

«UTBERЖДАЮ» / «APPROVE»

ORUBA MEDİKAL TEKNOLOJİ ARGE
İÇ VE DİŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
UNİVERSİTELER MAH. İHSAN DOĞRANCI CAD.
No: 29 İç Kapı No: 202/2 ANKARA
Tel: 0(312) 286 08 25 www.oruba.com.tr
Tic.Sic.No: 295723
Doğantay V.D.: 648175514

CEO Mr. Utku Ulusahin

28th October 2024 r.

ÖRNEKTİR

№ 30 3 66

21 Kasım 2024

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Урофлоуметр автоматизированный Oruba
Oruflow

Ankara 79. Notar
AHMET SIVAS
Yerine İmzaya Yetkili Katip
Mualla AKKAYA KOÇER



T.C.
ANKARA 79. NOTERLİĞİ
İşci Blokları Mah. İhsan Doğan Cad.
No: 25/A 100. Yıl, Çankaya-ANKARA
Tel: 0312 286 08 25

Türkçe = Metrim ?

ASLINA UYGUNDUR

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 1 из 65

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Main (Oruflow i), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Main (Oruflow i) по типу писсуара (мужской) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по использованию – 1 шт.

2. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Master (Oruflow i PRO), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Master (Oruflow i PRO) по типу писсуара (мужской) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по использованию – 1 шт.

3. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-EMG (Oruflow i EMG), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-EMG (Oruflow i EMG) по типу писсуара (мужской) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 2 из 65

- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт.;
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт.;
- Руководство по использованию – 1 шт.

4. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Master EMG (Oruflow i PRO EMG), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Master EMG (Oruflow i PRO EMG) по типу писсуара (мужской) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт.;
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт.;
- Руководство по использованию – 1 шт.

5. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Toilet Main (Oruflow h), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Toilet Main (Oruflow h) по типу унитаза (женский) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по использованию – 1 шт.

6. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Toilet Master (Oruflow h PRO), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Toilet Master (Oruflow h PRO) по типу унитаза (женский) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт. (при необходимости);
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по использованию – 1 шт.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 3 из 65

7. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Toilet EMG (Oruflow h EMG), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Toilet EMG (Oruflow h EMG) по типу унитаза (женский) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт.;
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт.;
- Руководство по использованию – 1 шт.

8. Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow вариант исполнения Oruflow-Toilet Master EMG (Oruflow h PRO EMG), в составе:

- Установка уродинамическая Oruflow-Toilet Master EMG (Oruflow h PRO EMG) по типу унитаза (женский) – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Модуль ЭМГ беспроводной – 1 шт.;
- Кабель для подключения электродов к модулю ЭМГ – 1 шт.;
- Руководство по использованию – 1 шт.

II. Руководство пользователя – 1 шт.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 4 из 65

1.2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Наименование: Oruba Medikal Teknoloji Arge Ic Ve Dis Tic. Ltd. Sti., Turkey (Оруба Медикал Текнолоджи Арге Ич Ве Диш Тич. Лтд. Шти., Турция)

Адрес: Üniversiteler Mah. Ihsan Doğramacı Bul. No: 29 İç Kapı No: Z02 Çankaya /ANKARA, TURKEY (Университелер М.А.Х. Ихсан Дограмаци офис. No: 29 Дверь No: Z02 Чанкая /АНКАРА, ТУРЦИЯ)

Телефон: +90 (535) 258-50-59

Адрес электронной почты: sales@oruba.health

Место производства медицинского изделия:

Наименование: Oruba Medikal Teknoloji Arge Ic Ve Dis Tic. Ltd. Sti., Turkey (Оруба Медикал Текнолоджи Арге Ич Ве Диш Тич. Лтд. Шти., Турция)

Адрес: Üniversiteler Mah. Ihsan Doğramacı Bul. No: 29 İç Kapı No: Z02 Çankaya /ANKARA, TURKEY (Университелер М.А.Х. Ихсан Дограмаци офис. No: 29 Дверь No: Z02 Чанкая /АНКАРА, ТУРЦИЯ)

1.3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Аналитика М» (ООО «Аналитика М»)

Адрес: 115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4

Телефон: +7-495-374-94-11

Адрес электронной почты: info@analitika-m.ru

1.4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для неинвазивного скрининга и предварительного обследования параметров изменения скорости потока мочи за единицу времени и степени сокращения тазового дна во время

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 5 из 65

естественного мочеиспускания, путем визуализации результатов измерений в графической форме, при лечении и диагностике патологий нижних отделов мочевыводящей системы.

1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий	305640
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.129
Класс электробезопасности	класс I
Электромагнитная совместимость	группа I, класс А (для установки уродинамической) группа I, класс В (для модуля ЭМГ беспроводного)
Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1	тип В
Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP)	IP20
Режим работы	непрерывный

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 6 из 65

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Oruba Oruflow используется для неинвазивного скрининга и предварительного обследования параметров изменения скорости потока мочи за единицу времени и степени сокращения тазового дна во время естественного мочеиспускания, путем визуализации результатов измерений в графической форме, при лечении и диагностике патологий нижних отделов мочевыводящей системы. С помощью этого медицинского изделия измеряются следующие значения:

- ✓ Максимальная скорость потока мочи
- ✓ Средняя скорость потока мочи
- ✓ Длительность мочеиспускания
- ✓ Общий объем мочи
- ✓ Время до достижения максимальной скорости потока мочи
- ✓ Максимальная степень сокращения мышц тазового дна

Устройство для урофлоуметрии используется в клиниках при диагностике стеноза мочеиспускательного канала или стеноза шейки мочевого пузыря посредством наблюдения за симптомами нижних мочевыводящих путей (СНМП), при плановом наблюдении за простатой у пациентов старше 50 лет, или у пациентов, которые получали или получают медикаментозное или хирургическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Урофлоуметр также можно использовать для наблюдения за пациентами после хирургического вмешательства или за пациентами с травмами нижних мочевыводящих путей.

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 7 из 65

Использование ЭМГ-модуля при урофлоуметрии необходимо для оценки, диагностики и контроле при лечении СНМП. Измерения посредством электромиографии (ЭМГ) могут способствовать интерпретации уродинамических исследований в том случае, если они позволяют зарегистрировать связь между давлением и (или) скоростью потока мочи, при этом также измеряя активность мышц тазового дна и сфинктера мочеиспускательного канала. Модуль ЭМГ поставляется в составе вариантов исполнений: Oruflow i EMG, Oruflow i PRO EMG, Oruflow h EMG, Oruflow h PRO EMG. Дополнительно модуль ЭМГ можно подключить к таким моделям как: Oruflow i, Oruflow i PRO, Oruflow h, Oruflow h PRO (по запросу).

С использованием приложения IPSS измеряются следующие параметры:

- Международная шкала оценки симптомов заболеваний предстательной железы (IPSS)
- Оценка качества жизни (QoL)

Шкала IPSS является рекомендуемым методом оценки распространенности и тяжести симптомов со стороны нижних мочевыводящих путей (СНМП). Международная оценка симптомов простаты (IPSS), созданная Американской урологической ассоциацией в 1992 году, представляет собой простую анкету, которая включает три вопроса о проблемах с мочеиспусканием (частота в дневное время, срочность, ночной диурез) и четыре вопроса о проблемах с мочеиспусканием (опорожнение, прерывистость, слабый поток, затрудненное начало мочеиспускания). Опросник IPSS также включает показатель качества жизни (QoL), который спрашивает пациентов, как бы они себя чувствовали, если бы состояние их мочевыводящих путей

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 8 из 65

оставалось неизменным до конца их жизни. QoL является очень важным критерием, поскольку отражает опасения пациентов и фактическое влияние симптомов на пациентов. Сообщалось, что данная система оценки клинически чувствительна, надежна, валидна и чувствительна к доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Варианты исполнения Oruba Oruflow с описанием функций:

- Oruflow-Main (Oruflow i): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу писсуара с функционалом: термографический принтер, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, без голосового сопровождения, с дополнительной возможностью подключения модуля ЭМГ по запросу.
- Oruflow-Master (Oruflow i PRO): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу писсуара с полным функционалом: термографический принтер с 3-х скоростной печатью, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, голосовое сопровождение, с дополнительной возможностью подключения модуля ЭМГ по запросу.
- Oruflow EMG (Oruflow i EMG): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу писсуара с функционалом: термографический принтер, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, с подключением модуля ЭМГ без голосового сопровождения.
- Oruflow-Master EMG (Oruflow i PRO EMG): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу писсуара с полным функционалом: термографический принтер с 3-х скоростной печатью, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, голосовое сопровождение с подключением модуля ЭМГ.
- Oruflow-Toilet Main (Oruflow h): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу туалета с функционалом: термографический принтер, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода,

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 9 из 65

приложение IPSS, без голосового сопровождения, с дополнительной возможностью подключения модуля ЭМГ по запросу.

- Oruflow-Toilet Master (Oruflow h PRO): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу туалета с полным функционалом: термографический принтер с 3-х скоростной печатью, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, голосовое сопровождение, с дополнительной возможностью подключения модуля ЭМГ по запросу.

- Oruflow-Toilet EMG (Oruflow h EMG): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу туалета с функционалом: термографический принтер, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, с подключением модуля ЭМГ без голосового сопровождения.

- Oruflow-Toilet Master EMG (Oruflow h PRO EMG): самоочищающаяся модель урофлоуметра по типу туалета с полным функционалом: термографический принтер с 3-х скоростной печатью, дисплей для отображения данных, сканер штрих-кода, приложение IPSS, голосовое сопровождение с подключением модуля ЭМГ.

Информация, озвучиваемая при использовании функции голосового сопровождения.

Действия, после которых следуют голосовые подсказки	Информация голосом
Устройство настроено на работу, штрих-код отсканирован с помощью устройства.	«Вы можете начать мочиться»
Устройство завершает тест и	«Пожалуйста, подождите»

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 10 из 65

начинает процесс самоочистки	
Устройство завершает печать	«Ваш результат готов»

2.1. ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 11 из 65

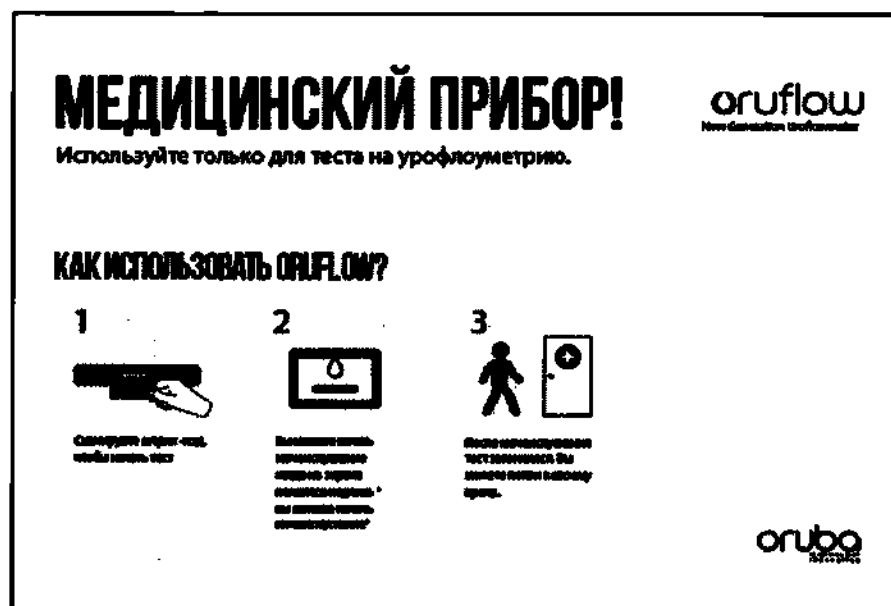


Рис. 1 Модель Oruflow i по типу писсуара с руководством по использованию

ВНИМАНИЕ! Руководство по использованию необходимо располагать рядом с изделием перед глазами пациента.

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 12 из 65



МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР!
Используйте только для теста на урофлоуметрию.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ORUBA ORUFLOW h ?

1. Поднимите адаптер вверх если необходимо
2. Сканеруйте штрих-код
3. Начните мочеиспускание с начала обратного отсчета (00:38)
4. Пройдите к врачу для получения результата

oruba
www.oruba.health

НЕ НАЛИВАЙТЕ ВОДУ

НЕ БРОСАЙТЕ ТУАЛЕТНУЮ БУМАГУ

Рис. 2 Модель Oruflow Toilet h по типу туалета с руководством по использованию

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 13 из 65

2.2. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Критерии пациентов, для которых предусмотрено изделие

Модели	Пол	Возраст
Oruba Oruflow i	Мужской	От 3-х лет
Oruba Oruflow h	Мужской/женский	От 3-х лет

Изделие применяется пациентом в условиях ЛПУ (стационарно либо амбулаторно) под руководством медицинского работника, прошедшим соответствующее обучение и изучившим руководство пользователя.

Анализ урофлоуграммы проводится врачом-урологом. Урофлоуграмма позволяет врачу сделать заключение о функциональном состоянии, уродинамике и расстройствах мочеиспускания.

Область применения: урология.

2.3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Данное изделие предназначено для того, чтобы практически полностью исключить трудности, с которыми приходится сталкиваться пациентам при прохождении теста. Урофлоуметрия, которая является наиболее часто используемым тестом в урологических клиниках, обычно проводится в негигиенических условиях. Поэтому была разработана самоочищающаяся система, которая интегрируется с информационно-управляющей системой больницы и обеспечивает наилучший контроль с меньшим количеством возникающих проблем. Таким образом, в месте проведения тестирования, очищающемся после каждого теста, не

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 14 из 65

будет запаха и визуальных загрязнений. Другим заслуживающим внимания фактом является то, что изделие может использоваться без оператора. Пациенты, которые под контролем доктора не могут мочиться так же легко, как в обычной жизни, могут проходить тест без дополнительного давления на них. Эта характеристика также позволяет до определенной степени снизить рабочую нагрузку госпиталей и позволить им работать эффективнее.

2.4. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие изготовлено из алюминиевого композитного материала и стекловолокна и не контактирует с организмом человека. Пользователь обязан надеть перчатки при работе с медицинским изделием, использовать гигиенические одноразовые накладки на сиденье урофлоуметра.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1. ПОКАЗАНИЯ

Наблюдение за пациентами с симптомами нижних мочевыводящих путей (СНМП) и за пациентами, перенесшими операцию по поводу нарушения мочеиспускания.

Диагностика нарушений мочеиспускания, таких как: недержание мочи, учащенное мочеиспускание, отсутствие мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание.

3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 15 из 65

Известные противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

3.3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании медицинского изделия отсутствуют.

3.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы гарантировать правильную работу изделия при выполнении измерений, не следует бросать в систему никакие посторонние твердые предметы (мусор, сигаретные окурки, жевательную резинку и т. д.).
- Чтобы гарантировать надлежащую работу функций изделия, критически важно избегать разлива жидкости за пределами системы.
- Жидкость не должна попадать на дисплей.
- Жидкость не должна попадать на термографический принтер во избежание повреждений системы.
- Любое ударное воздействие на изделие может привести к повреждению измерительных систем устройства. Такое ударное воздействие также может привести к электронным и механическим повреждениям изделия.
- Любое неконтролируемое вмешательство (механическое или электронное) во внутренние компоненты изделия может серьезно повлиять на его работоспособность.
- В случае неисправности, клиенту следует обратиться к производителю медицинского изделия или официальному представителю медицинского изделия на территории Российской Федерации для проведения технического обслуживания или ремонта.
- Клиент не должен проводить самостоятельно никакие действия по техническому обслуживанию.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 16 из 65

- В случае каких-либо заметных изменений в работе изделия, необходимо сразу обратиться к производителю медицинского изделия или официальному представителю медицинского изделия на территории Российской Федерации.
- В случае попадания кала пациента в отсек для мочи (в модели Oruflow h - модель по типу унитаза) результаты теста будут недостоверными, и процедура урофлоуметрии должна считаться недействительной.
- Результаты исследований могут быть недостоверными, если пациент мужского пола выполнит тест стоя при использовании модели Oruflow h (модель по типу унитаза).
- Для предотвращения неисправностей запрещается использовать модель Oruflow i (по типу писсуара) без сетчатого фильтра.
- При проведении исследований пациентов женского пола или детей с использованием модели Oruflow Toilet по типу туалета без опускания сиденья, возможны неточные результаты измерений. Врач, младший медицинский персонал должен полностью проинформировать пациента перед тестированием о необходимости опускания сиденья.
- При отключении подачи воды к устройству, изделие не будет функционировать, поскольку не сможет выполнять фазу автоматической очистки.
- В случае если в изделие попали какие-либо посторонние предметы, предотвращающие опустошение насосной системы, изделие не будет функционировать, поскольку оно не сможет очищаться. В таких случаях клиент должен незамедлительно обратиться в техническую поддержку.
- Если в процессе самостоятельной чистки в изделие попадет более 1 литра жидкости, изделие перейдет в нерабочий режим.
- Избегайте любых ситуаций, при которых возможно переполнение емкости для сбора. При переполнении устройства жидкость может начать контактировать с электронными компонентами и привести к

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 17 из 65

более серьезным проблемам в системе.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Верхняя часть устройства состоит из дисплея для отображения данных, термопринтера, сканера штрих-кодов, звуковой карты и программного обеспечения. После включения устройства автоматически активируется системное программное обеспечение, тест запускается путем считывания штрих-кода пользователя с помощью сканера штрих-кодов или с помощью программного обеспечения, а результаты теста могут быть распечатаны с помощью термопринтера или программного обеспечения.

Внутренняя структура писсуара или туалета имеет емкость для сбора мочи. Измерения в емкости также выполняются с помощью датчика массы. Внутренняя электронная система получает измерения от датчика массы через электрические контуры. Эти значения преобразуются в цифровую форму через встроенную систему ПО Autoflow v.4. Ход исследования в реальном времени визуализируется на встроенном дисплее изделия. Кроме того, данные исследования также автоматически отображаются на экране рабочего компьютера врача.

Моча, находящаяся в емкости для сбора внутри изделия, автоматически сливается через канализационную трубу, подключенную к городской сети канализации. Подключение к системе канализации выполняется с использованием внутреннего насоса системы, который сливает сточные воды после выполнения необходимых исследований. После слива мочи выполняется процедура автоматической очистки изделия с использованием воды, попадающей из городской системы водопровода.

4.1. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА И НАСТРОЙКИ МИ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 18 из 65

4.1.1. УСТАНОВКА

Установка и сборка изделия осуществляются специалистами инженерной службы Oguba или специалистами инженерной службы официального представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации. Авторизованный технический персонал, выполняющий установку, отвечает за правильность установки и безопасную работу устройства.

Если установку выполняет лицо, не являющееся авторизованным сотрудником компании, изделие не будет покрываться гарантией.

Oguba Oruflow в процессе очистки использует подключения к городским магистралям чистой воды и сточных вод. В случае, если конечный пользователь выявляет проблемы в подключениях к городским магистралям чистой воды и сточных вод, необходимо незамедлительно уведомить производителя или официального представителя производителя. Не рекомендуется, чтобы конечный пользователь выполнял связанные со сборкой операции (подключения, ремонт, сборку и т. д.).

4.1.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для безопасной и длительной эксплуатации изделия без каких-либо проблем авторизованный персонал должен проводить необходимые регулировки и обслуживание по меньшей мере один раз в год, посредством визита в больницу или через удаленную поддержку ПО. Периодическое обслуживание, в том числе калибровка измерений, выполняется специалистами инженерной службы Oguba или специалистами инженерной службы официального представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации удаленно или при визитах в лечебное учреждение.

4.1.3. РЕМОНТ

Ремонт медицинского изделия осуществляется специалистами инженерной службы Oguba или специалистами инженерной службы

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 19 из 65

официального представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации.

4.1.4. ВКЛЮЧЕНИЕ ORUBA ORUFLOW

Если изделие выключено, однократно нажмите кнопку питания. Изделие включится и будет готово к использованию через 90 секунд.

4.1.5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ORUBA ORUFLOW

Если изделие находится в состоянии готовности, однократно нажмите кнопку питания. Изделие выключится приблизительно через минуту.

4.1.6. СОПРЯЖЕНИЕ ORUBA ORUFLOW С РАБОЧИМ КОМПЬЮТЕРОМ ОПЕРАТОРА

Пользователи могут подключаться к Oruflow, используя беспроводную сеть, или интегрировать систему к сети медицинского центра.

4.2. ORUFLOW И WI-FI

Пользователи могут подключаться к Oruflow, используя беспроводную сеть, через рабочий компьютер или другое мобильное устройство.

- При включении изделия необходимо подключиться к появившейся Wi-Fi сети «ORUFLOW_1390» на рабочем компьютере врача

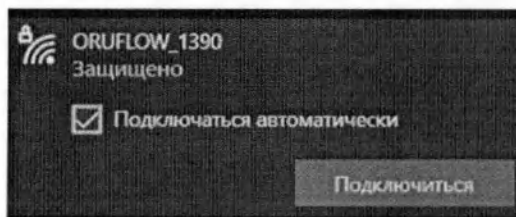


Рис. 3 Подключение медицинского изделия к рабочему компьютеру через Wi-Fi

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 20 из 65

- При подключении к сети, потребуется ввести пароль. Пароль направляется индивидуально от производителя по запросу.

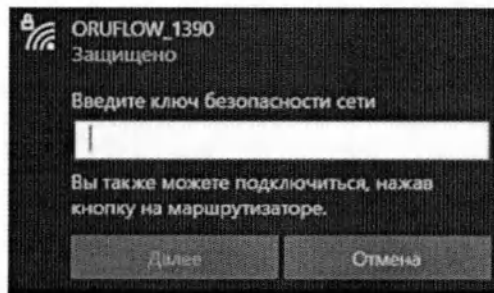


Рис. 4 Введение пароля для подключения к сети Wi-Fi

После ввода пароля, необходимо ввести в адресную строку IP-адрес:
192.168.15.2:8181



Рис. 5 Введение IP-адреса в адресную строку

- После введения адреса, открывается интерфейс программного обеспечения Autoflow V4.0 19.02.21. с отображением списка пациентов, которые прошли тестирование именно на данном изделии. К результатам пациентов можно перейти, нажав на имя соответствующего пациента или добавить нового пациента, нажав на значок (+).



Рис. 6 Окно ПО Aruflow v.4.0 для выбора или заведения пациента

4.3. ORUFLOW И ИНТЕГРАЦИЯ В СЕТЬ МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА

Для интеграции медицинского изделия в сеть медицинского центра необходимо связаться с технической поддержкой производителя или официального представителя производителя на территории Российской Федерации для дальнейших инструкций.

4.3.1. ИНТЕГРАЦИЯ СИСТЕМЫ БЕЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AUTOFLOW V4.0

Изделие также может использоваться без какой-либо требуемой интеграции ПО Autoflow V4.0 19.02.21.

Аббревиатуры:

HIS: Больничная информационная система

PACS: Система архивирования и передачи изображений DICOM: Обмен

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 22 из 65

изображениями и коммуникация в медицине DMWL: Список исследований DICOM
HL7: Стандарт Health Level 7

Полная интеграция с DICOM

Запрос: DMWL, и предоставление результатов: PACS

Запросы на урофлоуметрию могут направляться в DMWL, включая информацию о пациентах, используемую госпиталями, с PACS и HIMS.

В этом сценарии изделие может работать без какого-либо вмешательства со стороны медсестер или персонала больницы. Пациент может самостоятельно отправиться в кабинет для урофлоуметрии, отсканировать штрихкод, выполнить исследование и завершить тест. С помощью идентификационного номера пациента в штрихкоде, изделие запрашивает список исследований (MWL) и получает информацию о пациенте. После завершения исследования изделие отправляет результат (изображение, состоящее из диаграммы и номограммы) в PACS с информацией о пациенте. Единственное требование для этого сценария заключается в том, что HIS должна пересылать запросы на урофлоуметрию MWL, и должна быть способна записывать штрихкод.

Частичная интеграция с DICOM

Запрос: вручную, и предоставление результатов: PACS

Больницы с интеграцией с HIS, но с записью информации также и в PACS, не могут направлять запросы на урофлоуметрию в DMWL

В этом сценарии персонал больницы заносит информацию о пациенте в веб-интерфейс устройства (легкодоступный через любой веб-браузер) и удаленно запускает исследование. Предполагая, что эта информация является верной (в том виде, как она поступает из списка), изделие направляет результаты в PACS вместе с предоставленной информацией.

Полная интеграция с HL7

Запрос: HIMS, и предоставление результатов: HL7

Используется в больницах с интеграцией с HIS, но с возможностью направлять запросы на урофлоуметрию в ПО Oruflow.

В данном случае больница должна указывать, какие типы запросов она

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 23 из 65

использует, в связи с отсутствием стандартного способа подачи запросов на урофлоуметрию через HL7. Передача результатов осуществляется так же, как и в

Частичная интеграция с HL7

Запрос: вручную, и передача: HL7

Этот вариант используется госпиталям, которые интегрированы с HIMS. Аналогично интеграции DICOM и PACS, но передача результата будет осуществляться с помощью HL7. Поскольку посредством HL7 можно отправлять только числовые значения, HIMS должна каким-либо образом отделять визуальную таблицу от этих значений. Если клиника передает Oruba сертификат соответствия HL7, этот вариант может быть разработан в соответствии с госпиталем.

Использование вручную

Запрос: вручную и предоставление результатов: Н/П

Этот вариант используется для частных клиник, у которых отсутствует интеграция с системами HIS или PACS, но которые хотят записывать информацию о пациентах вместе с результатами тестов.

В этом сценарии персонал больницы также предоставляет информацию о пациентах. Результаты можно просматривать в веб-интерфейсе устройства

Анонимное использование

Запрос: Н/П, и предоставление результатов: Н/П

Этот вариант используется для устройств в общественных больницах, которым не требуется информация о пациенте во время исследования. Пациенты могут позднее добавить информацию самостоятельно через интернет. Тест можно начать с помощью любого штрихкода, при этом результат распечатывается на термографическом принтере.

Приложение IPSS

В приложении есть 7 вопросов касательно обычного мочеиспускания пациента, на которые ему необходимо ответить, и 1 вопрос о качестве жизни пациента. После записи ответов пациента общая оценка добавляется к результатам урофлоуметрии пациента, позволяя врачу удаленно интерпретировать результаты.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 24 из 65

4.4. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие возможно использовать в вариантах 3х процедур:

1. «Урофлоуметрия» (для всех моделей Oruflow i/h)
2. «Урофлоуметрия + ЭМГ» (включена в моделях Oruflow i/h EMG, PRO EMG, опционально для Oruflow i/h, Oruflow i/h PRO)
3. «Тест с биологической обратной связью» (включена в моделях Oruflow i/h EMG, PRO EMG, опционально для Oruflow i/h, Oruflow i/h PRO)

4.4.1. «УРОФЛОУМЕТРИЯ»

Процедура возможна на всех моделях Oruflow i/h

Запуск процедуры исследования:

Запустить процедуру тестирования можно в 2х вариантах.

Вариант 1: запуск тестирования через компьютер оператора (удаленно)

После подключения изделия к рабочему компьютеру и открытия интерфейса, необходимо добавить нового пациента для проведения тестирования. Для добавления нового пациента необходимо нажать на значок (+)

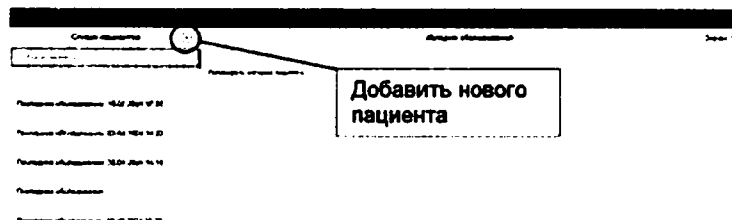


Рис.7 Изображение окна интерфейса ПО Autoflow V4.0

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 25 из 65

Введение данных пациента:

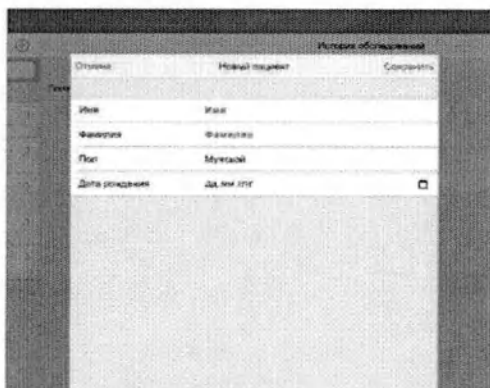


Рис.8 Вкладка для введения данных о пациенте

После внесения данных пациента, необходимо выбрать процедуру исследования «Урофлоуметрия экзамен» на рабочем компьютере.

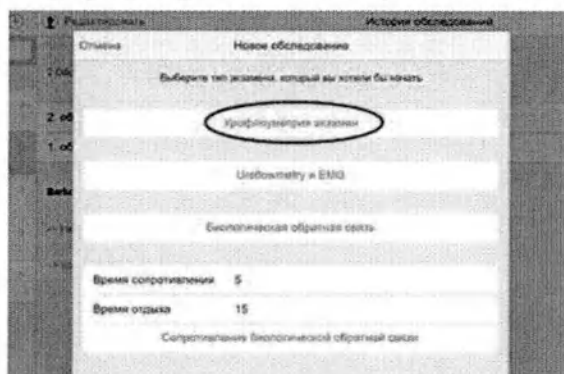


Рис.9 Вкладка для выбора процедуры тестирования

Пациент располагается напротив изделия. На экране изделия появляется сообщение «Вы можете мочиться» и появляется обратный отсчет времени (90 секунд), за которое пациент должен начать процедуру. В этот момент пациент может начинать мочиться.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 26 из 65



Рис.10 Изображение экрана изделия после запуска тестирования

Пока пациент мочится, результаты тестирования отображаются на экране изделия и на рабочей станции врача (компьютер). Пользователь может следить за потоком мочи пациента в реальном времени на экране рабочем компьютере.

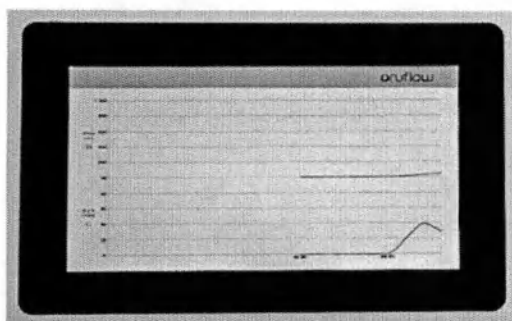


Рис.11 Изображение экрана изделия во время тестирования

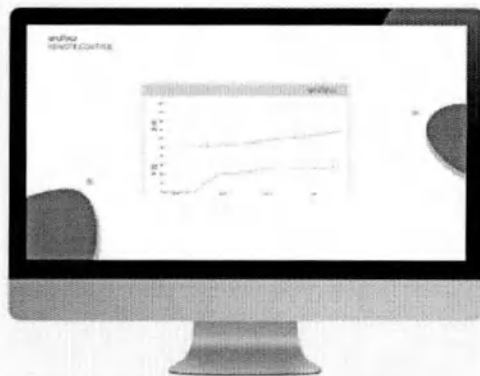


Рис.12 Изображение экрана рабочего компьютера врача во время тестирования

Как только пациент закончил мочиться, изделие завершает тест и распечатает результат через принтер на изделии. После окончания теста изделие переключается на автоматическую очистку. После завершения очистки изделие готово к следующим тестам.

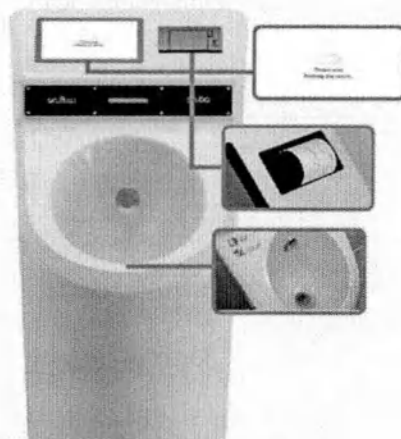


Рис.13 Изображение процессов после завершения тестирования

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 28 из 65

- Все результаты тестирования автоматически отображаются на экране рабочего компьютера оператора. Оператор может распечатать результаты исследования на любом внешнем принтере в формате PDF, нажав Print («Печать»).



Рис.14 Изображение экрана рабочего компьютера врача с результатами тестирования

Вариант 2: Запуск исследования через считывание индивидуального штрихкода пациента (опционально)

Пациент получает штрихкод (индивидуальный код) в регистратуре лечебного учреждения или у врача. Штрихкод несет в себе информацию о персональных данных пациента и выбранной процедуре.

Пациент подносит штрихкод к датчику сканирования на изделии.

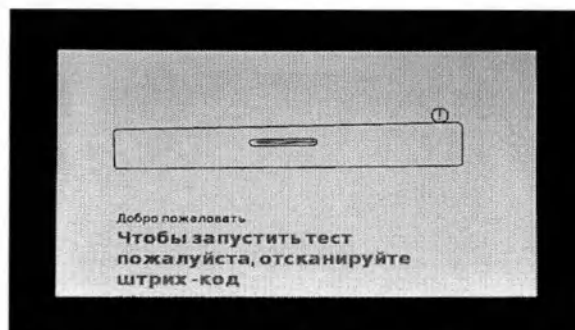


Рис.15 Изображение экрана изделия перед началом тестирования

После считывания штрихкода на дисплее изделия появляется сообщение «Вы можете мочиться» и появляется обратный отсчет времени (90 секунд), за которое пациент должен начать процедуру. В этот момент пациент может начинать мочиться.



Рис.16 Изображение экрана изделия после запуска тестирования

Пока пациент мочится, результаты тестирования в реальном времени отображаются на экране изделия.

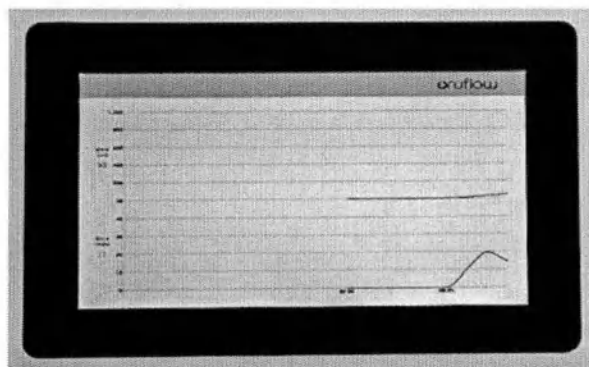


Рис.17 Изображение экрана изделия во время тестирования

Как только пациент закончил мочиться, изделие завершает тест и распечатает результат через принтер на изделии. После окончания теста изделие переключается на автоматическую очистку. После завершения очистки изделие готово к следующим тестам.

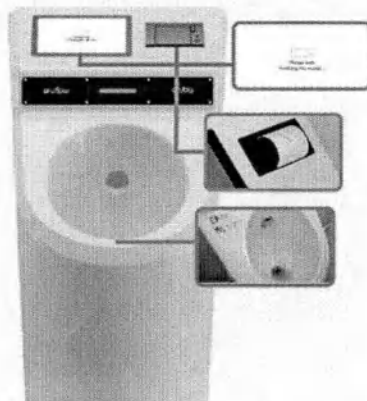


Рис.18 Изображение процессов после завершения тестирования

ПРИМЕЧАНИЕ: вариант начала тестирования, включающий

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 31 из 65

сканирование штрихкода, может проводиться без участия врача. Тестирование будет запускаться автоматически после сканирования штрихкода.

ПРИМЕЧАНИЕ: в моделях Oruflow i PRO, Oruflow i PRO EMG, Oruflow h PRO, Oruflow h PRO EMG помимо сообщений, отображаемых на экране изделия, происходит голосовое сопровождение с теми же значениями. При необходимости, функцию голосового сопровождения можно отключить через встроенное ПО Autoflow V4.0.

ПРИМЕЧАНИЕ: если изделие обнаруживает поток жидкости без предварительного запуска процедуры через компьютер оператора или считывания штрихкода, оно не будет определять это как процедуру тестирования, и автоматически очистится от жидкости. После очистки изделие вернется в состояние готовности для проведения испытания.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае попадания какой-либо жидкости в находящееся в выключенном состоянии изделие, при включении оно перейдет в экстренный режим и проведет автоматическую очистку. После очистки изделие вернется в состояние готовности для проведения испытания.

4.4.1.1. ОЧИСТКА ORUBA ORUFLOW

Oruflow выполняет автоматическую самоочистку после каждого теста и сливает мочу и грязную воду в канализацию.

Наружная поверхность Oruflow подлежит очистке по меньшей мере два раза в неделю ответственными за уборку сотрудниками с выполнением описанных ниже шагов.

- Когда изделие находится в режиме готовности к тесту, нанесите на сито каплю жидкого мыла. (Во избежание интенсивного пенообразования не добавляйте более одной капли мыла).
- Налейте стакан воды в сито. (Не наливайте более одного стакана воды).
- Изделие автоматически переключится в экстренный режим и выполнит самостоятельную очистку при наливании воды.
- Этого будет достаточно для однократного проведения процедуры

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 32 из 65

очистки. После того, как изделие завершило очистку, рекомендуется протереть внутреннюю поверхность устройства влажной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки устройства не следует наливать внутрь более 1 литра воды

ПРИМЕЧАНИЕ: При очистке наружной поверхности устройства необходимо аккуратно протереть дисплей на плексигласовой передней панели и логотипы влажной тканью. Переднюю панель запрещается протирать дезинфицирующим веществом на основе спирта, поскольку это может привести к растрескиванию передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистку промежуточного разделителя в модели Toilet можно выполнять с помощью туалетного ершика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования устройства женщинами можно просто протереть поверхность устройства влажной тканью.

4.4.2. «УРОФЛОУМЕТРИЯ + ЭМГ»

Процедура «Урофлоуметрия + ЭМГ» априори возможна на следующих моделях Oruflow:

- Oruflow-EMG (Oruflow i EMG)
- Oruflow-Toilet EMG (Oruflow h EMG)
- Oruflow Master EMG (Oruflow i PRO EMG)
- Oruflow-Toilet Master EMG (Oruflow h PRO EMG)

Дополнительно, процедура также возможна на других представленных моделях Oruflow:

- Oruflow-Main (Oruflow i)
- Oruflow-Toilet Main (Oruflow h)
- Oruflow Master (Oruflow i PRO)
- Oruflow-Toilet Master (Oruflow h PRO)

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 33 из 65

В данном случае ЭМГ модуль предоставляется при необходимости по запросу производителю.

Для выбранной процедуры необходимо подключить ЭМГ модуль к писсуару/туалету.

4.4.2.1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭМГ-МОДУЛЯ

Включение производится с помощью кнопки «вкл/выкл» на устройстве. После включения питания загорятся светодиодные индикаторы соединения и питания. После этого светодиодные индикаторы Power («Питание»), Connection («Подключение») и Status («Состояние») будут гореть вместе, когда изделие будет полностью включено и готово к проведению теста.

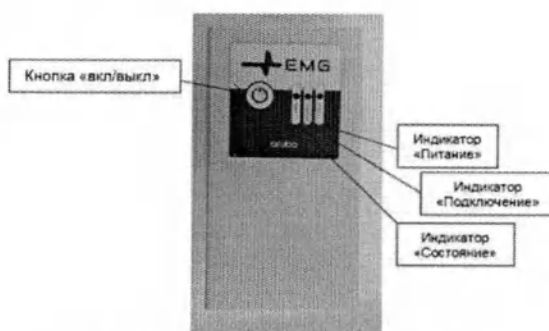


Рис.19 ЭМГ-модуль, вид сверху

4.4.2.2. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЭМГ-МОДУЛЯ

При нажатии и удержании кнопки «вкл/выкл» на устройстве в течение 3 секунд, светодиодный индикатор питания мигает 3 раза. После того, как светодиоды Питания и подключения будут гореть вместе, модуль отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кнопку на устройстве держать нажатой более 10 секунд, изделие не включится снова. Для перезапуска необходимо снова нажать кнопку.

Подключение ЭМГ-модуля к Oruba Oruflow

После включения модуля ЭМГ, изделие автоматически подключится к Oruba Oruflow. После завершения подключения к Oruba Oruflow загорится светодиод **Connection** («Подключение»). Попытки подключения повторяются с интервалами в 5 секунд, и в процессе подключения светодиод **Connection** («Подключение») продолжает мигать.

4.4.2.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОДА ЭМГ

Для ЭМГ-измерения необходимо подключить электроды к устройству. Разъем для подключения датчика (кабеля для ЭМГ модуля) представлен ниже.

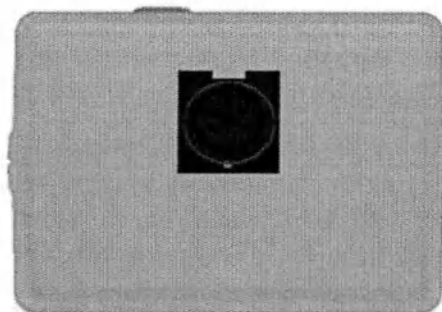


Рис.20 Разъем для подключения датчика (нижняя сторона)

4.4.2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ДЛЯ ЗАРЯДКИ ЭМГ

Уровень заряда ЭМГ-модуля контролируется светодиодами, обведенными синим на **Рис.21**, если мигает четыре светодиода, модуль

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 35 из 65

полностью заряжен. Для того, чтобы зарядить модуль, кабель зарядки подключается к разъему, обведенному красным на **Рис.21**. Когда начинает мигать четыре светодиода, это означает, что модуль заряжен и может быть использован для проведения тестов.

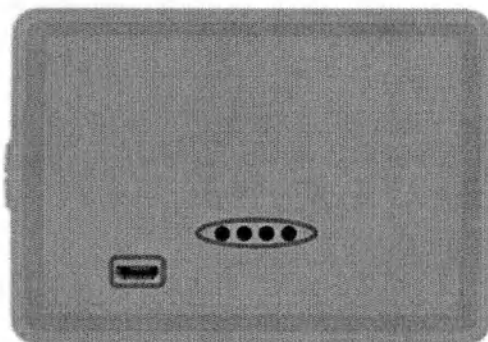


Рис.21 Подключение кабеля для зарядки (верхняя сторона)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на модуле горит один или два светодиода, рекомендуется зарядить модуль, а до этого не проводить с ним тесты.

Технические характеристики совместимого зарядного устройства для ЭМГ-модуля:

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
РАЗЪЕМ	MicroUSB
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ	100-240 В пер. тока / 50-60 Гц
ВЫХОДНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	5 В 500 мА

4.4.2.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ К ЭМГ МОДУЛЮ

Изделие Oruflow-EMG совместимо с одноразовыми поверхностными аппликационными электродами, зарегистрированными на территории Российской Федерации (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010), с покрытием из Ag/AgCl, с диаметром 24 мм, длиной кабеля 60 см и штекерным

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 36 из 65

разъемом 1,5 мм. При проведении ЭМГ тестирования используются три таких электрода. Электроды, обозначенные на рисунке 22, как 1(B) и 2(R), расположены на противоположных сторонах заднего прохода с двух сторон и с расстоянием 2 см между ними. Электрод, обозначенный на рисунке 22, как 3(G), является реферсным электродом. Реферсный электрод располагается отдельно от измерительных электродов с креплением на внутреннюю поверхность бедра.

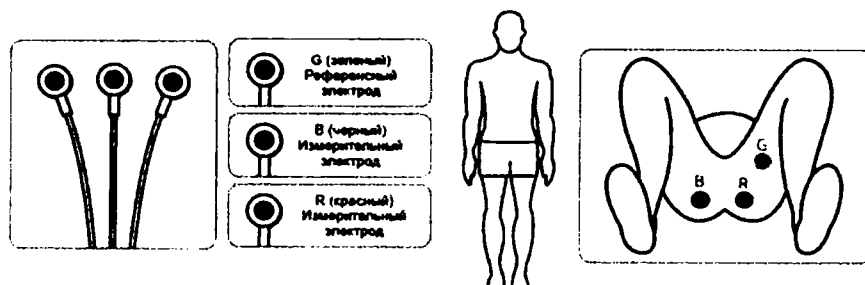


Рис. 22. Расположение ЭМГ электродов на теле пациентов

Кабель длиной 194,5 см, заканчивающийся разъемом 1,5 мм, подсоединяется в соответствии с цветовой маркировкой патч-корда датчика ЭМГ.

Кабель, заканчивающийся разъемом 1,5 мм, подсоединяется в соответствии с цветовой маркировкой патч-корда датчика ЭМГ.

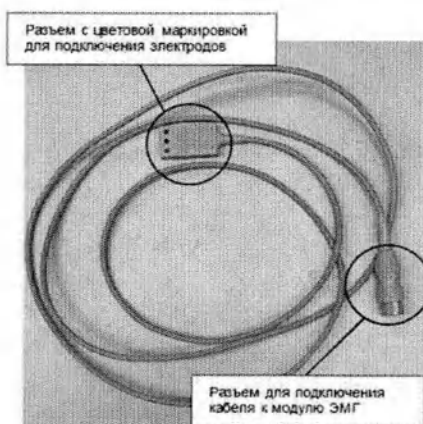


Рис.23 Кабель для подключения к модулю ЭМГ

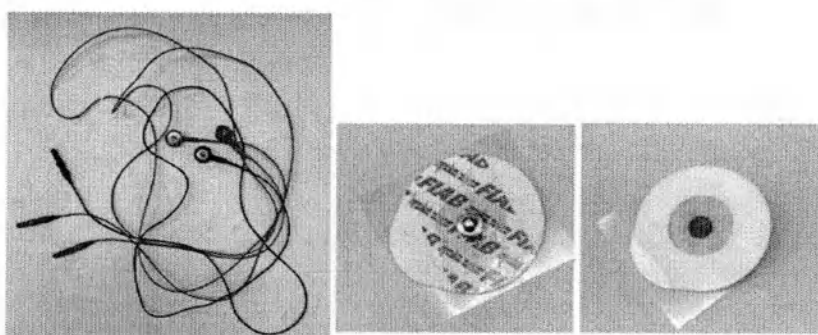


Рис.24 Пример одноразовых электродов и накладок, используемых совместно с модулем ЭМГ (отдельно закупаются пользователем)

После завершения подключения можно начинать процедуру тестирования.

Запуск тестирования «Урофлоуметрия + ЭМГ»

Врач запускает процедуру по тому же принципу, представленному в описании запуска процедуры «Урофлоуметрия». Единственное отличие

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 38 из 65

заключается в выборе процедуры. В окне программы на рабочем компьютере врач выбирает процедуру «Uroflowmetry и EMG».

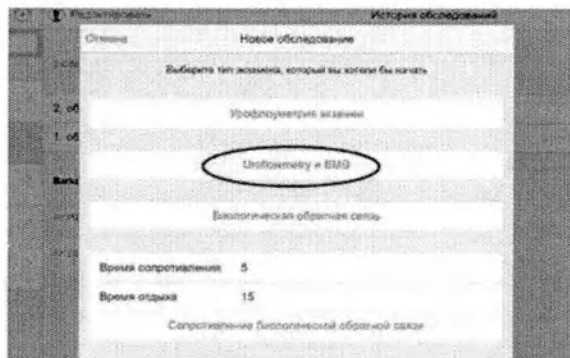


Рис.25 Изображение вкладки для выбора процедуры тестирования

После завершения процедуры результаты теста отображаются на экране рабочего компьютера в программе.

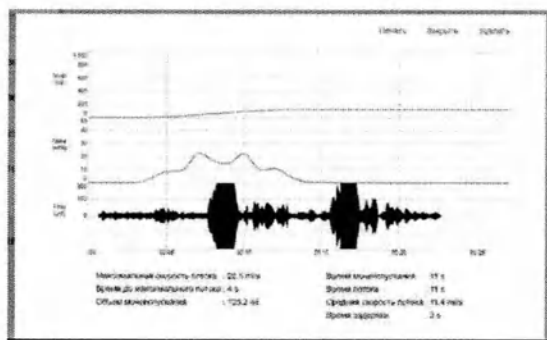


Рис.26 Изображение экрана рабочего компьютера врача с результатами процедуры «Урофлоуметрия + ЭМГ»

4.4.2.6. ОЧИСТКА ЭМГ-МОДУЛЯ

Электроды, используемые с ЭМГ-модулем, являются одноразовыми и утилизируются пользователем согласно СанПиН 2.1.3684-21. Необходимо проводить очистку соединительного кабеля ЭМГ-модуля после каждого использования, протирая его дезинфицирующими средствами на основе спирта.

4.4.3. «ТЕСТ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ»

Процедура «Тест с биологической обратной связью» априори возможна на следующих моделях Oruflow:

- Oruflow-EMG (Oruflow i EMG)
- Oruflow-Toilet EMG (Oruflow h EMG)
- Oruflow Master EMG (Oruflow i PRO EMG)
- Oruflow-Toilet Master EMG (Oruflow h PRO EMG)

Дополнительно, процедура также возможна на других представленных моделях Oruflow:

- Oruflow-Main (Oruflow i)
- Oruflow-Toilet Main (Oruflow h)
- Oruflow Master (Oruflow i PRO)
- Oruflow-Toilet Master (Oruflow h PRO)

В данном случае ЭМГ модуль предоставляется при необходимости по запросу производителю.

Для выбранной процедуры необходимо подключить ЭМГ модуль к писсуару/туалету.

Программное обеспечение Oruba совместно с ЭМГ модулем дает возможность проводить процедуру тестирования с биологической обратной связью (БОС-терапия). Метод основывается на визуализации электрических сигналов от мышц пациента, преобразуя аналоговые сигналы в цифровую информацию.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 40 из 65

Врач запускает процедуру по тому же принципу, представленному в описании запуска процедуры «Урофлоуметрия+ЭМГ».

Единственное отличие заключается в выборе процедуры. В окне программы на рабочем компьютере врач выбирает процедуру «Биологическая обратная связь». Также, врачом указывается «Время сопротивления» и «Время отдыха» в секундах (промежутки времени, в которых пациент напрягает и расслабляет исследуемую группу мышц).

Для визуализации процесса тестирования, пациенту дается возможность смотреть на экран рабочего компьютера врача. Амплитуда потенциалов отображается с использованием интерфейса игры «Orufly», где пациенту необходимо, не задевая препятствия, поддерживать птицу в воздухе, напрягая и расслабляя группу исследуемых мышц. Весь процесс игры визуализируется в реальном времени на экране компьютера врача.

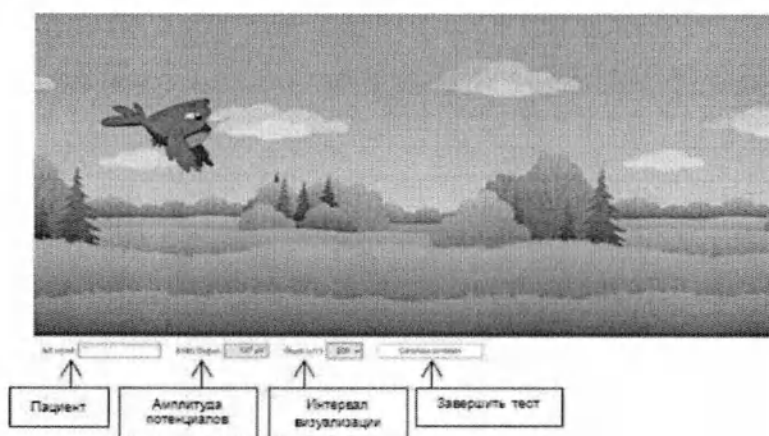


Рис.27 Экран тестирования «Тест с Биологической обратной связью»

Для завершения процедуры необходимо нажать кнопку «Завершить»

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 41 из 65

тест». Результаты теста отображаются на экране рабочего компьютера врача.

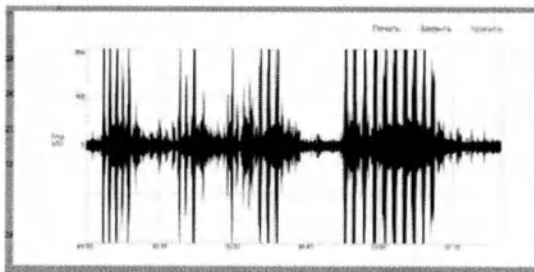


Рис.28 Изображение экрана рабочего компьютера врача с результатами процедуры «Тест с Биологической обратной связью»

После завершения процедуры, одноразовые электроды, используемые с ЭМГ-модулем, утилизируются пользователем в соответствии СанПин 2.1.3684-21. Необходимо проводить очистку соединительного кабеля ЭМГ-модуля после каждого использования, протирая его дезинфицирующими средствами на основе спирта.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ORUFLOW I

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
РАЗМЕРЫ	782 x 489 x 425 мм
МАССА	19 ± 1 кг
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5 - 120 сек
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	10 лет
ДИСПЛЕЙ	7" ЖК-монитор
ТЕРМОГРАФИЧЕСКИЙ ПРИНТЕР	58 мм
СКОРОСТЬ ПОТОКА МОЧИ	0-100 мл/сек
ОБЪЕМ	0 – 1500 мл
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	± 1 мл/сек

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 42 из 65

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ	100-240 В пер. тока / 50-60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	100 В пер.тока : 0,8 А (80 ВА) 240 В пер.тока : 0,45 А (108 ВА)
КЛАСС ЗАЩИЩЕННОСТИ	IP20
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	250 В пер. тока 50/60 Гц 1Р-2А
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ФАЗЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ	≈ 60 сек* *Значение может варьироваться в зависимости от предпочтений пользователя и инфраструктуры водопровода
ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ	0-70 °С
УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ НОРМАЛЬНОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ И ГОЛОСОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ	Не более 80 дБ
ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ТЕСТОВ ПАЦИЕНТА В ПАМЯТИ УСТРОЙСТВА	до 10 000 записей
ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА	Не более 90 сек

Примечание: допускаемое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иного

5.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ORUFLOW H

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
РАЗМЕРЫ	1369 x 369 x 780 мм

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 43 из 65

МАССА	46 ± 1 кг
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5 - 120 сек
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	10 лет
ДИСПЛЕЙ	7" ЖК-монитор
ТЕРМОГРАФИЧЕСКИЙ ПРИНТЕР	58 мм
СКОРОСТЬ ПОТОКА МОЧИ	0-100 мл/сек
ОБЪЕМ	0 – 1500 мл
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	± 1 мл/сек
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ	100-240 В пер. тока / 50-60 Гц
ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	100 В пер.тока : 0,8 А (80 ВА) 240 В пер.тока : 0,45 А (108 ВА)
КЛАСС ЗАЩИЩЕННОСТИ	IP20
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	250 В пер. тока 50/60 Гц 1P-2A
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ФАЗЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ	≈ 60-120 сек* *Значение может варьироваться в зависимости от инфраструктуры водопровода
ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ	0-70 °С
УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ ПРИ НОРМАЛЬНОМ ФУНКЦИОНИРОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ И ГОЛОСОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ	Не более 80 дБ
ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ТЕСТОВ ПАЦИЕНТА В ПАМЯТИ УСТРОЙСТВА	до 10 000 записей
ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА	Не более 90 сек

Версия: 1
 Редакция: 2 от 28.10.2024
 Документ: Руководство пользователя

Страница 44 из 65

Примечание: допускаемое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иного

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

5.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭМГ-МОДУЛЯ

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
РАЗМЕРЫ (ШХДХВ)	83х155х60 мм
МАССА	500 г
ЧАСТОТА РАЗВЕРТКИ	1000 Гц
ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ	± 1500 мкВ
ДИАПАЗОН РАБОЧИХ ЧАСТОТ	От 25 Гц до 700 Гц
РАЗРЕШЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ	1 мкВ
ЕМКОСТЬ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ	10 000 мАч
ВРЕМЯ РАБОТЫ В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	4 дня
ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ	Не более 20 часов
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ	5 В 500 мА
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	Группа I, класс В

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей и способы их устранения приведены ниже.

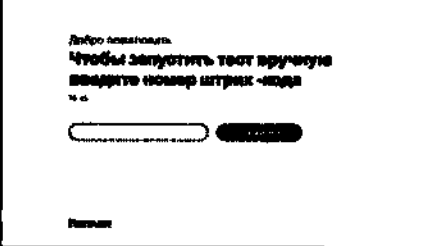
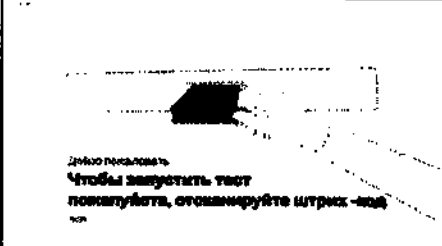
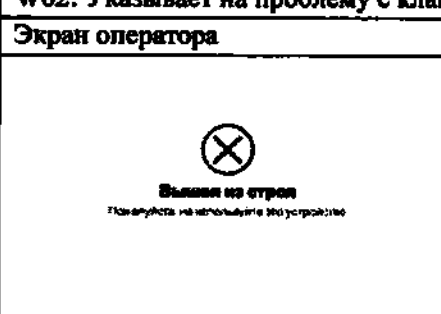
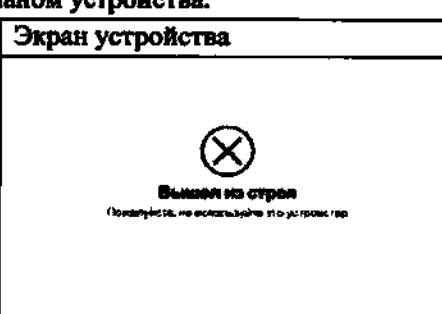
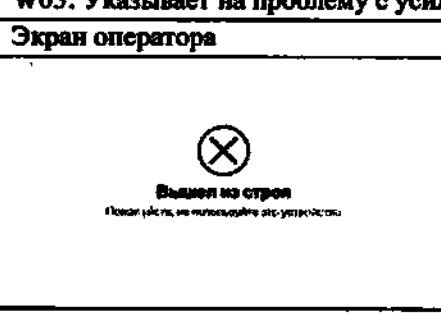
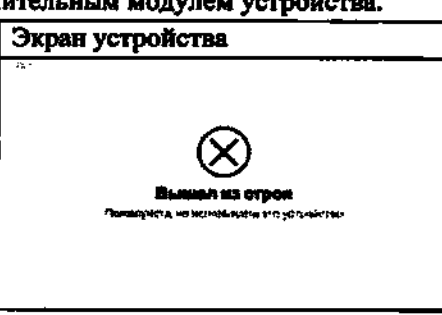
Производитель по запросу официального представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации, предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения для ремонта и замены частей Урофлоуметра.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 45 из 65

Возможные неисправности	
W01: Указывает, что главный процессор не подключен к IP-адресу и его интерфейс недоступен.	
Экран оператора	Экран устройства
	
W02: Указывает на проблему с клапаном устройства.	
Экран оператора	Экран устройства
	
W03: Указывает на проблему с усилительным модулем устройства.	
Экран оператора	Экран устройства
	

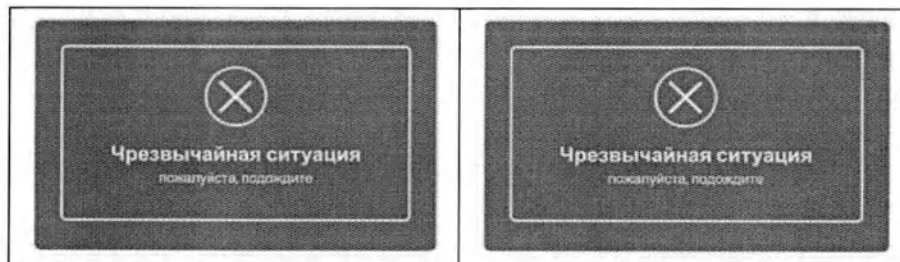
Версия: 1
 Редакция: 2 от 28.10.2024
 Документ: Руководство пользователя

Страница 46 из 65

W04: Ошибка отсутствия документа	
Экран оператора	Экран устройства
 Вышел из строя Пользователь не активировал это устройство	 В ожидании пропускаемых документов Пользователь не использовал это устройство
W05: Ошибка калибровки	
Экран оператора	Экран устройства
 Ошибка калибровки Вышел из строя	 Вышел из строя Пользователь не использовал это устройство
W06: Ошибка очистки фильтра (только модели Oruflow h)	
Экран оператора	Экран устройства
 Фильтр должен быть очищен Пользователь не очистил с помощью насадки	 Вышел из строя Пользователь не использовал это устройство
Аварийная ситуация: если в устройство Oruflow i попадет жидкость до начала теста, устройство перейдет в аварийный режим и автоматически запустит процесс самоочистки.	
Экран оператора	Экран устройства

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 47 из 65



Код ошибки	Способ их устранения
W01	1.1. Выключите и включите устройство с помощью кнопки. 1.2. После включения сообщение W01 должно исчезнуть, и проблема должна быть решена. 1.3. Если сообщение осталось, попробуйте выключить и включить устройство еще несколько раз. 1.4. Если проблема сохраняется после четырех попыток, обратитесь в службу технической поддержки Oguba или к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации для дальнейших инструкций.
W02	2.1. Убедитесь, что кран устройства открыт и что основная подача воды к устройству также открыта. 2.2. Если кран закрыт, откройте его и выполните цикл включения и выключения устройства; это должно решить проблему. 2.3. Если проблема остается нерешенной, обратитесь в службу технической поддержки Oguba или к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации для дальнейших инструкций.
W03	3.1. Модуль усилителя не работает. 3.2. Обратитесь в службу технической поддержки Oguba или к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации,

Версия: 1
 Редакция: 2 от 28.10.2024
 Документ: Руководство пользователя

Страница 48 из 65

	не пытайтесь самостоятельно вмешаться в работу устройства.
W04	4.1. Обратитесь в службу технической поддержки Oruba или к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации, не пытайтесь самостоятельно вмешаться в работу устройства.
W05	5.1. Обратитесь в службу технической поддержки Oruba или к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации, не пытайтесь самостоятельно вмешаться в работу устройства.
W06	6.1. Выключите устройство с помощью кнопки. 6.2. Не открывайте большие боковые панели с гарантийными наклейками. 6.3. Открутите четыре винта на маленькой крышке фильтра на боковой панели унитаза и снимите крышку. 6.4. Поместите бумажный стаканчик под прозрачную крышку фильтра, чтобы собрать остатки жидкости в устройстве. 6.5. Поверните прозрачную крышку на модуле фильтра против часовой стрелки, чтобы получить доступ к фильтру и снять его. 6.6. Аккуратно промойте фильтр водой, не повредив его. 6.7. Установите очищенный фильтр обратно и надежно затяните прозрачную крышку по часовой стрелке. 6.8. Включите устройство и дождитесь начального экрана «Сканировать штрихкод». 6.9. Войдите в интерфейс устройства, нажмите на экран устройства и нажмите кнопку «Фильтр очищен». 6.10. Убедитесь, что во время процесса очистки из фильтра не вытекает вода.

Версия: 1
 Редакция: 2 от 28.10.2024
 Документ: Руководство пользователя

Страница 49 из 65

	6.11. Убедившись, что утечки воды нет, закройте крышку фильтра и затяните четыре винта на боковой панели туалета.
Аварийная ситуация	7.1. После завершения процесса очистки устройство автоматически вернется в положение готовности для нового теста. 7.2. Если на устройстве продолжает отображаться экран «Чрезвычайная ситуация», обратитесь в службу технической поддержки Oruba или к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации, не пытайтесь самостоятельно вмешаться в работу устройства.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 по электромагнитной совместимости

Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow требуют соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, предоставленными в данном разделе.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Урофлоуметра автоматизированного Oruba Oruflow следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow использует радиочастотную

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 50 из 65

Радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Урофлоуметр автоматизированный Oruba OrufLOW предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Урофлоуметра автоматизированного Oruba OrufLOW следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий	Качество электрической

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 51 из 63

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
МЭК 61000-4-4		электропитания	энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11.	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 52 из 65

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
		<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_t – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Урофлоуметр автоматизированный Oguba Oguflow предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Урофлоуметра автоматизированного Oguba Oguflow следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчиво сть	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответств ия	Электромагнитная обстановка – указания

Версия: 1
 Редакция: 2 от 28.10.2024
 Документ: Руководство пользователя

Страница 53 из 65

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6.	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3. Испытания на помехоустойчивость	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 54 из 65

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
			при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 55 из 65

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 56 из 65

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

Урофлоуметр автоматизированный Oruba Oruflow предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Урофлоуметра автоматизированного Oruba Oruflow может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

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.

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 57 из 65

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура	-20° ~ +60°C	-20° ~ +60°C	+10° ~ +30°C
Относительная влажность	30% ~ 70%	30% ~ 70%	30% ~ 70%



Примечание: При транспортировке или перемещении медицинского изделия положите в устойчивое горизонтальное положение, иначе оно может упасть!



Примечание: Разрешается транспортировка медицинского изделия транспортом общего назначения, но во время транспортировки оно должно быть защищено от сильных ударов, вибрации, дождя и снега.

10. УПАКОВКА

Медицинское изделие со всеми составными частями поставляется в транспортной упаковке из фанеры, внутри которой имеется упаковочный материал для плотного размещения всех составных частей.

10.1. УПАКОВКА ИСПОЛНЕНИЯ ORUFLOW I**Параметры транспортной упаковки для вариантов исполнения Oruflow i**

Ящик № 1 из 1 (писсуар)

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 58 из 65

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Вес, кг	Материал упаковки	Внутренний упаковочный материал
850	490	550	35	Фанера	Экструдированный пенополистирол; Пленка полиэтиленовая воздушно- пузырчатая

Примечание: допускаемое отклонение массо-габаритных характеристик $\pm 10\%$

УПАКОВКА ИСПОЛНЕНИЯ ORUFLOW H

Параметры транспортной упаковки для вариантов исполнения Oruflow h

Ящик № 1 из 2 (унитаз)

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Вес, кг	Материал упаковки	Внутренний упаковочный материал
770	480	550	30	Фанера	Экструдированный пенополистирол; Пленка полиэтиленовая воздушно- пузырчатая

Ящик № 2 из 2 (резервуар)

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Вес, кг	Материал упаковки	Внутренний упаковочный материал
--------------	---------------	---------------	------------	----------------------	---------------------------------------

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 59 из 65

1570	480	360	46	Фанера	Экструдированный пенополистирол; Пленка полиэтиленовая воздушно- пузырчатая
------	-----	-----	----	--------	--

Примечание: допускаемое отклонение массо-габаритных характеристик $\pm 10\%$

15.3. УПАКОВКА ЭМГ МОДУЛЯ

Параметры упаковки:

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Вес, г	Материал
240	190	70	200	Картон

Примечание: допускаемое отклонение массо-габаритных характеристик $\pm 10\%$

11. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо

12. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Изготовитель
---	--------------

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 60 из 65

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Заземление
	Рабочая часть типа В
IP20	Степень защиты
	Обязательно обратиться к руководству пользователя
	Не наливайте воду
	Не бросайте туалетную бумагу!
	Диапазон влажности при эксплуатации
	Предел температуры
	Знак CE

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 61 из 65

	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Плавкий предохранитель
	Не штабелировать

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Oruba Oruflow представляет собой изделие класса Па в соответствии с Регламентом 10 Директивы ЕС о медицинских изделиях вер.2.4.1 изм. 9. Необходимую информацию о пригодности изделия можно получить по запросу, обратившись по контактному адресу производителя. Oruflow разработано с учетом следующих требований к безопасности и производительности изделия:

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 (п. 3.3)	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Версия: 1
 Редакция: 2 от 28.10.2024
 Документ: Руководство пользователя

Страница 62 из 65

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006 + Amd. 1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (IEC 62366-1:2015, IDT)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021 (EN ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

14. СРОК СЛУЖБЫ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) И ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ИЗДЕЛИЮ

Срок службы (эксплуатации) медицинского изделия составляет 10 лет.

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 63 из 65

Объем гарантийных обязательств

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год

Гарантийный срок хранения изделий - 3 года

Гарантия на изделие прекращает действовать в следующих случаях:

- Попадание посторонних твердых предметов в Oruflow.
- В Oruflow для целей очистки было залито более 1 литра жидкости.
- Вмешательство в механизмы изделия без информирования об этом уполномоченного технического персонала.
- Любое физическое повреждение Oruflow.
- Использование изделия в неподходящих условиях (высокая влажность, повышенное содержание кислорода, подключение к магистрали чистой воды, содержащей твердые частицы).
- Не подключен рекомендуемый сетевой ИБП. Изделие подвергается сильным колебаниям электрического тока.
- Oruflow используется без сетчатого фильтра.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока эксплуатации медицинское изделие должен быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

На территории Российской Федерации медицинское изделие и его составные части должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", класс отходов

Версия: 1

Редакция: 2 от 28.10.2024

Документ: Руководство пользователя

Страница 64 из 65

Б.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

Версия: 1
Редакция: 2 от 28.10.2024
Документ: Руководство пользователя

Страница 65 из 65

Перевод с турецкого языка на русский язык

/Перевод штампов и печатей на руководство пользователя/

«УТВЕРЖДАЮ»
ОРУБА МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ
АРГЕ ИЧ ВЕ ДИШ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Генеральный директор Г-н Утку Улусахин
28 октября 2024 г.

Штамп: Т.Р. СЕМЬДЕСЯТ ДЕВЯТЫЙ НОТАРИАТ АНКАРЫ
Махалле Ишчи Блоклары, Улица Хасан Джелаль Гюзель,
№ 25/А, 100 лет, Чанкая - АНКАРА.
21 ноября 2024 г.
Тел: 03122860825
КОПИЯ

Штамп: ОРУБА МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ АРГЕ ИЧ ВЕ ДИШ ТИДЖ. А. Ш. Университелер
квартал, бульвар Ихсан Дограмади, №: 29, дверь № Z02, Чанкая/Анкара. Коммерческая регистрация №
295725 Налоговое Управление Доганбей 6481755514 /подпись/

Штамп: № 30366

Штамп: 21 ноября 2024 г.

Штамп: *Т.Р.* 79 НОТАРИАТ АНКАРЫ
Махалле Ишчи Блоклары, Улица Хасан Джелаль Гюзель,
№ 25/А, 100 лет, Чанкая - АНКАРА
Тел.: 03122860825

Штамп: С ПОДЛИННЫМ ВЕРНО (Текст на турецком языке)

Круглая гербовая печать:
ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА * ГЕРБ 1923Г.*АНКАРА* СЕМЬДЕСЯТ ДЕВЯТЫЙ НОТАРИАТ
/подпись/

Штамп: Нотариус 79 Нотариата Анкары
АХМЕТ СИВАС
Вместо него Заместитель с правом подписи **АККАЯ КОЧЕР**

Данисман Мисне Кристофервич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Жалялетдинова Эльмира Адельшановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Даниелян Армине Кристафоровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1718-н/77-2024-2-1556.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Э.А. Жалялетдинова

Возможен пропуск, пропущено и объявлено
судьям 06/11/2024
месяц 10/11/2024
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Жалялетдинова Эльмира Адельшановна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1718-н/77-2024-2-1559.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6700 руб. 00 коп.



Э.А. Жалялетдинова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 67 листов
Нотариус Э.А. Жалялетдинова

