

Руководство по эксплуатации

Амнис УФМ

**комплект медицинских изделий для проведения
урофлоуметрии**



G097.01.D100.04.002

ООО «Нейрософт» © 2023

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	5
Введение.....	6
Показания к применению	7
Противопоказания к применению.....	8
Возможные побочные эффекты.....	8
Меры безопасности.....	8
1. Описание комплекта	11
1.1. Устройство и работа комплекта.....	11
1.2. Описание составных частей комплекта	13
1.2.1. Урофлоуметрический датчик.....	13
1.2.2. Блок питания	14
1.2.3. Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи	15
1.2.4. Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB.....	16
1.2.5. Кресло-туалет, педиатрическое сиденье и педиатрическая подставка	17
1.2.6. Терминал и ПО «Ривус»	18
1.2.7. Планшет, подставка для планшета и кабель OTG.....	19
1.2.8. Аккумуляторная батарея, кабель питания, блок питания, держатель, сетевой кабель.....	20
1.3. Маркировка	21
2. Сборка и установка комплекта.....	25
2.1. Распаковка и проверка комплектности.....	25
2.2. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекта	25
2.3. Выбор помещения и планирование размещения	25
2.3.1. Требования и рекомендации к размещению оборудования.....	26
2.3.2. Требования к сети электропитания.....	27
2.4. Сборка и подключение комплекта	27
2.4.1. Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации.....	27
2.4.2. Сборка и подключение комплекта в проводной конфигурации	30
2.4.3. Сборка и подключение лазерного принтера.....	31
3. Использование комплекта по назначению	31
3.1. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати.....	31
3.2. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных.....	34
3.3. Работа с базой данных обследований	40
3.4. Проведение PAD-теста	44
3.5. Оценка объема остаточной мочи методом УЗИ	49
3.6. Настройки комплекта.....	50
3.7. Завершение работы с комплектом	53
3.8. Возможные неисправности и методы их устранения	53

4. Техническое обслуживание комплекта.....	54
4.1. Общие указания.....	54
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	55
4.3. Дезинфекция и очистка	55
4.4. Замена термобумаги в принтере терминала	56
4.5. Проверка точности урофлоуметрического датчика	57
4.6. Срок службы комплекта	58
5. Текущий ремонт комплекта.....	58
6. Утилизация комплекта.....	58
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	60
8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций.....	61
Приложение 1. Основные технические характеристики комплекта	62
Приложение 2. Состав комплекта	67
Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость	70
Приложение 4. Расчетные данные.....	74
Приложение 5. Номограммы.....	76
Приложение 6. Порядок работы с аккумуляторной батареей	77

Сокращения и условные обозначения

ВПО — встроенное программное обеспечение

ОС — операционная система

ПО — программное обеспечение

УЗИ — ультразвуковое исследование

ФИО — фамилия, имя, отчество

ЭМС — электромагнитная совместимость

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплекта медицинских изделий для проведения урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-097-13218158-2022, вариант исполнения «Амнис УФМ» (в дальнейшем «комплект»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекта.

Не приступайте к работе с комплектом, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Показания к применению

Комплект предназначен для проведения урофлоуметрических исследований путем графического отображения количества выделенной мочи в единицу времени и расчета производных параметров процесса мочеиспускания, а также для анализа данных и сохранения информации о выполненных исследованиях.

Общими показаниями к использованию комплекта являются случаи недержания мочи, затрудненного мочеиспускания, нейрогенная дисфункция мочевого пузыря, непроходимость или нарушение целостности нижних мочевыводящих путей, а также комплексные проблемы непроходимости мочевыводящих путей и недержания мочи у детей.

Цели урофлоуметрии:

- первоначальная оценка (скрининг) пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, симптомами нижних мочевыводящих путей, стриктурами мочеиспускательного канала, рецидивирующими инфекциями мочевыводящих путей и нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря;
- первоначальная оценка (скрининг) пациентов перед проведением инвазивного уродинамического исследования;
- наблюдение за состоянием пациента после уретропластики при определении рецидива стриктуры;
- оценка эффективности лечения.

Комплект может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в диагностических центрах, урологических центрах и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Комплект может применяться только квалифицированным медицинским специалистом или младшим медицинским персоналом, который был обучен и допущен к использованию квалифицированным медицинским специалистом либо медицинской организацией, или под надзором квалифицированного медицинского специалиста.

Ограничениями к применению комплекта являются особенности физического и умственного развития, а также заболевания, обуславливающие затруднение/невозможность кооперации с врачом или невозможность осуществления акта мочеиспускания.



Интерпретацию результатов урофлоуметрического исследования всегда следует проводить, опираясь на клиническую картину, например оценивать репрезентативность мочеиспускания на основании субъективной оценки пациента и/или предоставленного дневника мочеиспусканий. Факт натуживания передней брюшной стенки, чихание, кашель будут вызывать искусственное повышение максимальной скорости мочеиспускания.

Противопоказания к применению

Абсолютные и относительные противопоказания к применению комплекта отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты при применении комплекта отсутствуют.



Перед началом использования комплекта необходимо ознакомиться с наличием или отсутствием противопоказаний и возможных побочных эффектов в соответствующих разделах эксплуатационно-технической документации (при наличии) на покупные изделия сторонних производителей.

Меры безопасности

Меры безопасности, указанные в настоящем руководстве, относятся как к пользователям, проводящим исследования с помощью комплекта, так и к пользователям, выполняющим его техническое обслуживание, в том числе сборку и установку.

Пользователи должны информировать производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

Для обозначения действий, связанных с безопасностью людей и оборудования, в руководстве используются нижеследующие графические обозначения. Обязательно внимательно изучите действия, определенные этими знаками, и следуйте соответствующим указаниям:



Действия, которые могут привести к травме, смерти или другим серьезным последствиям для людей либо к повреждению комплекта.



Действия, которые могут привести к неправильной работе комплекта или к неправильной работе с комплектом.



Информация, важная для прочтения.



Перед использованием комплекта необходимо полностью изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Комплект соответствует требованиям безопасности, установленным следующими стандартами: ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14254, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, серии стандартов ISO 10993, ГОСТ Р 52770.



Комплект соответствует требованиям, изложенным выше, только при использовании составных частей, указанных в приложении 2 настоящего руководства.

Вскрытие, изменение и ремонт любых частей комплекта могут осуществляться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО «Нейрософт». В противном случае ООО «Нейрософт» не несет гарантийных обязательств или иной ответственности.



Комплект требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в приложении 3 настоящего руководства.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплект.



Комплект не предназначен для работы в среде с сильными магнитными полями, включая магнитно-резонансную томографию.



Комплект не предназначен для работы рядом с легко воспламеняющимися анестетиками и при наличии высокой концентрации кислорода в помещении.



Запрещается вскрывать составные части комплекта.



Запрещается использовать составные части комплекта, имеющие какие-либо повреждения.

Меры безопасности при работе с аккумуляторной батареей:



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- оставлять и заряжать аккумуляторную батарею под прямыми солнечными лучами;
- для подключения аккумуляторной батареи к медицинским устройствам и сети переменного тока использовать адаптеры и переходники, не входящие в состав комплекта;
- использовать аккумуляторную батарею, имеющую следы протекания вещества, содержащегося в аккумуляторах.

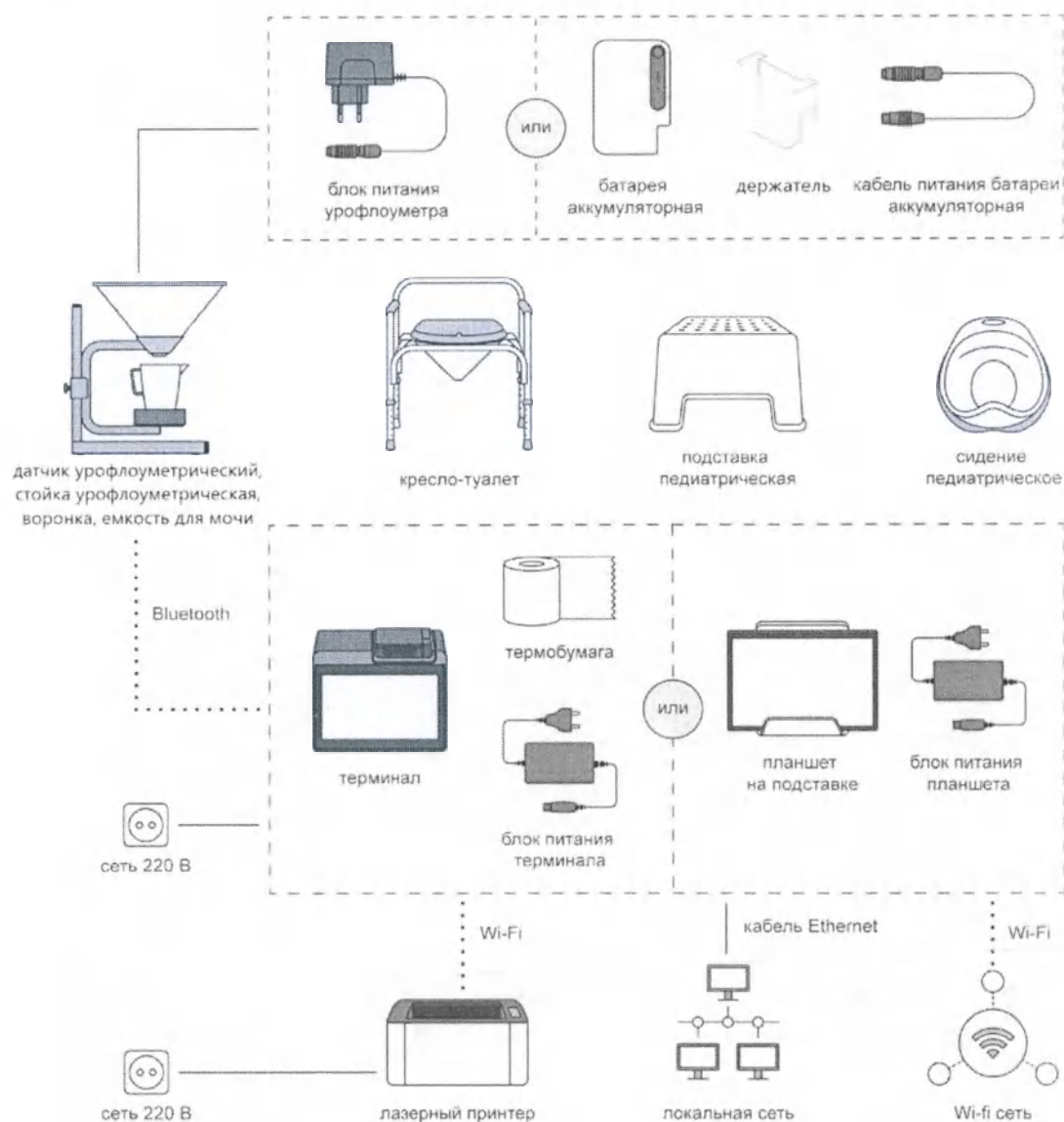
Медицинскому персоналу **НЕОБХОДИМО**:

- при подключении к аккумуляторной батарее четко следовать рекомендациям, изложенным в приложении 6 настоящего руководства;
- при попадании вещества, содержащегося в аккумуляторах, на кожу смыть его нейтрализующим раствором (10%-ным раствором борной кислоты), а затем водой с мылом;
- при попадании вещества, содержащегося в аккумуляторах, в глаза сначала промыть их нейтрализующим раствором (2%-ным раствором борной кислоты), а затем обильным количеством воды и обратиться к врачу.

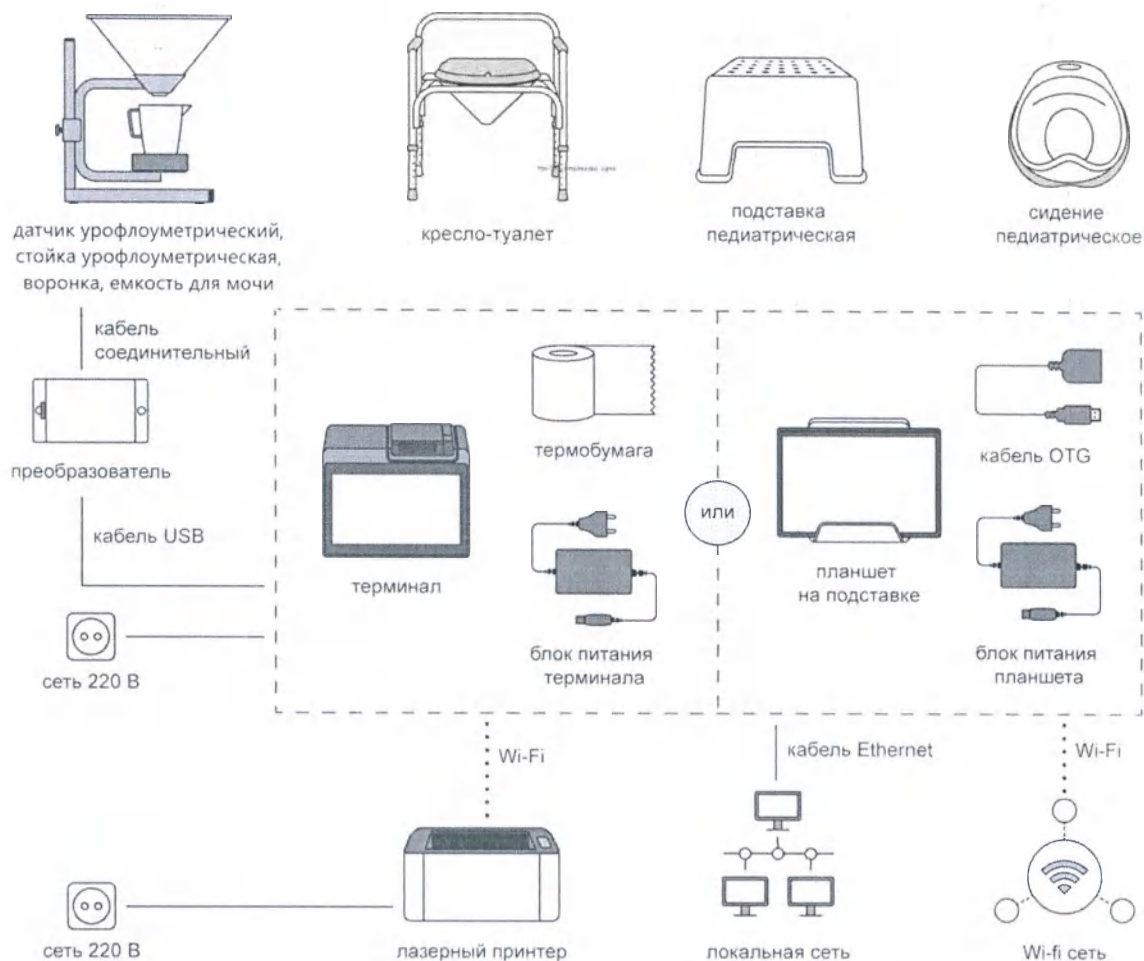
1. Описание комплекта

1.1. Устройство и работа комплекта

На рис. 1. представлены все части комплекта с различными вариантами их подключения.



Беспроводное подключение урофлоуметрического датчика к терминалу/планшету



Проводное подключение урофлоуметрического датчика к терминалу/планшету

Рис. 1. Подключение частей комплекта

Комплект может работать в двух конфигурациях:

- беспроводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом/планшетом;
- проводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом/планшетом.

Терминал может быть заменен на планшет с подставкой и лазерный принтер (в дальнейшем понятие «терминал» относится как к терминалу, так и к планшету, если не оговорено иное).

В обеих конфигурациях к терминалу может быть подключен лазерный принтер с помощью беспроводного интерфейса.



Для обеспечения безопасной эксплуатации подключение урофлоуметрического датчика к сети электропитания должно осуществляться только с помощью блока питания, входящего в состав комплекта (NS097201.003), а к терминалу — через преобразователь (NS097201.004-011) и соединительный кабель (длина 5 м (NS097103.003) или 10 м (NS097103.003-01)). Использование сторонних или самодельных кабелей может привести к поражению электрическим током.

После завершения урофлоуметрии может быть рекомендовано провести оценку объема остаточной мочи пациента. В этом случае возможна установка приложения для сторонней системы ультразвукового сканирования (сервисным инженером ООО «Нейрософт»), имеющей регистрационное удостоверение страны обращения.

Условия для подключения системы ультразвукового сканирования:

- программное обеспечение (ПО) должно быть совместимо с версией ОС Android, установленной на терминале (6.0 или выше);
- УЗИ-датчик должен подключаться посредством Wi-Fi-интерфейса;
- перед покупкой системы ультразвукового сканирования для интеграции требуется консультация производителя комплекта.

Описание порядка работы по занесению данных об объеме остаточной мочи приведено в разделе 3.2. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных, см. шаг 5.

1.2. Описание составных частей комплекта

1.2.1. Урофлоуметрический датчик

Урофлоуметрический датчик (рис. 2) предназначен для регистрации скорости мочеиспускания и передачи зарегистрированных данных в терминал для их дальнейшего анализа.

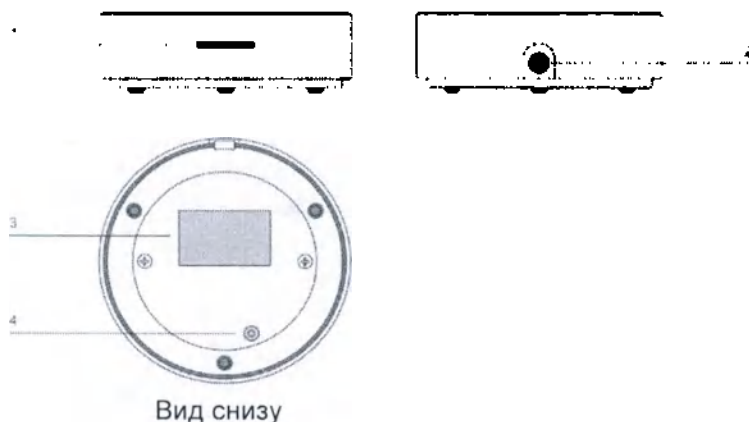


Рис. 2. Внешний вид урофлоуметрического датчика

Условные обозначения на рис. 2:

1. Индикатор режима работы:

- индикатор мигает синим цветом при работе урофлоуметрического датчика с помощью беспроводного интерфейса, если терминал не включен или датчик не сопряжен с ПО (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации»);
- индикатор светится синим цветом при работе урофлоуметрического датчика с помощью беспроводного интерфейса, если датчик сопряжен с ПО (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации»);
- индикатор светится зеленым цветом при работе урофлоуметрического датчика с помощью проводного интерфейса (см. раздел 2.4.2 «Сборка и подключение комплекта в проводной конфигурации»);
- индикатор светится красным цветом при наличии внутренних ошибок (см. раздел 3.8 «Возможные неисправности и методы их устранения»).

2. Разъем для подключения блока питания (см. раздел 1.2.2 «Блок питания») или соединительного кабеля (см. раздел 1.2.4 «Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB»).

3. Маркировка (см. раздел 1.3 «Маркировка»).

4. Втулка для закрепления урофлоуметрического датчика на урофлоуметрической стойке (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи»).

1.2.2. Блок питания

Блок питания (рис. 3) предназначен для питания урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») от бытовой розетки сети электропитания при работе урофлоуметрического датчика с терминалом (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус») в беспроводной конфигурации.

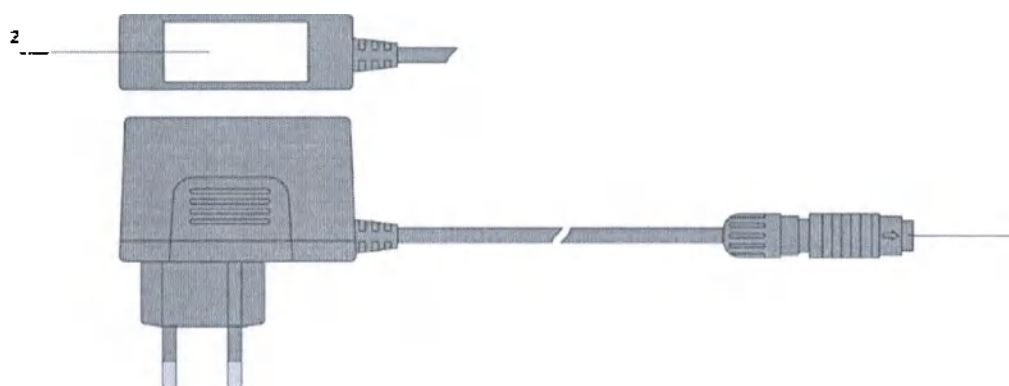


Рис. 3. Внешний вид блока питания

Условные обозначения на рис. 3:

1. Разъем для подключения урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»).
2. Маркировка (см. раздел 1.3 «Маркировка»).

1.2.3. Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи

Урофлоуметрическая стойка (рис. 4) предназначена для установки урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»), воронки (рис. 5) и емкости для мочи (рис. 6) с целью регулирования высоты их расположения.

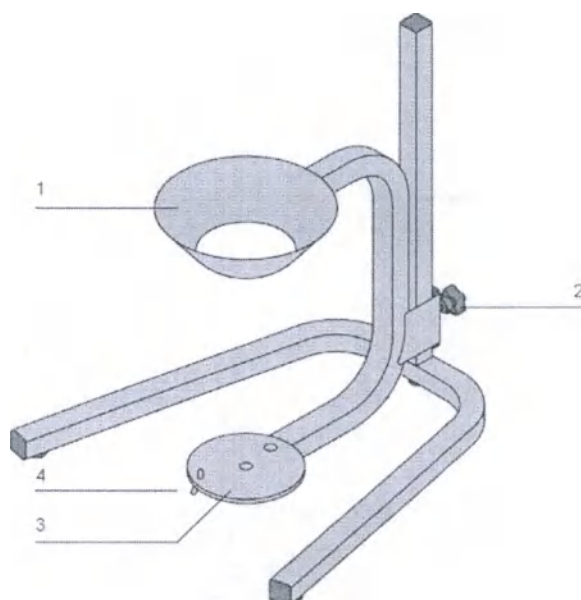


Рис. 4. Внешний вид урофлоуметрической стойки

Условные обозначения на рис. 4:

1. Место для установки воронки.
2. Регулировочный винт для регулирования высоты стойки.
3. Место для установки урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»).
4. Невыпадающий винт для крепления урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»).

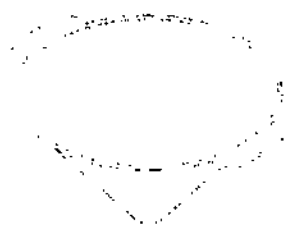


Рис. 5. Внешний вид воронки



Рис. 6. Внешний вид емкости для мочи

1.2.4. Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB

Преобразователь (рис. 7) предназначен для передачи зарегистрированных данных от урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») в терминал (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус») при использовании проводной связи между ними. Соединительный кабель (рис. 8) предназначен для соединения урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») с преобразователем. Кабель USB (рис. 9) предназначен для соединения преобразователя с терминалом (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус»).

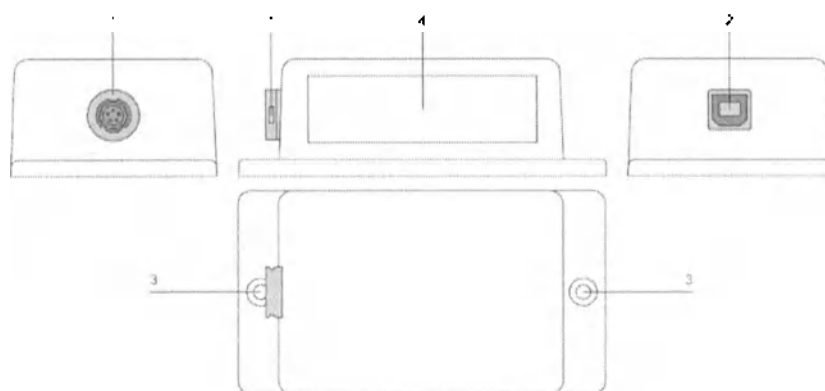


Рис. 7. Внешний вид преобразователя

Условные обозначения на рис. 7:

1. Разъем для подключения соединительного кабеля.
2. Разъем для подключения кабеля USB.

3. Отверстия для крепления преобразователя на стену.
4. Маркировка (см. раздел 1.3 «Маркировка»).



Рис. 8. Внешний вид соединительного кабеля



Рис. 9. Внешний вид кабеля USB

Преобразователь рекомендуется крепить к стене с помощью двух саморезов 3.5×19 DIN 7981 (с полукруглой головкой) с дюбелем (в состав комплекта не входят).

1.2.5. Кресло-туалет, педиатрическое сиденье и педиатрическая подставка

Кресло-туалет (рис. 10) предназначено для проведения урофлоуметрического исследования в положении сидя. Воронка NS097205.002 может быть расположена непосредственно в стуле под сиденьем. В этом случае урофлоуметрический датчик (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») с емкостью для мочи (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи») может находиться на полу под воронкой (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи»). Педиатрическое сиденье (рис. 11) и педиатрическая подставка (рис. 12) предназначены для проведения урофлоуметрических исследований у детей.

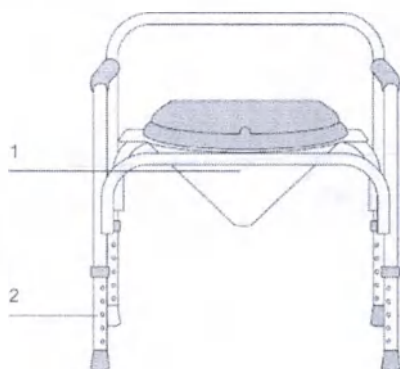


Рис. 10. Внешний вид кресла-туалета

Условные обозначения на рис. 10:

1. Место для установки воронки (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи»).
2. Кнопка для регулирования высоты кресла-туалета.

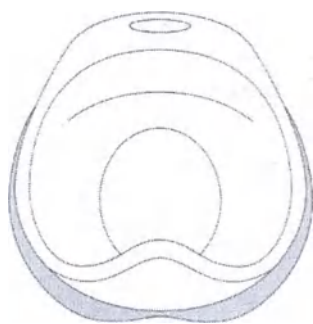


Рис. 11. Внешний вид педиатрического сиденья

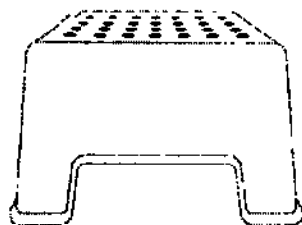


Рис. 12. Внешний вид педиатрической подставки

1.2.6. Терминал и ПО «Ривус»

Терминал (рис. 13) поставляется с установленным программным обеспечением «Ривус» (в дальнейшем ПО «Ривус», ПО), предназначенным для проведения и анализа урофлоуметрического исследования, работы с базой данных обследований и печати протоколов проведенных обследований.

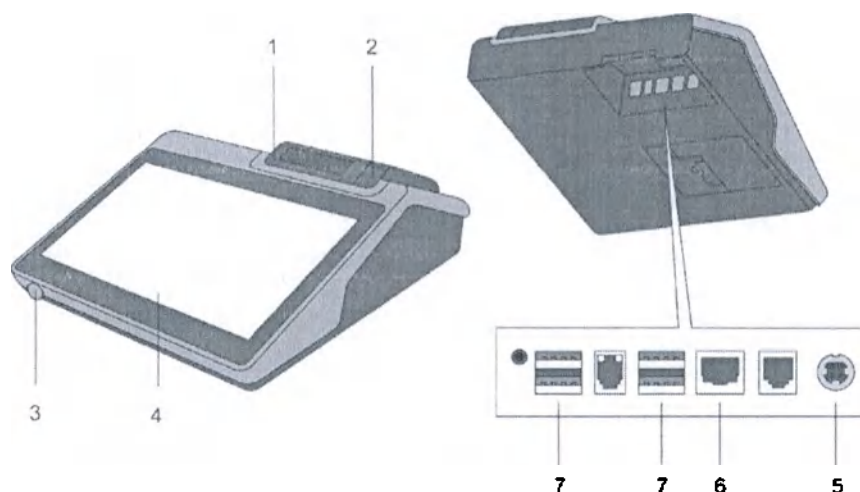


Рис. 13. Внешний вид терминала

Условные обозначения на рис. 13:

1. Принтер.
2. Кнопка открытия крышки принтера.
3. Кнопка включения терминала.

4. Экран терминала.
5. Разъем для подключения блока питания терминала.
6. Разъем для подключения кабеля локальной сети.
7. Разъем для подключения кабеля USB.

В состав терминала входит блок питания (рис. 14).

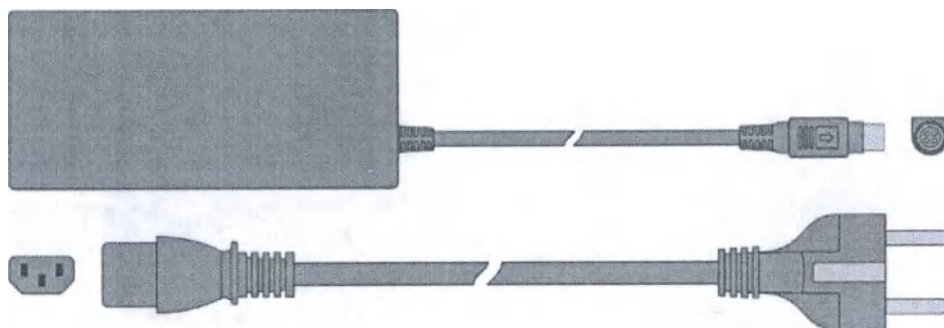


Рис. 14. Внешний вид блока питания терминала

1.2.7. Планшет, подставка для планшета и кабель OTG

Терминал (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус») может быть заменен на планшет. Подставка служит для удобства использования планшета. Кабель OTG (рис. 15) предназначен для работы комплекта в проводной конфигурации, а именно для соединения планшета с кабелем USB (см. раздел 1.2.4 «Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB»).



Рис. 15. Внешний вид кабеля OTG



Планшет поставляется с установленным ПО «Ривус». Использование с комплектом планшета, приобретенного самостоятельно, невозможно.



В проводной конфигурации невозможна одновременная зарядка планшета с работой комплекта. Заряжайте планшет заранее.

1.2.8. Аккумуляторная батарея, кабель питания, блок питания, держатель, сетевой кабель

Аккумуляторная батарея (рис. 16) предназначена для работы урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») с терминалом (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус») в беспроводной конфигурации в отсутствие сети электропитания у датчика.

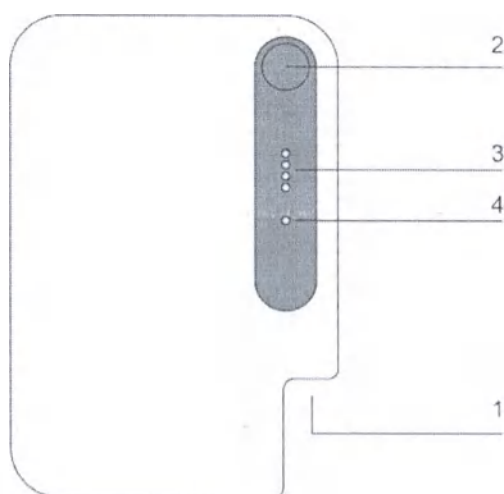


Рис. 16. Аккумуляторная батарея

Условные обозначения на рис. 16:

1. Разъем для подключения кабеля питания или блока питания.
2. Кнопка проверки уровня заряда аккумуляторной батареи.
3. 4-уровневый индикатор заряда аккумуляторной батареи.
4. Индикатор состояния зарядки аккумуляторной батареи.

Кабель питания (рис. 17) предназначен для подключения аккумуляторной батареи к урофлоуметрическому датчику.



Рис. 17. Кабель питания

Блок питания с сетевым кабелем (рис. 18) предназначены для заряда аккумуляторной батареи от сети электропитания.

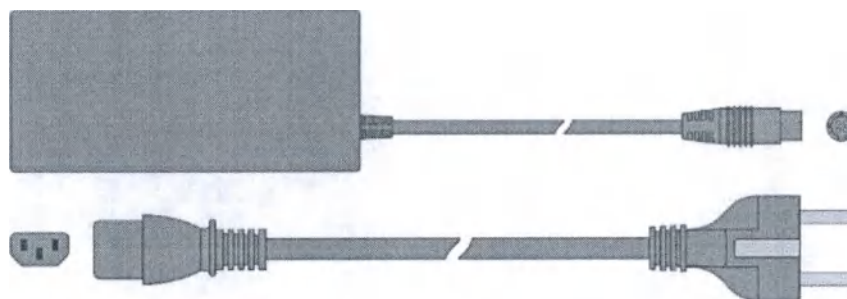


Рис. 18. Блок питания и сетевой кабель

Аккумуляторная батарея может быть закреплена на стене помещения с помощью держателя (рис. 19).

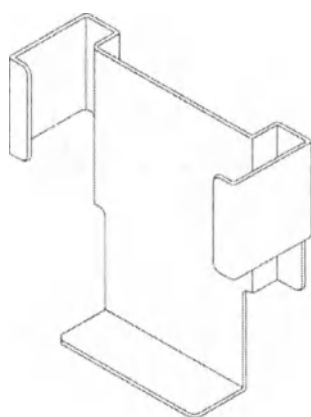


Рис. 19. Держатель (NS097206.028)

Держатель рекомендуется крепить двумя саморезами 2.9×22 DIN 7981 (с полу-круглой головкой) с дюбелем (в состав комплекта не входят).

Порядок работы с аккумуляторной батареей описан в приложении 6 настоящего руководства.

1.3. Маркировка

Образцы маркировок приведены на рис. 20, рис. 21, рис. 22, рис. 23, рис. 24, рис. 25, рис. 26, рис. 27.

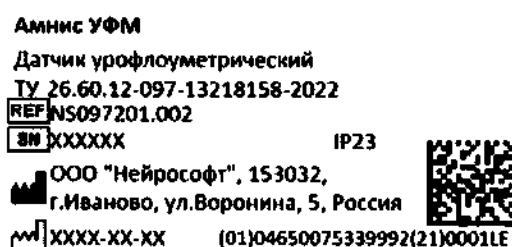


Рис. 20. Образец маркировки урофлоуметрического датчика

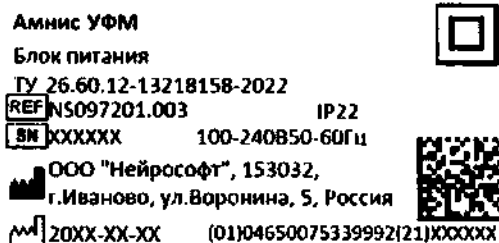


Рис. 21. Образец маркировки блока питания

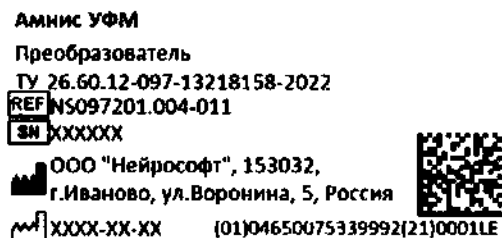


Рис. 22. Образец маркировки преобразователя



Рис. 23. Образец маркировки соединительного кабеля

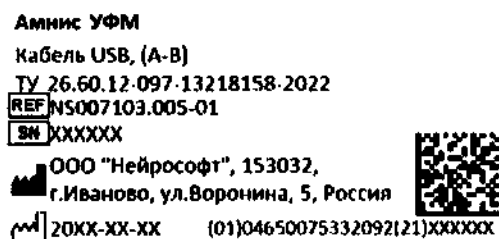


Рис. 24. Образец маркировки кабеля USB

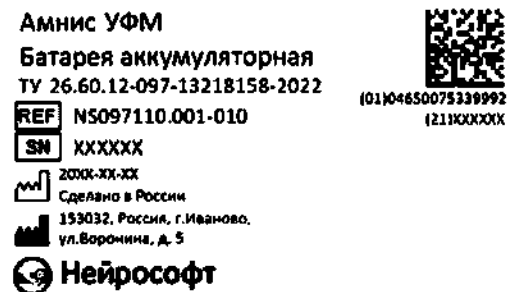


Рис. 25. Образец маркировки аккумуляторной батареи

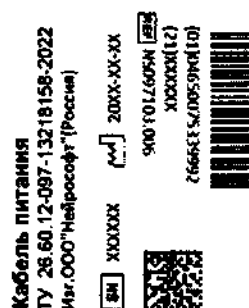


Рис. 26. Образец маркировки кабеля питания

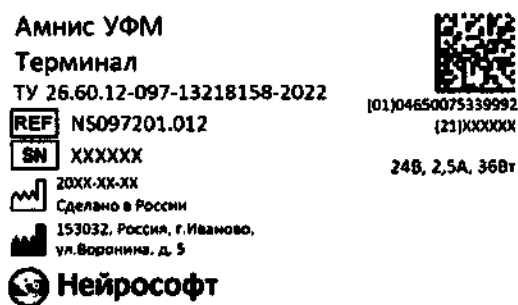


Рис. 27. Образец маркировки терминала

Расшифровка значений символов на маркировке:

- REF** — номер по каталогу.
- SN** — серийный номер.
- дата изготовления.
- наименование и адрес производителя.
- изделие класса II.

IP: — код степени защиты, обеспечиваемой оболочками (код IP).

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 28).

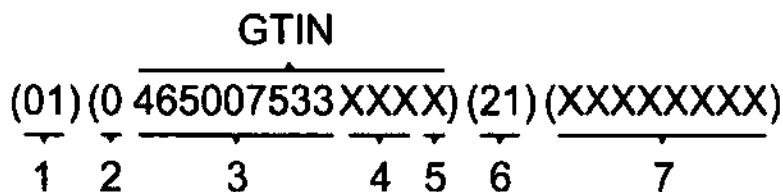


Рис. 28. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 29).



Рис. 29. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка комплекта

2.1. Распаковка и проверка комплектности

Вскройте упаковку и извлеките части комплекта. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании.

Произведите осмотр частей комплекта и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.



Будьте осторожны при распаковке урофлоуметрического датчика, так как он является устройством, чувствительным к падениям и ударам.



Если части комплекта находились в условиях повышенной влажности (более 85 %) или пониженной температуры (менее +10 °C), резко отличающейся от рабочей, перед распаковкой выдержите их в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

2.2. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекта

Сборка и установка комплекта должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплекта определяет как безопасность его использования, так и качество работы.



Лицо, осуществляющее сборку и установку комплекта, должно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

2.3. Выбор помещения и планирование размещения



Использование комплекта допускается только в помещении при температуре в диапазоне от +10 до +40 °C, влажности в диапазоне от 30 до 85 % без конденсата и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

2.3.1. Требования и рекомендации к размещению оборудования

Размещение комплекта предполагает создание двух рабочих пространств:

- рабочая зона врача;
- зона проведения обследования.

Рабочая зона врача

В рабочей зоне врача должен быть расположен терминал; его рекомендуется размещать на рабочем столе врача. Для работы терминала требуется наличие свободной сетевой розетки. При необходимости работы с сетевой базой данных обследований, расположенной во внутрибольничной локальной сети, нужно наличие свободного разъема для подключения локальной сети.

Зона проведения обследования

В зоне проведения обследования должен быть расположен урофлоуметрический датчик на урофлоуметрической стойке.

Предпочтительна установка урофлоуметрического датчика в отдельном помещении или в зоне, отделенной от рабочего места врача ширмой. Для работы урофлоуметрического датчика в беспроводной конфигурации требуется наличие свободной сетевой розетки. В случае отсутствия сетевой розетки может быть использована аккумуляторная батарея для питания урофлоуметрического датчика.

Предусмотрите место размещения кресла-туалета для выполнения исследования в положении сидя. В нижнем положении урофлоуметрическая стойка с воронкой может быть установлена под кресло-туалет. Если ваши пациенты выполняют урофлоуметрию преимущественно из положения сидя, то возможна установка воронки непосредственно в кресло-туалет с расположением урофлоуметрического датчика на полу под воронкой.

При использовании лазерного принтера также потребуется наличие свободной сетевой розетки.

2.3.2. Требования к сети электропитания



Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены рабочее и защитное заземление.



Не допускается применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.



Перед подключением оборудования необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.



Следует убедиться в том, что части комплекта подключаются к трехполюсным розеткам, заземленным на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования вероятно протекание по соединительным кабелям системы выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.



Уровень безопасности терминала и принтера, подключенных без использования развязывающих устройств, недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить касание пациентом частей этих изделий (в том числе кабелей питания), а также одновременное касание персоналом частей этих изделий и тела пациента.

2.4. Сборка и подключение комплекта

Комплект может работать в двух конфигурациях:

- беспроводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом — беспроводная конфигурация;
- проводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом — проводная конфигурация.

2.4.1. Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации

Беспроводная конфигурация предназначена для использования комплекта при установке урофлоуметрического датчика в одном помещении с терминалом. Работа беспроводной конфигурации при размещении урофлоуметрического датчика и терминала в разных помещениях не гарантируется.

Порядок сборки и подключения комплекта следующий:

1. Установите в зоне, выбранной для проведения обследования (см. раздел 2.3.1 «Требования и рекомендации к размещению оборудования»), урофлоуметрическую стойку. Присоедините к ней регулировочный винт. Закрепите с помощью невыпадающего винта урофлоуметрический датчик. Установите воронку на стойку и емкость для мочи на урофлоуметрический датчик (рис. 30).

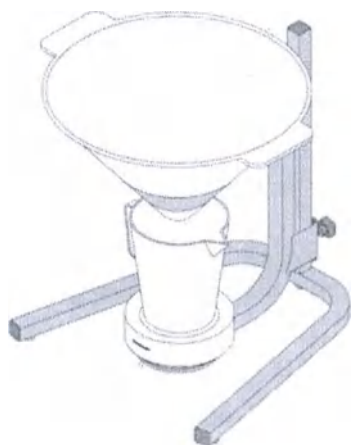


Рис. 30. Установка воронки, емкости для мочи и урофлоуметрического датчика на урофлоуметрическую стойку

2. Для проведения урофлоуметрического обследования из положения сидя соберите кресло-туалет, руководствуясь инструкцией по эксплуатации данного изделия.
3. Подключите урофлоуметрический датчик с помощью блока питания к сетевой розетке или с помощью кабеля питания к аккумуляторной батарее (см. приложение 6 настоящего руководства). Индикатор режима работы урофлоуметрического датчика должен начать мигать синим цветом.
4. В отсутствие сети электропитания в зоне проведения обследования для питания датчика может быть использована аккумуляторная батарея. Подключите предварительно заряженную аккумуляторную батарею к урофлоуметрическому датчику с помощью кабеля питания. Описание порядка работы с аккумуляторной батареей смотрите в приложении 6 настоящего руководства.
5. Установите терминал на рабочем месте врача и с помощью блока питания, входящего в комплект терминала, подключите его к сети электропитания.
6. Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. Терминал имеет сенсорное управление. При первом включении терминала пройдите процедуру настройки ПО, следуя инструкциям на экране:

- выберите язык использования ПО;
 - подключите терминал к сети Wi-Fi или локальной сети LAN, выбрав соответствующее соединение (при необходимости);
 - выполните сопряжение с урофлоуметрическим датчиком, выбрав из доступного списка устройств датчик с соответствующим серийным номером;
 - установите дату и время.
7. Первоначальные настройки могут быть изменены в окне «Настройки» (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).
 8. После завершения процедуры настройки вы попадете в окно выбора учетной записи пользователя. Создайте новую учетную запись, нажав кнопку «Новая учетная запись» и следуя инструкциям на экране:



Каждый пользователь, имеющий учетную запись, имеет доступ к базе данных обследований пациентов. Для защиты персональных данных пациентов предусмотрен ввод пароля, разрешающего создание новой учетной записи пользователя. Данный пароль отображается при первом включении терминала. В случае утери пароля обратитесь в сервисный центр.

- введите ФИО пользователя и пароль учетной записи;



Пароль учетной записи предусмотрен для защиты персональных данных пациентов. Сохраните его в надежном месте. Если вы забудете пароль, то восстановить его будет нельзя. Однако вы сможете удалить свою учетную запись и создать новую. Удаление учетной записи не приводит к удалению обследований в базе данных.

- выберите режим работы: режим автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати») или режим работы с базой данных обследований (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»);
- при необходимости измените дополнительные настройки процесса проведения урофлоуметрии и печати протокола обследования.

Настройки могут быть изменены в окне «Настройки» (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

После завершения процесса создания нового пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати» или 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»).

Дальнейший порядок действий описан в разделе 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати» или 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных» (в зависимости от настроек учетной записи пользователя).

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

2.4.2. Сборка и подключение комплекта в проводной конфигурации

Проводная конфигурация предназначена для использования комплекта при установке урофлоуметрического датчика в отдельном помещении от терминала.

Порядок сборки и подключения комплекта аналогичен порядку, указанному в разделе 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации» за исключением п. 3, а именно: урофлоуметрический датчик должен быть подключен к преобразователю с помощью соединительного кабеля. Преобразователь необходимо подключить к терминалу с помощью кабеля USB. Индикатор режима работы урофлоуметрического датчика должен начать светиться зеленым цветом. Если вместо терминала вы используете планшет, то кабель USB нужно подключить к планшету с помощью кабеля OTG.

После подключения урофлоуметрического датчика к терминалу в ПО появится диалоговое окно (рис. 31). Нажмите кнопку «ОК».

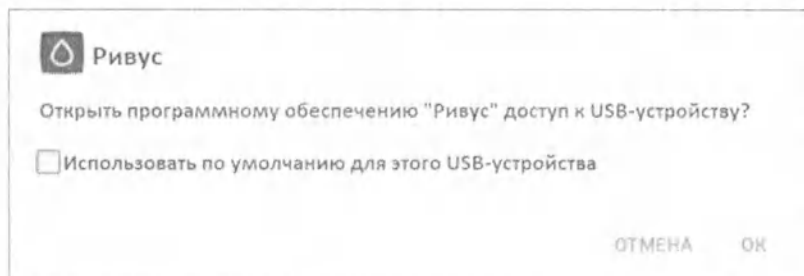


Рис. 31. Диалоговое окно

Рекомендуется закрепить преобразователь на стене с помощью саморезов (не входят в состав комплекта).

Дальнейший порядок действий описан в разделе 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати» или 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных» (в зависимости от настроек учетной записи пользователя).

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

2.4.3. Сборка и подключение лазерного принтера

В случае приобретения комплекта с планшетом, для печати протоколов обследования будет использоваться лазерный принтер с беспроводным интерфейсом Wi-Fi. Также возможна замена печати протоколов на встроенном термопринтере комплекта с терминалом на печать протоколов на лазерном принтере.



Комплект совместим не со всеми моделями лазерных принтеров, имеющих интерфейс Wi-Fi. В случае самостоятельного приобретения лазерного принтера совместная работа не гарантируется. Перед приобретением обращайтесь в сервисный центр.



Для качественной печати рекомендуется приобретать термобумагу плотностью не менее 55 г/м².

Если лазерный принтер был приобретен совместно с комплектом, то он поставляется предварительно настроенным для работы по беспроводному интерфейсу. Установите принтер, подключите его к сетевой розетке и включите согласно руководству по эксплуатации принтера.

В окне настроек ПО «Ривус» (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Протокол обследования» нажмите кнопку «Выбрать другой принтер» и следуйте инструкциям на экране.

3. Использование комплекта по назначению

3.1. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати

Режим автоматической печати предусмотрен для быстрого проведения урофлоуметрического обследования. В этом режиме не требуется вводить информацию о пациенте, а после окончания регистрации протокол обследования будет распечатан автоматически. В базе данных (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований») будут храниться только несколько последних обследований.

Шаг 1

Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. После его загрузки откроется окно выбора учетной записи пользователя (рис. 32). Терминал имеет сенсорное управление.

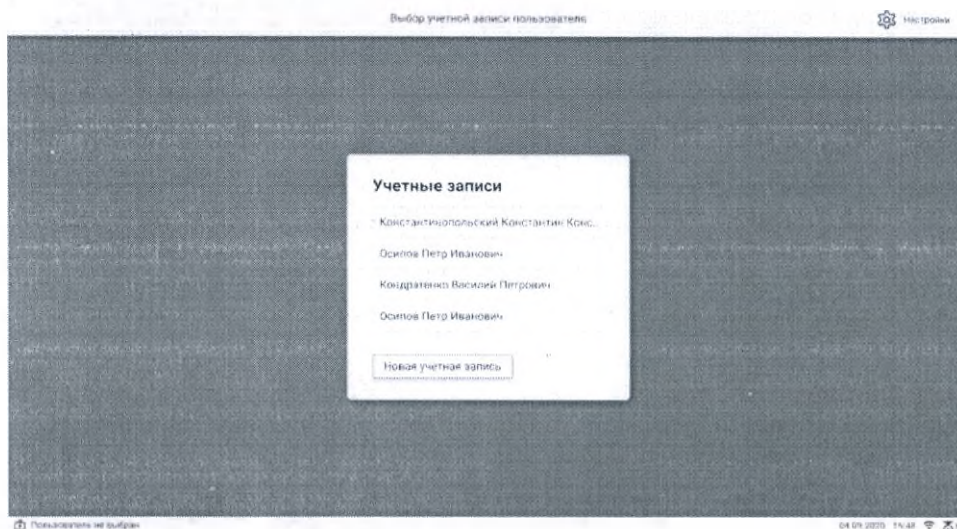


Рис. 32. Окно выбора учетной записи пользователя

Выберите свою учетную запись или создайте новую (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации», п. 8).

После выбора учетной записи пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати (рис. 33).

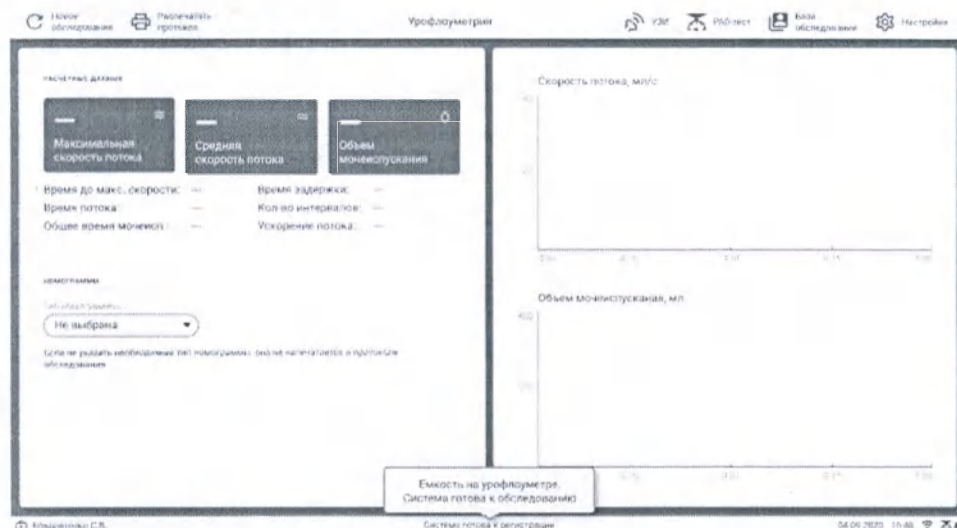


Рис. 33. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати

Шаг 2

Проинструктируйте пациента о необходимости выполнения урофлоуметрии из обычного положения и проводите его в зону проведения обследования. Помогите настроить высоту урофлоуметрической стойки или расположить ее под креслом-туалетом. Сообщите пациенту, что он может начинать акт мочеиспускания тогда,

когда будет готов. Оставьте пациента в зоне проведения обследования одного. Регистрация обследования начнется автоматически после начала мочеиспускания и будет сопровождаться отрисовкой на экране терминала графиков скорости потока и объема мочеиспускания.

Если вам важно измерить время задержки начала мочеиспускания, то вы можете воспользоваться ручным запуском регистрации, нажав кнопку «Запустить регистрацию» в левом верхнем углу окна. В этом случае попросите пациента начать акт мочеиспускания только после вашей команды.



Задержка от начала мочеиспускания до начала регистрации мочеиспускания урофлоуметрическим датчиком, вызванная конструкцией комплекта, составляет от 0.6 до 1 секунды в зависимости от высоты расположения урофлоуметрической стойки.

В разделе «Номограммы» выберите из выпадающего списка тип номограммы (см. приложение 5 настоящего руководства), которая должна быть напечатана в протоколе обследования. Если вам не требуется печать номограммы, то оставьте значение «Не выбрана» в выпадающем списке «Тип номограммы».

Регистрация мочеиспускания будет остановлена автоматически или может быть остановлена вручную с помощью кнопки «Остановить регистрацию» в левом верхнем углу окна. Время до автоматического завершения регистрации устанавливается в настройках (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Шаг 3

После завершения регистрации на экране терминала отобразятся расчетные данные (см. приложение 4 настоящего руководства) и запустится автоматическая печать протокола обследования. При необходимости распечатать дополнительную копию протокола нажмите кнопку «Распечатать протокол» в левом верхнем углу окна.



В случае использования лазерного принтера перед печатью появится окно настройки печати. Проверьте настройки и разрешите печать.

Шаг 4

Для проведения нового обследования очистите емкость для мочи. Данные текущего обследования будут сброшены автоматически после возвращения тары на урофлоуметрический датчик. Также вы можете сбросить данные текущего обследования вручную, нажав кнопку «Новое обследование» в левом верхнем углу окна.

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

3.2. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных

Режим работы с базой данных обследований предусмотрен для сохранения полной информации об обследовании. В этом режиме вы сможете ввести информацию о пациенте и обследовании и после окончания регистрации распечатать протокол обследования, содержащий всю введенную информацию. В базе данных обследований (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований») будет храниться карточка пациента со всеми обследованиями.

Шаг 1

Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. После его загрузки откроется окно выбора учетной записи пользователя (рис. 34). Терминал имеет сенсорное управление.

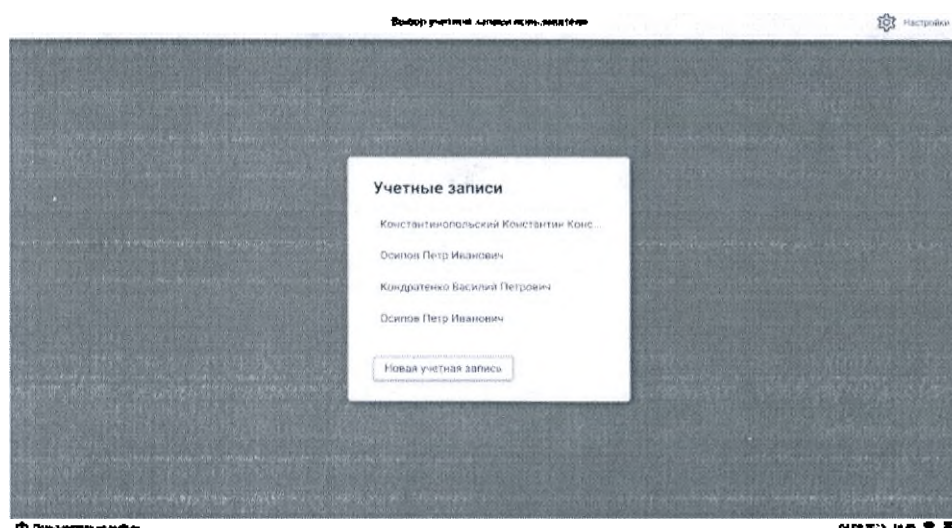


Рис. 34. Окно выбора учетной записи пользователя

Выберите свою учетную запись или создайте новую (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации», п. 8).

После выбора учетной записи пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных (рис. 35)

Рис. 35. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных. Вкладка «Данные пациента»

Шаг 2

На вкладке «Данные пациента» в разделе «Данные пациента» введите информацию о пациенте.



Информация о фамилии, имени и дате рождения пациента является обязательной, так как служит для однозначной идентификации пациента в базе обследований (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований»).

После ввода фамилии, имени и даты рождения пациента ПО проведет автоматический поиск в базе обследований на предмет наличия карточки пациента с такими же данными. Если карточка пациента с такими данными отсутствует, она будет создана в базе обследований после завершения первого обследования. Если же карточка пациента с такими данными присутствует в базе, то появится диалоговое окно (рис. 36).

Рис. 36. Диалоговое окно

Откройте существующую карточку пациента, если это тот же самый пациент, или создайте новую карточку пациента, если это другой пациент. Рекомендуется использовать поле «ID пациента» для однозначной идентификации пациентов.

В случае необходимости создания нового пациента после открытия существующей карточки пациента воспользуйтесь кнопкой «Сбросить данные пациента» (рис. 37)

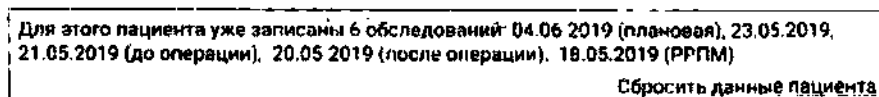


Рис. 37. Сброс данных пациента

Шаг 3

На вкладке «Данные пациента» в разделе «Данные обследования» введите информацию об обследовании.

В выпадающем списке «Цель визита» вы можете выбрать причину проведения обследования. Вы можете отредактировать список в настройках комплекта (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Согласно рекомендациям¹ вы можете отметить степень позыва к мочеиспусканию у пациента перед началом обследования и указать, из какого положения будет выполняться мочеиспускание.

В поле «Комментарий» можно указать любую дополнительную информацию к обследованию.



Вся информация на вкладке «Данные пациента» может быть изменена в любой момент проведения обследования. Таким образом, вы можете вводить информацию о пациенте и обследовании как во время выполнения пациентом акта мочеиспускания, так и после него.

Шаг 4

Проинструктируйте пациента о необходимости выполнения урофлоуметрии из обычного для него положения и проводите его в зону проведения обследования. Помогите настроить высоту урофлоуметрической стойки или расположить ее под креслом-туалетом. Сообщите пациенту, что он может начинать акт мочеиспускания тогда, когда будет готов. Оставьте пациента в зоне проведения обследования одного. Регистрация обследования начнется автоматически после начала мочеиспускания и будет сопровождаться отрисовкой на экране терминала графиков скорости потока и объема мочеиспускания. При этом, если вы не работаете с полями ввода на вкладке «Данные пациента», ПО автоматически переключится на вкладку «Расчетные данные» (рис. 38).

¹ Журнал «Урология»: [сайт]. URL: <https://urologyjournal.ru/archive/article/37347>.

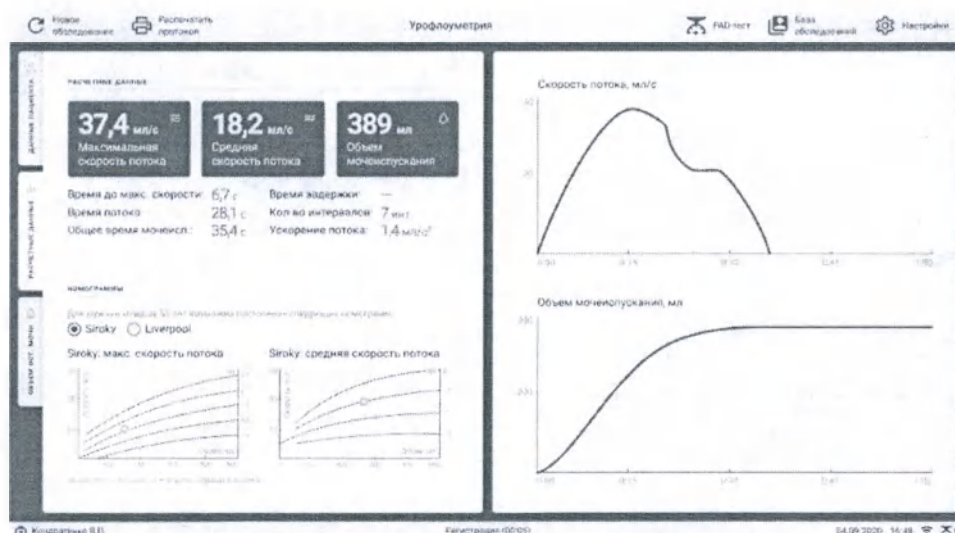


Рис. 38. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных. Вкладка «Расчетные данные»

Если вам важно измерить время задержки начала мочеиспускания, то вы можете воспользоваться ручным запуском регистрации, нажав кнопку «Запустить регистрацию» в левом верхнем углу окна. В этом случае попросите пациента начать акт мочеиспускания только после вашей команды.



Задержка от начала мочеиспускания до начала регистрации мочеиспускания урофлоуметрическим датчиком, вызванная конструкцией комплекта, составляет от 0.6 до 1 секунды в зависимости от высоты расположения урофлоуметрической стойки.

На вкладке «Расчетные данные» в разделе «Номограммы» будет представлена одна из номограмм (см. приложение 5 настоящего руководства), соответствующая полу и возрасту пациента. Если для пациента подходит более чем одна номограмма, то выберите из списка соответствующий тип номограммы. Выбранная номограмма будет напечатана в протоколе обследования. Если вам не требуется печать номограммы, то оставьте значение «Не выбрана» в выпадающем списке «Тип номограммы».

Регистрация мочеиспускания будет остановлена автоматически или может быть остановлена вручную с помощью кнопки «Новое обследование» в левом верхнем углу окна. Время до автоматического завершения регистрации устанавливается в настройках (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

После завершения регистрации на вкладке «Расчетные данные» отобразятся расчетные данные (см. приложение 4 настоящего руководства) и обследование с карточкой пациента будет автоматически сохранено в базе данных обследований.

Шаг 5

После завершения урофлоуметрии может быть рекомендовано провести оценку объема остаточной мочи пациента.

Вы можете направить пациента на ультразвуковое исследование в вашем медицинском учреждении. В этом случае вы можете завершить текущее обследование (см. шаг 6). Добавить информацию об объеме остаточной мочи к этому обследованию и распечатать протокол обследования можно из базы данных обследований позже (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований»).

Вы можете измерить объем остаточной мочи методом катетеризации мочевого пузыря. Для включения результатов данных измерений в текущее обследование перейдите на вкладку «Объем остаточной мочи» (рис. 39).

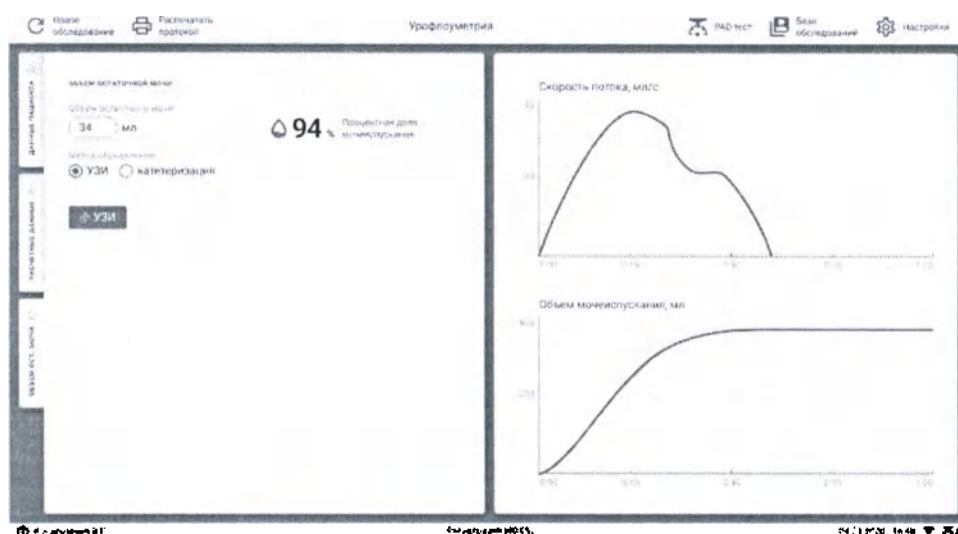


Рис. 39. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных. Вкладка «Объем остаточной мочи»

В поле «Объем остаточной мочи» введите измеренное значение. При этом ПО автоматически рассчитает процентную долю мочеиспускания (см. приложение 4 настоящего руководства). Укажите метод определения объема остаточной мочи.

Возможна установка на терминал приложения для сторонней системы ультразвукового сканирования (сервисным инженером ООО «Нейрософт»), имеющей регистрационное удостоверение страны обращения.

Условия для подключения системы ультразвукового сканирования:

- ПО должно быть совместимо с версией ОС Android, установленной на терминале (6.0 или выше);
- УЗИ-датчик должен подключаться посредством Wi-Fi-интерфейса;
- перед покупкой системы ультразвукового сканирования для интеграции требуется консультация производителя комплекта.

В этом случае вы сможете оценить объем остаточной мочи методом УЗИ непосредственно на терминале. Для запуска ПО системы ультразвукового сканирования перейдите на вкладку «Объем остаточной мочи» и нажмите кнопку «УЗИ» (рис. 39).

Выполните сопряжение УЗИ-датчика с ПО согласно руководству по эксплуатации системы ультразвукового сканирования и проведите исследование. Для экспорта полученных изображений в ПО «Ривус» (в случае поддержки ПО системы ультразвукового сканирования функции передачи изображений в стороннее приложение) воспользуйтесь кнопкой  на изображении в ПО системы ультразвукового сканирования. В открывшемся списке выберите иконку ПО «Ривус» (). В одно обследование ПО «Ривус» возможно экспортировать не более двух изображений.

Закройте ПО системы ультразвукового сканирования, нажав иконку ПО «Ривус» () в нижнем правом углу окна. Откроется ПО комплекта на вкладке «Объем остаточной мочи» с экспортированными изображениями УЗИ. В поле «Объем остаточной мочи» введите измеренное значение; при этом ПО автоматически рассчитает процентную долю мочеиспускания. Укажите метод определения объема остаточной мочи.

Шаг 6

Спросите у пациента, было ли мочеиспускание в ходе обследования похоже на ежедневное. Если нет, то отметьте обследование как нерепрезентативное на вкладке «Информация пациента» в разделе «Данные обследования».

Для распечатки протокола обследования нажмите кнопку «Распечатать протокол» в левом верхнем углу окна.



До тех пор пока вы не закрыли текущее обследование (см. шаг 7), вы можете изменить любые введенные вами данные на любой из вкладок.

Шаг 7

Для проведения нового обследования очистите емкость для мочи. Данные текущего обследования будут сброшены автоматически после возвращения тары на урофлоуметрический датчик. Также вы можете сбросить данные текущего обследования вручную, нажав кнопку «Новое обследование» в левом верхнем углу окна.



В режиме работы с базой данных невозможно начать новое обследование без заполнения полей «Фамилия», «Имя» и «Дата рождения» на вкладке «Информация пациента» для текущего обследования. Эта информация требуется для корректного ведения базы данных обследований.

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

3.3. Работа с базой данных обследований

Каждое обследование, проведенное на комплекте, сохраняется в базе данных обследований. В правом верхнем углу окна проведения урофлоуметрического обследования (рис. 33 или рис. 35) нажмите кнопку «База обследований». Откроется окно базы обследований (рис. 40).

Последнее obs.	Пациент	Дата рождения	Пол	ID	Кол-во obs.	Проводил obs.
25.10.2019	Обследования без данных пациента	—	—	—	4	Кондратенко Василий Петрович
28.10.2018	Обследования без данных пациента	—	—	—	25	Соколов Петр Сергеевич
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	—	—	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович

Рис. 40. Окно базы обследований

Навигация по базе обследований

База обследований имеет два раздела: «Обследования без данных пациента» и «Обследования с данными пациентов».

Раздел «Обследования без данных пациента» содержит урофлоуметрические обследования, выполненные в режиме автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати»). Внутри этого раздела обследования сгруппированы по пользователю, проводившему обследование. База обследований хранит только несколько последних обследований без данных пациентов. Количество последних сохраняемых обследований может быть изменено в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Раздел «Обследования с данными пациентов» содержит урофлоуметрические обследования, выполненные в режиме работы с базой данных (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»), а также PAD-тесты (см. раздел 3.4 «Проведение PAD-теста»). Внутри этого раздела обследования сгруппированы по карточкам пациентов. База обследований хранит все обследования с данными пациентов. Удаление обследований возможно через настройки комплекта (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Для быстрого поиска пациента воспользуйтесь строкой поиска в правом верхнем углу окна. Также вы можете сортировать пациентов по дате последнего проведенного обследования, ФИО, дате рождения, полу, ID, количеству обследований и пользователю, проводившему обследование. Для этого нажмите на название соответствующего столбца в базе обследований.

Для просмотра проведенных обследований нажмите на строчку с ФИО пациента (карточку пациента) в базе обследований или на строчку «Обследования без данных пациента» в соответствующем разделе. В развернутом списке (рис. 41) будут представлены обследования с краткой информацией о них.

← Назад База обследований 🔍 Поиск пациента 📄 Сравнить обследования ⚙️ Настройки

Последнее обсл.	Пациент	Дата рождения	Пол	ID	Кол-во обсл.	Проводил обсл.
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович

+ Урофл. **Урофлоуметрическое обследование**

26.10.2019 / 14:07 Макс. скорость потока: 37 мл/с Объем мочеисп.: 389 мл
После операции Средняя скорость потока: 18 мл/с Объем ост. мочи: —

Урофлоуметрия Масса выд. жидкости: 489 г ☐ сравнить **Открыть**

26.10.2019 / 14:07 Протокол теста: Название протокола **Открыть**

25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович

Кондратенко В. П. 04.09.2020 16:48

Рис. 41. Окно базы обследований

Создание нового урофлоуметрического обследования

Из каждой карточки пациента можно создать новое урофлоуметрическое обследование, нажав кнопку «+Урофл.». Откроется окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных (рис. 35). Вся информация о пациенте на вкладке «Данные пациента» будет заполнена.

Просмотр урофлоуметрического обследования

Для просмотра урофлоуметрического обследования нажмите кнопку «Открыть» справа от него. Откроется окно просмотра урофлоуметрического обследования (рис. 42).

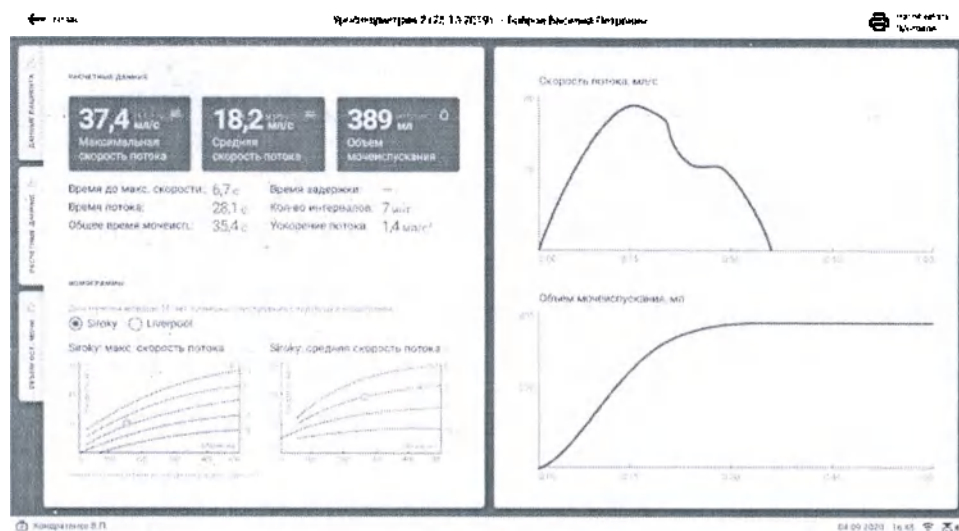


Рис. 42. Окно просмотра урофлоуметрического обследования

Вы можете просмотреть графики, расчетные данные и номограммы. Для обследований, выполненных в режиме работы с базой данных (с данными пациента), вы можете просмотреть информацию о пациенте и обследовании на вкладке «Данные пациента», а также информацию по объему остаточной мочи на вкладке «Объем остаточной мочи».



Если информация об объеме остаточной мочи у пациента не была введена во время обследования, например определялась методом УЗИ в другом кабинете, то вы можете добавить результаты этого измерения на вкладке «Объем остаточной мочи» при просмотре обследования.

Также вы можете распечатать протокол обследования с помощью кнопки «Распечатать протокол» в правом верхнем углу окна.

Просмотр PAD-теста

Для просмотра PAD-теста нажмите кнопку «Открыть» справа от него. Откроется окно просмотра PAD-теста (рис. 43).

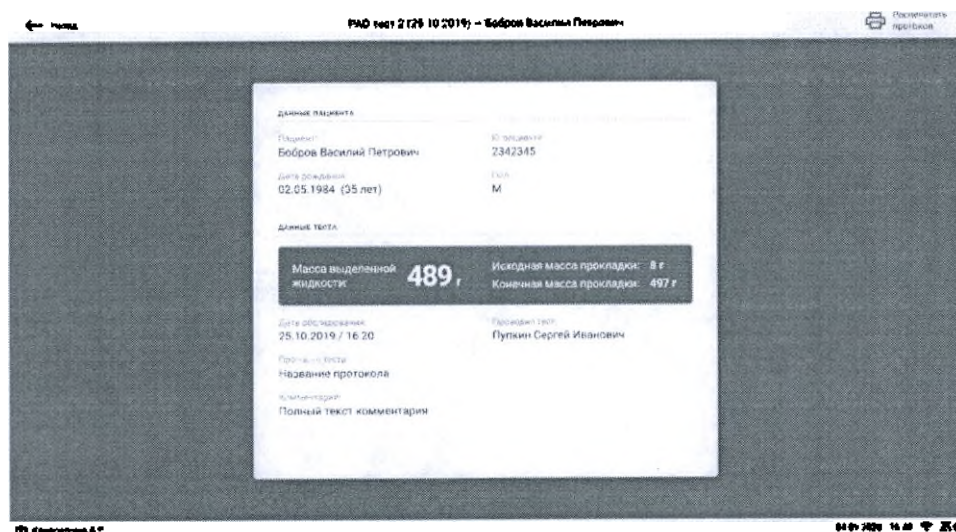


Рис. 43. Окно просмотра PAD-теста

Вы можете просмотреть информацию о пациенте и тесте, а также распечатать протокол теста с помощью кнопки «Распечатать протокол».

Сравнение урофлоуметрических обследований

Вы можете сравнить до трех урофлоуметрических обследований, выполненных в режиме работы с базой данных (с данными пациента). Отметьте интересующие вас урофлоуметрические обследования, поставив галочку «сравнить» справа от каждого обследования, и нажмите кнопку «Сравнить обследования» в правом верхнем углу окна. Откроется окно сравнения урофлоуметрических обследований (рис. 44).

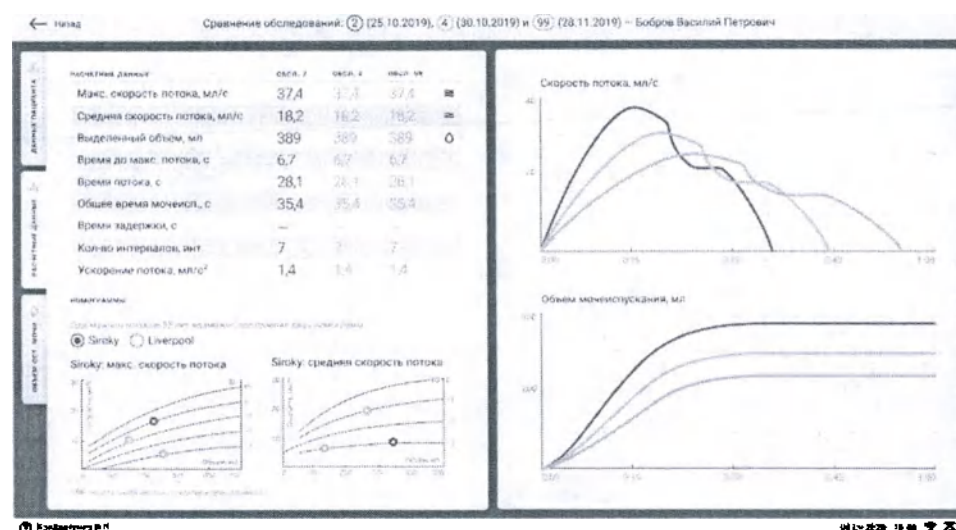


Рис. 44. Окно сравнения урофлоуметрических обследований

Вы можете сравнить графики, расчетные данные и номограммы для выбранных обследований на одном экране. Для обследований, выполненных в режиме работы с базой данных, вы можете сравнить информацию о пациенте и обследовании на вкладке «Данные пациента», а также информацию по объему остаточной мочи на вкладке «Объем остаточной мочи».

3.4. Проведение PAD-теста

Комплект также предназначен для проведения PAD-теста (теста с прокладкой), позволяя проводить измерение веса прокладки до и после теста.

PAD-тест дает возможность объективно оценить количество непроизвольно выделяемой мочи. В настоящее время PAD-тест служит дополнительной опцией в диагностике недержания мочи. Существуют часовой и 24-часовой тесты. Перед выполнением PAD-теста измеряют массу прокладки, затем пациенту предлагают использовать ее в течение 1 или 24 часов. После этого использованную прокладку взвешивают. Тест считается положительным, если масса прокладки увеличивается на 1 или 4 грамма при часовом или 24-часовом тесте соответственно².

Для проведения PAD-теста необходимо выполнить следующие шаги.

Шаг 1

Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. После его загрузки откроется окно выбора учетной записи пользователя (рис. 45). Терминал имеет сенсорное управление.

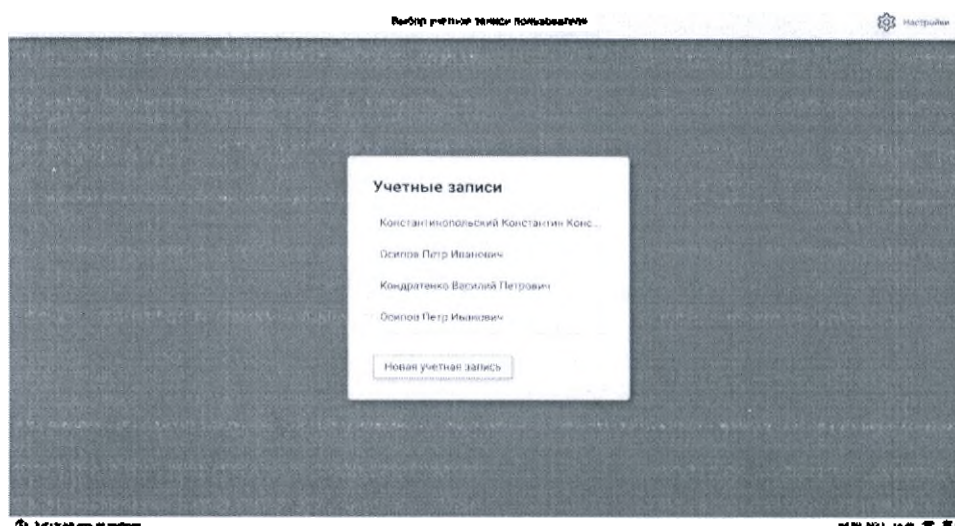


Рис. 45. Окно выбора учетной записи пользователя

Выберите свою учетную запись или создайте новую (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации», п. 8).

² Аляев Ю. В. Урология. Российские клинические рекомендации / Ю. В. Аляев, П. В. Глыбочко, Д. Ю. Пушкарь. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 230 с.

После выбора учетной записи пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования (рис. 46).

Рис. 46. Окно проведения урофлоуметрического обследования

В правом верхнем углу окна нажмите кнопку «PAD-тест». Откроется окно нового PAD-теста (рис. 47).

Рис. 47. Окно нового PAD-теста

Шаг 2

В разделе «Данные пациента» с правой стороны окна введите информацию о пациенте.



Информация о фамилии, имени и дате рождения пациента является обязательной, так как служит для однозначной идентификации пациента в базе обследований (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований»).

После ввода фамилии, имени и даты рождения пациента ПО проведет автоматический поиск в базе обследований на предмет наличия карточки пациента с такими же данными. Если карточка пациента с такими данными отсутствует, она будет создана в базе обследований после завершения первого обследования. Если же карточка пациента с такими данными присутствует в базе, то появится диалоговое окно (рис. 48).

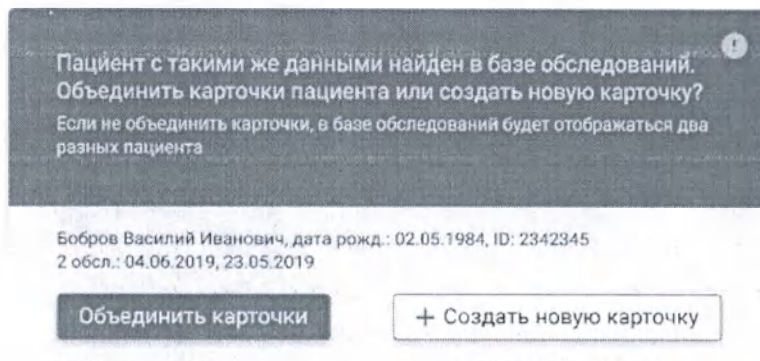


Рис. 48. Диалоговое окно

Откройте существующую карточку пациента, если это тот же самый пациент, или создайте новую карточку пациента, если это другой пациент. Рекомендуется использовать поле «ID пациента» для однозначной идентификации пациентов.



В случае необходимости создания нового пациента после открытия существующей карточки пациента воспользуйтесь кнопкой «Сбросить данные пациента» (рис. 49).

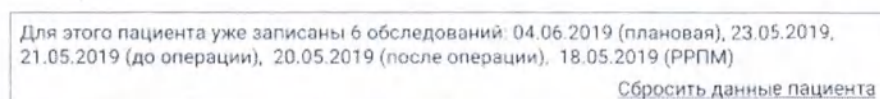


Рис. 49. Сброс данных пациента

Шаг 3

В разделе «Данные теста» с правой стороны окна из выпадающего списка «Протокол теста» выберите протокол PAD-теста, по которому будет проводиться тест. По умолчанию ПО содержит два протокола на выбор:

- 1-часовое исследование;
- 24-часовое исследование.

Вы можете отредактировать список в настройках комплекта (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Далее нажмите на урофлоуметрическом датчике кнопку «Взвесить прокладку» для измерения массы прокладок, выдаваемых пациенту. Положите прокладку на урофлоуметрический датчик. В открывшемся окне измерения массы прокладки (рис. 50) убедитесь в адекватности показаний и нажмите кнопку «Подтвердить».

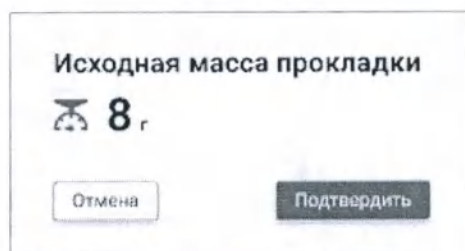


Рис. 50. Окно измерения массы прокладки

Если исходная масса прокладки вам известна, то вы можете ввести массу вручную в поле «Исходная масса прокладки».

В поле «Комментарий» вы можете указать любую дополнительную информацию к обследованию.

Шаг 4

Проверьте введенную информацию и нажмите кнопку «Создать тест». Созданный тест появится в списке «Тесты в процессе» в левой части окна.

Передайте пациенту прокладки и проведите необходимый инструктаж по выполнению PAD-теста.

Вы можете:

- завершить работу с терминалом (см. раздел 3.7 «Завершение работы с комплектом»);
- зарегистрировать новый PAD-тест для следующего пациента (нажмите кнопку «Новый PAD-тест» в левом верхнем углу»);
- провести новому пациенту урофлоуметрическое обследование (нажмите кнопку «Урофлоуметрия» в правом верхнем углу окна).

Шаг 5

После возвращения пациента с выполненным PAD-тестом откройте окно «Новый PAD-тест» (см. шаг 1). В списке «Тесты в процессе» нажмите запись с ФИО вашего пациента. Откроется окно завершения PAD-теста (рис. 51).

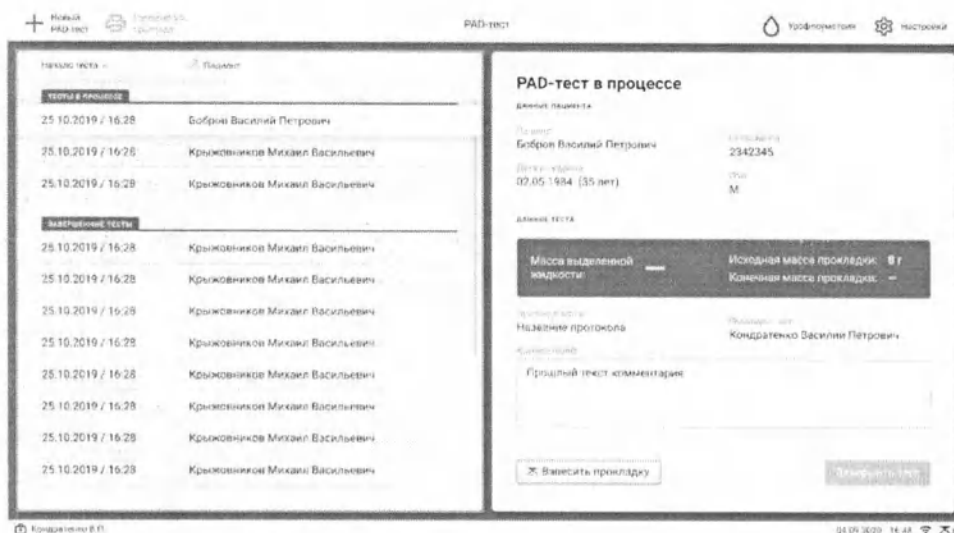


Рис. 51. Окно завершения PAD-теста

При необходимости добавьте информацию в поле «Комментарий». Нажмите кнопку «Взвесить прокладку», заберите прокладки у пациента и положите их на урофлоуметрический датчик. В открывшемся окне измерения массы прокладки (рис. 50) убедитесь в адекватности показаний и нажмите кнопку «Подтвердить». После измерения массы прокладок автоматически рассчитается масса выделенной жидкости, а созданный тест появится в списке «Завершённые тесты» в левой части окна (рис. 52)

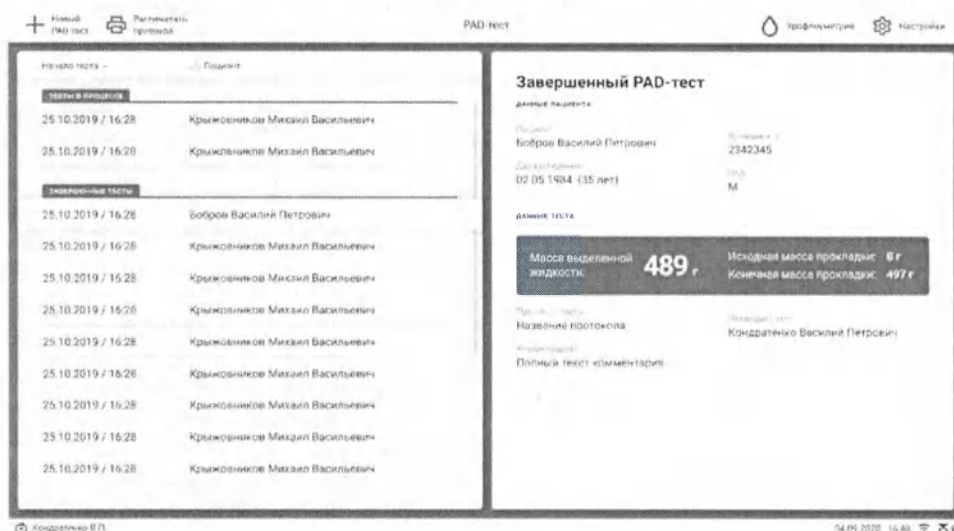


Рис. 52. Окно завершённого PAD-теста

Вы можете:

- распечатать протокол PAD-теста (нажмите кнопку «Распечатать протокол» в левом верхнем углу окна);

- завершить следующий PAD-тест (выберите из списка «Тесты в процессе»);
- завершить работу с терминалом (см. раздел 3.7 «Завершение работы с комплектом»);
- зарегистрировать новый PAD-тест для следующего пациента (нажмите кнопку «Новый PAD-тест» в левом верхнем углу окна);
- провести новому пациенту урофлоуметрическое обследование (нажмите кнопку «Урофлоуметрия» в правом верхнем углу окна).

3.5. Оценка объема остаточной мочи методом УЗИ

Возможна установка приложения для сторонней системы ультразвукового сканирования (сервисным инженером ООО «Нейрософт»), имеющей регистрационное удостоверение страны обращения.

Условия для подключения системы ультразвукового сканирования:

- ПО должно быть совместимо с версией ОС Android, установленной на терминале (6.0 или выше);
- УЗИ-датчик должен подключаться посредством Wi-Fi-интерфейса;
- перед покупкой системы ультразвукового сканирования для интеграции требуется консультация производителя комплекта.

В этом случае вы сможете оценить объем остаточной мочи методом УЗИ непосредственно на терминале. Для запуска ПО системы ультразвукового сканирования в режиме автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати») нажмите кнопку «УЗИ» вверху окна «Урофлоуметрия» (рис. 33).

Откроется ПО системы ультразвукового сканирования.

Выполните сопряжение УЗИ-датчика с ПО согласно руководству по эксплуатации на систему ультразвукового сканирования и проведите исследование.

Вся информация о проведенных обследованиях хранится в базе данных ПО системы ультразвукового сканирования.

Описание работы с системой ультразвукового сканирования в режиме работы с базой данных обследований приведено в разделе 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных» (шаг 5).

3.6. Настройки комплекта

Комплект имеет широкие возможности настройки. Для того чтобы открыть окно настроек (рис. 53), нажмите кнопку «Настройки» в правом верхнем углу любого окна.

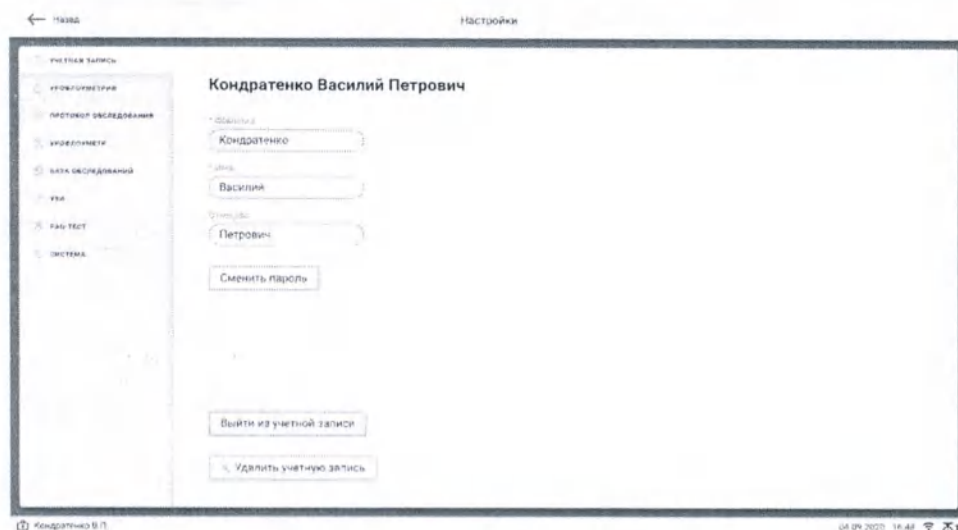


Рис. 53. Окно настроек

Различные настройки комплекта сгруппированы в разделы, которые представлены в левой части окна.



Любые изменения в настройках сохраняются автоматически. При выходе из окна настроек (кнопка «Назад» в левом верхнем углу окна) все изменения будут применены.

Раздел «Учетная запись»

В этом разделе вы можете:

- изменить ФИО пользователя, сменив информацию в соответствующих полях;
- изменить пароль к учетной записи или отказаться от его ввода при выборе пользователя после включения терминала, нажав кнопку «Сменить пароль»;
- завершить работу в своей учетной записи, нажав кнопку «Выйти из учетной записи»;
- удалить свою учетную запись, нажав кнопку «Удалить учетную запись».

Раздел «Урофлоуметрия»

В этом разделе вы можете:

- выбрать режим проведения урофлоуметрического обследования: режим автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати») или режим работы с базой данных обследований (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»);
- изменить верхнюю границу графиков скорости и объема мочеиспускания при проведении урофлоуметрии;
- изменить настройки автоматического завершения регистрации или отключить автоматическое завершение регистрации;
- изменить список целей визита (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»): добавить, отредактировать или удалить любой элемент (для этого нажмите кнопку «Редактировать цели визита»);
- выбрать номограммы, доступные после проведения обследования;
- установить номограмму, которая будет отображаться по умолчанию после проведения обследования (только для работы в режиме автоматической печати), или отключить отображение номограммы после проведения обследования.

Раздел «Протокол обследования»

В этом разделе вы можете:

- выбрать принтер для печати протоколов обследований, нажав кнопку «Выбрать другой принтер»;
- установить количество копий протокола обследования, которые будут напечатаны по умолчанию;
- отключить появление уведомления о незаполненных необязательных полях при распечатке протокола обследования в режиме работы с базой данных обследований;
- выбрать, будут ли напечатаны в протоколе ФИО пользователя, проводившего обследование, номограмма и название медицинской организации (для режима работы с базой данных обследований) или поля для указания данной информации (для режима автоматической печати);
- изменить название медицинской организации, которое будет печататься в протоколе обследования.

Раздел «Урофлоуметр»

В этом разделе вы можете:

- получить информацию о серийном номере и версии встроенного программного обеспечения (ВПО), подключенного к ПО урофлоуметрического датчика, а также выполнить обновление ВПО;
- выполнить сопряжение с новым урофлоуметрическим датчиком;
- провести проверку точности подключенного урофлоуметрического датчика.

Раздел «База обследований»

В этом разделе вы можете:

- выбрать место хранения базы данных обследований: внутренняя память терминала или внешняя база данных;
- экспортировать на флеш-накопитель базу данных обследований в формате, поддерживаемом Excel;
- удалить обследования из базы данных.

Раздел «PAD-тест»

В этом разделе вы можете:

- изменить список протоколов PAD-теста: добавить, отредактировать или удалить любой элемент.

Раздел «Система»

В этом разделе вы можете:

- обновить ПО терминала;
- выполнить подключение к Wi-Fi- или LAN-сети;
- изменить язык использования ПО;
- установить дату, время и формат времени;
- получить информацию о терминале и версии ПО;
- сбросить терминал к заводским настройкам.

3.7. Завершение работы с комплектом

Для завершения работы с комплектом:

- длительным нажатием на кнопку включения выключите терминал и отключите его от сети питания, вынув вилку из розетки;
- если комплект используется в беспроводной конфигурации, то отключите урофлоуметрический датчик от сети питания, вынув вилку из розетки.

Для выхода из своей учетной записи без выключения терминала нажмите кнопку «Настройки» в правом верхнем углу любого окна. В открывшемся окне настроек (рис. 53) в разделе «Учетная запись» нажмите кнопку «Выйти из учетной записи».



В случае завершения работы в экстремальной ситуации незамедлительно отключите все оборудование от сети питания.

3.8. Возможные неисправности и методы их устранения

В табл. 1 приведены возможные неисправности, которые пользователь может устранить собственными силами. При возникновении неисправностей, не указанных в данной таблице, следует обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт».

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Терминал не включается.	Терминал не подключен к сети электропитания.	Проверьте, подключен ли кабель питания к терминалу и розетке сети электропитания.
Отсутствует связь с урофлоуметрическим датчиком в беспроводной конфигурации.	Урофлоуметрический датчик не подключен к сети электропитания или к аккумуляторной батарее.	Проверьте, подключен ли кабель питания к урофлоуметрическому датчику и розетке сети электропитания. Индикатор режима работы должен светиться синим цветом.
	Урофлоуметрический датчик не сопряжен с терминалом.	Проведите процедуру сопряжения урофлоуметрического датчика в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Урофлоуметр».
	Урофлоуметрический датчик расположен далеко от терминала или за препятствием, мешающим прохождению сигнала.	Перенесите урофлоуметрический датчик поближе к терминалу.

Продолжение таблицы 1

Описание неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Отсутствует связь с урофлоуметрическим датчиком в проводной конфигурации.	Урофлоуметрический датчик не подключен к терминалу.	Проверьте, подключен ли соединительный кабель к урофлоуметрическому датчику и преобразователю. Убедитесь, что преобразователь подключен к терминалу с помощью кабеля USB. Индикатор режима работы должен светиться зеленым цветом.
	Урофлоуметрический датчик не сопряжен с терминалом.	Проведите процедуру сопряжения урофлоуметрического датчика в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Урофлоуметр».
Отсутствует связь с принтером.	Внешний принтер не подключен к сети электропитания.	Проверьте, подключен ли кабель питания к принтеру и розетке сети электропитания. Убедитесь, что переключатель питания находится во включенном положении.
	Принтер не сопряжен с терминалом.	Проведите процедуру сопряжения принтера с терминалом в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Протокол обследования».
Программное обеспечение не отвечает.	Сбой программного обеспечения.	Перезагрузите терминал длительным нажатием на кнопку включения или отключите его от сети электропитания.
Измерения не соответствуют действительности.	Механическое повреждение урофлоуметрического датчика или отсутствие его калибровки более года.	Выполните калибровку урофлоуметрического датчика согласно разделу 4.5 «Проверка точности урофлоуметрического датчика».

4. Техническое обслуживание комплекта

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекта должны соответствовать мерам, описанным в разделе «Меры безопасности».

Вскрытие, изменение и ремонт любых частей комплекта могут осуществляться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО «Нейрософт». В противном случае ООО «Нейрософт» не несет гарантийных обязательств или иной ответственности.

Техническое обслуживание входящих в состав комплекта изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.7 «Завершение работы с комплектом».

Если неисправность не может быть устранена с помощью описанных методов, то следует обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт».

Комплект подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекта в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре частей комплекта, проверке подключения кабелей, удалении загрязнений с поверхностей с помощью влажной ткани, дезинфекции и очистке согласно разделу 4.3 «Дезинфекция и очистка».

Рекомендуется раз в год проводить проверку точности урофлоуметрического датчика согласно разделу 4.5 «Проверка точности урофлоуметрического датчика».

Обслуживание и замена аккумуляторной батареи не требуются.

4.3. Дезинфекция и очистка

Комплект (включая аксессуары многоразового использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).



Перед началом обработки отключите изделия от источников электропитания. Осмотрите изделия на предмет наличия внешних дефектов (сколов, заломов трубок); при их обнаружении обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».



Не допускается очистка и дезинфекция урофлоуметрического датчика, кабелей, терминала и т. д. путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.). При очистке и дезинфекции не используйте избыточного количества жидкости.



Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия частей комплекта.

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности частей комплекта необходимо предварительно произвести их очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-ный водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.4. Замена термобумаги в принтере терминала

1. Откройте крышку принтера с помощью рычага крышки принтера (рис. 54).

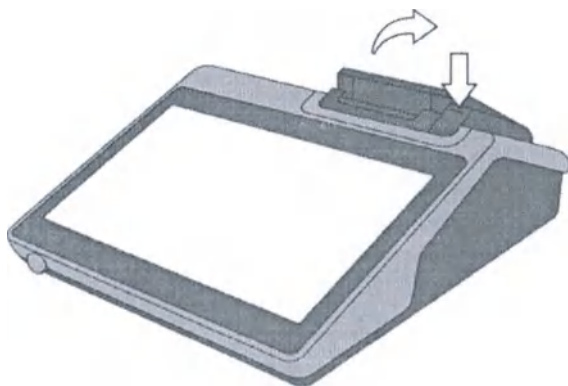


Рис. 54. Открытие крышки принтера

2. Поместите рулон бумаги в ложемент принтера так, как показано на рис. 55. Избегайте неверного положения рулона. Край рулона вытяните, чтобы при закрытии крышки он оказался снаружи принтера.

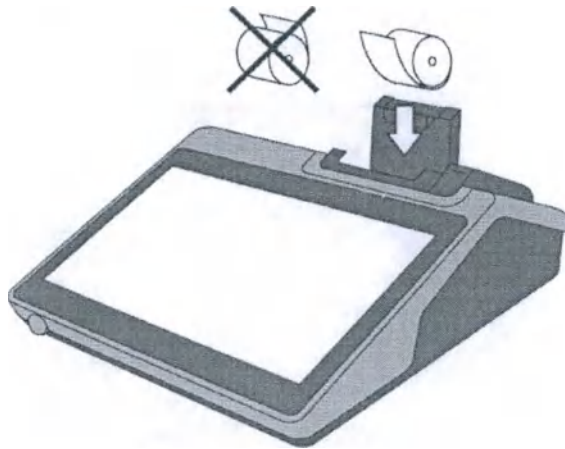


Рис. 55. Установка рулона термобумаги в ложемент принтера

3. Закройте крышку принтера.

4.5. Проверка точности урофлоуметрического датчика

Для проверки точности урофлоуметрического датчика откройте окно настроек, нажав кнопку «Настройки», и в разделе «Урофлоуметр» нажмите кнопку «Проверить точность». Обратите внимание, что под кнопкой «Проверить точность» указана дата последней проверки точности урофлоуметрического датчика.

Для проверки точности выполните инструкции в появившихся диалоговых окнах (рис. 56):

- снимите с урофлоуметрического датчика любые предметы и нажмите кнопку «Далее»;
- установите на урофлоуметрический датчик емкость для мочи и нажмите кнопку «Далее»;
- влейте в емкость для мочи физраствор (NaCl 0.9 %) в объеме 500 мл (вы можете налить другой объем или воспользоваться калибровочной гирей — в этом случае введите объем или массу гири в поле «Объем калибровочной жидкости»);
- в случае если показания урофлоуметрического датчика находятся в допустимых границах измеренного объема (рассчитываются автоматически), то нажмите кнопку «Завершить»; урофлоуметрический датчик имеет достаточную точность; дата последней проверки точности будет обновлена;

- в случае если показания урофлоуметрического датчика находятся вне допустимых границ измеренного объема (рассчитываются автоматически), то нажмите кнопку «Перекалибровать» и проведите процедуру проверки точности еще раз.

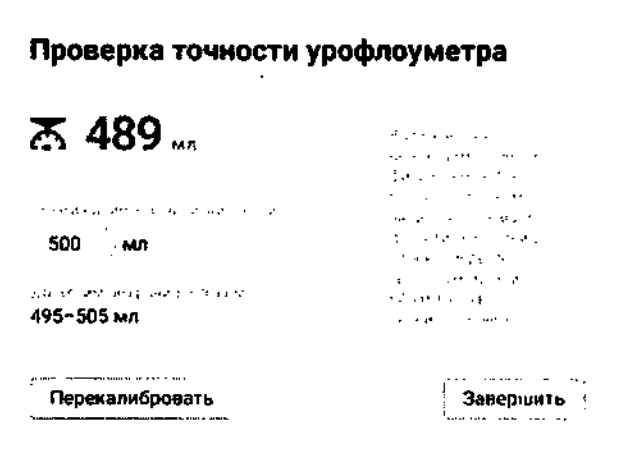


Рис. 56. Окно проверки точности

4.6. Срок службы комплекта

Срок службы комплекта составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплекта в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт комплекта

Ремонт комплекта требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель.

Вскрытие, изменение и ремонт любых частей комплекта могут осуществляться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО «Нейрософт». В противном случае ООО «Нейрософт» не несет гарантийных обязательств или иной ответственности.

6. Утилизация комплекта

На территории Российской Федерации по окончании срока службы все части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы).

За пределами РФ руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Комплект «Амнис УФМ» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-097-13218158-2022.



Упаковку произвел _____
подпись

Подробные сведения о составе комплекта приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекта требованиям ТУ 26.60.12-097-13218158-2022 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций приведены в гарантийном талоне. Гарантийный талон является неотъемлемой частью настоящего руководства.

Гарантийный срок хранения изделий — не менее 6 месяцев.

Приложение 1. Основные технические характеристики комплекта

Основные технические характеристики комплекта приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики комплекта

Параметр	Значение
Датчик урофлоуметрический	
<i>Параметры канала объема мочеиспускания</i>	
Диапазон измерения объема	от 0 до 1500 мл
Точность измерения объема	± 1 мл или ± 0.5 %, в зависимости от того, что больше
Минимально регистрируемый объем	не более 1 мл
Максимальный измеряемый вес	не менее 4000 г
Механическое ограничение измерения веса	от 4000 до 13000 г
Масштаб канала объема устанавливается из ряда	250, 500, 1000, 1500 мл
<i>Параметры канала скорости мочеиспускания</i>	
Диапазон измерения скорости	от 0 до 100 мл/с
Точность измерения скорости	± 1 мл/с
Минимальная регистрируемая скорость	не более 1 мл/с
Масштаб канала скорости устанавливается из ряда	25, 50, 100 мл/с
Время нарастания/спада между уровнями 10 % и 90 %	от 0.7 до 0.8 с
<i>Общие параметры каналов объема и скорости мочеиспускания</i>	
Частота дискретизации	20 ± 1 Гц

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Общие параметры	
Питание	• электросеть переменного тока напряжением от 80 до 264 В и частотой от 47 до 63 Гц через блок питания (NS097201.003); потребляемая мощность: не более 0.5 Вт • USB-порт терминала/планшета при использовании преобразователя (NS097201.004); потребляемая мощность: не более 1 Вт • батарея аккумуляторная (NS097110.001); потребляемая мощность: не более 0.3 Вт
Время работы от батареи аккумуляторной (NS097110.001)	не менее 120 ч
Интерфейсы связи с терминалом/планшетом	• BLE • USB при использовании преобразователя (NS097201.004)
Габаритные размеры датчика урофлуометрического	$\varnothing 154 \pm 2$ мм, высота 52 ± 3 мм
Масса датчика урофлуометрического	585 ± 50 г
ПО «Ривус»	
Функции программного обеспечения	
Автоматический запуск регистрации	да
Ручной запуск регистрации	да
Автоматическая остановка регистрации	да, через заданный интервал времени после начала регистрации из ряда: 120, 180, 240, 300, 360 с; или через заданный интервал времени после прекращения сигнала потока из ряда: 30, 60, 120, 180, 240 с
Ручная остановка регистрации	да
База данных обследований	да
Возможность работы с сетевой базой данных	да
Сравнение нескольких обследований	до 3 обследований
Экспорт обследований	да
Возможность печати на термопринтере	да
Возможность печати на лазерном принтере	да
Возможность автоматической печати протокола обследования	да
Проверка точности датчика урофлуометрического	да

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Общие параметры	
Поддерживаемая ОС	Android, версия не ниже 6.0
Блок питания (NS097201.003)	
Длина с кабелем	1800 ± 50 мм
Масса	90 ± 10 г
Стойка урофлоуметрическая	
Максимальная высота стойки с воронкой	не менее 800 мм
Минимальная высота стойки с воронкой	не более 420 мм
Масса (без воронки)	2850 ± 250 г
Воронка	
Входной диаметр:	
• NS097205.004	не менее 320 мм
• NS097205.002	не менее 250 мм
Выходной диаметр	не более 45 и не менее 10 мм
Масса:	
• NS097205.004	380 ± 30 г
• NS097205.002	320 ± 30 г
Кабель соединительный	
Длина	5000 ± 50 мм (NS097103.003) 10 000 ± 50 мм (NS097103.003-01)
Масса	90 ± 30 г (NS097103.003) 175 ± 30 г (NS097103.003-01)
Преобразователь	
Габаритные размеры	90×50×29 ± 2 мм
Масса	60 ± 10 г
Кабель USB	
Длина	1800 ± 50 мм
Масса	80 ± 20 г
Держатель	
Габаритные размеры	110×110×40 ± 5 мм
Масса	120 ± 20 г
Батарея аккумуляторная	
Габаритные размеры	160×106×24 ± 2 мм

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Масса	565 ± 50 г
Кабель питания	
Длина	2000 ± 50 мм
Масса	70 ± 20 г
Блок питания (NS102201.001)	
Габаритные размеры	1090 ± 50 мм
Масса	200 ± 20 г
Терминал (NS097201.012)	
Габаритные размеры	294×303×107 ± 2 мм
Масса	3200 ± 100 г
Материалы	
Элемент спецификации продукта, контактирующий с телом пациента: педиатрическое сиденье	Материалы, используемые при изготовлении частей, контактирующих с телом пациента: - полипропилен PP 1500J, цвет RAL 9003, выпускаемый по ТУ 2211-136-05766801-2006 (ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия) - силикон на платиновом катализаторе торговой марки Lasil T-4, цвет RAL 6038 (Dow Corning Europe S.A, Бельгия)
Климатические условия	
- при транспортировке: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при хранении: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при эксплуатации: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от минус 25 до плюс 60 °С от 20 до 95 % без конденсата от 70 до 106 кПа от +5 до +40 °С от 30 до 85 % без конденсата от 70 до 106 кПа от +10 до +35 °С от 30 до 85 % без конденсата от 70 до 106 кПа

Основные характеристики емкости для мочи, термобумаги, кресла-туалета, педиатрического сиденья, педиатрической подставки, принтера, планшета смотрите в приложении 2 настоящего руководства (в разделе «Код для заказа или основные характеристики»).

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Комплект предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 3 настоящего руководства.

Использование компонентов, не указанных в приложении 2 настоящего руководства, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекта.

По безопасности комплект удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от опасности поражения электрическим током комплект относится к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплект не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплект предназначен для продолжительного режима работы.

Вся используемая совместно с комплектом компьютерная техника должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Комплект не следует использовать в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Приложение 2. Состав комплекта

Состав комплекта приведен в табл. 3.

Таблица 3. Состав комплекта

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Датчик урофлоуметрический	NS097201.002	1	
Стойка урофлоуметрическая	NS097201.001	1	
Воронка	NS097205.002	1	
Воронка	NS097205.004	1	
Терминал	NS097201.012	1	
Емкость для мочи	• объем: не менее 1000 мл • диаметр основания: не более 120 мм • высота: не более 175 мм	1	
Термобумага	• ширина термобумаги: 80 мм • внешний диаметр рулона: не более 60 мм	10	
Кресло инвалидное с санитарным оснащением «АРМЕД» по ТУ 9451-009-13391002-2015, вариант исполнения: ФС810, 1014201, ООО «НПЦ МТ "АРМЕД"», Россия, РУ №РЗН 2016/4136	Кресло-туалет: • грузоподъемность: не менее 110 кг • ширина: не менее 420 мм • диапазон регулирования высоты сиденья: не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение • соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках	1	
Средство реабилитации инвалидов: кресло-туалет «Armed», вариант исполнения: FS810, 1014401, Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, Китай, РУ №ФСЗ 2010/06753	Кресло-туалет: • грузоподъемность: не менее 110 кг • ширина: не менее 420 мм • диапазон регулирования высоты сиденья: не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение • соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках	1	
Педиатрическое сиденье	• ширина: не менее 20 см	1	

	• глубина: не менее 30 см • соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках		
Подставка педиатрическая	высота: не менее 10 и не более 50 см	1	
Преобразователь «Амнис УФМ»	NS097201.004-011	1	
Принтер беспроводной	• формат печати: A4 • интерфейс: Wi-Fi	1	
Планшет	• Android 6.0 или выше при условии совместимости функционала • диагональ экрана: не менее 10.1 дюйма • интерфейс: BLE	1	
Подставка для планшета	ширина: не менее 25 см	1	
Батарея аккумуляторная «Нейрософт»	NS097110.001-010	1	
Блок питания	NS097201.003	1	
Блок питания	NS097201.006	1	
Кабель соединительный	NS097103.003	1	
Кабель соединительный	NS097103.003-01	1	
Кабель питания	NS097103.006	1	
Кабель OTG	• длина: не менее 0.1 м • разъем USB тип A (гнездо) • разъем USB, подходящий к планшету (тип micro B или тип C)	1	
Кабель USB	NS007103.005-01	1	
Кабель сетевой	• длина кабеля: 1.8 м • сечение кабеля: 3×0.75 мм² • рабочее напряжение: 220 В • предельный ток: 10 А • разъем: IEC 320 C13	1	
Держатель	NS097206.028	1	
Комплект установочный программы для ЭВМ «Ривус»	NS242726	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Ривус»	NS242636	1	

Руководство по эксплуатации «Амнис УФМ»	G097.01.D100.04.002	1	
Гарантийный талон	G000.00.109.00.001	1	
Комплект упаковочной тары	NS097901.001-01	1	
Гофрокороб	NS230089	1	

Примечание:

В графе «Количество» указано минимальное число изделий для обеспечения работы комплекта.

Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Комплект предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Комплект использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Комплект пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплект предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 1 кВ	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 0.5 периода	10 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекта требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекта от батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов	100 мс	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	< 5 % U_n (прерывание напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Примечание:

U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплект предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ-устройств ¹⁾	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекта, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ ; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекта превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдение за работой комплекта с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекта.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплектом

Комплект предназначается для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекта может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплектом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Примечания:

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

Приложение 4. Расчетные данные

ПО «Ривус» производит автоматический расчет следующих параметров:

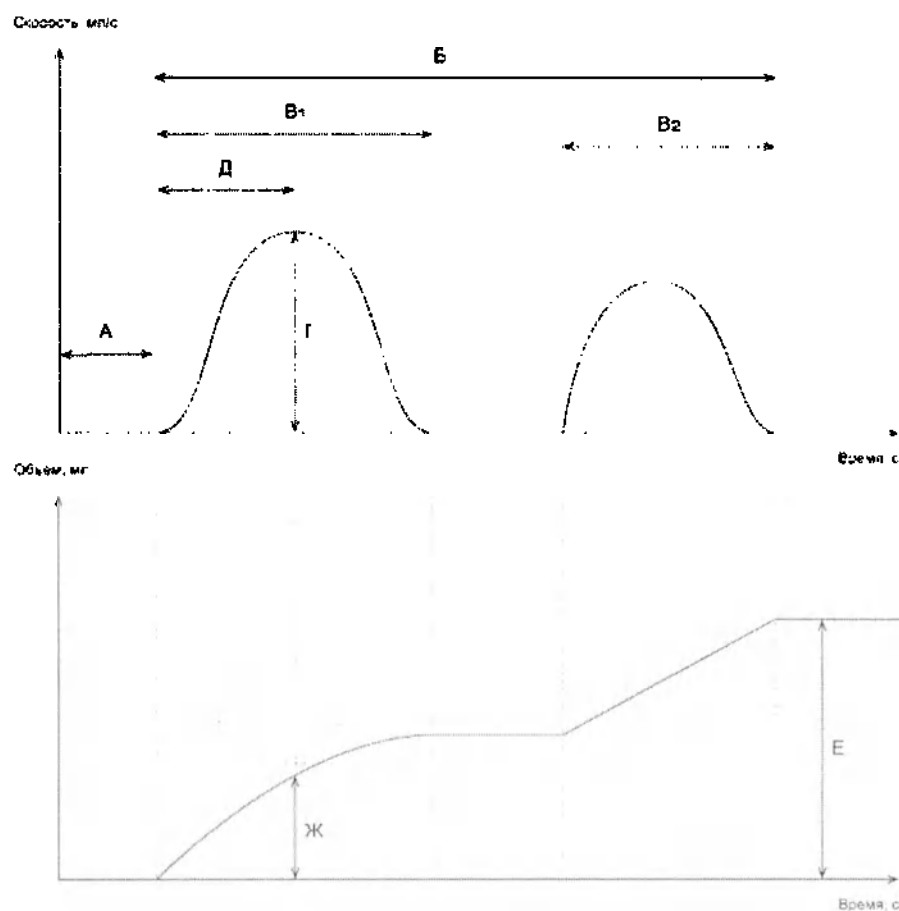


Рис. 57

Время задержки — время от начала регистрации (нажатие кнопки «Начать обследование») до начала поступления мочи в емкость на урофлоуметрическом датчике (рис. 57, А).



Задержка от начала мочеиспускания до начала регистрации мочеиспускания урофлоуметрическим датчиком, вызванная конструкцией комплекта, составляет от 0.6 до 1 секунды в зависимости от высоты расположения урофлоуметрической стойки.



Время задержки может быть определено только в случае ручного запуска регистрации.

Общее время мочеиспускания — время от начала поступления мочи в емкость на урофлоуметрическом датчике до окончания ее поступления, включая все перерывы в ходе регистрации (кроме времени задержки) (рис. 57, Б).

Время потока — время, в течение которого моча поступала в емкость на урофлоуметрическом датчике (рис. 57, В1+В2).

Максимальная скорость потока — наивысшая точка на графике скорости (рис. 57, Г).

Время до максимального потока — время от начала поступления мочи в емкость (после времени задержки) до максимальной скорости потока (рис. 57, Д).

Выделенный объем — наивысшая область на графике выделенного объема (рис. 57, Д).

Средняя скорость потока — отношение выделенного объема к времени потока (рис. 57, $D/(B1+B2)$).

Количество интервалов — количество участков, на которых наблюдалось постоянное поступление мочи в емкость на комплекте, например на рис. 57 показано два интервала.

Ускорение потока — отношение средней скорости потока за интервал от начала мочеиспускания до максимального потока к длительности этого интервала. Средняя скорость потока за интервал от начала мочеиспускания до максимального потока определяется как отношение выделенного объема на этом интервале к длительности этого интервала (рис. 57, $(Ж/Д)/Д$).

Процентная доля мочеиспускания — отношение выделенного объема к сумме выделенного объема и объема остаточной мочи, определенного методом катетеризации или УЗИ сразу после проведения урофлоуметрического исследования.

Приложение 5. Номограммы

Значение максимальной скорости мочеиспускания сильно зависит от объема мочеиспускания. Для повышения информативности показателя максимальной объемной скорости мочеиспускания были разработаны номограммы, в которых на основании статистической обработки большого числа исследований графически отражено распределение максимальных и средних величин скорости мочеиспускания в зависимости от объема мочеиспускания.

Таким образом, ценность использования номограмм заключается в возможности анализа максимальной и средней объемной скорости мочеиспускания при их вариабельности по отношению к объему выделенной мочи.

Номограммы могут быть полезны, например, для диагностики инфравезикальной обструкции или для оценки эффективности лечения.

ПО «Ривус» производит автоматическое построение следующих номограмм:

- **Номограммы Siroky**: для мужчин старше 16 и младше 55 лет. Подробную информацию смотрите в источниках^{3,4}.
- **Номограммы Liverpool**, имеющие три представления: для мужчин старше 16 и младше 55 лет, для мужчин старше 55 лет, для женщин старше 16 лет. Подробную информацию смотрите в источнике⁵.
- **Номограммы Miskolc**, имеющие шесть представлений: для мальчиков старше 3 и младше 8 лет, старше 8 и младше 13 лет, старше 13 и младше 16 лет, для девочек старше 3 и младше 8 лет, старше 8 и младше 13 лет, старше 13 и младше 16 лет. Подробную информацию смотрите в источнике⁶.

³ Siroky M. B., Olsson C. A., Krane R. J. The flow rate nomogram: I. Development // The Journal of urology. — 1979. — Т. 122. — №5 — С. 665–668.

⁴ Siroky M. B., Olsson C. A., Krane R. J. The flow rate nomogram: II. Clinical correlation // The Journal of urology. — 1980. — Т. 123. — №2. — С. 208–210.

⁵ Haylen B. T. et al. Maximum and average urine flow rates in normal male and female populations — the liverpool nomograms // British journal of urology. — 1989. — Т. 64. — №1. — С. 30–38.

⁶ Szabo L., Fegyverneki S. Maximum and average urine flow rates in normal children — the Miskolc nomograms // British journal of urology. — 1995. — Т. 76. — №1. — С. 16–20.

Приложение 6. Порядок работы с аккумуляторной батареей

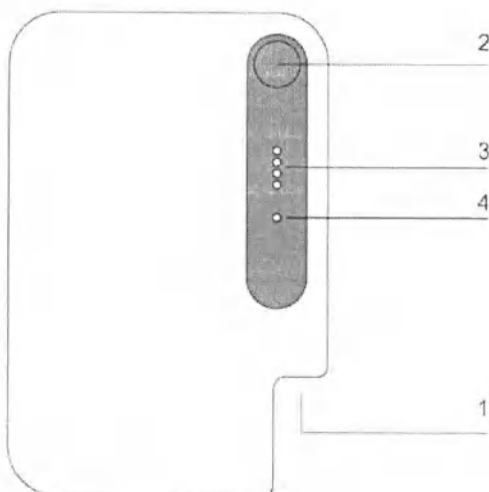


Рис. 58. Аккумуляторная батарея

Перед использованием необходимо убедиться в том, что аккумуляторная батарея достаточно заряжена. Для проверки уровня заряда следует нажать кнопку (поз. 2 на рис. 58). Индикаторы (поз. 3 на рис. 58) покажут уровень заряда: заряд 100 % — горят 4 светодиода, заряд 75 % — горят 3 светодиода, заряд 50 % — горят 2 светодиода, заряд 25 % — горит 1 светодиод.

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо подключить к ней зарядное устройство, затем подключить зарядное устройство к сети при помощи стандартного кабеля питания (встроенный индикатор зарядки (поз. 4 на рис. 58) загорится оранжевым). Зарядка осуществляется до момента, пока индикатор зарядки (поз. 4 на рис. 58) на аккумуляторной батарее не покажет полную зарядку (загорится синим).

Если аккумуляторная батарея заряжена, то ее можно использовать для питания внешнего прибора.

После окончания работы отсоедините устройство-потребитель от аккумуляторной батареи.

ПРОШНУРОВАН
ПРОНУМЕРОВАН
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 39 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. В. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

Ривус

комплект медицинских изделий для проведения
урофлоуметрии



G097.01.D100.05.002

ООО «Нейрософт» © 2023

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	5
Введение.....	6
Показания к применению	7
Противопоказания к применению.....	8
Возможные побочные эффекты.....	8
Меры безопасности.....	8
1. Описание комплекта	11
1.1. Устройство и работа комплекта.....	11
1.2. Описание составных частей комплекта	13
1.2.1. Урофлоуметрический датчик.....	13
1.2.2. Блок питания	14
1.2.3. Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи	15
1.2.4. Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB.....	16
1.2.5. Кресло-туалет, педиатрическое сиденье и педиатрическая подставка	17
1.2.6. Терминал и ПО «Ривус»	18
1.2.7. Планшет, подставка для планшета и кабель OTG	19
1.2.8. Аккумуляторная батарея, кабель питания, блок питания, держатель, сетевой кабель.....	20
1.3. Маркировка	21
2. Сборка и установка комплекта.....	25
2.1. Распаковка и проверка комплектности.....	25
2.2. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекта	25
2.3. Выбор помещения и планирование размещения.....	25
2.3.1. Требования и рекомендации к размещению оборудования.....	26
2.3.2. Требования к сети электропитания.....	27
2.4. Сборка и подключение комплекта	27
2.4.1. Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации.....	27
2.4.2. Сборка и подключение комплекта в проводной конфигурации	30
2.4.3. Сборка и подключение лазерного принтера.....	31
3. Использование комплекта по назначению	31
3.1. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати.....	31
3.2. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных.....	34
3.3. Работа с базой данных обследований	40
3.4. Проведение PAD-теста	44
3.5. Оценка объема остаточной мочи методом УЗИ	49
3.6. Настройки комплекта.....	50
3.7. Завершение работы с комплектом	53
3.8. Возможные неисправности и методы их устранения	53

4. Техническое обслуживание комплекта.....	54
4.1. Общие указания.....	54
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	55
4.3. Дезинфекция и очистка	55
4.4. Замена термобумаги в принтере терминала	56
4.5. Проверка точности урофлоуметрического датчика	57
4.6. Срок службы комплекта	58
5. Текущий ремонт комплекта.....	58
6. Утилизация комплекта.....	58
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	60
8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций.....	61
Приложение 1. Основные технические характеристики комплекта	62
Приложение 2. Состав комплекта	67
Приложение 3. Помехозащита и помехоустойчивость	70
Приложение 4. Расчетные данные.....	74
Приложение 5. Номограммы.....	76
Приложение 6. Порядок работы с аккумуляторной батареей	77

Сокращения и условные обозначения

ВПО — встроенное программное обеспечение

ОС — операционная система

ПО — программное обеспечение

УЗИ — ультразвуковое исследование

ФИО — фамилия, имя, отчество

ЭМС — электромагнитная совместимость

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплекта медицинских изделий для проведения урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-097-13218158-2022, вариант исполнения «Ривус» (в дальнейшем «комплект»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекта.

Не приступайте к работе с комплектом, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Показания к применению

Комплект предназначен для проведения урофлоуметрических исследований путем графического отображения количества выделенной мочи в единицу времени и расчета производных параметров процесса мочеиспускания, а также для анализа данных и сохранения информации о выполненных исследованиях.

Общими показаниями к использованию комплекта являются случаи недержания мочи, затрудненного мочеиспускания, нейрогенная дисфункция мочевого пузыря, непроходимость или нарушение целостности нижних мочевыводящих путей, а также комплексные проблемы непроходимости мочевыводящих путей и недержания мочи у детей.

Цели урофлоуметрии:

- первоначальная оценка (скрининг) пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, симптомами нижних мочевыводящих путей, стриктурами мочеиспускательного канала, рецидивирующими инфекциями мочевыводящих путей и нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря;
- первоначальная оценка (скрининг) пациентов перед проведением инвазивного уродинамического исследования;
- наблюдение за состоянием пациента после уретропластики при определении рецидива стриктуры;
- оценка эффективности лечения.

Комплект может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в диагностических центрах, урологических центрах и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Комплект может применяться только квалифицированным медицинским специалистом или младшим медицинским персоналом, который был обучен и допущен к использованию квалифицированным медицинским специалистом либо медицинской организацией, или под надзором квалифицированного медицинского специалиста.

Ограничениями к применению комплекта являются особенности физического и умственного развития, а также заболевания, обуславливающие затруднение/невозможность кооперации с врачом или невозможность осуществления акта мочеиспускания.



Интерпретацию результатов урофлоуметрического исследования всегда следует проводить, опираясь на клиническую картину, например оценивать репрезентативность мочеиспускания на основании субъективной оценки пациента и/или предоставленного дневника мочеиспусканий. Факт натуживания передней брюшной стенки, чихание, кашель будут вызывать искусственное повышение максимальной скорости мочеиспускания.

Противопоказания к применению

Абсолютные и относительные противопоказания к применению комплекта отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты при применении комплекта отсутствуют.



Перед началом использования комплекта необходимо ознакомиться с наличием или отсутствием противопоказаний и возможных побочных эффектов в соответствующих разделах эксплуатационно-технической документации (при наличии) на покупные изделия сторонних производителей.

Меры безопасности

Меры безопасности, указанные в настоящем руководстве, относятся как к пользователям, проводящим исследования с помощью комплекта, так и к пользователям, выполняющим его техническое обслуживание, в том числе сборку и установку.

Пользователи должны информировать производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

Для обозначения действий, связанных с безопасностью людей и оборудования, в руководстве используются нижеследующие графические обозначения. Обязательно внимательно изучите действия, определенные этими знаками, и следуйте соответствующим указаниям:



Действия, которые могут привести к травме, смерти или другим серьезным последствиям для людей либо к повреждению комплекта.



Действия, которые могут привести к неправильной работе комплекта или к неправильной работе с комплектом.



Информация, важная для прочтения.



Перед использованием комплекта необходимо полностью изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Комплект соответствует требованиям безопасности, установленным следующими стандартами: ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14254, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, серии стандартов ISO 10993, ГОСТ Р 52770.



Комплект соответствует требованиям, изложенным выше, только при использовании составных частей, указанных в приложении 2 настоящего руководства.

Вскрытие, изменение и ремонт любых частей комплекта могут осуществляться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО «Нейрософт». В противном случае ООО «Нейрософт» не несет гарантийных обязательств или иной ответственности.



Комплект требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в приложении 3 настоящего руководства.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплект.



Комплект не предназначен для работы в среде с сильными магнитными полями, включая магнитно-резонансную томографию.



Комплект не предназначен для работы рядом с легко воспламеняющимися анестетиками и при наличии высокой концентрации кислорода в помещении.



Запрещается вскрывать составные части комплекта.



Запрещается использовать составные части комплекта, имеющие какие-либо повреждения.

Меры безопасности при работе с аккумуляторной батареей:



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- оставлять и заряжать аккумуляторную батарею под прямыми солнечными лучами;
- для подключения аккумуляторной батареи к медицинским устройствам и сети переменного тока использовать адаптеры и переходники, не входящие в состав комплекта;
- использовать аккумуляторную батарею, имеющую следы протекания вещества, содержащегося в аккумуляторах.

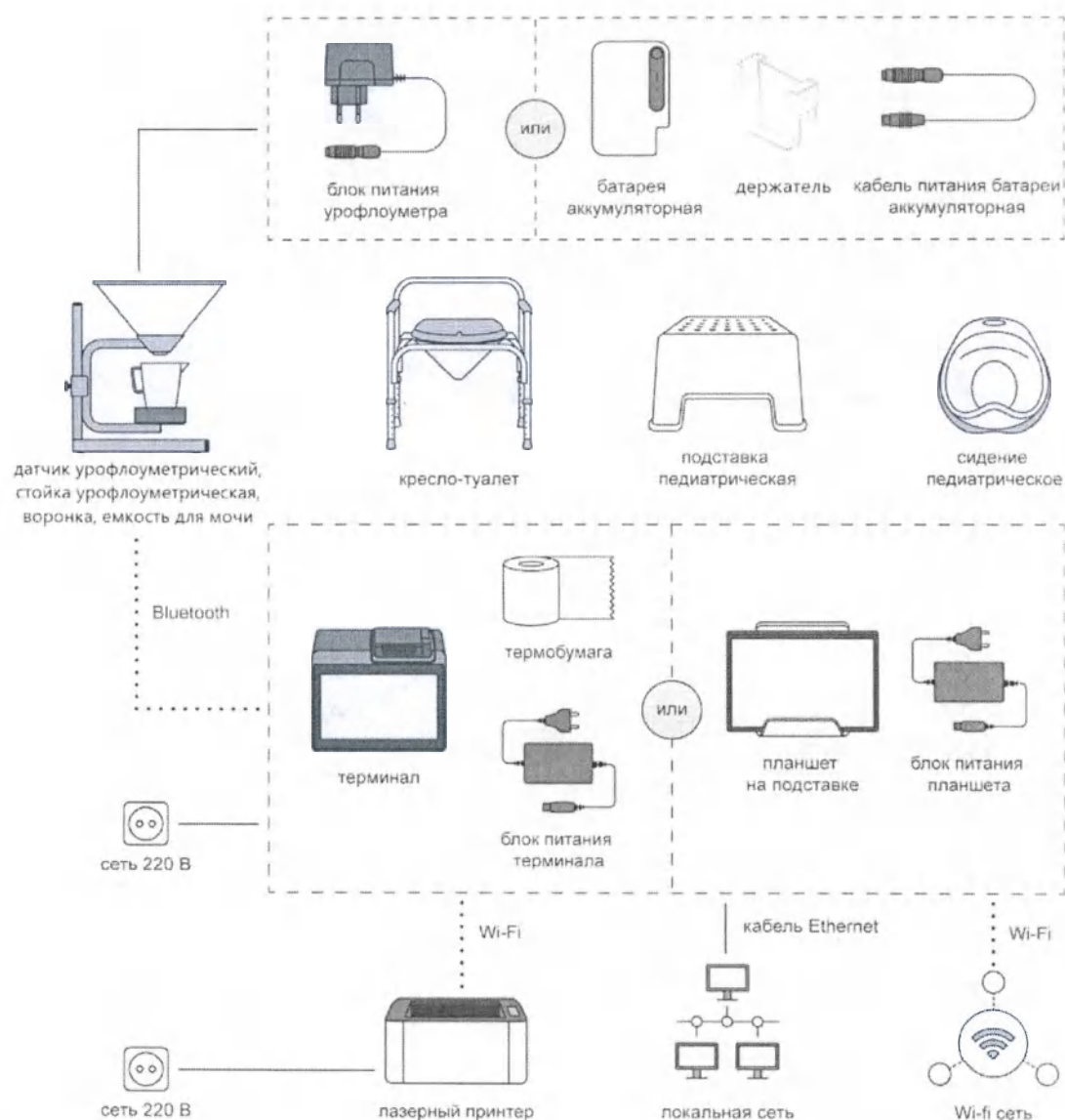
Медицинскому персоналу **НЕОБХОДИМО**:

- при подключении к аккумуляторной батарее четко следовать рекомендациям, изложенным в приложении 6 настоящего руководства;
- при попадании вещества, содержащегося в аккумуляторах, на кожу смыть его нейтрализующим раствором (10%-ным раствором борной кислоты), а затем водой с мылом;
- при попадании вещества, содержащегося в аккумуляторах, в глаза сначала промыть их нейтрализующим раствором (2%-ным раствором борной кислоты), а затем обильным количеством воды и обратиться к врачу.

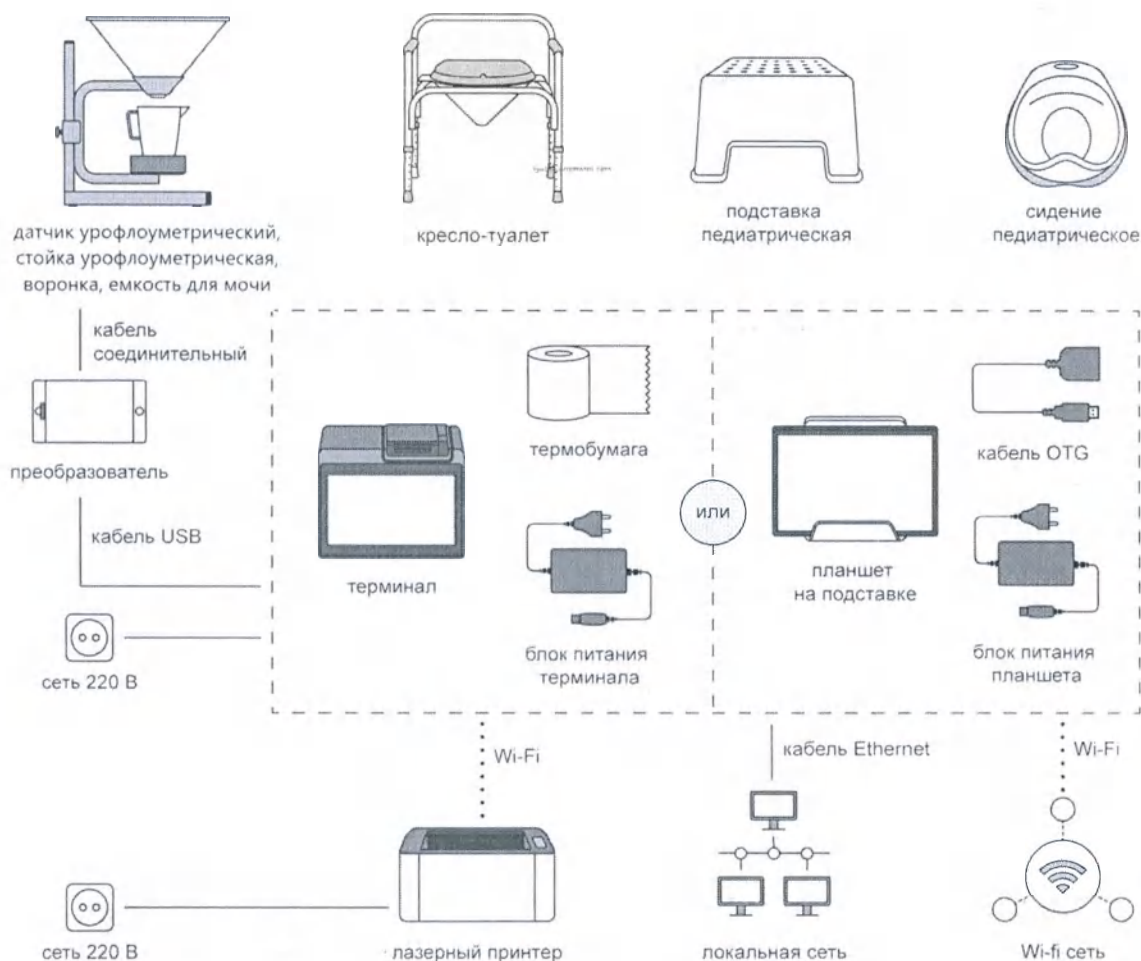
1. Описание комплекта

1.1. Устройство и работа комплекта

На рис. 1. представлены все части комплекта с различными вариантами их подключения.



Беспроводное подключение урофлоуметрического датчика к терминалу/планшету



Проводное подключение урофлоуметрического датчика к терминалу/планшету

Рис. 1. Подключение частей комплекта

Комплект может работать в двух конфигурациях:

- беспроводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом/планшетом;
- проводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом/планшетом.

Терминал может быть заменен на планшет с подставкой и лазерный принтер (в дальнейшем понятие «терминал» относится как к терминалу, так и к планшету, если не оговорено иное).

В обеих конфигурациях к терминалу может быть подключен лазерный принтер с помощью беспроводного интерфейса.



Для обеспечения безопасной эксплуатации подключение урофлоуметрического датчика к сети электропитания должно осуществляться только с помощью блока питания, входящего в состав комплекта (NS097201.003), а к терминалу — через преобразователь (NS097201.004-010) и соединительный кабель (длина 5 м (NS097103.003) или 10 м (NS097103.003-01)). Использование сторонних или самодельных кабелей может привести к поражению электрическим током.

После завершения урофлоуметрии может быть рекомендовано провести оценку объема остаточной мочи пациента. В этом случае возможна установка приложения для сторонней системы ультразвукового сканирования (сервисным инженером ООО «Нейрософт»), имеющей регистрационное удостоверение страны обращения.

Условия для подключения системы ультразвукового сканирования:

- программное обеспечение (ПО) должно быть совместимо с версией ОС Android, установленной на терминале (6.0 или выше);
- УЗИ-датчик должен подключаться посредством Wi-Fi-интерфейса;
- перед покупкой системы ультразвукового сканирования для интеграции требуется консультация производителя комплекта.

Описание порядка работы по занесению данных об объеме остаточной мочи приведено в разделе 3.2. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных, см. шаг 5.

1.2. Описание составных частей комплекта

1.2.1. Урофлоуметрический датчик

Урофлоуметрический датчик (рис. 2) предназначен для регистрации скорости мочеиспускания и передачи зарегистрированных данных в терминал для их дальнейшего анализа.

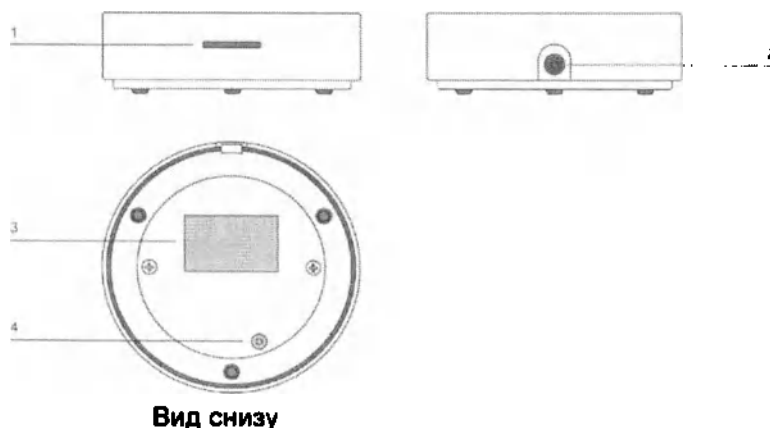


Рис. 2. Внешний вид урофлоуметрического датчика

Условные обозначения на рис. 2:

1. Индикатор режима работы:

- индикатор мигает синим цветом при работе урофлоуметрического датчика с помощью беспроводного интерфейса, если терминал не включен или датчик не сопряжен с ПО (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации»);
- индикатор светится синим цветом при работе урофлоуметрического датчика с помощью беспроводного интерфейса, если датчик сопряжен с ПО (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации»);
- индикатор светится зеленым цветом при работе урофлоуметрического датчика с помощью проводного интерфейса (см. раздел 2.4.2 «Сборка и подключение комплекта в проводной конфигурации»);
- индикатор светится красным цветом при наличии внутренних ошибок (см. раздел 3.8 «Возможные неисправности и методы их устранения»).

2. Разъем для подключения блока питания (см. раздел 1.2.2 «Блок питания») или соединительного кабеля (см. раздел 1.2.4 «Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB»).

3. Маркировка (см. раздел 1.3 «Маркировка»).

4. Втулка для закрепления урофлоуметрического датчика на урофлоуметрической стойке (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи»).

1.2.2. Блок питания

Блок питания (рис. 3) предназначен для питания урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») от бытовой розетки сети электропитания при работе урофлоуметрического датчика с терминалом (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус») в беспроводной конфигурации.

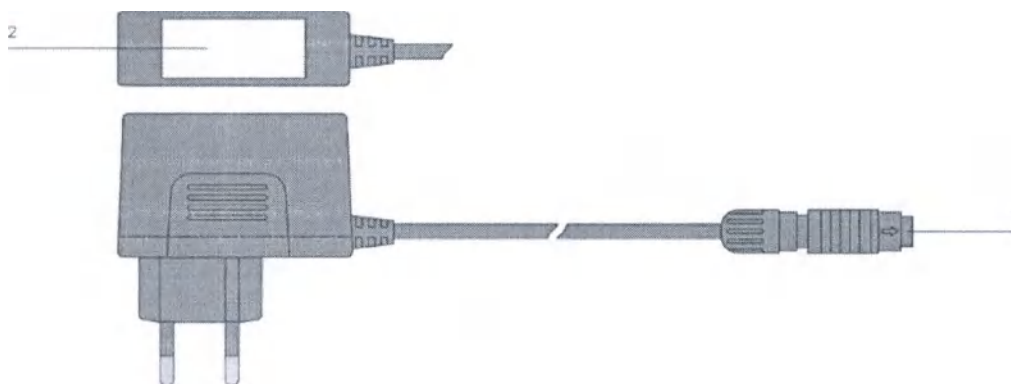


Рис. 3. Внешний вид блока питания

Условные обозначения на рис. 3:

1. Разъем для подключения урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»).
2. Маркировка (см. раздел 1.3 «Маркировка»).

1.2.3. Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи

Урофлоуметрическая стойка (рис. 4) предназначена для установки урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»), воронки (рис. 5) и емкости для мочи (рис. 6) с целью регулирования высоты их расположения.

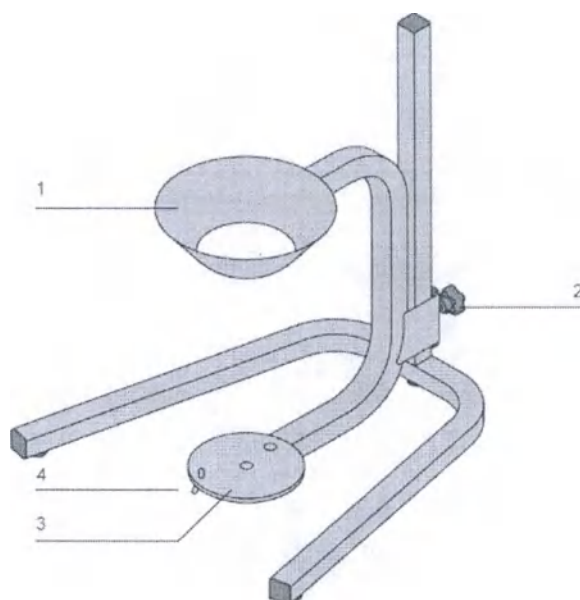


Рис. 4. Внешний вид урофлоуметрической стойки

Условные обозначения на рис. 4:

1. Место для установки воронки.
2. Регулировочный винт для регулирования высоты стойки.
3. Место для установки урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»).
4. Невыпадающий винт для крепления урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик»).



Рис. 5. Внешний вид воронки



Рис. 6. Внешний вид емкости для мочи

1.2.4. Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB

Преобразователь (рис. 7) предназначен для передачи зарегистрированных данных от урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») в терминал (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус»») при использовании проводной связи между ними. Соединительный кабель (рис. 8) предназначен для соединения урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») с преобразователем. Кабель USB (рис. 9) предназначен для соединения преобразователя с терминалом (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус»»).

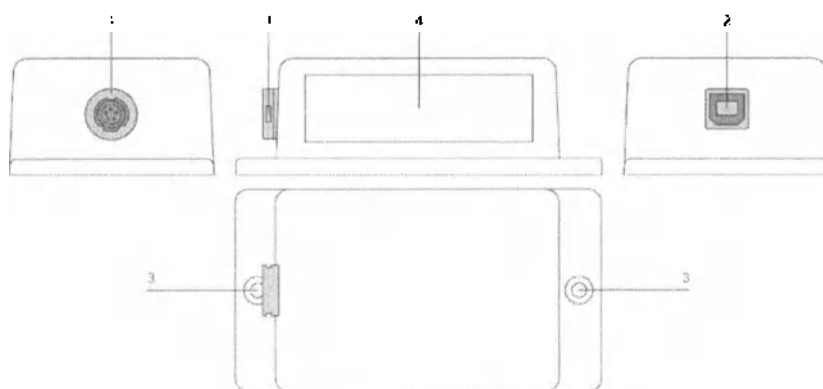


Рис. 7. Внешний вид преобразователя

Условные обозначения на рис. 7:

1. Разъем для подключения соединительного кабеля.
2. Разъем для подключения кабеля USB.

3. Отверстия для крепления преобразователя на стену.
4. Маркировка (см. раздел 1.3 «Маркировка»).



Рис. 8. Внешний вид соединительного кабеля



Рис. 9. Внешний вид кабеля USB

Преобразователь рекомендуется крепить к стене с помощью двух саморезов 3.5×19 DIN 7981 (с полукруглой головкой) с дюбелем (в состав комплекта не входят).

1.2.5. Кресло-туалет, педиатрическое сиденье и педиатрическая подставка

Кресло-туалет (рис. 10) предназначено для проведения урофлоуметрического исследования в положении сидя. Воронка NS097205.002 может быть расположена непосредственно в стуле под сиденьем. В этом случае урофлоуметрический датчик (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») с емкостью для мочи (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи») может находиться на полу под воронкой (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи»). Педиатрическое сиденье (рис. 11) и педиатрическая подставка (рис. 12) предназначены для проведения урофлоуметрических исследований у детей.

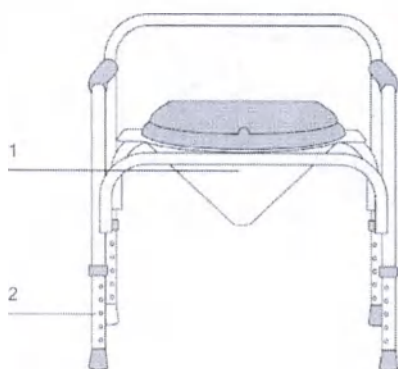


Рис. 10. Внешний вид кресла-туалета

Условные обозначения на рис. 10:

1. Место для установки воронки (см. раздел 1.2.3 «Урофлоуметрическая стойка, воронка, емкость для мочи»).
2. Кнопка для регулирования высоты кресла-туалета.



Рис. 11. Внешний вид педиатрического сиденья

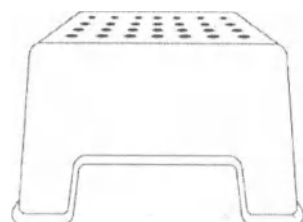


Рис. 12. Внешний вид педиатрической подставки

1.2.6. Терминал и ПО «Ривус»

Терминал (рис. 13) поставляется с установленным программным обеспечением «Ривус» (в дальнейшем ПО «Ривус», ПО), предназначенным для проведения и анализа урофлоуметрического исследования, работы с базой данных обследований и печати протоколов проведенных обследований.

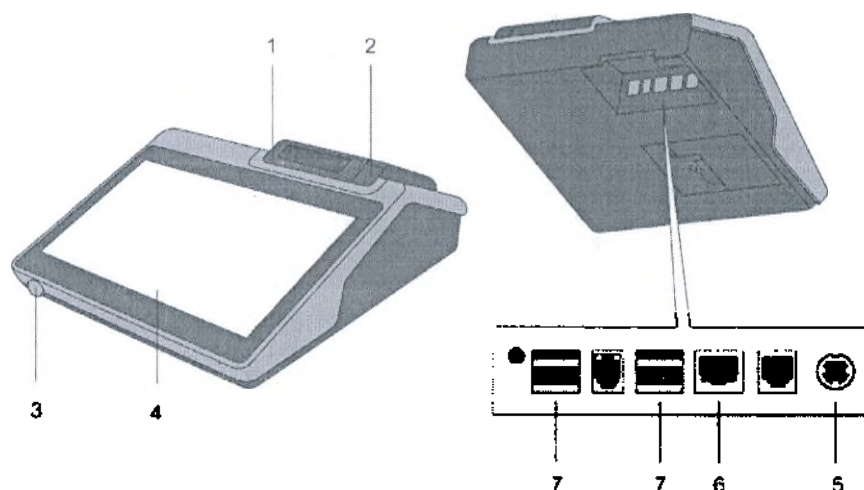


Рис. 13. Внешний вид терминала

Условные обозначения на рис. 13:

1. Принтер.
2. Кнопка открытия крышки принтера.
3. Кнопка включения терминала.

4. Экран терминала.
5. Разъем для подключения блока питания терминала.
6. Разъем для подключения кабеля локальной сети.
7. Разъем для подключения кабеля USB.

В состав терминала входит блок питания (рис. 14).

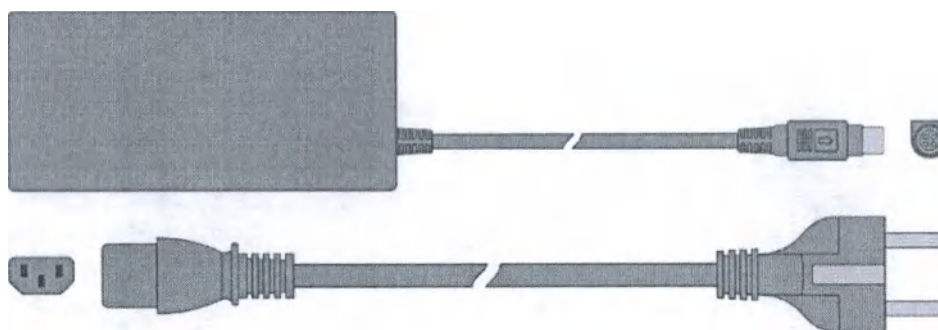


Рис. 14. Внешний вид блока питания терминала

1.2.7. Планшет, подставка для планшета и кабель OTG

Терминал (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус»») может быть заменен на планшет. Подставка служит для удобства использования планшета. Кабель OTG (рис. 15) предназначен для работы комплекта в проводной конфигурации, а именно для соединения планшета с кабелем USB (см. раздел 1.2.4 «Преобразователь, соединительный кабель и кабель USB»).



Рис. 15. Внешний вид кабеля OTG



Планшет поставляется с установленным ПО «Ривус». Использование с комплектом планшета, приобретенного самостоятельно, невозможно.



В проводной конфигурации невозможна одновременная зарядка планшета с работой комплекта. Заряжайте планшет заранее.

1.2.8. Аккумуляторная батарея, кабель питания, блок питания, держатель, сетевой кабель

Аккумуляторная батарея (рис. 16) предназначена для работы урофлоуметрического датчика (см. раздел 1.2.1 «Урофлоуметрический датчик») с терминалом (см. раздел 1.2.6 «Терминал и ПО «Ривус») в беспроводной конфигурации в отсутствие сети электропитания у датчика.

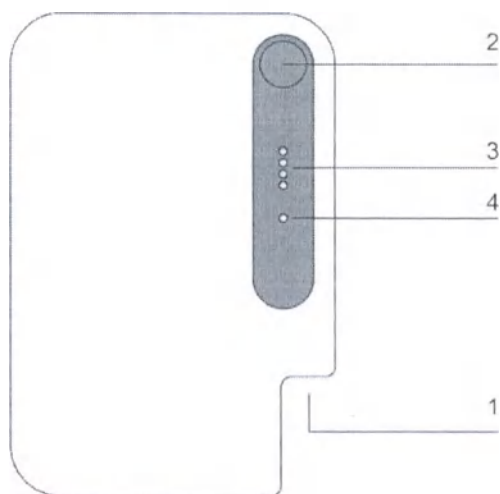


Рис. 16. Аккумуляторная батарея

Условные обозначения на рис. 16:

1. Разъем для подключения кабеля питания или блока питания.
2. Кнопка проверки уровня заряда аккумуляторной батареи.
3. 4-уровневый индикатор заряда аккумуляторной батареи.
4. Индикатор состояния зарядки аккумуляторной батареи.

Кабель питания (рис. 17) предназначен для подключения аккумуляторной батареи к урофлоуметрическому датчику.



Рис. 17. Кабель питания

Блок питания с сетевым кабелем (рис. 18) предназначены для заряда аккумуляторной батареи от сети электропитания.

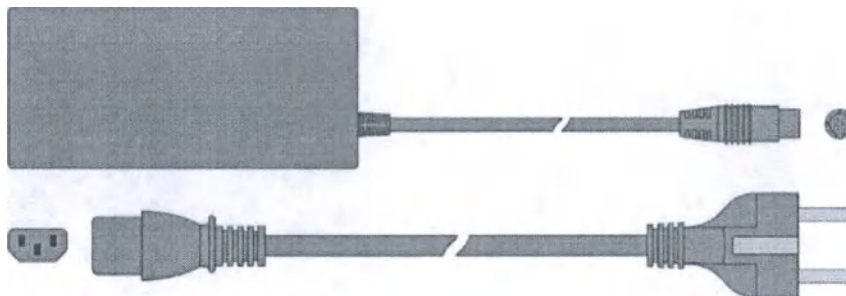


Рис. 18. Блок питания и сетевой кабель

Аккумуляторная батарея может быть закреплена на стене помещения с помощью держателя (рис. 19).

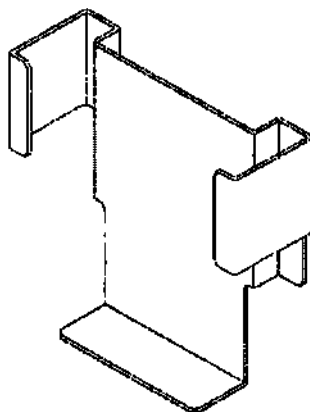


Рис. 19. Держатель (NS097206.028)

Держатель рекомендуется крепить двумя саморезами 2.9×22 DIN 7981 (с полукруглой головкой) с дюбелем (в состав комплекта не входят).

Порядок работы с аккумуляторной батареей описан в приложении 6 настоящего руководства.

1.3. Маркировка

Образцы маркировок приведены на рис. 20, рис. 21, рис. 22, рис. 23, рис. 24, рис. 25, рис. 26, рис. 27.

Ривус

Датчик урофлоуметрический

ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

REF NS097201.002

SN XXXXXX

IP23

ООО "Нейрософт", 153032,
г.Иваново, ул.Воронина, 5, Россия

20XX-XX-XX (01)04650075339992(21)XXXXXX



Рис. 20. Образец маркировки урофлоуметрического датчика

Ривус

Блок питания

ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

REF NS097201.003

IP22

SN XXXXXX

100-264В50-60Гц

ООО "Нейрософт", 153032,
г.Иваново, ул.Воронина, 5, Россия

20XX-XX-XX (01)04650075339992(21)XXXXXX



Рис. 21. Образец маркировки блока питания

Ривус

Преобразователь

ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

REF NS097201.004-010

SN XXXXXX

ООО "Нейрософт", 153032,
г.Иваново, ул.Воронина, 5, Россия

20XX-XX-XX (01)04650075339992(21)XXXXXX



Рис. 22. Образец маркировки преобразователя

Кабель соединительный
ТУ 26.60.12-097-13218158-2022
Изд.ООО "Нейрософт"(Россия)
XX-XX-XX02
REF NS097103.003-01
(21)XXXXXX
(01)04650075339992
XXXXXX
SN



Рис. 23. Образец маркировки соединительного кабеля

Ривус

Кабель USB, (A-B)

ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

REF NS007103.005-01

SN XXXXXX

ООО "Нейрософт", 153032,
г.Иваново, ул.Воронина, 5, Россия

20XX-XX-XX (01)04650075332092(21)XXXXXX



Рис. 24. Образец маркировки кабеля USB

Ривус

Батарея аккумуляторная
ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

REF NS097110.001-010

SN XXXXXX

20XX-XX-XX

Сделано в России

153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5
 **Нейрософт**
(01)04650075339992
(21)XXXXXX

Рис. 25. Образец маркировки аккумуляторной батареи



Рис. 26. Образец маркировки кабеля питания

Ривус

Терминал

ТУ 26.60.12-097-13218158-2022

REF NS097201.012

SN XXXXXX

20XX-XX-XX

Сделано в России

153032, Россия, г.Иваново,
ул.Воронина, д. 5
 **Нейрософт**
(01)04650075339992
(21)XXXXXX

24В, 2,5А, 36Вт



Рис. 27. Образец маркировки терминала

Расшифровка значений символов на маркировке:

REF

— номер по каталогу.

SN

— серийный номер.



— дата изготовления.



— наименование и адрес производителя.



— изделие класса II.

IP

— код степени защиты, обеспечиваемой оболочками (код IP).

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 28).

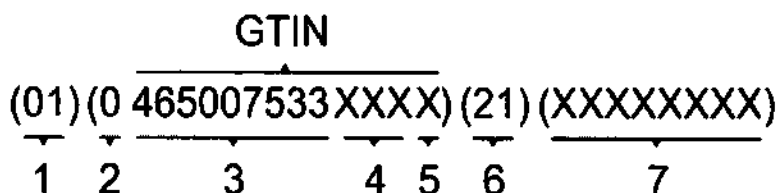


Рис. 28. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 29).



Рис. 29. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка комплекта

2.1. Распаковка и проверка комплектности

Вскройте упаковку и извлеките части комплекта. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании.

Произведите осмотр частей комплекта и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.



Будьте осторожны при распаковке урофлоуметрического датчика, так как он является устройством, чувствительным к падениям и ударам.



Если части комплекта находились в условиях повышенной влажности (более 85 %) или пониженной температуры (менее +10 °С), резко отличающейся от рабочей, перед распаковкой выдержите их в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

2.2. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекта

Сборка и установка комплекта должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплекта определяет как безопасность его использования, так и качество работы.



Лицо, осуществляющее сборку и установку комплекта, должно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

2.3. Выбор помещения и планирование размещения



Использование комплекта допускается только в помещении при температуре в диапазоне от +10 до +40 °С, влажности в диапазоне от 30 до 85 % без конденсата и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

2.3.1. Требования и рекомендации к размещению оборудования

Размещение комплекта предполагает создание двух рабочих пространств:

- рабочая зона врача;
- зона проведения обследования.

Рабочая зона врача

В рабочей зоне врача должен быть расположен терминал; его рекомендуется размещать на рабочем столе врача. Для работы терминала требуется наличие свободной сетевой розетки. При необходимости работы с сетевой базой данных обследований, расположенной во внутрибольничной локальной сети, нужно наличие свободного разъема для подключения локальной сети.

Зона проведения обследования

В зоне проведения обследования должен быть расположен урофлоуметрический датчик на урофлоуметрической стойке.

Предпочтительна установка урофлоуметрического датчика в отдельном помещении или в зоне, отделенной от рабочего места врача ширмой. Для работы урофлоуметрического датчика в беспроводной конфигурации требуется наличие свободной сетевой розетки. В случае отсутствия сетевой розетки может быть использована аккумуляторная батарея для питания урофлоуметрического датчика.

Предусмотрите место размещения кресла-туалета для выполнения исследования в положении сидя. В нижнем положении урофлоуметрическая стойка с воронкой может быть установлена под кресло-туалет. Если ваши пациенты выполняют урофлоуметрию преимущественно из положения сидя, то возможна установка воронки непосредственно в кресло-туалет с расположением урофлоуметрического датчика на полу под воронкой.

При использовании лазерного принтера также потребуется наличие свободной сетевой розетки.

2.3.2. Требования к сети электропитания



Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены рабочее и защитное заземление.



Не допускается применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.



Перед подключением оборудования необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.



Следует убедиться в том, что части комплекта подключаются к трехполюсным розеткам, заземленным на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования вероятно протекание по соединительным кабелям системы выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.



Уровень безопасности терминала и принтера, подключенных без использования развязывающих устройств, недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить касание пациентом частей этих изделий (в том числе кабелей питания), а также одновременное касание персоналом частей этих изделий и тела пациента.

2.4. Сборка и подключение комплекта

Комплект может работать в двух конфигурациях:

- беспроводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом — беспроводная конфигурация;
- проводная связь между урофлоуметрическим датчиком и терминалом — проводная конфигурация.

2.4.1. Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации

Беспроводная конфигурация предназначена для использования комплекта при установке урофлоуметрического датчика в одном помещении с терминалом. Работа беспроводной конфигурации при размещении урофлоуметрического датчика и терминала в разных помещениях не гарантируется.

Порядок сборки и подключения комплекта следующий:

1. Установите в зоне, выбранной для проведения обследования (см. раздел 2.3.1 «Требования и рекомендации к размещению оборудования»), урофлоуметрическую стойку. Присоедините к ней регулировочный винт. Закрепите с помощью невыпадающего винта урофлоуметрический датчик. Установите воронку на стойку и емкость для мочи на урофлоуметрический датчик (рис. 30).

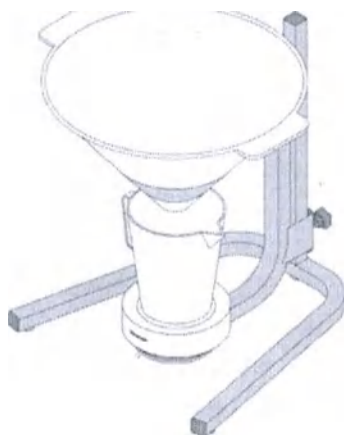


Рис. 30. Установка воронки, емкости для мочи и урофлоуметрического датчика на урофлоуметрическую стойку

2. Для проведения урофлоуметрического обследования из положения сидя соберите кресло-туалет, руководствуясь инструкцией по эксплуатации данного изделия.
3. Подключите урофлоуметрический датчик с помощью блока питания к сетевой розетке или с помощью кабеля питания к аккумуляторной батарее (см. приложение 6 настоящего руководства). Индикатор режима работы урофлоуметрического датчика должен начать мигать синим цветом.
4. В отсутствие сети электропитания в зоне проведения обследования для питания датчика может быть использована аккумуляторная батарея. Подключите предварительно заряженную аккумуляторную батарею к урофлоуметрическому датчику с помощью кабеля питания. Описание порядка работы с аккумуляторной батареей смотрите в приложении 6 настоящего руководства.
5. Установите терминал на рабочем месте врача и с помощью блока питания, входящего в комплект терминала, подключите его к сети электропитания.
6. Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. Терминал имеет сенсорное управление. При первом включении терминала пройдите процедуру настройки ПО, следуя инструкциям на экране:

- выберите язык использования ПО;
 - подключите терминал к сети Wi-Fi или локальной сети LAN, выбрав соответствующее соединение (при необходимости);
 - выполните сопряжение с урофлоуметрическим датчиком, выбрав из доступного списка устройств датчик с соответствующим серийным номером;
 - установите дату и время.
7. Первоначальные настройки могут быть изменены в окне «Настройки» (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).
 8. После завершения процедуры настройки вы попадете в окно выбора учетной записи пользователя. Создайте новую учетную запись, нажав кнопку «Новая учетная запись» и следуя инструкциям на экране:



Каждый пользователь, имеющий учетную запись, имеет доступ к базе данных обследований пациентов. Для защиты персональных данных пациентов предусмотрен ввод пароля, разрешающего создание новой учетной записи пользователя. Данный пароль отображается при первом включении терминала. В случае утери пароля обратитесь в сервисный центр.

- введите ФИО пользователя и пароль учетной записи;



Пароль учетной записи предусмотрен для защиты персональных данных пациентов. Сохраните его в надежном месте. Если вы забудете пароль, то восстановить его будет нельзя. Однако вы сможете удалить свою учетную запись и создать новую. Удаление учетной записи не приводит к удалению обследований в базе данных.

- выберите режим работы: режим автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати») или режим работы с базой данных обследований (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»);
- при необходимости измените дополнительные настройки процесса проведения урофлоуметрии и печати протокола обследования.

Настройки могут быть изменены в окне «Настройки» (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

После завершения процесса создания нового пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати» или 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»).

Дальнейший порядок действий описан в разделе 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати» или 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных» (в зависимости от настроек учетной записи пользователя).

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

2.4.2. Сборка и подключение комплекта в проводной конфигурации

Проводная конфигурация предназначена для использования комплекта при установке урофлоуметрического датчика в отдельном помещении от терминала.

Порядок сборки и подключения комплекта аналогичен порядку, указанному в разделе 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации» за исключением п. 3, а именно: урофлоуметрический датчик должен быть подключен к преобразователю с помощью соединительного кабеля. Преобразователь необходимо подключить к терминалу с помощью кабеля USB. Индикатор режима работы урофлоуметрического датчика должен начать светиться зеленым цветом. Если вместо терминала вы используете планшет, то кабель USB нужно подключить к планшету с помощью кабеля OTG.

После подключения урофлоуметрического датчика к терминалу в ПО появится диалоговое окно (рис. 31). Нажмите кнопку «ОК».

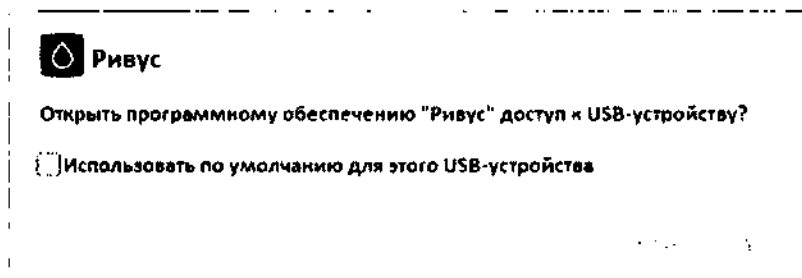


Рис. 31. Диалоговое окно

Рекомендуется закрепить преобразователь на стене с помощью саморезов (не входят в состав комплекта).

Дальнейший порядок действий описан в разделе 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати» или 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных» (в зависимости от настроек учетной записи пользователя).

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

2.4.3. Сборка и подключение лазерного принтера

В случае приобретения комплекта с планшетом, для печати протоколов обследования будет использоваться лазерный принтер с беспроводным интерфейсом Wi-Fi. Также возможна замена печати протоколов на встроенном термопринтере комплекта с терминалом на печать протоколов на лазерном принтере.



Комплект совместим не со всеми моделями лазерных принтеров, имеющих интерфейс Wi-Fi. В случае самостоятельного приобретения лазерного принтера совместная работа не гарантируется. Перед приобретением обращайтесь в сервисный центр.



Для качественной печати рекомендуется приобретать термобумагу плотностью не менее 55 г/м².

Если лазерный принтер был приобретен совместно с комплектом, то он поставляется предварительно настроенным для работы по беспроводному интерфейсу. Установите принтер, подключите его к сетевой розетке и включите согласно руководству по эксплуатации принтера.

В окне настроек ПО «Ривус» (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Протокол обследования» нажмите кнопку «Выбрать другой принтер» и следуйте инструкциям на экране.

3. Использование комплекта по назначению

3.1. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати

Режим автоматической печати предусмотрен для быстрого проведения урофлоуметрического обследования. В этом режиме не требуется вводить информацию о пациенте, а после окончания регистрации протокол обследования будет распечатан автоматически. В базе данных (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований») будут храниться только несколько последних обследований.

Шаг 1

Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. После его загрузки откроется окно выбора учетной записи пользователя (рис. 32). Терминал имеет сенсорное управление.

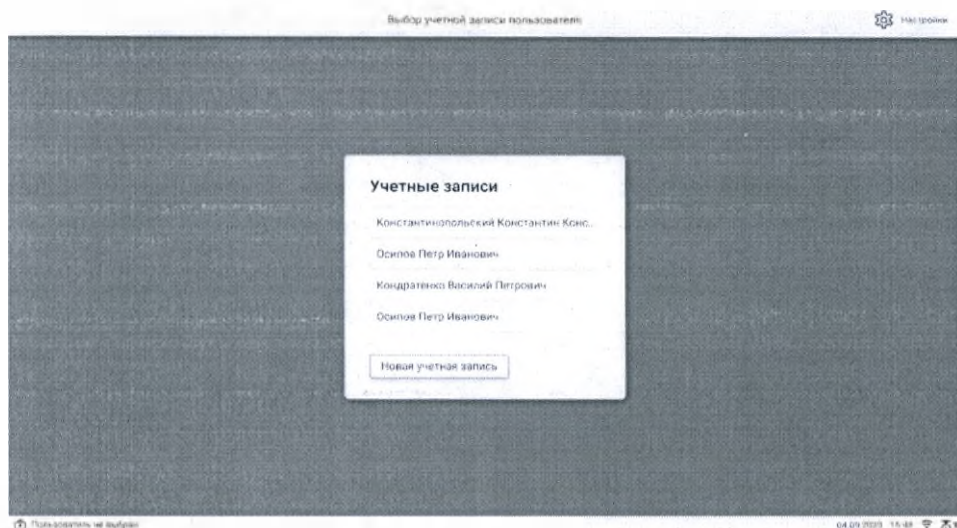


Рис. 32. Окно выбора учетной записи пользователя

Выберите свою учетную запись или создайте новую (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации», п. 8).

После выбора учетной записи пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати (рис. 33).

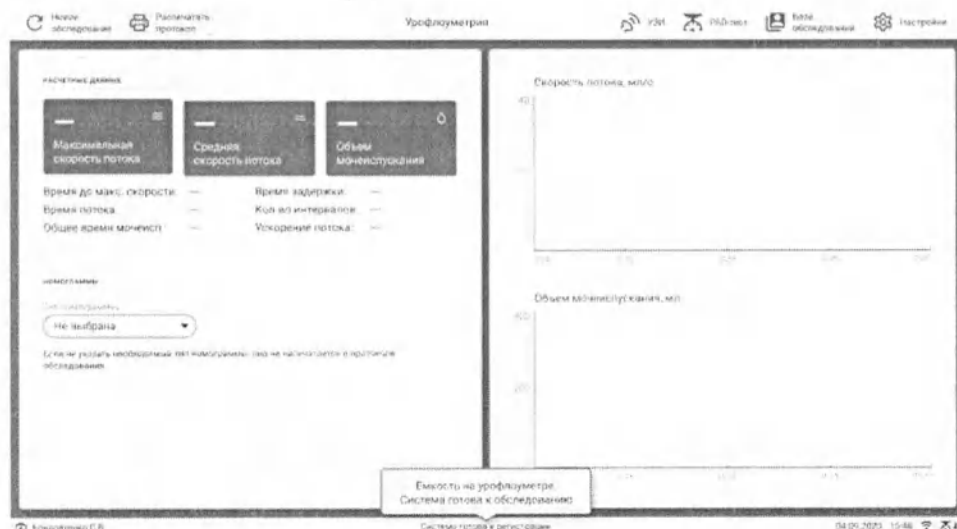


Рис. 33. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати

Шаг 2

Проинструктируйте пациента о необходимости выполнения урофлоуметрии из обычного положения и проводите его в зону проведения обследования. Помогите настроить высоту урофлоуметрической стойки или расположить ее под креслом-туалетом. Сообщите пациенту, что он может начинать акт мочеиспускания тогда,

когда будет готов. Оставьте пациента в зоне проведения обследования одного. Регистрация обследования начнется автоматически после начала мочеиспускания и будет сопровождаться отрисовкой на экране терминала графиков скорости потока и объема мочеиспускания.

Если вам важно измерить время задержки начала мочеиспускания, то вы можете воспользоваться ручным запуском регистрации, нажав кнопку «Запустить регистрацию» в левом верхнем углу окна. В этом случае попросите пациента начать акт мочеиспускания только после вашей команды.



Задержка от начала мочеиспускания до начала регистрации мочеиспускания урофлоуметрическим датчиком, вызванная конструкцией комплекта, составляет от 0.6 до 1 секунды в зависимости от высоты расположения урофлоуметрической стойки.

В разделе «Номограммы» выберите из выпадающего списка тип номограммы (см. приложение 5 настоящего руководства), которая должна быть напечатана в протоколе обследования. Если вам не требуется печать номограммы, то оставьте значение «Не выбрана» в выпадающем списке «Тип номограммы».

Регистрация мочеиспускания будет остановлена автоматически или может быть остановлена вручную с помощью кнопки «Остановить регистрацию» в левом верхнем углу окна. Время до автоматического завершения регистрации устанавливается в настройках (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Шаг 3

После завершения регистрации на экране терминала отобразятся расчетные данные (см. приложение 4 настоящего руководства) и запустится автоматическая печать протокола обследования. При необходимости распечатать дополнительную копию протокола нажмите кнопку «Распечатать протокол» в левом верхнем углу окна.



В случае использования лазерного принтера перед печатью появится окно настройки печати. Проверьте настройки и разрешите печать.

Шаг 4

Для проведения нового обследования очистите емкость для мочи. Данные текущего обследования будут сброшены автоматически после возвращения тары на урофлоуметрический датчик. Также вы можете сбросить данные текущего обследования вручную, нажав кнопку «Новое обследование» в левом верхнем углу окна.

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

3.2. Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных

Режим работы с базой данных обследований предусмотрен для сохранения полной информации об обследовании. В этом режиме вы сможете ввести информацию о пациенте и обследовании и после окончания регистрации распечатать протокол обследования, содержащий всю введенную информацию. В базе данных обследований (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований») будет храниться карточка пациента со всеми обследованиями.

Шаг 1

Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. После его загрузки откроется окно выбора учетной записи пользователя (рис. 34). Терминал имеет сенсорное управление.

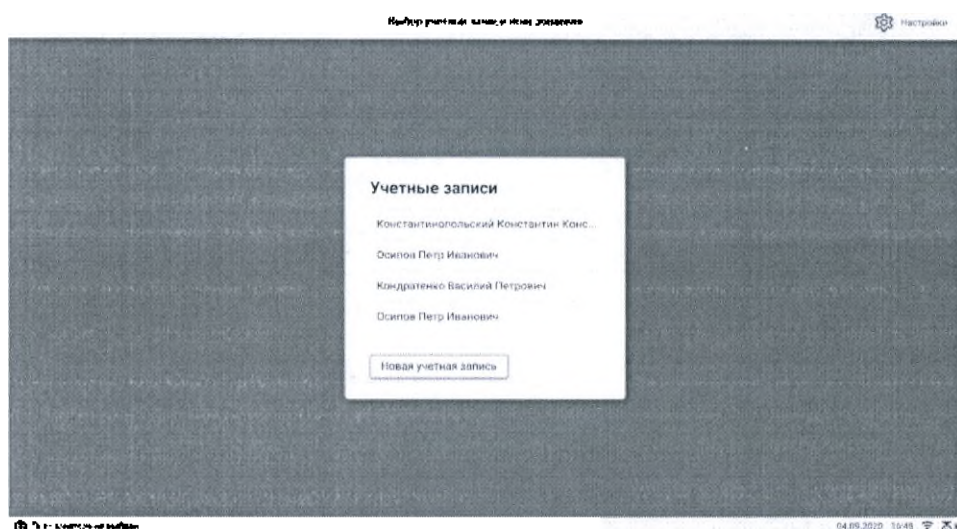


Рис. 34. Окно выбора учетной записи пользователя

Выберите свою учетную запись или создайте новую (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации», п. 8).

После выбора учетной записи пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных (рис. 35)

Рис. 35. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных. Вкладка «Данные пациента»

Шаг 2

На вкладке «Данные пациента» в разделе «Данные пациента» введите информацию о пациенте.



Информация о фамилии, имени и дате рождения пациента является обязательной, так как служит для однозначной идентификации пациента в базе обследований (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований»).

После ввода фамилии, имени и даты рождения пациента ПО проведет автоматический поиск в базе обследований на предмет наличия карточки пациента с такими же данными. Если карточка пациента с такими данными отсутствует, она будет создана в базе обследований после завершения первого обследования. Если же карточка пациента с такими данными присутствует в базе, то появится диалоговое окно (рис. 36).

Рис. 36. Диалоговое окно

Откройте существующую карточку пациента, если это тот же самый пациент, или создайте новую карточку пациента, если это другой пациент. Рекомендуется использовать поле «ID пациента» для однозначной идентификации пациентов.

В случае необходимости создания нового пациента после открытия существующей карточки пациента воспользуйтесь кнопкой «Сбросить данные пациента» (рис. 37)

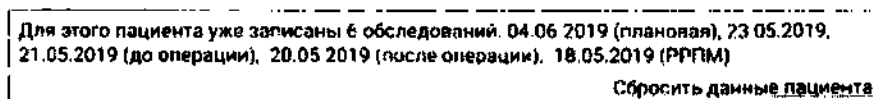


Рис. 37. Сброс данных пациента

Шаг 3

На вкладке «Данные пациента» в разделе «Данные обследования» введите информацию об обследовании.

В выпадающем списке «Цель визита» вы можете выбрать причину проведения обследования. Вы можете отредактировать список в настройках комплекта (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Согласно рекомендациям¹ вы можете отметить степень позыва к мочеиспусканию у пациента перед началом обследования и указать, из какого положения будет выполняться мочеиспускание.

В поле «Комментарий» можно указать любую дополнительную информацию к обследованию.



Вся информация на вкладке «Данные пациента» может быть изменена в любой момент проведения обследования. Таким образом, вы можете вводить информацию о пациенте и обследовании как во время выполнения пациентом акта мочеиспускания, так и после него.

Шаг 4

Проинструктируйте пациента о необходимости выполнения урофлоуметрии из обычного для него положения и проводите его в зону проведения обследования. Помогите настроить высоту урофлоуметрической стойки или расположить ее под креслом-туалетом. Сообщите пациенту, что он может начинать акт мочеиспускания тогда, когда будет готов. Оставьте пациента в зоне проведения обследования одного. Регистрация обследования начнется автоматически после начала мочеиспускания и будет сопровождаться отрисовкой на экране терминала графиков скорости потока и объема мочеиспускания. При этом, если вы не работаете с полями ввода на вкладке «Данные пациента», ПО автоматически переключится на вкладку «Расчетные данные» (рис. 38).

¹ Журнал «Урология»: [caum]. URL: <https://urologyjournal.ru/archive/article/37347>.

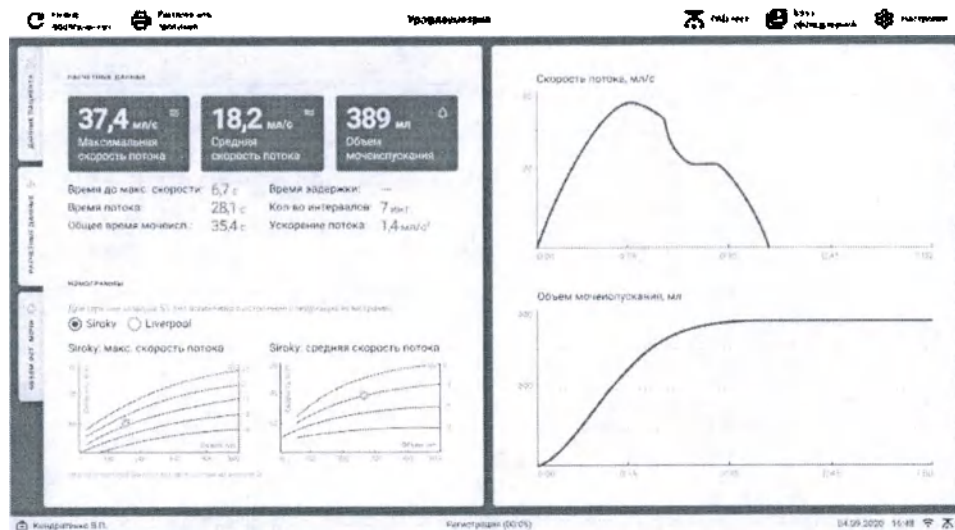


Рис. 38. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных. Вкладка «Расчетные данные»

Если вам важно измерить время задержки начала мочеиспускания, то вы можете воспользоваться ручным запуском регистрации, нажав кнопку «Запустить регистрацию» в левом верхнем углу окна. В этом случае попросите пациента начать акт мочеиспускания только после вашей команды.



Задержка от начала мочеиспускания до начала регистрации мочеиспускания урофлоуметрическим датчиком, вызванная конструкцией комплекта, составляет от 0.6 до 1 секунды в зависимости от высоты расположения урофлоуметрической стойки.

На вкладке «Расчетные данные» в разделе «Номограммы» будет представлена одна из номограмм (см. приложение 5 настоящего руководства), соответствующая полу и возрасту пациента. Если для пациента подходит более чем одна номограмма, то выберите из списка соответствующий тип номограммы. Выбранная номограмма будет напечатана в протоколе обследования. Если вам не требуется печать номограммы, то оставьте значение «Не выбрана» в выпадающем списке «Тип номограммы».

Регистрация мочеиспускания будет остановлена автоматически или может быть остановлена вручную с помощью кнопки «Новое обследование» в левом верхнем углу окна. Время до автоматического завершения регистрации устанавливается в настройках (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

После завершения регистрации на вкладке «Расчетные данные» отобразятся расчетные данные (см. приложение 4 настоящего руководства) и обследование с карточкой пациента будет автоматически сохранено в базе данных обследований.

Шаг 5

После завершения урофлоуметрии может быть рекомендовано провести оценку объема остаточной мочи пациента.

Вы можете направить пациента на ультразвуковое исследование в вашем медицинском учреждении. В этом случае вы можете завершить текущее обследование (см. шаг 6). Добавить информацию об объеме остаточной мочи к этому обследованию и распечатать протокол обследования можно из базы данных обследований позже (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований»).

Вы можете измерить объем остаточной мочи методом катетеризации мочевого пузыря. Для включения результатов данных измерений в текущее обследование перейдите на вкладку «Объем остаточной мочи» (рис. 39).

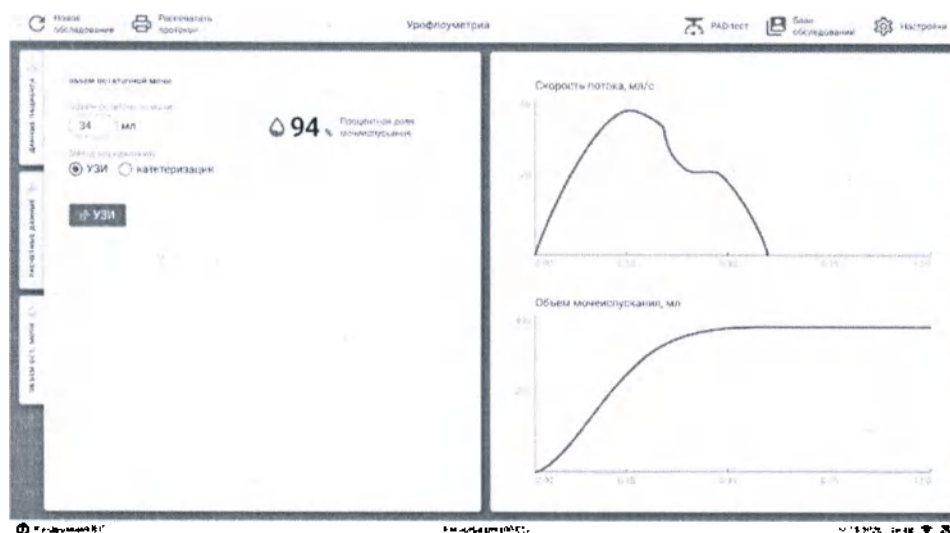


Рис. 39. Окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных. Вкладка «Объем остаточной мочи»

В поле «Объем остаточной мочи» введите измеренное значение. При этом ПО автоматически рассчитает процентную долю мочеиспускания (см. приложение 4 настоящего руководства). Укажите метод определения объема остаточной мочи.

Возможна установка на терминал приложения для сторонней системы ультразвукового сканирования (сервисным инженером ООО «Нейрософт»), имеющей регистрационное удостоверение страны обращения.

Условия для подключения системы ультразвукового сканирования:

- ПО должно быть совместимо с версией ОС Android, установленной на терминале (6.0 или выше);
- УЗИ-датчик должен подключаться посредством Wi-Fi-интерфейса;
- перед покупкой системы ультразвукового сканирования для интеграции требуется консультация производителя комплекта.

В этом случае вы сможете оценить объем остаточной мочи методом УЗИ непосредственно на терминале. Для запуска ПО системы ультразвукового сканирования перейдите на вкладку «Объем остаточной мочи» и нажмите кнопку «УЗИ» (рис. 39).

Выполните сопряжение УЗИ-датчика с ПО согласно руководству по эксплуатации системы ультразвукового сканирования и проведите исследование. Для экспорта полученных изображений в ПО «Ривус» (в случае поддержки ПО системы ультразвукового сканирования функции передачи изображений в стороннее приложение) воспользуйтесь кнопкой  на изображении в ПО системы ультразвукового сканирования. В открывшемся списке выберите иконку ПО «Ривус» . В одно обследование ПО «Ривус» возможно экспортировать не более двух изображений.

Закройте ПО системы ультразвукового сканирования, нажав иконку ПО «Ривус» () в нижнем правом углу окна. Откроется ПО комплекта на вкладке «Объем остаточной мочи» с экспортированными изображениями УЗИ. В поле «Объем остаточной мочи» введите измеренное значение; при этом ПО автоматически рассчитает процентную долю мочеиспускания. Укажите метод определения объема остаточной мочи.

Шаг 6

Спросите у пациента, было ли мочеиспускание в ходе обследования похоже на ежедневное. Если нет, то отметьте обследование как нерепрезентативное на вкладке «Информация пациента» в разделе «Данные обследования».

Для распечатки протокола обследования нажмите кнопку «Распечатать протокол» в левом верхнем углу окна.



До тех пор пока вы не закрыли текущее обследование (см. шаг 7), вы можете изменить любые введенные вами данные на любой из вкладок.

Шаг 7

Для проведения нового обследования очистите емкость для мочи. Данные текущего обследования будут сброшены автоматически после возвращения тары на урофлоуметрический датчик. Также вы можете сбросить данные текущего обследования вручную, нажав кнопку «Новое обследование» в левом верхнем углу окна.



В режиме работы с базой данных невозможно начать новое обследование без заполнения полей «Фамилия», «Имя» и «Дата рождения» на вкладке «Информация пациента» для текущего обследования. Эта информация требуется для корректного ведения базы данных обследований.

Завершение работы с комплектом описано в разделе 3.7 «Завершение работы с комплектом».

3.3. Работа с базой данных обследований

Каждое обследование, проведенное на комплекте, сохраняется в базе данных обследований. В правом верхнем углу окна проведения урофлоуметрического обследования (рис. 33 или рис. 35) нажмите кнопку «База обследований». Откроется окно базы обследований (рис. 40).

Последнее obsl.	Пациент	Дата рождения	Пол	ID	Кол-во obsl.	Проводил obsl.
ОБСЛЕДОВАНИЯ БЕЗ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА						
25.10.2019	Обследования без данных пациента	—	—	—	4	Кондратенко Василий Петрович
28.10.2018	Обследования без данных пациента	—	—	—	25	Соколов Петр Сергеевич
ОБСЛЕДОВАНИЯ С ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА						
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	—	—	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
Бобров						
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	M	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович

Рис. 40. Окно базы обследований

Навигация по базе обследований

База обследований имеет два раздела: «Обследования без данных пациента» и «Обследования с данными пациентов».

Раздел «Обследования без данных пациента» содержит урофлоуметрические обследования, выполненные в режиме автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати»). Внутри этого раздела обследования сгруппированы по пользователю, проводившему обследование. База обследований хранит только несколько последних обследований без данных пациентов. Количество последних сохраняемых обследований может быть изменено в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Раздел «Обследования с данными пациентов» содержит урофлоуметрические обследования, выполненные в режиме работы с базой данных (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»), а также PAD-тесты (см. раздел 3.4 «Проведение PAD-теста»). Внутри этого раздела обследования сгруппированы по карточкам пациентов. База обследований хранит все обследования с данными пациентов. Удаление обследований возможно через настройки комплекта (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Для быстрого поиска пациента воспользуйтесь строкой поиска в правом верхнем углу окна. Также вы можете сортировать пациентов по дате последнего проведенного обследования, ФИО, дате рождения, полу, ID, количеству обследований и пользователю, проводившему обследование. Для этого нажмите на название соответствующего столбца в базе обследований.

Для просмотра проведенных обследований нажмите на строчку с ФИО пациента (карточку пациента) в базе обследований или на строчку «Обследования без данных пациента» в соответствующем разделе. В развернувшемся списке (рис. 41) будут представлены обследования с краткой информацией о них.

← Назад База обследований Поиск по пациенту Сравнить обследования Настройки

Последнее обсл.	Пациент	Дата рождения	Пол	ID	Кол-во обсл.	Проводил обсл.
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович
25.10.2019	Бобров Василий Петрович	02.05.1984 (35 лет)	М	2342345	3	Кондратенко Василий Петрович

+ Урофл. **Сравнить**

25.10.2019 / 14:07
После операции

Макс. скорость потока: 37 мл/с
Средняя скорость потока: 18 мл/с
Объем мочисп.: 389 мл
Объем ост. мочи: -

Масса выд. жидкости: 489 г
Протокол теста: Название протокола

25.10.2019 Бобров Василий Петрович 02.05.1984 (35 лет) М 2342345 3 Кондратенко Василий Петрович

25.10.2019 Бобров Василий Петрович 02.05.1984 (35 лет) М 2342345 3 Кондратенко Василий Петрович

25.10.2019 Бобров Василий Петрович 02.05.1984 (35 лет) М 2342345 3 Кондратенко Василий Петрович

25.10.2019 Бобров Василий Петрович 02.05.1984 (35 лет) М 2342345 3 Кондратенко Василий Петрович

Кондратенко В.П. 04.09.2020 16:48

Рис. 41. Окно базы обследований

Создание нового урофлоуметрического обследования

Из каждой карточки пациента можно создать новое урофлоуметрическое обследование, нажав кнопку «+Урофл.». Откроется окно проведения урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных (рис. 35). Вся информация о пациенте на вкладке «Данные пациента» будет заполнена.

Просмотр урофлоуметрического обследования

Для просмотра урофлоуметрического обследования нажмите кнопку «Открыть» справа от него. Откроется окно просмотра урофлоуметрического обследования (рис. 42).

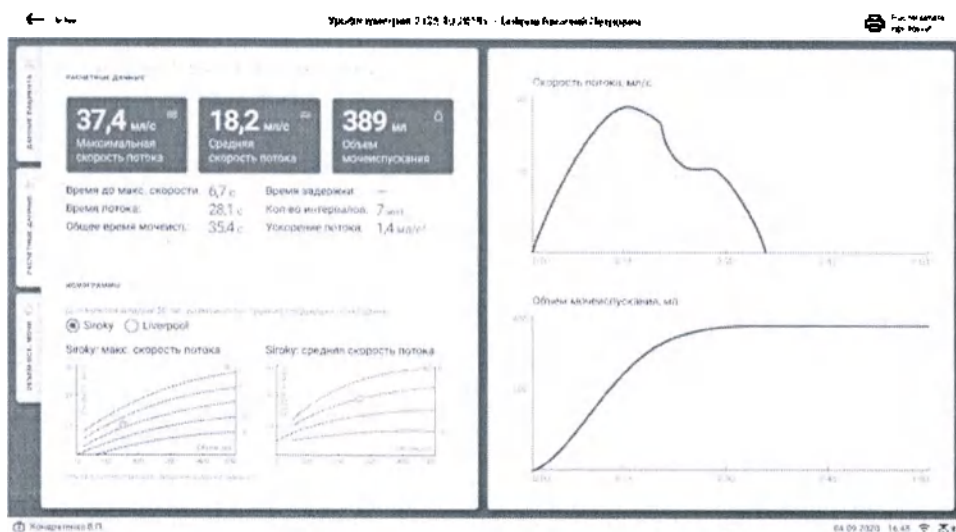


Рис. 42. Окно просмотра урофлоуметрического обследования

Вы можете просмотреть графики, расчетные данные и номограммы. Для обследований, выполненных в режиме работы с базой данных (с данными пациента), вы можете просмотреть информацию о пациенте и обследовании на вкладке «Данные пациента», а также информацию по объему остаточной мочи на вкладке «Объем остаточной мочи».



Если информация об объеме остаточной мочи у пациента не была введена во время обследования, например определялась методом УЗИ в другом кабинете, то вы можете добавить результаты этого измерения на вкладке «Объем остаточной мочи» при просмотре обследования.

Также вы можете распечатать протокол обследования с помощью кнопки «Распечатать протокол» в правом верхнем углу окна.

Просмотр PAD-теста

Для просмотра PAD-теста нажмите кнопку «Открыть» справа от него. Откроется окно просмотра PAD-теста (рис. 43).

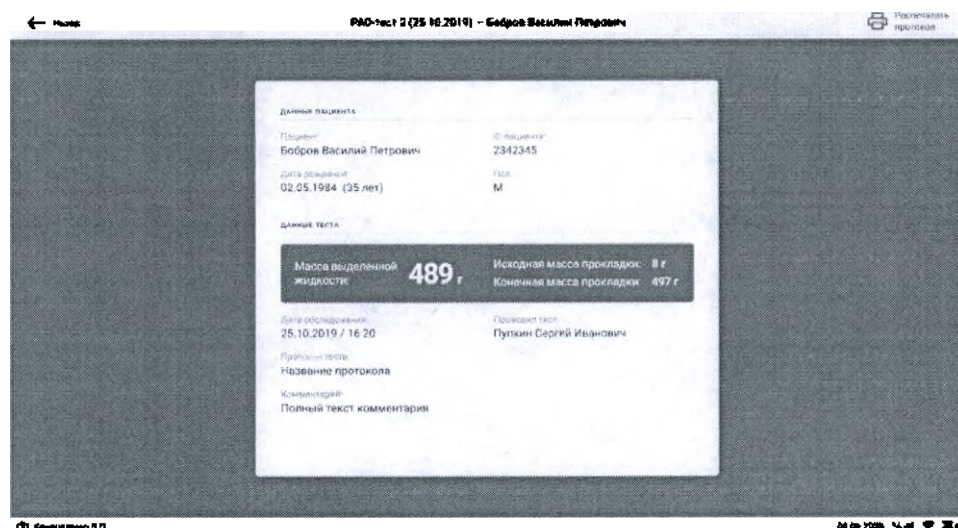


Рис. 43. Окно просмотра PAD-теста

Вы можете просмотреть информацию о пациенте и тесте, а также распечатать протокол теста с помощью кнопки «Распечатать протокол».

Сравнение урофлоуметрических обследований

Вы можете сравнить до трех урофлоуметрических обследований, выполненных в режиме работы с базой данных (с данными пациента). Отметьте интересующие вас урофлоуметрические обследования, поставив галочку «сравнить» справа от каждого обследования, и нажмите кнопку «Сравнить обследования» в правом верхнем углу окна. Откроется окно сравнения урофлоуметрических обследований (рис. 44).

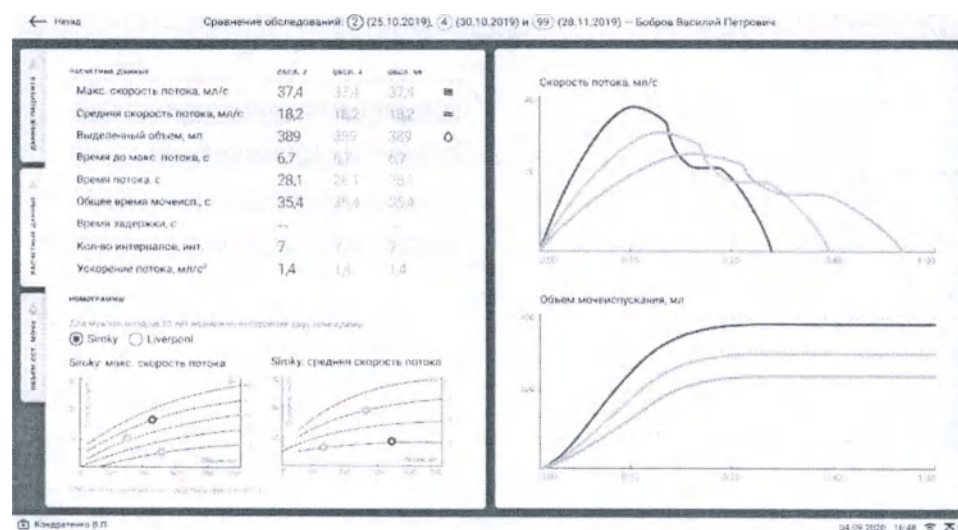


Рис. 44. Окно сравнения урофлоуметрических обследований

Вы можете сравнить графики, расчетные данные и номограммы для выбранных обследований на одном экране. Для обследований, выполненных в режиме работы с базой данных, вы можете сравнить информацию о пациенте и обследовании на вкладке «Данные пациента», а также информацию по объему остаточной мочи на вкладке «Объем остаточной мочи».

3.4. Проведение PAD-теста

Комплект также предназначен для проведения PAD-теста (теста с прокладкой), позволяя проводить измерение веса прокладки до и после теста.

PAD-тест дает возможность объективно оценить количество непроизвольно выделяемой мочи. В настоящее время PAD-тест служит дополнительной опцией в диагностике недержания мочи. Существуют часовой и 24-часовой тесты. Перед выполнением PAD-теста измеряют массу прокладки, затем пациенту предлагают использовать ее в течение 1 или 24 часов. После этого использованную прокладку взвешивают. Тест считается положительным, если масса прокладки увеличивается на 1 или 4 грамма при часовом или 24-часовом тесте соответственно².

Для проведения PAD-теста необходимо выполнить следующие шаги.

Шаг 1

Длительным нажатием на кнопку включения запустите терминал. После его загрузки откроется окно выбора учетной записи пользователя (рис. 45). Терминал имеет сенсорное управление.

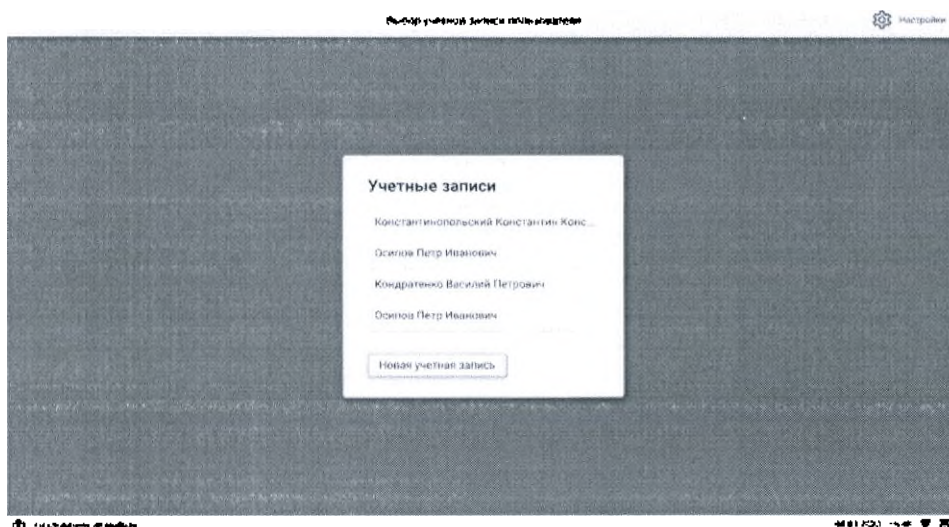


Рис. 45. Окно выбора учетной записи пользователя

Выберите свою учетную запись или создайте новую (см. раздел 2.4.1 «Сборка и подключение комплекта в беспроводной конфигурации», п. 8).

² Аляев Ю. В. Урология. Российские клинические рекомендации / Ю. В. Аляев, П. В. Глыбочко, Д. Ю. Пушкарь. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 230 с.

После выбора учетной записи пользователя откроется окно проведения урофлоуметрического обследования (рис. 46).

Рис. 46. Окно проведения урофлоуметрического обследования

В правом верхнем углу окна нажмите кнопку «PAD-тест». Откроется окно нового PAD-теста (рис. 47).

Рис. 47. Окно нового PAD-теста

Шаг 2

В разделе «Данные пациента» с правой стороны окна введите информацию о пациенте.



Информация о фамилии, имени и дате рождения пациента является обязательной, так как служит для однозначной идентификации пациента в базе обследований (см. раздел 3.3 «Работа с базой данных обследований»).

После ввода фамилии, имени и даты рождения пациента ПО проведет автоматический поиск в базе обследований на предмет наличия карточки пациента с такими же данными. Если карточка пациента с такими данными отсутствует, она будет создана в базе обследований после завершения первого обследования. Если же карточка пациента с такими данными присутствует в базе, то появится диалоговое окно (рис. 48).

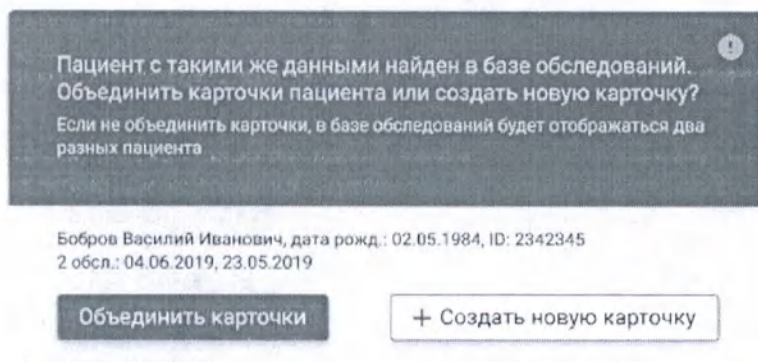


Рис. 48. Диалоговое окно

Откройте существующую карточку пациента, если это тот же самый пациент, или создайте новую карточку пациента, если это другой пациент. Рекомендуется использовать поле «ID пациента» для однозначной идентификации пациентов.



В случае необходимости создания нового пациента после открытия существующей карточки пациента воспользуйтесь кнопкой «Сбросить данные пациента» (рис. 49).

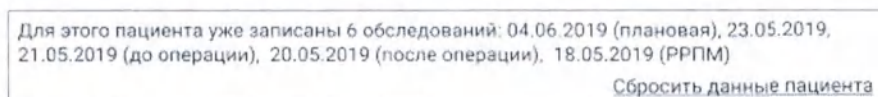


Рис. 49. Сброс данных пациента

Шаг 3

В разделе «Данные теста» с правой стороны окна из выпадающего списка «Протокол теста» выберите протокол PAD-теста, по которому будет проводиться тест. По умолчанию ПО содержит два протокола на выбор:

- 1-часовое исследование;
- 24-часовое исследование.

Вы можете отредактировать список в настройках комплекта (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта»).

Далее нажмите на урофлоуметрическом датчике кнопку «Взвесить прокладку» для измерения массы прокладок, выдаваемых пациенту. Положите прокладку на урофлоуметрический датчик. В открывшемся окне измерения массы прокладки (рис. 50) убедитесь в адекватности показаний и нажмите кнопку «Подтвердить».

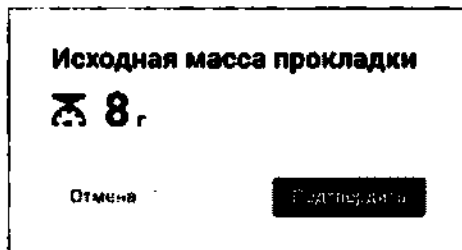


Рис. 50. Окно измерения массы прокладки

Если исходная масса прокладки вам известна, то вы можете ввести массу вручную в поле «Исходная масса прокладки».

В поле «Комментарий» вы можете указать любую дополнительную информацию к обследованию.

Шаг 4

Проверьте введенную информацию и нажмите кнопку «Создать тест». Созданный тест появится в списке «Тесты в процессе» в левой части окна.

Передайте пациенту прокладки и проведите необходимый инструктаж по выполнению PAD-теста.

Вы можете:

- завершить работу с терминалом (см. раздел 3.7 «Завершение работы с комплектом»);
- зарегистрировать новый PAD-тест для следующего пациента (нажмите кнопку «Новый PAD-тест» в левом верхнем углу);
- провести новому пациенту урофлоуметрическое обследование (нажмите кнопку «Урофлоуметрия» в правом верхнем углу окна).

Шаг 5

После возвращения пациента с выполненным PAD-тестом откройте окно «Новый PAD-тест» (см. шаг 1). В списке «Тесты в процессе» нажмите запись с ФИО вашего пациента. Откроется окно завершения PAD-теста (рис. 51).

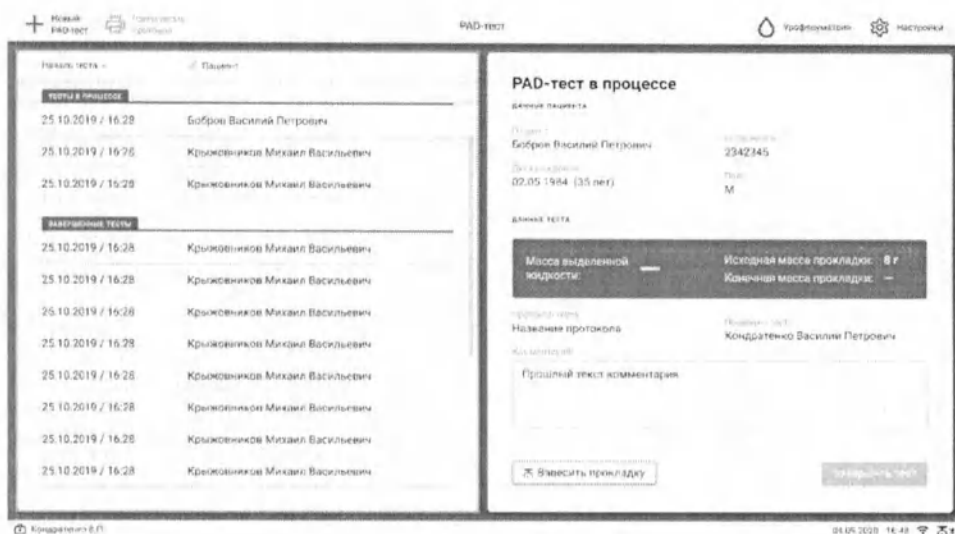


Рис. 51. Окно завершения PAD-теста

При необходимости добавьте информацию в поле «Комментарий». Нажмите кнопку «Взвесить прокладку», заберите прокладки у пациента и положите их на урофлоуметрический датчик. В открывшемся окне измерения массы прокладки (рис. 50) убедитесь в адекватности показаний и нажмите кнопку «Подтвердить». После измерения массы прокладок автоматически рассчитается масса выделенной жидкости, а созданный тест появится в списке «Завершенные тесты» в левой части окна (рис. 52)

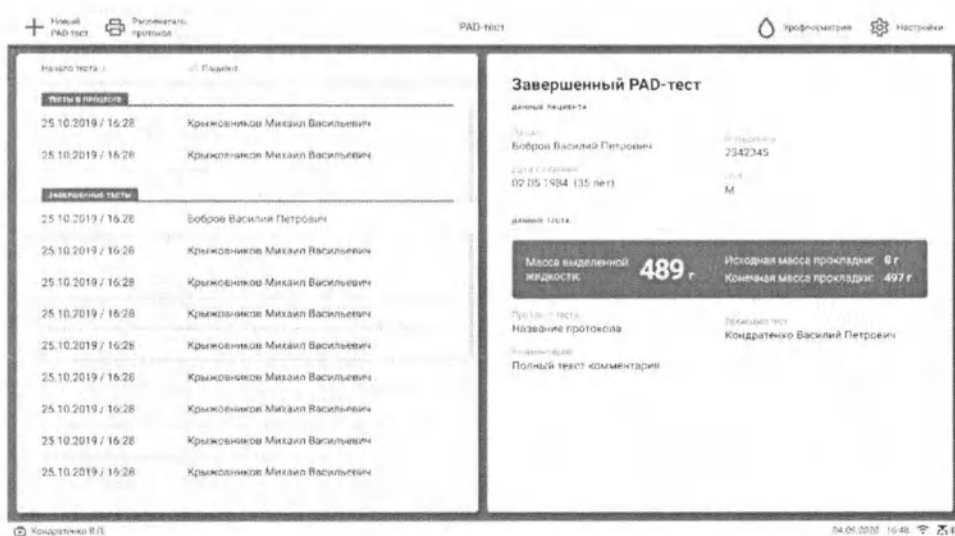


Рис. 52. Окно завершенного PAD-теста

Вы можете:

- распечатать протокол PAD-теста (нажмите кнопку «Распечатать протокол» в левом верхнем углу окна);

- завершить следующий PAD-тест (выберите из списка «Тесты в процессе»);
- завершить работу с терминалом (см. раздел 3.7 «Завершение работы с комплектом»);
- зарегистрировать новый PAD-тест для следующего пациента (нажмите кнопку «Новый PAD-тест» в левом верхнем углу окна);
- провести новому пациенту урофлоуметрическое обследование (нажмите кнопку «Урофлоуметрия» в правом верхнем углу окна).

3.5. Оценка объема остаточной мочи методом УЗИ

Возможна установка приложения для сторонней системы ультразвукового сканирования (сервисным инженером ООО «Нейрософт»), имеющей регистрационное удостоверение страны обращения.

Условия для подключения системы ультразвукового сканирования:

- ПО должно быть совместимо с версией ОС Android, установленной на терминале (6.0 или выше);
- УЗИ-датчик должен подключаться посредством Wi-Fi-интерфейса;
- перед покупкой системы ультразвукового сканирования для интеграции требуется консультация производителя комплекта.

В этом случае вы сможете оценить объем остаточной мочи методом УЗИ непосредственно на терминале. Для запуска ПО системы ультразвукового сканирования в режиме автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати») нажмите кнопку «УЗИ» вверху окна «Урофлоуметрия» (рис. 33).

Откроется ПО системы ультразвукового сканирования.

Выполните сопряжение УЗИ-датчика с ПО согласно руководству по эксплуатации на систему ультразвукового сканирования и проведите исследование.

Вся информация о проведенных обследованиях хранится в базе данных ПО системы ультразвукового сканирования.

Описание работы с системой ультразвукового сканирования в режиме работы с базой данных обследований приведено в разделе 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных» (шаг 5).

3.6. Настройки комплекта

Комплект имеет широкие возможности настройки. Для того чтобы открыть окно настроек (рис. 53), нажмите кнопку «Настройки» в правом верхнем углу любого окна.

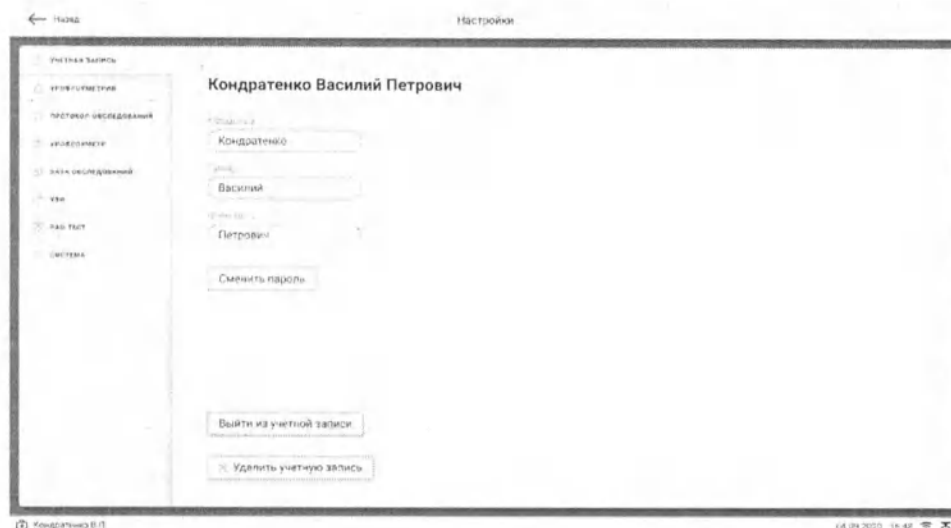


Рис. 53. Окно настроек

Различные настройки комплекта сгруппированы в разделы, которые представлены в левой части окна.



Любые изменения в настройках сохраняются автоматически. При выходе из окна настроек (кнопка «Назад» в левом верхнем углу окна) все изменения будут применены.

Раздел «Учетная запись»

В этом разделе вы можете:

- изменить ФИО пользователя, сменив информацию в соответствующих полях;
- изменить пароль к учетной записи или отказаться от его ввода при выборе пользователя после включения терминала, нажав кнопку «Сменить пароль»;
- завершить работу в своей учетной записи, нажав кнопку «Выйти из учетной записи»;
- удалить свою учетную запись, нажав кнопку «Удалить учетную запись».

Раздел «Урофлоуметрия»

В этом разделе вы можете:

- выбрать режим проведения урофлоуметрического обследования: режим автоматической печати (см. раздел 3.1 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме автоматической печати») или режим работы с базой данных обследований (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»);
- изменить верхнюю границу графиков скорости и объема мочеиспускания при проведении урофлоуметрии;
- изменить настройки автоматического завершения регистрации или отключить автоматическое завершение регистрации;
- изменить список целей визита (см. раздел 3.2 «Проведение урофлоуметрического обследования в режиме работы с базой данных»): добавить, отредактировать или удалить любой элемент (для этого нажмите кнопку «Редактировать цели визита»);
- выбрать номограммы, доступные после проведения обследования;
- установить номограмму, которая будет отображаться по умолчанию после проведения обследования (только для работы в режиме автоматической печати), или отключить отображение номограммы после проведения обследования.

Раздел «Протокол обследования»

В этом разделе вы можете:

- выбрать принтер для печати протоколов обследований, нажав кнопку «Выбрать другой принтер»;
- установить количество копий протокола обследования, которые будут напечатаны по умолчанию;
- отключить появление уведомления о незаполненных необязательных полях при распечатке протокола обследования в режиме работы с базой данных обследований;
- выбрать, будут ли напечатаны в протоколе ФИО пользователя, проводившего обследование, номограмма и название медицинской организации (для режима работы с базой данных обследований) или поля для указания данной информации (для режима автоматической печати);
- изменить название медицинской организации, которое будет печататься в протоколе обследования.

Раздел «Урофлоуметр»

В этом разделе вы можете:

- получить информацию о серийном номере и версии встроенного программного обеспечения (ВПО), подключенного к ПО урофлоуметрического датчика, а также выполнить обновление ВПО;
- выполнить сопряжение с новым урофлоуметрическим датчиком;
- провести проверку точности подключенного урофлоуметрического датчика.

Раздел «База обследований»

В этом разделе вы можете:

- выбрать место хранения базы данных обследований: внутренняя память терминала или внешняя база данных;
- экспортировать на флеш-накопитель базу данных обследований в формате, поддерживаемом Excel;
- удалить обследования из базы данных.

Раздел «PAD-тест»

В этом разделе вы можете:

- изменить список протоколов PAD-теста: добавить, отредактировать или удалить любой элемент.

Раздел «Система»

В этом разделе вы можете:

- обновить ПО терминала;
- выполнить подключение к Wi-Fi- или LAN-сети;
- изменить язык использования ПО;
- установить дату, время и формат времени;
- получить информацию о терминале и версии ПО;
- сбросить терминал к заводским настройкам.

3.7. Завершение работы с комплектом

Для завершения работы с комплектом:

- длительным нажатием на кнопку включения выключите терминал и отключите его от сети питания, вынув вилку из розетки;
- если комплект используется в беспроводной конфигурации, то отключите урофлоуметрический датчик от сети питания, вынув вилку из розетки.

Для выхода из своей учетной записи без выключения терминала нажмите кнопку «Настройки» в правом верхнем углу любого окна. В открывшемся окне настроек (рис. 53) в разделе «Учетная запись» нажмите кнопку «Выйти из учетной записи».



В случае завершения работы в экстремальной ситуации незамедлительно отключите все оборудование от сети питания.

3.8. Возможные неисправности и методы их устранения

В табл. 1 приведены возможные неисправности, которые пользователь может устранить собственными силами. При возникновении неисправностей, не указанных в данной таблице, следует обратиться в сервисный центр ООО «Нейро-софт».

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Терминал не включается.	Терминал не подключен к сети электропитания.	Проверьте, подключен ли кабель питания к терминалу и розетке сети электропитания.
Отсутствует связь с урофлоуметрическим датчиком в беспроводной конфигурации.	Урофлоуметрический датчик не подключен к сети электропитания или к аккумуляторной батарее.	Проверьте, подключен ли кабель питания к урофлоуметрическому датчику и розетке сети электропитания. Индикатор режима работы должен светиться синим цветом.
	Урофлоуметрический датчик не сопряжен с терминалом.	Проведите процедуру сопряжения урофлоуметрического датчика в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Урофлоуметр».
	Урофлоуметрический датчик расположен далеко от терминала или за препятствием, мешающим прохождению сигнала.	Перенесите урофлоуметрический датчик поближе к терминалу.

Продолжение таблицы 1

Описание неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Отсутствует связь с урофлоуметрическим датчиком в проводной конфигурации.	Урофлоуметрический датчик не подключен к терминалу.	Проверьте, подключен ли соединительный кабель к урофлоуметрическому датчику и преобразователю. Убедитесь, что преобразователь подключен к терминалу с помощью кабеля USB. Индикатор режима работы должен светиться зеленым цветом.
	Урофлоуметрический датчик не сопряжен с терминалом.	Проведите процедуру сопряжения урофлоуметрического датчика в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Урофлоуметр».
Отсутствует связь с принтером.	Внешний принтер не подключен к сети электропитания.	Проверьте, подключен ли кабель питания к принтеру и розетке сети электропитания. Убедитесь, что переключатель питания находится во включенном положении.
	Принтер не сопряжен с терминалом.	Проведите процедуру сопряжения принтера с терминалом в окне настроек (см. раздел 3.6 «Настройки комплекта») в разделе «Протокол обследования».
Программное обеспечение не отвечает.	Сбой программного обеспечения.	Перезагрузите терминал длительным нажатием на кнопку включения или отключите его от сети электропитания.
Измерения не соответствуют действительности.	Механическое повреждение урофлоуметрического датчика или отсутствие его калибровки более года.	Выполните калибровку урофлоуметрического датчика согласно разделу 4.5 «Проверка точности урофлоуметрического датчика».

4. Техническое обслуживание комплекта

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекта должны соответствовать мерам, описанным в разделе «Меры безопасности».

Вскрытие, изменение и ремонт любых частей комплекта могут осуществляться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО «Нейрософт». В противном случае ООО «Нейрософт» не несет гарантийных обязательств или иной ответственности.

Техническое обслуживание входящих в состав комплекта изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.7 «Завершение работы с комплектом».

Если неисправность не может быть устранена с помощью описанных методов, то следует обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт».

Комплект подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекта в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре частей комплекта, проверке подключения кабелей, удалении загрязнений с поверхностей с помощью влажной ткани, дезинфекции и очистке согласно разделу 4.3 «Дезинфекция и очистка».

Рекомендуется раз в год проводить проверку точности урофлоуметрического датчика согласно разделу 4.5 «Проверка точности урофлоуметрического датчика».

Обслуживание и замена аккумуляторной батареи не требуются.

4.3. Дезинфекция и очистка

Комплект (включая аксессуары многоразового использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).



Перед началом обработки отключите изделия от источников электропитания. Осмотрите изделия на предмет наличия внешних дефектов (сколов, заломов трубок); при их обнаружении обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».



Не допускается очистка и дезинфекция урофлоуметрического датчика, кабелей, терминала и т. д. путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.). При очистке и дезинфекции не используйте избыточного количества жидкости.



Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия частей комплекта.

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности частей комплекта необходимо предварительно произвести их очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-ный водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.4. Замена термобумаги в принтере терминала

1. Откройте крышку принтера с помощью рычага крышки принтера (рис. 54).

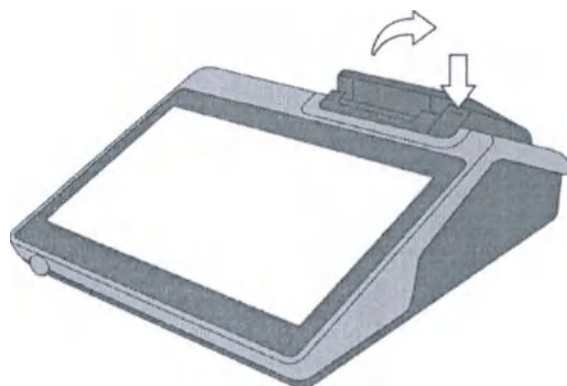


Рис. 54. Открытие крышки принтера

2. Поместите рулон бумаги в ложемент принтера так, как показано на рис. 55. Избегайте неверного положения рулона. Край рулона вытяните, чтобы при закрытии крышки он оказался снаружи принтера.

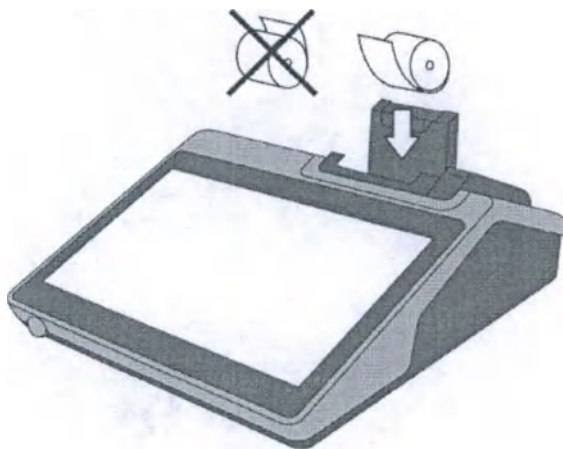


Рис. 55. Установка рулона термобумаги в ложемент принтера

3. Закройте крышку принтера.

4.5. Проверка точности урофлоуметрического датчика

Для проверки точности урофлоуметрического датчика откройте окно настроек, нажав кнопку «Настройки», и в разделе «Урофлоуметр» нажмите кнопку «Проверить точность». Обратите внимание, что под кнопкой «Проверить точность» указана дата последней проверки точности урофлоуметрического датчика.

Для проверки точности выполните инструкции в появившихся диалоговых окнах (рис. 56):

- снимите с урофлоуметрического датчика любые предметы и нажмите кнопку «Далее»;
- установите на урофлоуметрический датчик емкость для мочи и нажмите кнопку «Далее»;
- влейте в емкость для мочи физраствор (NaCl 0.9 %) в объеме 500 мл (вы можете налить другой объем или воспользоваться калибровочной гирей — в этом случае введите объем или массу гири в поле «Объем калибровочной жидкости»);
- в случае если показания урофлоуметрического датчика находятся в допустимых границах измеренного объема (рассчитываются автоматически), то нажмите кнопку «Завершить»; урофлоуметрический датчик имеет достаточную точность; дата последней проверки точности будет обновлена;

- в случае если показания урофлоуметрического датчика находятся вне допустимых границ измеренного объема (рассчитываются автоматически), то нажмите кнопку «Перекалибровать» и проведите процедуру проверки точности еще раз.

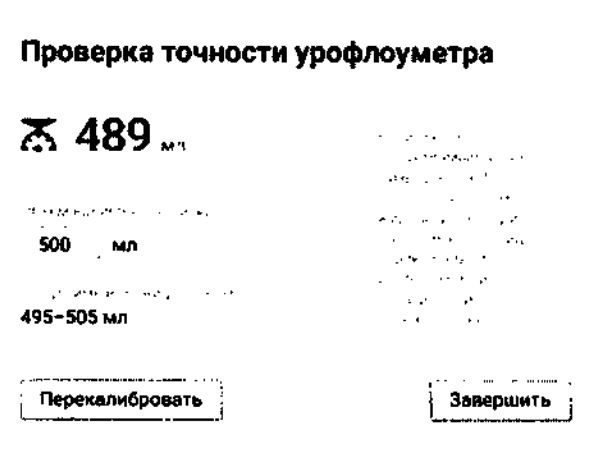


Рис. 56. Окно проверки точности

4.6. Срок службы комплекта

Срок службы комплекта составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплекта в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт комплекта

Ремонт комплекта требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель.

Вскрытие, изменение и ремонт любых частей комплекта могут осуществляться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО «Нейрософт». В противном случае ООО «Нейрософт» не несет гарантийных обязательств или иной ответственности.

6. Утилизация комплекта

На территории Российской Федерации по окончании срока службы все части комплекта должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы).

За пределами РФ руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Комплект «Ривус» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-097-13218158-2022.



Упаковку произвел _____
подпись

Подробные сведения о составе комплекта приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекта требованиям ТУ 26.60.12-097-13218158-2022 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций приведены в гарантийном талоне. Гарантийный талон является неотъемлемой частью настоящего руководства.

Гарантийный срок хранения изделий — не менее 6 месяцев.

Приложение 1. Основные технические характеристики комплекта

Основные технические характеристики комплекта приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики комплекта

Параметр	Значение
Датчик урофлоуметрический	
<i>Параметры канала объема мочеиспускания</i>	
Диапазон измерения объема	от 0 до 1500 мл
Точность измерения объема	± 1 мл или ± 0.5 %, в зависимости от того, что больше
Минимально регистрируемый объем	не более 1 мл
Максимальный измеряемый вес	не менее 4000 г
Механическое ограничение измерения веса	от 4000 до 13000 г
Масштаб канала объема устанавливается из ряда	250, 500, 1000, 1500 мл
<i>Параметры канала скорости мочеиспускания</i>	
Диапазон измерения скорости	от 0 до 100 мл/с
Точность измерения скорости	± 1 мл/с
Минимальная регистрируемая скорость	не более 1 мл/с
Масштаб канала скорости устанавливается из ряда	25, 50, 100 мл/с
Время нарастания/спада между уровнями 10 % и 90 %	от 0.7 до 0.8 с
<i>Общие параметры каналов объема и скорости мочеиспускания</i>	
Частота дискретизации	20 ± 1 Гц

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
<i>Общие параметры</i>	
Питание	• электросеть переменного тока напряжением от 80 до 264 В и частотой от 47 до 63 Гц через блок питания (NS097201.003); потребляемая мощность: не более 0.5 Вт • USB-порт терминала/планшета при использовании преобразователя (NS097201.004); потребляемая мощность: не более 1 Вт • батарея аккумуляторная (NS097110.001); потребляемая мощность: не более 0.3 Вт
Время работы от батареи аккумуляторной (NS097110.001)	не менее 120 ч
Интерфейсы связи с терминалом/планшетом	• BLE • USB при использовании преобразователя (NS097201.004)
Габаритные размеры датчика урофлоуметрического	$\varnothing 154 \pm 2$ мм, высота 52 ± 3 мм
Масса датчика урофлоуметрического	585 ± 50 г
<i>ПО «Ривус»</i>	
<i>Функции программного обеспечения</i>	
Автоматический запуск регистрации	да
Ручной запуск регистрации	да
Автоматическая остановка регистрации	да, через заданный интервал времени после начала регистрации из ряда: 120, 180, 240, 300, 360 с; или через заданный интервал времени после прекращения сигнала потока из ряда: 30, 60, 120, 180, 240 с
Ручная остановка регистрации	да
База данных обследований	да
Возможность работы с сетевой базой данных	да
Сравнение нескольких обследований	до 3 обследований
Экспорт обследований	да
Возможность печати на термопринтере	да
Возможность печати на лазерном принтере	да
Возможность автоматической печати протокола обследования	да
Проверка точности датчика урофлоуметрического	да

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Общие параметры	
Поддерживаемая ОС	Android, версия не ниже 6.0
Блок питания (NS097201.003)	
Длина с кабелем	1800 ± 50 мм
Масса	90 ± 10 г
Стойка урофлоуметрическая	
Максимальная высота стойки с воронкой	не менее 800 мм
Минимальная высота стойки с воронкой	не более 420 мм
Масса (без воронки)	2850 ± 250 г
Воронка	
Входной диаметр:	
• NS097205.004	не менее 320 мм
• NS097205.002	не менее 250 мм
Выходной диаметр	не более 45 и не менее 10 мм
Масса:	
• NS097205.004	380 ± 30 г
• NS097205.002	320 ± 30 г
Кабель соединительный	
Длина	5000 ± 50 мм (NS097103.003) 10 000 ± 50 мм (NS097103.003-01)
Масса	90 ± 30 г (NS097103.003) 175 ± 30 г (NS097103.003-01)
Преобразователь	
Габаритные размеры	90×50×29 ± 2 мм
Масса	60 ± 10 г
Кабель USB	
Длина	1800 ± 50 мм
Масса	80 ± 20 г
Держатель	
Габаритные размеры	110×110×40 ± 5 мм
Масса	120 ± 20 г
Батарея аккумуляторная	
Габаритные размеры	160×106×24 ± 2 мм

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Масса	565 ± 50 г
Кабель питания	
Длина	2000 ± 50 мм
Масса	70 ± 20 г
Блок питания (NS102201.001)	
Габаритные размеры	1090 ± 50 мм
Масса	200 ± 20 г
Терминал (NS097201.012)	
Габаритные размеры	294×303×107 ± 2 мм
Масса	3200 ± 100 г
Материалы	
Элемент спецификации продукта, контактирующий с телом пациента: педиатрическое сиденье	Материалы, используемые при изготовлении частей, контактирующих с телом пациента: - полипропилен PP 1500J, цвет RAL 9003, выпускаемый по ТУ 2211-136-05766801-2006 (ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия) - силикон на платиновом катализаторе торговой марки Lasil T-4, цвет RAL 6038 (Dow Corning Europe S.A, Бельгия)
Климатические условия	
- при транспортировке: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при хранении: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление - при эксплуатации: - температура воздуха - относительная влажность воздуха - атмосферное давление	от минус 25 до плюс 60 °С от 20 до 95 % без конденсата от 70 до 106 кПа от +5 до +40 °С от 30 до 85 % без конденсата от 70 до 106 кПа от +10 до +35 °С от 30 до 85 % без конденсата от 70 до 106 кПа

Основные характеристики емкости для мочи, термобумаги, кресла-туалета, педиатрического сиденья, педиатрической подставки, принтера, планшета смотрите в приложении 2 настоящего руководства (в разделе «Код для заказа или основные характеристики»).

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Комплект предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 3 настоящего руководства.

Использование компонентов, не указанных в приложении 2 настоящего руководства, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекта.

По безопасности комплект удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от опасности поражения электрическим током комплект относится к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплект не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплект предназначен для продолжительного режима работы.

Вся используемая совместно с комплектом компьютерная техника должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Комплект не следует использовать в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

Приложение 2. Состав комплекта

Состав комплекта приведен в табл. 3.

Таблица 3. Состав комплекта

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Датчик урофлоуметрический	NS097201.002	1	
Стойка урофлоуметрическая	NS097201.001	1	
Воронка	NS097205.002	1	
Воронка	NS097205.004	1	
Терминал	NS097201.012	1	
Емкость для мочи	• объем: не менее 1000 мл • диаметр основания: не более 120 мм • высота: не более 175 мм	1	
Термобумага	• ширина термобумаги: 80 мм • внешний диаметр рулона: не более 60 мм	10	
Кресло инвалидное с санитарным оснащением «АРМЕД» по ТУ 9451-009-13391002-2015, вариант исполнения: ФС810, 1014201, ООО «НПЦ МТ "АРМЕД"», Россия, РУ №РЗН 2016/4136	Кресло-туалет: • грузоподъемность: не менее 110 кг • ширина: не менее 420 мм • диапазон регулирования высоты сиденья: не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение • соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках	1	
Средство реабилитации инвалидов: кресло-туалет «Armed», вариант исполнения: FS810, 1014401, Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, LTD, Китай, РУ №ФСЗ 2010/06753	Кресло-туалет: • грузоподъемность: не менее 110 кг • ширина: не менее 420 мм • диапазон регулирования высоты сиденья: не более 450 мм нижнее значение и не менее 550 мм верхнее значение • соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках	1	
Педиатрическое сиденье	• ширина: не менее 20 см	1	

	• глубина: не менее 30 см • соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках		
Подставка педиатрическая	высота: не менее 10 и не более 50 см	1	
Преобразователь «Ривус»	NS097201.004-010	1	
Принтер беспроводной	• формат печати: A4 • интерфейс: Wi-Fi	1	
Планшет	• Android 6.0 или выше при условии совместимости функционала • диагональ экрана: не менее 10.1 дюйма • интерфейс: BLE	1	
Подставка для планшета	ширина: не менее 25 см	1	
Батарея аккумуляторная «Нейрософт»	NS097110.001-010	1	
Блок питания	NS097201.003	1	
Блок питания	NS097201.006	1	
Кабель соединительный	NS097103.003	1	
Кабель соединительный	NS097103.003-01	1	
Кабель питания	NS097103.006	1	
Кабель OTG	• длина: не менее 0.1 м • разъем USB тип A (гнездо) • разъем USB, подходящий к планшету (тип micro B или тип C)	1	
Кабель USB	NS007103.005-01	1	
Кабель сетевой	• длина кабеля: 1.8 м • сечение кабеля: 3×0.75 мм² • рабочее напряжение: 220 В • предельный ток: 10 А • разъем: IEC 320 C13	1	
Держатель	NS097206.028	1	
Комплект установочный программы для ЭВМ «Ривус»	NS242726	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Ривус»	NS242636	1	

Руководство по эксплуатации «Ривус»	G097.01.D100.05.002	1	
Гарантийный талон	G000.00.109.00.001	1	
Комплект упаковочной тары	NS097901.001	1	
Гофрокороб	NS227850	1	

Примечание:

В графе «Количество» указано минимальное число изделий для обеспечения работы комплекта.

Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Комплект предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Комплект использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Комплект пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплект предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	±1 кВ	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0.5 периода	10 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекта требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекта от батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов	100 мс	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Примечание:

U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплект предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекта следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ-устройств ¹⁾	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекта, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц). $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м¹⁾; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекта превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдение за работой комплекта с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекта.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплектом

Комплект предназначается для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекта может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплектом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Примечания:

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

Приложение 4. Расчетные данные

ПО «Ривус» производит автоматический расчет следующих параметров:

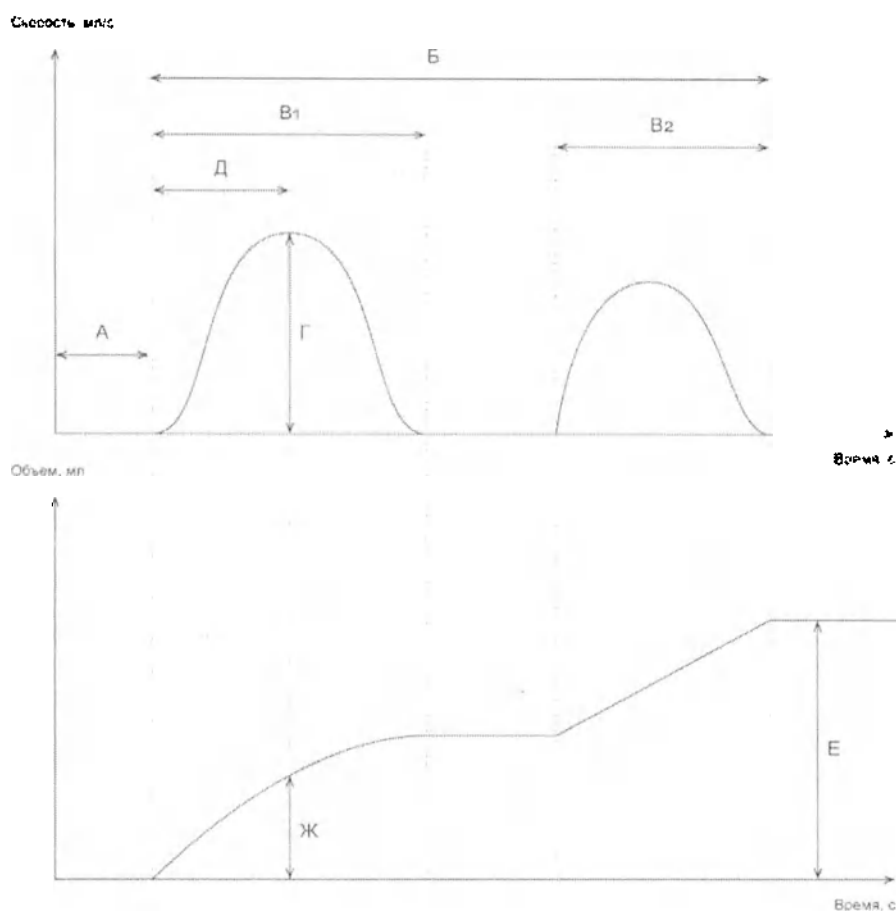


Рис. 57

Время задержки — время от начала регистрации (нажатие кнопки «Начать обследование») до начала поступления мочи в емкость на урофлоуметрическом датчике (рис. 57, А).



Задержка от начала мочеиспускания до начала регистрации мочеиспускания урофлоуметрическим датчиком, вызванная конструкцией комплекта, составляет от 0.6 до 1 секунды в зависимости от высоты расположения урофлоуметрической стойки.



Время задержки может быть определено только в случае ручного запуска регистрации.

Общее время мочеиспускания — время от начала поступления мочи в емкость на урофлоуметрическом датчике до окончания ее поступления, включая все перерывы в ходе регистрации (кроме времени задержки) (рис. 57, Б).

Время потока — время, в течение которого моча поступала в емкость на урофлоуметрическом датчике (рис. 57, В1+В2).

Максимальная скорость потока — наивысшая точка на графике скорости (рис. 57, Г).

Время до максимального потока — время от начала поступления мочи в емкость (после времени задержки) до максимальной скорости потока (рис. 57, Д).

Выделенный объем — наивысшая область на графике выделенного объема (рис. 57, Д).

Средняя скорость потока — отношение выделенного объема к времени потока (рис. 57, $D/(B1+B2)$).

Количество интервалов — количество участков, на которых наблюдалось постоянное поступление мочи в емкость на комплекте, например на рис. 57 показано два интервала.

Ускорение потока — отношение средней скорости потока за интервал от начала мочеиспускания до максимального потока к длительности этого интервала. Средняя скорость потока за интервал от начала мочеиспускания до максимального потока определяется как отношение выделенного объема на этом интервале к длительности этого интервала (рис. 57, $(Ж/Д)/Д$).

Процентная доля мочеиспускания — отношение выделенного объема к сумме выделенного объема и объема остаточной мочи, определенного методом катетеризации или УЗИ сразу после проведения урофлоуметрического исследования.

Приложение 5. Номограммы

Значение максимальной скорости мочеиспускания сильно зависит от объема мочеиспускания. Для повышения информативности показателя максимальной объемной скорости мочеиспускания были разработаны номограммы, в которых на основании статистической обработки большого числа исследований графически отражено распределение максимальных и средних величин скорости мочеиспускания в зависимости от объема мочеиспускания.

Таким образом, ценность использования номограмм заключается в возможности анализа максимальной и средней объемной скорости мочеиспускания при их вариабельности по отношению к объему выделенной мочи.

Номограммы могут быть полезны, например, для диагностики инфравезикальной обструкции или для оценки эффективности лечения.

ПО «Ривус» производит автоматическое построение следующих номограмм:

- **Номограммы Siroky:** для мужчин старше 16 и младше 55 лет. Подробную информацию смотрите в источниках^{3,4}.
- **Номограммы Liverpool,** имеющие три представления: для мужчин старше 16 и младше 55 лет, для мужчин старше 55 лет, для женщин старше 16 лет. Подробную информацию смотрите в источнике⁵.
- **Номограммы Miskolc,** имеющие шесть представлений: для мальчиков старше 3 и младше 8 лет, старше 8 и младше 13 лет, старше 13 и младше 16 лет, для девочек старше 3 и младше 8 лет, старше 8 и младше 13 лет, старше 13 и младше 16 лет. Подробную информацию смотрите в источнике⁶.

³ Siroky M. B., Olsson C. A., Krane R. J. The flow rate nomogram: I. Development // *The Journal of urology*. — 1979. — Т. 122. — №5 — С. 665–668.

⁴ Siroky M. B., Olsson C. A., Krane R. J. The flow rate nomogram: II. Clinical correlation // *The Journal of urology*. — 1980. — Т. 123. — №2. — С. 208–210.

⁵ Haylen B. T. et al. Maximum and average urine flow rates in normal male and female populations — the liverpool nomograms // *British journal of urology*. — 1989. — Т. 64. — №1. — С. 30–38.

⁶ Szabo L., Fegyvermeki S. Maximum and average urine flow rates in normal children — the Miskolc nomograms // *British journal of urology*. — 1995. — Т. 76. — №1. — С. 16–20.

Приложение 6. Порядок работы с аккумуляторной батареей

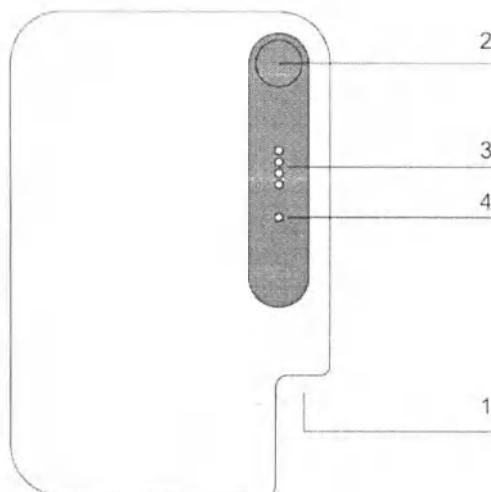


Рис. 58. Аккумуляторная батарея

Перед использованием необходимо убедиться в том, что аккумуляторная батарея достаточно заряжена. Для проверки уровня заряда следует нажать кнопку (поз. 2 на рис. 58). Индикаторы (поз. 3 на рис. 58) покажут уровень заряда: заряд 100 % — горят 4 светодиода, заряд 75 % — горят 3 светодиода, заряд 50 % — горят 2 светодиода, заряд 25 % — горит 1 светодиод.

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо подключить к ней зарядное устройство, затем подключить зарядное устройство к сети при помощи стандартного кабеля питания (встроенный индикатор зарядки (поз. 4 на рис. 58) загорится оранжевым). Зарядка осуществляется до момента, пока индикатор зарядки (поз. 4 на рис. 58) на аккумуляторной батарее не покажет полную зарядку (загорится синим).

Если аккумуляторная батарея заряжена, то ее можно использовать для питания внешнего прибора.

После окончания работы отсоедините устройство-потребитель от аккумуляторной батареи.

ПРОШУРОВАН

ПРОНУМЕРОВАН

ПРЕКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

№ 39 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН

