избежание поражения электрическим током модуль подачи электропитания также расположен сзади (или утоплен), так что доступ к точке подключения ограничен.
44. Воздействие электростатического разряда может вызвать СБРОС системы.
45. Не подключайте и не отключайте датчики во время выполнения процедуры. Всегда прерывайте процедуру перед подключением или отключением датчиков.
46. В случае прерывания подключения изделия / соединения Bluetooth повторно подключите изделия, как описано в руководстве пользователя.
47. Во избежание риска прерывания подключения изделия необходимо уменьшить расстояние между изделием и компьютером. Максимальное расстояние между процессором и компьютером может составлять до 10 метров. Также не допускайте контакта с любыми физическими препятствиями, такими как стены, столбы, двери или люди.
48. С целью снижения риска сбоя подключения оборудования, программное обеспечение оснащается встроенными алгоритмами, которые добавляют протоколы вычисления и коррекции контрольной суммы (CRC) к передаче данных. В случае некорректности полученных данных, пользователю будет отображено предупреждающее сообщение.
49. С целью предотвращения поражения электрическим током для пациентов и операторов оборудования создается защита в условиях единичного нарушения, поскольку итоговые токи утечки значительно ниже приемлемых стандартов в условиях открытого пространства.

50. С целью снижения риска нанесения повреждений пациенту источники питания переменного и постоянного тока располагают таким образом, чтобы создать защиту от короткого замыкания и выдержать короткое замыкание на выходе постоянного тока.
51. Компания «ЛАБОРИ» не несет ответственности за потерю файлов пациентов или данных о проведении испытаний. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных пациентов.
52. С целью снижения вероятности потери информации о пациенте или компрометации данных пациента программное обеспечение Urocar IV осуществляет автоматическое шифрование данных пациента.
53. С целью снижения вероятности потери данных во время загрузки, данные, хранящиеся в системе, не стираются, пока загрузка не будет полностью завершена.
54. Для предотвращения несанкционированного доступа к данным пациентов и данным о проведении испытаний программное обеспечение требует вводить действительное имя пользователя и пароль для входа.
55. С целью снижения риска создания ошибочного отчета или некорректной записи данных программный пакет обеспечивает уникальность номера истории болезни каждого пациента, и исключает возможность дублирования.
56. Во избежание потери данных в ходе проведения испытания программное обеспечение Urocar IV автоматически выполняет резервное копирование данных о проведении испытаний каждую 1 минуту.
57. Во избежание возможности представления неверных данных необходимо всегда проверять, что все удаленные события загружаются вместе с данными.
58. С целью снижения риска неправильной интерпретации показаний ЭМГ шкалы каналов ЭМГ могут подлежать изменению.
59. С целью снижения риска некорректных расчетов событий соответствия программное обеспечение использует механизм усреднения выборки при вычислении соответствия.
60. С целью снижения риска неправильного автоматического размещения события Pdet необходимо всегда проверять положение события, отмеченного на графике.
61. Любое дополнительное оборудование, подключенное к изделиям медицинским электрическим, должно соответствовать специальным стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных). Любые конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к системам медицинским электрическим. Любой, кто подключает дополнительное оборудование к изделиям медицинским электрическим, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к системам медицинским электрическим. Обращаем внимание, что местное законодательство имеет приоритет над упомянутыми выше требованиями. В случае сомнений проконсультируйтесь с местным представителем компании «Лабори» или отделом технического обслуживания.
62. Следует избегать трансторакальной стимуляции, например, при поддержании участков анодной и катодной стимуляции в непосредственной близости.
63. Подключение пациента к высокочастотному хирургическому оборудованию и электромиографу или оборудованию вызванных потенциалов может привести к ожогам в месте расположения электрического стимулятора электродов входной части биопотенциала и возможному повреждению электрического стимулятора или биологических усилителей.
64. Работа в непосредственной близости (1 метр) от оборудования для коротковолновой или микроволновой терапии может вызвать нестабильность выходного сигнала стимулятора.
65. Избегайте случайного контакта между подключенными, но неиспользуемыми рабочими частями и другими токопроводящими частями, в том числе подключенными к защитному заземлению, во избежание повреждений или травм.

66. Заказчики, предоставляющие свой собственный компьютер, монитор или принтер для использования совместно с системой компании «Лабори», могут потребовать использования линейного изолирующего трансформатора (LIT) для обеспечения соответствия системы. При любых обстоятельствах рекомендуется свериться с местным законодательством перед тем, как продолжить.
67. Использование сотовых телефонов, смартфонов, мобильных интернет-устройств и других портативных беспроводных устройств в непосредственной близости от системы не рекомендуется и может вызвать появление артефактов на каналах.
68. Не подключайте и не отключайте изделия, а также не устанавливайте и не разрывайте соединение по Wi-Fi или Bluetooth, пока используется система Urocar IV.
69. Во избежание риска поражения электрическим током следует подключать оборудование только к сети питания, оборудованной защитным заземлением.
70. Внесение любых изменений в данное оборудование запрещено.
71. Эффективное подключение электрического оборудования к многоместной розетке приводит к созданию системы медицинской электрической и может привести к снижению уровня безопасности.
72. Система Urocar IV должна быть расположена таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к разъему шнура питания в случае необходимого аварийного останова.
73. Во избежание нанесения повреждений пациенту изделие должно соответствовать стандарту EN 60601-1: Испытание на безопасность изделий медицинских электрических при нестабильности в транспортном положении.
74. Во избежание неправильной интерпретации или ошибочного диагноза изделие должно соответствовать требованиям EN 60601-1-2: «Требования к испытаниям ЭМГ в режиме отказа» и EN 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
75. Для предотвращения непредвиденных перебоев в питании изделие должно соответствовать стандартам безопасности: EN 60601, UL60601, CSA 22.2 № 601.
76. Для предотвращения неожиданного воздействия излучения изделие было подвергнуто испытаниям на соответствие стандартам ЭМС EN 60601-1-2.
77. Для предотвращения поражения электрическим током изделие должно соответствовать и превосходить требования к пробоям изоляции по стандартам EN 60601-1, EN 60601-1-2 ЭМС и медицинским стандартам CSA 22.2.
78. Для предотвращения сбоя соединения между Urocar IV и ПК изделие должно соответствовать стандартам EN 60601-1-2 ЭМС.
79. Во избежание нанесения повреждений пациенту предупреждающие символы на всех этикетках должны соответствовать стандартам EN ISO 15223-1 и EN 1041.

ЭТАП 1: СБОР ОБОРУДОВАНИЯ



**Датчик
беспроводной
урофлоуметрический
Urocar IV**



Стакан



**Стул
урофлоуметрический**



Воронка

ПЛЮС:

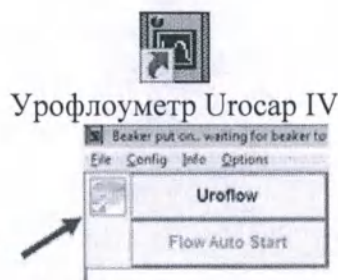
- Блок питания и зарядное устройство

ЭТАП 2: НАСТРОЙТЕ УРОФЛОУМЕТР UROCAR IV И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Подсоедините шнур питания к электрической розетке.
- Разместите воронку в урофлоуметрическом стуле.
- Осторожно поместите урофлоуметрический датчик Urocar IV на пол.
- Осторожно поместите мерный стакан на верхнюю часть урофлоуметра Urocar IV.
- Поместите урофлоуметрический стул и воронку поверх урофлоуметрического датчика Urocar IV и стакана.
- Убедитесь, что стакан стоит на плоской поверхности и отцентрован на платформе, а воронка не касается стакана.
- Включите компьютер и принтер.
- Пригласите пациента для подготовки к проведению процедуры.



ЭТАП 3: НАЧНИТЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ



Beaker put on.. waiting
for beaker to

Подключить стакан..
подождать, пока
стакан

File
Config
Info
Options
Uroflow

Файл
Конфигурация
Информация
Опции
Параметры

Flow Auto Start

мочеиспускания
Автоматический запуск
потока

Uroflow Auto Recording

Uroflow Auto Recording

Автоматическая запись
параметров
мочеиспускания

**ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ
к лабораторному стакану в процессе
мочеиспускания.**



**Выполните проверку остаточного
содержания мочи**

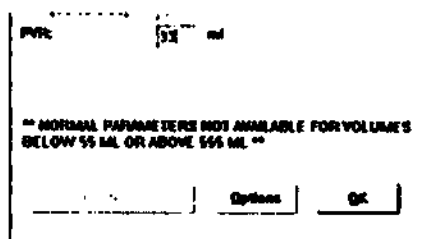
- Дважды щелкните по иконке быстрого доступа Urocar IV на рабочем столе компьютера.
- Убедитесь, что урофлоуметр Urocar IV подключен.

- Нажмите кнопку «Автоматическая запись параметров мочеиспускания» на панели управления.

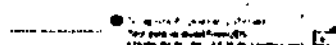
- Убедитесь, что все каналы отображают нулевые значения.
- Проинструктируйте пациента опорожнить мочевой пузырь; если возможно, обеспечьте приватную обстановку.

- График начнет прокручиваться при обнаружении потока и автоматически остановится через 50 секунд после окончания опорожнения.
- Когда появится экран информации о пациенте, введите необходимую информацию и нажмите **ОК**.

- Выполните прямую катетеризацию пациента, чтобы измерить остаточное содержание после мочеиспускания.
- Извлеките катетер.



PVR:	Остаточное
33 ml	содержание мочи:
** NORMAL	33 мл
PARAMETERS NOT	** НОРМАЛЬНЫЕ
AVAILABLE FOR	ПАРАМЕТРЫ НЕ
VOLUMES BELOW 55	ДОСТУПНЫ ДЛЯ
ML OR ABOVE 555	ОБЪЕМОВ НИЖЕ 55
ML **	МЛ ИЛИ БОЛЕЕ 555
Pediatric Nomogram	МЛ **
Options	Детская номограмма
OK	Опции
	OK



Snapshot Queue	Слушатель очереди
Listener	снимков
Test data received from	Данные о проведении
UDS.	испытаний получены
123456_02_01_2012_	через унифицированную
12_14_00_Uroflow.xml	информационную
	систему.
	123456_02_01_2012_
	12_14_00_Uroflow.xml



Процедура завершена.

- Когда появится экран «*Результаты опорожнения мочевого пузыря*», введите значение остаточного содержания мочи и нажмите **OK**.

- Дождитесь, когда данные будут перенесены в приложение *i-LIST Office Reporter*.

- В полях в левой части экрана введите информацию, которую нужно включить в печатную версию отчета.
- Щелкните иконку принтера, чтобы распечатать отчет.
- Опустошите стакан. Его следует тщательно промыть и после можно использовать повторно.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия: Руководство пользователя, Краткое руководство пользователя в отношении изделия „Система урофлоуметрическая беспроводная Urocap IV“», представленном на русском языке.]

«Лабори Медикал Текнолоджиз Корп.» (Laborie Medical Technologies Corp.)

180 Интернешнл Драйв, Портсмут, Нью-Гэмпшир, 03801, США
(180 International Drive, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA)

Старший директор отдела нормативно-правового регулирования

Келли Стефаньяк

09 августа 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

«Лабори Медикал Текнолоджиз Корп.»

180 Интернешнл Драйв

Портсмут, Нью-Гэмпшир 03801

США]

[Штамп:

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Штат Юта

Округ Солт-Лейк

Сегодня, 09 августа 2022 г. Келли Стефаньяк

явилась ко мне лично,

✓ известна мне лично,

 чья личность удостоверена мной на основании _____

 чья личность удостоверена мной под присягой/на основании заявления _____

свидетеля, заслуживающего доверия,

является лицом, подписавшим вышеуказанный документ, и он(-а) подтвердил(-а),

что он(-а) подписал(-а) указанный документ /подпись/

Моя лицензия действительна до 05 июня 2026 г.

[Печать:

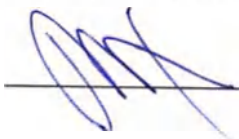
МЕЛИНДА ТАЛБОТ

НОТАРИУС ШТАТА ЮТА

ЛИЦЕНЗИЯ № 724487

ЛИЦЕНЗИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 05 ИЮНЯ 2026 Г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

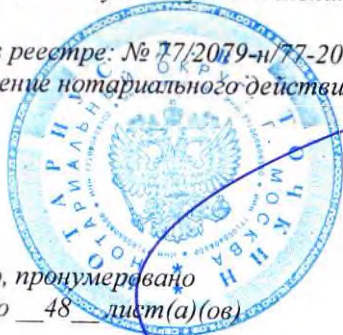
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-16-917

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

