Инструкция по применению

SmartFlow

Урофлоуметрия

Инструкция по применению **SmartFlow**

CE 2797

При наличии вопросов и за дополнительной информацией обращайтесь к производителю:

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG
Endelner Feld 9 · D - 46286 Dorsten (Германия)
Тел.: + 49 (0) 23 69 . 20 85 - 0
Факс: + 49 (0) 23 69 . 20 85 - 10
E-mail: info@ticmed.de
Интернет: www.ticmed.de
Магазин: www.tic-direkt.de

02/2019/R3TIC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Символы **5**

Общая информация **6**
Отличительные признаки прибора 6

Важные сведения **7**
... ... о данной инструкции 7
... ... о назначении/правилах обращения 8
... ... о гарантийных обязательствах 9
Показания к урофлоуметрии 14
Противопоказания к урофлоуметрии 14

Указания по безопасности **15**
Электростатический разряд (ЭСР) 15

Описание прибора **16**
Комплект поставки 16
Системные требования 17

Сборка **18**
Пояснения 18
Радиус действия 18
Подсоединение компонентов 19

Установка ПО **21**

Ввод в эксплуатацию **27**
Запуск программы 27
Панель инструментов 28
Управление пациентами 28
Начало измерения 30
Завершение и сохранение измерения 31

Строка меню **32**
Файл 32
Настройки 32
Выбрать отделение/врача 33
Отделения 33
Врачи 34
Врачи – направляющие 34
Системные настройки 35
Администрирование 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Управление основными данными **38**
Управление пациентами 38
Отделение 41
Врачи 44
Врачи – направляющие 47
Выбрать отделение / врача 50

Дополнительные функции **52**
Динамические таблицы 52
Функция поиска 52

Фильтр **54**
Включение и выключение фильтра по врачу/отделению 54

Вывод и печать результатов измерения **55**
Предварительный просмотр 55
Печать измерения 56

Неисправности и сообщения об ошибках **57**

Уход и утилизация **60**
Батарейки 60
Утилизация 61

Технические характеристики **62**
Условия окружающей среды 62
Проверки безопасности / техобслуживание 62

Журнал эксплуатации медицинского изделия **63**

Глоссарий **66**

Символы

	Перед использованием прибора в первый раз обязательно прочитайте инструкцию и соблюдайте все указания.
	Изолированная от цепи заземления рабочая часть типа **B**ody **F**loating. При допустимом рабочем токе изделие обеспечивает защиту от электрического удара.
	На прибор нанесён символ утилизации согласно Директиве ЕС 2002/96/EC. Запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Ответственным контактным лицом по вопросам утилизации является торговая организация/производитель.
	Подтверждение соответствия Директиве 93/42/ЕЭС Совета Европы от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях с учётом корректирующей директивы 2007/47/EC от 21.09.2007. Если указан уполномоченный орган (4-значный цифровой код), то прибор представляет собой медицинское изделие класса IIa.
	Производитель
	Год выпуска
	Серийный номер прибора
	Обозначение партии
	Годен до
Внимание	Обозначает потенциально неблагоприятную ситуацию. Если её не предотвратить, она может привести к материальному ущербу.
	Информация для пользователя: содержит важные указания, например, по конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация

Дорогой покупатель!

Благодарим Вас за доверие и сделанный выбор в пользу этого высококачественного изделия фирмы

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

В настоящей инструкции описаны правила обращения с системой урофлоуметрии SmartFlow.

Всегда храните эту инструкцию вместе с прибором.

Отличительные признаки прибора

- Беспроводная урофлоуметрия
- Совместимое с Windows® ПО SmartFlow (требования приведены в главе «Системные требования»)
- Беспроводное соединение по Bluetooth LE (с низким электропотреблением)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные сведения

... о данной инструкции

Прочтите эту инструкцию перед первым использованием.

Документ адресован прежде всего врачам и иному квалифицированному медицинскому персоналу; в нём описаны правила надлежащей и безопасной установки и эксплуатации системы урофлоуметрии SmartFlow. Все пользователи системы урофлоуметрии SmartFlow обязаны внимательно прочесть и уяснить для себя этот документ перед первым использованием прибора.

Во избежание угрозы для вас и других лиц, а также повреждения системы особенно строго соблюдайте указания, приведённые в главе **Указания по безопасности**. В главе **Глоссарий** разъясняется используемая терминология. Термины набраны в этом документе курсивом. При наличии вопросов обратитесь к производителю — фирме tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Данный документ входит в комплект прибора и должен постоянно находиться в распоряжении пользователя. Запрещено использовать фрагменты документа. В целях облегчения процесса обучения работе с системой урофлоуметрии SmartFlow инструкция содержит единые элементы оформления, например побуждения к определённым действиям.

... о назначении/правилах обращения

Система урофлоуметрии SmartFlow представляет собой урологический диагностический аппарат для определения параметров потока мочи согласно ICS (Комитета стандартизации Международного общества по диагностике и лечению недержания мочи), для определения физиологических параметров в области нижних мочевых путей человека, для уточнения нарушений опорожнения мочевого пузыря и различных форм недержания мочи.

Система урофлоуметрии SmartFlow применяется в условиях клиник и частнопрактикующими врачами, в частности, гинекологами, урологами и педиатрами. Работа с прибором разрешена только врачу или иному медперсоналу, обладающему знаниями в области урологической функциональной диагностики и прошедшему соответствующее обучение.

Соблюдайте указания по безопасности и информацию о характеристиках системы урофлоуметрии и всех подсоединённых компонентов.

Перед первым применением пользователь должен пройти инструктаж по обращению с прибором у лица, уполномоченного производителем. Разрешается использовать только одобренные производителем принадлежности.

Любое применение, которое не описано в документации к системе урофлоуметрии или описано как небезопасное, считается применением не по назначению. Сюда относится, в частности, использование дополнительных устройств, не одобенных фирмой tic Medizintechnik.

В случае использования не по назначению, несоблюдения данной инструкции и любых самовольных изменений неуполномоченным персоналом любая ответственность производителя за возникший материальный ущерб или травмы исключается.

В этом случае гарантия производителя теряет свою силу.
См. главу **Лицензионное соглашение и ограничение ответственности**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные сведения

... о гарантийных обязательствах

На программное и аппаратное обеспечение SmartFlow, включая принадлежности, действует гарантия сроком 24 месяца со дня поставки. В течение этого срока производитель осуществляет бесплатный ремонт или замену прибора/принадлежностей. Данные условия не распространяются на расходные материалы.

Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения в целях совершенствования системы урофлоуметрии SmartFlow, принадлежностей и улучшения функциональности.

Внимательно прочтите и строго соблюдайте указания по безопасности при работе с системой и программным обеспечением.

Лицензионное соглашение и ограничение ответственности

Данное лицензионное соглашение и ограничение ответственности представляет собой юридически обязательный договор (лицензионный договор) между:

Вами (как физическим лицом или организацией) и фирмой tic Medizintechnik GmbH & Co. KG (далее именуемой «tic») в отношении программного обеспечения (ПО) SmartFlow, включая другие программы, например обновления, носители информации и письменную или онлайновую сопроводительную документацию.

Установка или иное использование ПО обязывает Вас соблюдать все коммерческие условия лицензионного договора.

Ниже приводятся договорные условия использования приобретённой Вами, лицензеполучателем/конечным потребителем, версии лицензии на SmartFlow. Устанавливая ПО, Вы заявляете о своём согласии с данными договорными положениями.

Условия договора

1. Предмет договора

Предметом договора является использование поставленной компьютерной программы, инструкции по применению, а также иных печатных или онлайновых материалов (далее именуется «ПО»).

Компания tic обращает внимание на то, что в соответствии с текущим уровнем развития техники невозможно создать компьютерную программу, которая будет работать без ошибок во всех приложениях и комбинациях.

В связи с этим, предметом договора является использование ПО, которое принципиально пригодно к использованию в соответствии с описанием программы и руководством пользователя.

2. Объём использования

Компания tic предоставляет Вам неисключительное и персональное право использования версии ПО SmartFlow при условии соблюдения Вами всех положений данного договора. В отношении приобретаемой Вами формы лицензии действуют также следующие положения:

- если Вы приобрели лицензию на использование ПО SmartFlow, Вам разрешается установить и использовать только одну копию ПО на одном компьютере. Это значит, что при смене компьютера Вы должны удалить ПО на старом компьютере, прежде чем устанавливать его на новом компьютере.

Иное использование не допускается.

О программе SmartFlow

Компания tic Medizintechnik не несёт ответственности за ущерб/изменения, возникшие в связи с использованием донгла BLE и аппаратного обеспечения (компьютера и прибора SmartFlow).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные сведения

3. Особые ограничения

Вам как лицензеполучателю запрещается:

- передавать ПО третьим лицам или в любой форме предоставлять третьим лицам доступ к ней без разрешения производителя;
- переносить ПО с одного компьютера на другой по сети или каналу передачи данных;
- осуществлять модификацию, перевод, обратное проектирование, *декомпиляцию* или *деассемблирование* ПО;
- производить считывание, вскрытие, загрузку или иное редактирование основной базы данных сторонним программным обеспечением;
- создавать производные продукты от ПО или размножать письменные материалы;
- выполнять перевод или изменение письменных материалов или создавать производные продукты от письменных материалов;
- обходить средства защиты от копирования.

4. Права пользователя

Приобретая продукт, Вы получаете только право собственности на физический носитель данных, на котором записано ПО, либо на отправленные Вам файлы. Это никак не связано с приобретением прав на само ПО. Компания tic сохраняет за собой все права на публикацию, воспроизведение, редактирование и коммерческое использование ПО.

5. Воспроизведение и тиражирование

Авторские права на ПО и относящиеся к нему письменные материалы защищены законом.

Запрещается удалять отметку об авторском праве, имеющуюся в программе. Категорически запрещается копировать полностью или частично и воспроизводить иным образом ПО и письменные материалы в исходной или изменённой форме.

6. Передача прав пользователя

Передача права на использование ПО третьим лицам осуществляется только с предварительного письменного согласия tic и только в соответствии с условиями данного договора. Дарение, сдача в аренду и прокат ПО категорически запрещены.

7. Срок действия договора

Срок действия договора не ограничен. Ваше право как лицензеполучателя на использование ПО автоматически теряет силу без расторжения в случае нарушения одного из условий настоящего договора. При прекращении действия права использования Вы обязаны уничтожить оригинальный носитель данных или оригинальные файлы и все копии ПО, включая возможные изменённые экземпляры, а также письменные материалы.

8. Возмещение ущерба при нарушении договора

Компания tic обращает Ваше внимание, что Вы несёте ответственность за весь ущерб вследствие нарушения авторских прав, который возникает из-за нарушения Вами условий договора.

9. Изменения и обновления

Компания tic вправе по своему усмотрению выпускать обновления ПО. Компания tic не обязана предоставлять обновления ПО лицензеполучателям, которые не оплатили обновление, предполагающее оплату.

Компания tic осуществляет поддержку только актуальной или предыдущей версии ПО. Обязательства по поддержке более старых версий ПО не предусмотрены.

10. Гарантийные обязательства

- Компания tic гарантирует первоначальному лицензеполучателю, что носители данных, на которых поставляется ПО, не содержат ошибок на момент передачи. Это относится также к поставляемым файлам и поставляемому вместе с ПО оборудованию при нормальных условиях эксплуатации и нормальном обслуживании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные сведения

- При наличии ошибок на носителе данных покупатель может потребовать замены в течение гарантийного срока 6 месяцев с момента поставки. Для этого он должен передать в компанию tic или дилеру, у которого была совершена покупка, носитель данных, письменные материалы и копию счёта/чека.
- По причинам, указанным в пункте 1, компания tic не гарантирует отсутствия ошибок в ПО. В частности, tic не отвечает за соответствие ПО требованиям и целям покупателя и не гарантирует безошибочную работу параллельно с другими работающими программами.
- Ответственность за правильный выбор и последствия использования ПО, а также достижение искомых результатов несёт покупатель. Это же относится к сопроводительным письменным материалам к ПО. Если ПО принципиально не пригодно к использованию, описанному в пункте 1, покупатель имеет право расторгнуть договор. То же право имеет компания tic, если (согласно пункту 1) выпуск пригодного ПО с адекватными издержками невозможен.
- Компания tic не отвечает за ущерб, кроме случаев, когда ущерб был причинён из-за преступного умысла или грубой небрежности со стороны tic. По отношению к предпринимателям ответственность за грубую небрежность исключается. Это не затрагивает ответственности в связи со свойствами, гарантированными компанией tic. Ответственность за последующий ущерб, не связанный с гарантированными свойствами, исключена.

11. Подсудность

Местом подсудности является г. Дорстен (Германия).

Важные сведения

Дополнительная информация в данном документе может выделяться специальными элементами оформления:



Единый принцип управления

Все меню, кнопки, поля и функции выбираются и управляются левой кнопкой мыши. Исключение составляет только вызываемое правой кнопкой мыши меню в **окне измерения**.

Альтернативные возможности управления, такие как вызов функций через ярлыки, реализованы по аналогии со стандартной схемой Windows.

Показания к урофлоуметрии

- Сужение наружного отверстия уретры
- Дисфункциональное мочеиспускание у детей
- Симптомы раздражённого мочевого пузыря
- Стриктура мочеиспускательного канала
- Обструкция выходного отверстия мочевого пузыря (ВОО, ВРО, склероз сфинктера)
- Плановая TUR-P/аденомэктомия/рассечение шейки мочевого пузыря
- Недержание после простатэктомии
- Перед операцией по поводу недержания у женщин
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря после вмешательств на органах малого таза
- Мочеиспускание мышцами брюшного пресса
- Контроль терапии при медикаментозном лечении ДГПЖ
- Контроль терапии после реконструкции мочеиспускательного канала и внутренней уретротомии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по безопасности

Противопоказания к урофлоуметрии

Противопоказания неизвестны.

Система урофлоуметрии SmartFlow предназначена для применения в закрытых помещениях при температуре от +10 °C до +40 °C.

Вскрытие прибора разрешено только лицам, уполномоченным компанией tic!

Обслуживание, ремонт, дополнения, перенастройку или изменения системы SmartFlow разрешено производить только производителю, дилеру или уполномоченным ими лицам, если речь не идёт о мероприятиях, которые в данной инструкции предоставляются на усмотрение пользователя.

Электростатический разряд (ЭСР)

Внимание! При воздействии сильного электростатического разряда на SmartFlow могут возникнуть нарушения в регистрации измерений потока мочи. В частности, возможно искажение измеренных значений.

Внимание! Данную систему на базе ПК разрешается использовать только для цели, предусмотренной производителем.

Комплект поставки

Комплект поставки (предметы общего назначения)

Арт. №	Наименование	Материал
-	SmartFlow Инструкция по эксплуатации	Бумага
-	Щелочные батарейки 1,5 В AA (LR6) (4 штуки)	Листовая сталь
ti1914_2	Шестигранный ключ, размер 5	Сталь

Комплект поставки (аппаратная часть)

Арт. №	Наименование	Материал
ti1966	Блок взвешивания	Алюминий, полиамид, термопласт, нерж. сталь
ti1901	Штатив (трубка штатива и ножка штатива)	Алюминий, нерж. сталь, нейлон-66, термопласт
ti1919	Мерный стакан (1 литр)	Пластмасса
ti1920	Воронка	Пластмасса

Комплект поставки (программная часть)

Арт. №	Наименование	Материал
ti1965	Донгл BLE (беспроводной USB-приёмник)	Пластмасса, алюминий
ti1998	Компакт-диск ПО SmartFlow	ПК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание прибора

Комплект поставки (факультативно)

Арт. №	Наименование	Материал
ti1996	Интерфейс HL7 на одно рабочее место	-
ti1997	Интерфейс HL7 на дополнительное рабочее место	-
ti1991	Интерфейс GDT на одно рабочее место	-
ti1992	Интерфейс GDT на дополнительное рабочее место	-

Системные требования

Перед установкой убедитесь, что ваш компьютер соответствует следующим системным требованиям:

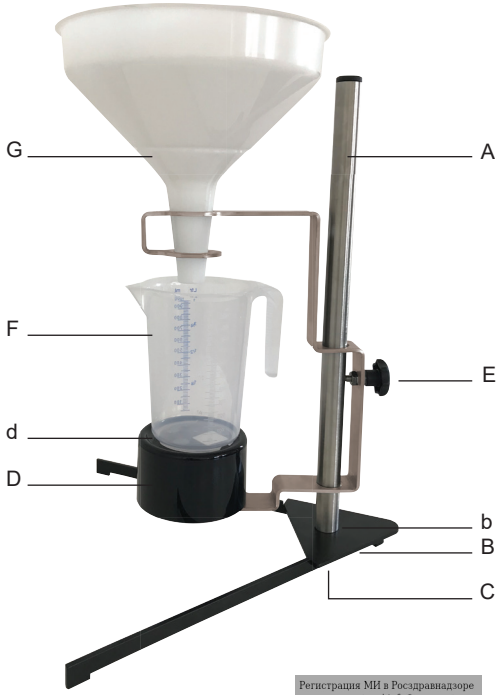
- Процессор Intel Pentium® Dual-Core, равнозначный или мощнее
- Windows® 7 или Windows® 10.
- 2 Гб оперативной памяти и ОС Vista или Windows 7+
- Видеокарта VGA 256 Мб
- Монитор VGA, разрешение экрана не менее 1680 x 1050 пикселей
- Привод CD-ROM
- Около 2 Гб свободного места на жёстком диске. Перед установкой на компьютере для SmartFlow должен быть установлен и настроен Microsoft .NET Framework 3.5.1.
- Не менее одного свободного порта USB (USB 2.0 или выше)

Пояснения

Перед установкой систему урофлоуметрии SmartFlow следует обязательно выполнить описанные здесь мероприятия по настройке системы.

Радиус действия

Радиус действия беспроводного соединения между SmartFlow и ПК составляет максимум 10 метров в условиях прямой видимости.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение компонентов

Монтаж аппаратной части SmartFlow

Установите открытую сторону трубки (A) штатива на специальное отверстие (b) ножки (B) штатива и закрепите винтом (C) с помощью прилагаемого шестигранного ключа.

Установите четыре прилагаемые щелочные батарейки 1,5 В AA в специальный отсек на нижней стороне блока взвешивания (D) согласно нанесённой надписи. Соблюдайте полярность батареек.

После установки/замены батареек на короткое время загорается зелёный светодиод на передней стороне блока взвешивания.

Затем прибор SmartFlow переходит в режим поиска (светодиод периодически быстро мигает 4 раза).

Примерно через 10 секунд прибор SmartFlow переходит в режим ожидания. Светодиод гаснет.

Теперь закрепите блок взвешивания на трубке штатива согласно иллюстрации (стр. 18). Следите за тем, чтобы штатив стоял устойчиво. Выровняйте и зафиксируйте блок взвешивания на трубке штатива стопорным винтом (E).

Установите измерительный стакан (F) на рабочую поверхность (d) блока взвешивания.

Затем вставьте воронку (G) в специальное отверстие.

Сборка

Указания по установке и эксплуатации

Так как SmartFlow представляет собой урофлоуметр на базе Bluetooth, следует соблюдать некоторые указания относительно радиуса действия (расстояния между прибором SmartFlow и ПК/ноутбуком с донглом BLE). Максимальный радиус действия составляет 10 м и может быть значительно меньше из-за конструкции помещения (напр., стен).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка ПО

В этой главе описана установка программы SmartFlow на компьютер, не входящий в комплект поставки.

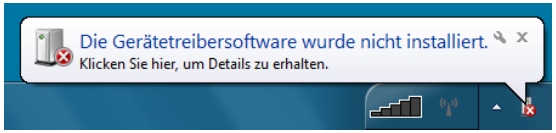
Программа SmartFlow устанавливается с компакт-диска, который прилагается к пользовательской документации.

Установка должна выполняться только обученным персоналом

Установку разрешается выполнять только обученному персоналу. Перед началом установки обязательно ознакомьтесь с файлом Readme.txt (на компакт-диске). Он содержит важную и актуальную информацию об установке.

Подключите донгл BLE к свободному порту USB на ПК.

Может выводиться сообщение о том, что драйвер прибора не установлен. Драйвер входит в состав программы SmartFlow и устанавливается после настройки на Ваш ПК/ноутбук.



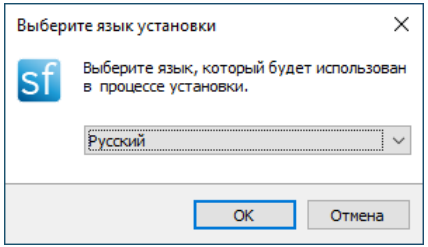
Вставьте компакт-диск в привод CD-ROM компьютера. Его содержимое откроется автоматически. Щёлкните по файлу **setup.exe**, чтобы запустить установку.

Если содержимое диска не открывается автоматически, запустите Проводник Windows. Откройте корневую папку на компакт-диске. Запустите установочную программу SmartFlow (**setup.exe**).

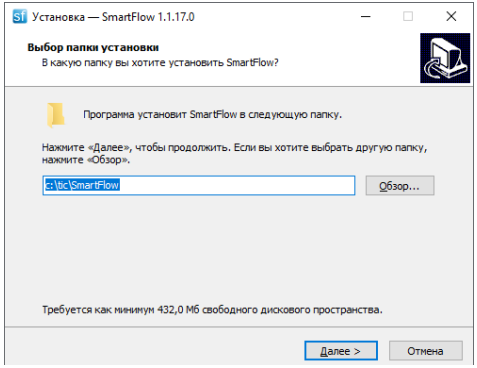
Windows запросит Ваше разрешение на внесение изменений в систему данной программой от неизвестного производителя. Нажмите **ДА** и начните установку.

Открывается окно ассистента установки.

Выберите язык и нажмите **ОК**.



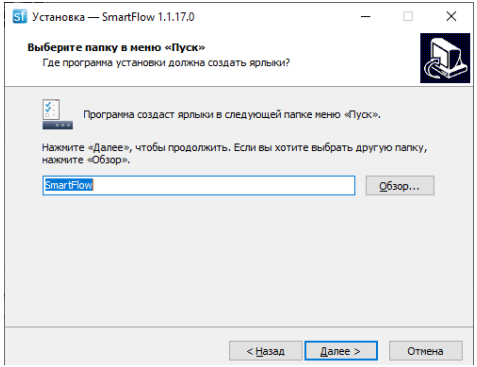
Открывается окно «Выбрать папку в меню Пуск». Вам будет предложена целевая папка для установки. Нажмите **Далее**, чтобы согласиться с выбором целевой папки, или **Обзор...**, чтобы выбрать другую папку на Вашем ПК/ноутбуке. Если Вы выбрали другую целевую папку, также нажмите затем кнопку **Далее**.



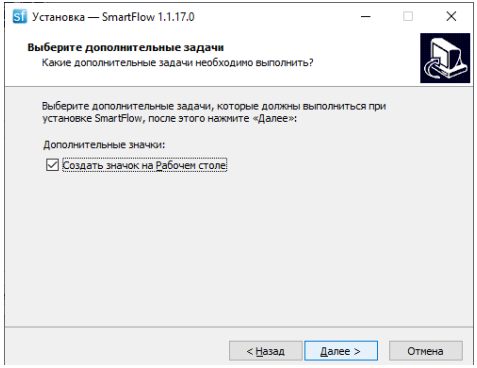
В следующем окне выводится запрос о том, где программа установки создаст ярлык. Здесь также нажмите **Далее**, чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

принять предложенный вариант, или **Обзор...**, чтобы выбрать другую папку. Нажмите **Далее** после выбора папки.

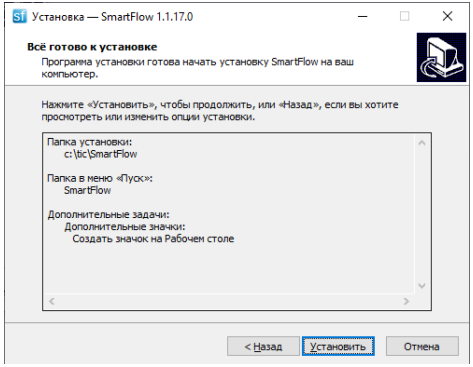


Теперь выберите в следующем окне, установив галочку в соответствующем месте, нужно ли создавать ярлык на рабочем столе, после чего снова нажмите **Далее**.



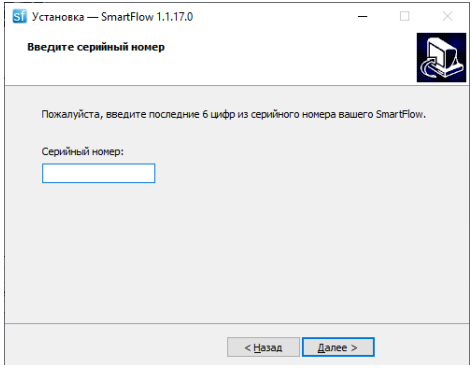
Установка ПО

Подготовительные действия по установке на этом завершены.



Удостоверьтесь, что настройки папки назначения и папки в меню Пуск выбраны правильно, и нажмите на кнопку **Установить**.

Для завершения установки введите серийный номер Вашего SmartFlow в соответствующее поле.

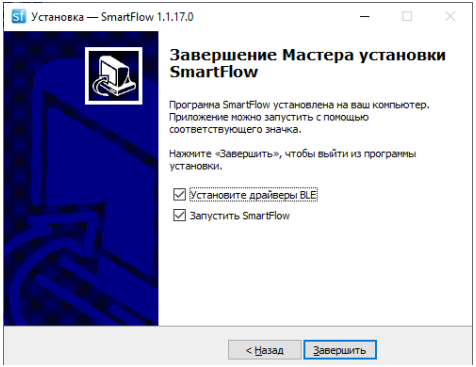


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка ПО

На этом установка ПО SmartFlow завершена.

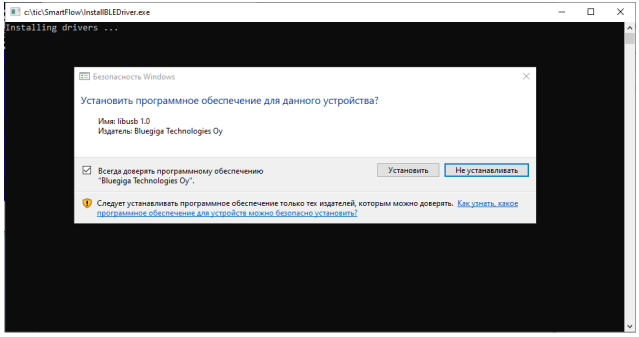
Нажмите **Завершить** для завершения установки.





Следите за тем, чтобы была установлена галочка **Установить драйвер BLE**. В этом случае программа установки запускает установку или обновление драйвера донгла BLE.

Установка может занять несколько минут. В следующем окне установите галочку „**Всегда доверять ПО от „Bluegiga Technologies Oy“**“ и нажмите **Установить**.



Дождитесь, пока закроется окно DOS.

Теперь программа полностью установлена и готова к работе.

Если ПО в кашей клинике или кабинете частной практики имеет интерфейс GDT или HL7, то система урофлоуметрии SmartFlow может опционально обмениваться данными через этот интерфейс.

Интерфейс GDT или HL7 для SmartFlow зависит от конфигурации и подлежит лицензированию. Фирма tic Medizintechnik GmbH & Co. KG является лицензиаром и наладчиком интерфейса SmartFlow GDT-HL7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск программы

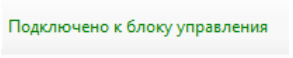
Донгл BLE должен быть вставлен в порт USB, выбранный при установке, и быть готов к работе. Прибор SmartFlow должен быть установлен согласно указаниям по размещению и эксплуатации.

Если во время установки вы создали ярлык на рабочем столе, запускайте программу только двойным щелчком по пиктограмме **SmartFlow**. В других случаях запускайте программу из папки, в которую установили программу.



Программа запускается и устанавливает соединение с **блоком взвешивания**. Процесс может занять до 60 секунд.

После соединения в панели инструментов появляется сообщение „**Соединение с блоком взвешивания установлено**“.



Если появляется сообщение „**Соединение с блоком управление невозможно**“, действуйте так, как описано в разделе **Устранение ошибок**.

Панель инструментов

В инструментальной панели также отображается:



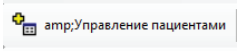
качество соединения между ПК/ноутбуком и блоком взвешивания



состояние заряда батареек в приборе SmartFlow от зелёного до красного. Как только символ становится жёлтого цвета, следует заменить батарейки в блоке взвешивания, чтобы обеспечить правильность результатов измерения.

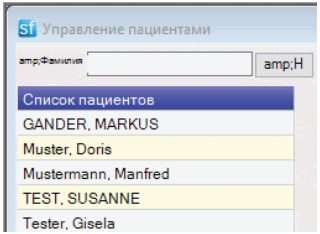
Управление пациентами

В инструментальной панели дополнительно отображается кнопка меню **Управление пациентами**.



Нажмите на кнопку **перед измерением**, чтобы открыть меню, и перейдите к основным данным пациентов.

Введя фамилию пациента в поле с синим фоном, можно вызвать основные данные имеющегося пациента.



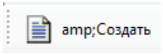


Важно! Только после двойного щелчка по фамилии пациента он выбирается для текущего измерения.

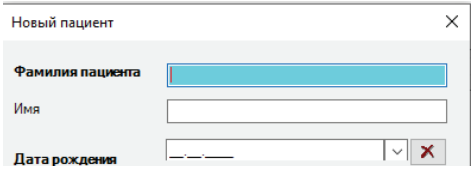
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

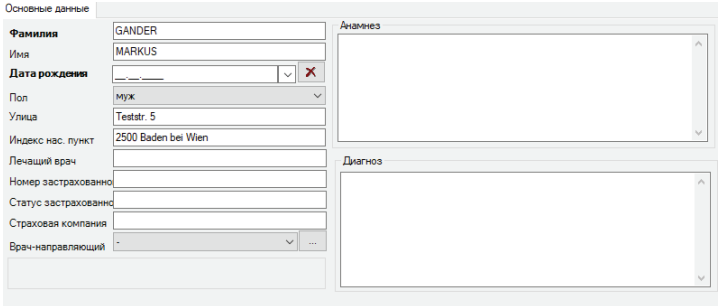
Ввод в эксплуатацию

Для создания данных нового пациента щёлкните по полю **Создать**.



Обратите внимание, что поля с жирным шрифтом являются обязательными и должны быть заполнены, чтобы можно было сохранить основные данные.



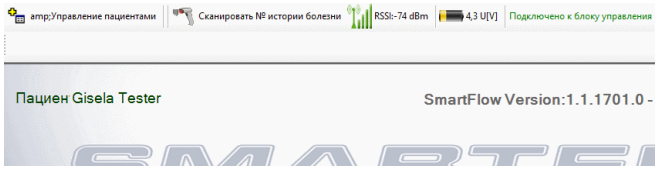




Более подробная информация об основных данных пациентов приведена в главе **Управление пациентами**.

Начало измерения

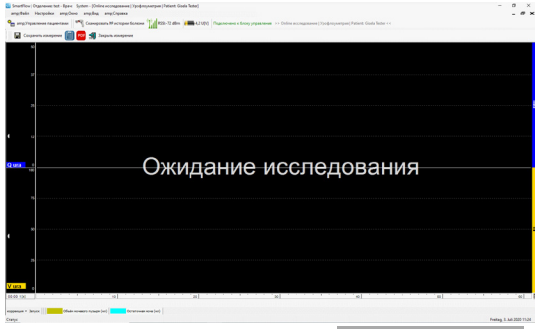
При нажатии на кнопку **Выполнить измерение** вы попадаете в **Оболочку SmartFlow**, в которой (вверху слева) отображается фамилия пациента.





Начните измерение, нажав на кнопку „**Флоуметрия**“.

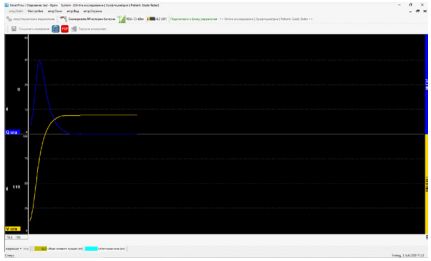
Открывается **окно измерения**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

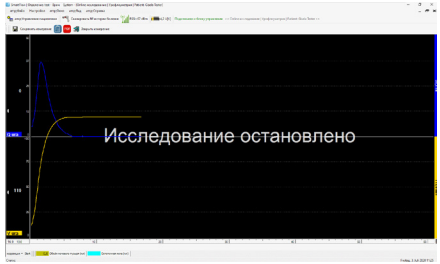
Ввод в эксплуатацию

Прибор SmartFlow ожидает мочеиспускания, которое пациент может выполнить – стоя или сидя на специальном стуле – в воронку.



Завершение и сохранение измерения

После мочеиспускания измерение останавливается.



Теперь можно сохранить результат измерения. Для этого нажмите на кнопку **Сохранить измерение**. Затем измерение сохраняется в разделе **Управление пациентами** под фамилией пациента.



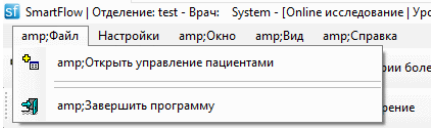
Нажмите «Закрыть измерение», чтобы закрыть измерение. Если закрыть измерение без предварительного сохранения, то оно окончательно удаляется.



Файл:

При нажатии пункта меню **Файл** открывается соответствующее **выпадающее меню**.

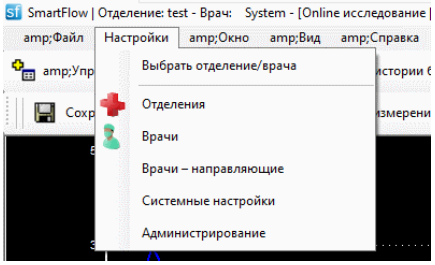
В нём можно выбрать пункты **Открыть управление пациентами** или **Завершить программу**.



Настройки:

При нажатии пункта меню **Настройки** открывается соответствующее **выпадающее меню**.

Здесь можно выбрать пункты **Выбрать отделение/врача**, **Отделения**, **Врачи**, **Врачи – направляющие**, **Системные настройки** или **Администрирование** (см. главу **Управление основными данными**).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Строка меню

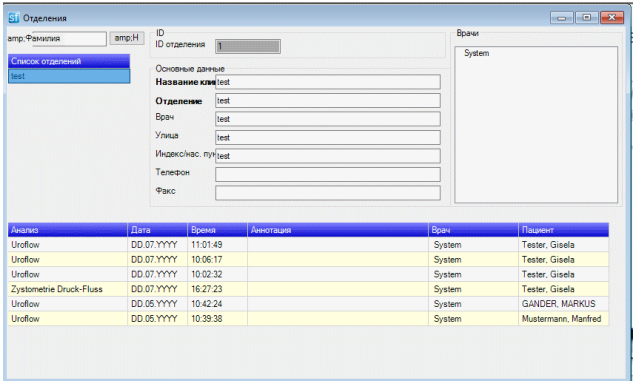
Выбрать отделение/врача:

В пункте **Выбрать отделение/врача** можно выбрать врачей и/или отделения, которые выполняют урофлоуметрию с помощью **SmartFlow**. Выбранное отделение и выбранный врач отображаются в **панели заголовка** (см. главу **Управление основными данными**).



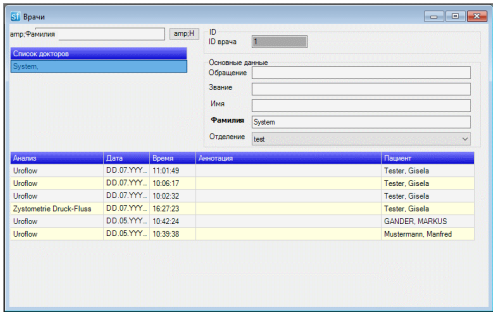
Отделения:

При нажатии пункта меню **Отделения** открывается соответствующая **маска ввода**. Здесь можно создать отделения, врачи которых проводят урофлоуметрию с помощью **SmartFlow** (см. главу **Управление основными данными**).



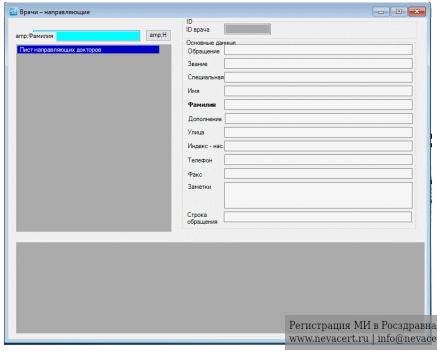
Врачи:

При нажатии пункта меню **Врачи** открывается соответствующая **маска ввода**. Здесь можно создать врачей, которые проводят урофлоуметрию с помощью **SmartFlow** (см. главу **Управление основными данными**).



Врачи – направляющие:

При нажатии пункта меню **Врачи – направляющие** открывается соответствующая **маска ввода**. Здесь можно создать врачей, которые направляют пациентов на урофлоуметрию с помощью **SmartFlow** (см. главу **Управление основными данными**).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

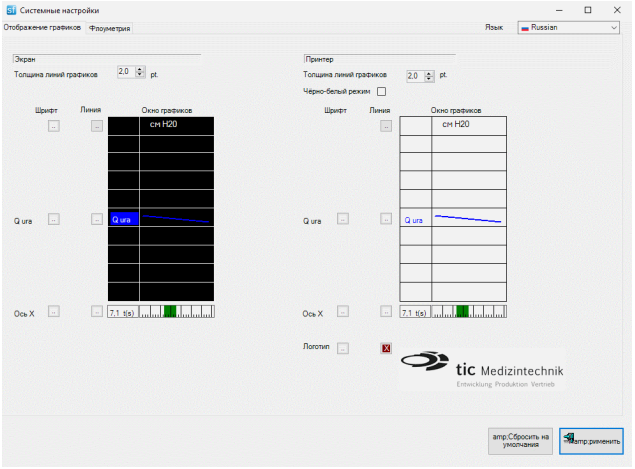
Системные настройки:

При нажатии пункта меню **Системные настройки** открывается соответствующее **окно**, в котором можно выбрать одну из двух вкладок. Первая вкладка называется **Графики**, вторая вкладка – **Флоуметрия**.

Вкладка «Графики»

Во вкладке графиков можно настраивать отображение всех графиков, выводимых в **окне измерения**. Можно изменять следующие значения:

- толщина линий графиков
- цвет линий графиков
- цвет шрифта графиков
- цвет оси x



Для изменения толщины или цвета линии/графика нажмите на отображаемое ниже поле рядом с соответствующей линией/графиком или под ними.



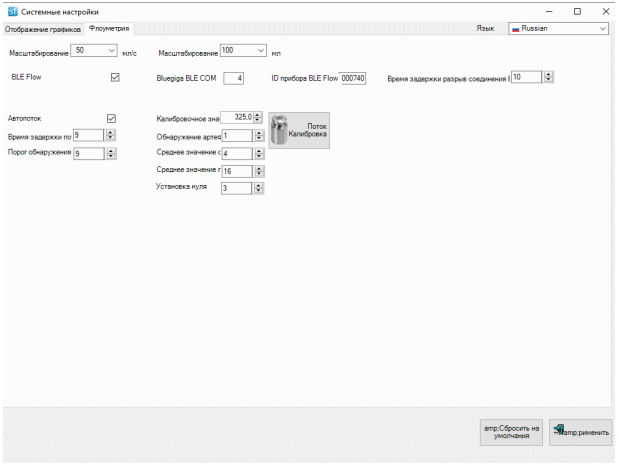
Также есть возможность вставить в распечатку графика потока логотип, сохранённый в папке SmartFlow.

При нажатии на кнопку **Сбросить на умолчания** все изменённые параметры можно сбросить на первоначальные значения по умолчанию.

Все выполненные изменения сохраняются нажатием на кнопку **Применить**.

Вкладка «Флоуметрия»

При открытии вкладки **Флоуметрия** появляется обзор настроенных параметров.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Строка меню

Сначала идёт **Масштабирование** измеренного тока мочи (**Q**ura) и объёма (**V**ura). При нажатии на стрелку рядом с введёнными значениями появляется **поле выпадающего списка**, в котором можно выбрать другие варианты масштабирования.

При снятии галочки **Автопоток** автоматический запуск измерения выключается.

Путём изменения параметра **Время задержки** кнопками со стрелками рядом с введённым значением можно индивидуально настраивать период между мочеиспусканием и завершением измерения.

Путём изменения параметра **Порог обнаружения** кнопками со стрелками рядом с введённым значением можно индивидуально настраивать измеренный объём, с которого начинается измерение.

Настройки **Обнаружение артефактов**, **Среднее значение объёма**, **Среднее значение потока** и **Обнуление** служат для минимизации или коррекции физических воздействий во время измерения. Изменяйте их только по согласованию с производителем.

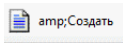
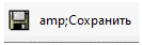
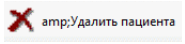
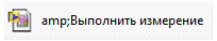
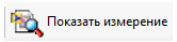
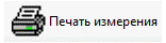
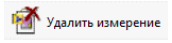
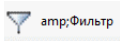
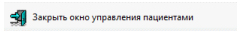
Настройки **BLE Flow**, **Bluegiga BLE COM**, **ID устройства BLE Flow** и **Калибровочное значение потока** защищены паролем и могут изменяться только по согласованию с производителем.

Администрирование

В поле ввода пункта меню «Администрирование» может вводиться пароль для разблокировки различных параметров производителем или системным администратором.

Управление пациентами

Обзор кнопок

Кнопка	Описание
	Создание нового пациента
	Сохранение данных или измерения
	Удаление пациента вместе с сохранёнными измерениями
	Выполнение измерения
	В начало списка пациентов
	Показать предыдущего пациента
	Показать следующего пациента
	В конец списка пациентов
	Отображение сохранённого измерения
	Печать измерения
	Удаление измерения (измерение удаляется навсегда)
	К установке фильтра (отделение/врач)
	Показывает, активирован ли фильтр
	Для закрытия блока «Управление пациентами»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление основными данными

Поле	Описание
Фамилия	Фамилия пациента (**обязательное поле**)
Имя	Имя пациента
Дата рождения	Формат: день.месяц.год (**обязательное поле**)
Пол	мужской или женский (поле списка)
Улица	Название улицы и номер дома
Индекс нас. пункт	Почтовый индекс и населённый пункт
Лечащий врач	Врач (в рамках учреждения)
Номер страховки	Номер медицинской страховки пациента
Статус застрахованного	ОМС или ДМС
Страховая компания	Название страховой компании
Врач – направляющий	Направляющий врач, напр., терапевт

Создание данных пациента

Для создания нового пациента необходимо заполнить, как минимум, обязательные поля **Фамилия** и **Дата рождения**.

Окно **Управление пациентами** открыто.

Нажмите на кнопку **Создать**.

Введите все имеющиеся данные в соответствующие поля.

В поле списка **Врач – направляющий** выберите один из предлагаемых вариантов **или**

Нажмите на кнопку [...], чтобы добавить в поле списка новую запись.

Открывается окно **Врачи – направляющие**.



Создание поля «Врач – направляющий»

В поле списка выводятся все врачи, которые были созданы ранее. См. главу «Врачи – направляющие».

Сохранение данных пациента

После ввода всей информации о пациенте нажмите на кнопку **Сохранить**. Данные можно вызвать через таблицу пациентов.



Данные измерений удаляются!

Измерения привязаны к пациентам. Все измерения автоматически и полностью удаляются вместе с данными пациента!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отделение

Обзор кнопок

Кнопка	Описание
	Создание нового отделения
	Сохранение данных
	Удаление отделения (возможно, только если нет сохранённых измерений)
	К началу списка отделений
	Показать предыдущее отделение
	Показать следующее отделение
	К концу списка отделений
	Завершает редактирование отделения

Поле	Описание
Название клиники	Название учреждения (**обязательное поле**)
Отделение	Название отделения (**обязательное поле**)
Врач	Фамилия врача, выполняющего исследование
Улица	Фактический адрес
Индекс/нас. пункт	Почтовый индекс и населённый пункт
Телефон	напр., секретариат отделения

Факс напр., секретариат отделения

Таблица в нижней части экрана содержит все исследования,

Анализ	Дата	Время	Аннотация	Отделение	Врач
Uroflow	07-03-2020	11:01:49		test	System
Uroflow	07-03-2020	10:06:17		test	System
Uroflow	07-03-2020	10:02:32		test	System
Zystometrie Druck-Fluss	07-02-2020	16:27:23		test	System

привязанные к отделению. **Пример:**

Создание или изменение отделения

Для создания нового отделения необходимо заполнить, как минимум, обязательные поля **Название клиники** и **Отделение**. Эти данные можно изменить и дополнить в любое время.

Появляется окно **Отделения**.

Для создания нового отделения:

Нажмите на кнопку **Создать**.

Программа создаёт пустую страницу отделения.

Введите данные отделения в соответствующие поля.

Сохранение отделения

В окне «Отделения» отображается новое, ещё не сохранённое отделение.

Нажмите на кнопку **Сохранить**.

Ваши данные сохранены и могут быть выбраны, например, в окне **Выбрать отделение/врача**.

Удаление отделения

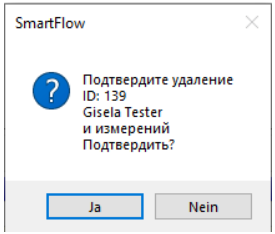
Вы можете навсегда удалить отделение, если к нему не привязано ни **измерение**, ни врач. См. главу **Выбрать отделение/врача**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление основными данными

Выделите в окне «Отделения» удаляемое отделение и нажмите на кнопку **Удалить**.

Нажмите на кнопку **Да**, чтобы удалить отделение,



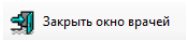
или

нажмите на кнопку **Нет**, чтобы оставить отделение без изменений.

Появляется окно **Отделение**.

Врачи

Обзор кнопок

Кнопка	Описание
	Создание нового врача
	Сохранение данных
	Удаление врача (возможно, только если нет сохранённых измерений)
	К началу списка врачей
	Показать предыдущего врача
	Показать следующего врача
	К концу списка врачей
	Завершает редактирование врачей

Поле	Описание
Имя	Имя врача, проводящего исследование
Фамилия	Фамилия врача, проводящего исследование (**обязательное поле**)
Врач	Фамилия врача, выполняющего исследование
Дополнение	
Улица	Название улицы и номер дома
Индекс/нас. пункт	Почтовый индекс и населённый пункт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление основными данными

Поле	Описание
Телефон	Телефон врача, проводящего исследование
Факс	Факс врача, проводящего исследование
Памятка	Ввод памятки

Таблица в нижней части экрана содержит все исследования, привязанные к врачу. **Пример**:

Анализ	Дата	Время	Аннотация	Пациент
Uroflow	DD.07.YYY...	11:01:49		Tester, Gisela
Uroflow	DD.07.YYY...	10:06:17		Tester, Gisela
Uroflow	DD.07.YYY...	10:02:32		Tester, Gisela
Zystometrie Druck-Fluss	DD.07.YYY...	16:27:23		Tester, Gisela
Uroflow	DD.05.YYY...	10:42:24		GANDER, MARKUS

Создание основных данных врачей

Для создания нового врача необходимо заполнить, как минимум, обязательное поле **Фамилия**.

Открывается окно **Врачи**.

Нажмите на кнопку **Создать**.

Введите все имеющиеся данные в соответствующие поля.

Сохранение основных данных врачей

Окно **Врачи** открыто, запись введена полностью.

Нажмите на кнопку **Сохранить**. Ваши данные сохраняются.

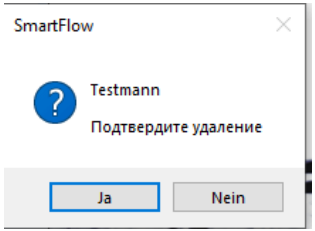
Удаление основных данных врачей

Вы можете навсегда удалить врача, если к нему не привязаны измерения (см. главу «Выбрать отделение/врача», проводящих измерение).

Окно **Врачи** открыто, запись отображается.

Нажмите на кнопку **Удалить**. Открывается окно SmartFlow.

Нажмите на кнопку **Да**, чтобы подтвердить удаление,



или

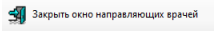
нажмите на кнопку **Нет**, чтобы оставить запись врача без изменений.

Появляется окно **Врачи**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Врачи – направляющие

Обзор кнопок

Кнопка	Описание
	Создание нового направляющего врача
	Сохранение данных
	Удаление направляющего врача
	К началу списка врачей
	Показать предыдущего врача
	Показать следующего врача
	К концу списка врачей
	Завершает редактирование направляющих врачей

Поле	Описание
Обращение	Господин / Госпожа
Звание	напр., д-р
Специальная дисциплина	напр., общая практика
Имя	Имя направляющего врача
Фамилия	Фамилия направляющего врача (**обязательное поле**)
Врач	Фамилия врача, выполняющего исследование

Поле	Описание
Дополнение	
Улица	Название улицы и номер дома
Индекс/нас. пункт	Почтовый индекс и населённый пункт
Телефон	Телефон направляющего врача
Факс	Факс направляющего врача
Памятка	Ввод памятки

Создание и сохранение направляющего врача

Окно **Врачи – направляющие** открыто.

В окне **Врачи – направляющие** нажмите на кнопку **Создать**.

Автоматически создаётся новый **ID врача**.

Введите все имеющиеся данные в соответствующие поля. В окне **Врачи – направляющие** нажмите на кнопку **Сохранить**.

Ваши данные сохранены и могут вызываться в списке раздела **Врачи – направляющие**

Удаление направляющего врача

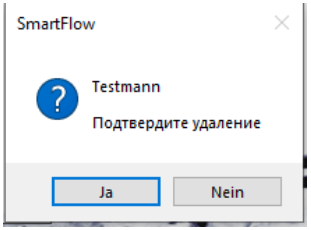
Вы можете навсегда удалить направляющего врача, если к нему не привязаны пациенты. (См. главу о вызове окна управления пациентами, раздел основных данных, поле **Врач – направляющий**.)

Нажмите на кнопку **Удалить**.

Открывается окно **SmartDoc**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на кнопку **Да**, чтобы подтвердить удаление направляющего врача,



или

нажмите на кнопку **Нет**, чтобы оставить данные направляющего врача без изменений.

Появляется окно **Врач – направляющий**.

Выбрать отделение/врача

Лечащий врач или отделение должны выбрать себя в окне **Отделение / врач** и войти в программу SmartFlow.

Это позволяет однозначно соотнести лечащего врача, пациента и измерение. Ваш выбор сохраняется в памяти, но может быть изменён при необходимости.



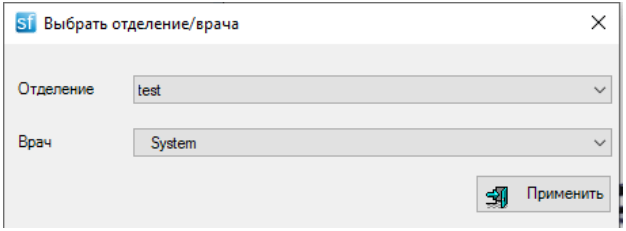
Источники данных

В окне **Выбрать отделение / врача** можно выбрать данные из окон **Отделения** и **Врачи**. См. главу об управлении основными данными врачей и отделениями

Вызов окна «Выбрать отделение / врача»

Выберите меню **Настройки** | **Выбрать отделение / врача**.

Появляется окно **Выбрать отделение / врача**.



Если нельзя выбрать нужного вам врача или отделение, следует создать его (меню **Настройки** | **Врачи** и меню **Настройки** | **Отделения**).

В полях списков **Отделение** или **Врач** выберите отделение, где проводится лечение, или лечащего врача.

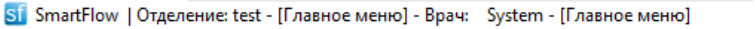
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление основными данными

Выбранное отделение или выбранный врач отображается в полях списков.

Нажмите на кнопку **Применить**.

Окно **Выбрать отделение / врача** закрывается. В панели заголовка показан выбранный вами вариант.



Динамические таблицы

Многие таблицы и списки в программе можно сортировать по предлагаемым заголовкам столбцов.

Нажмите на заголовок столбца.

Анализ	Дата	Время
Uroflow	DD.07.YYY...	10:02:32
Uroflow	DD.07.YYY...	10:06:17

Записи сортируются по возрастанию в алфавитно-числовом порядке или от старых к новым. **Пример:** дата

Ещё раз нажмите на тот же заголовок столбца.

Анализ	Дата	Время
Uroflow	DD.07.YYY...	10:02:32
Uroflow	DD.07.YYY...	10:06:17

Записи сортируются по убыванию в алфавитно-числовом порядке или от новых к старым. **Пример:** дата

Функция поиска

Раздел «Имя» служит для поиска имеющейся записи в таблице или списке. Искать можно по фамилии и дополнительно по имени.

Пример: список пациентов

Поле ввода для функции поиска и списка пациентов

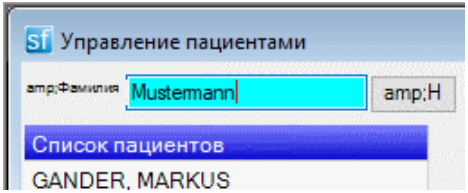


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите искомую фамилию и имя (любое число символов) в текстовое поле «Имя».

Разделяйте фамилии и имена запятой и пробелом. Пример: Смирнов, Юрий.

Нажмите на кнопку **Искать**.



В списке выделяется запись, лучше всего подходящая под Ваш запрос. Детали записи выводятся в поле «Основные данные».

Выделение записи

При необходимости продолжите поиск через список пациентов,

... выделив запись в списке. Затем прокрутите список вверх или вниз колёсиком мыши;

... нажав на нужную запись.

Включение и выключение фильтра по врачу/отделению

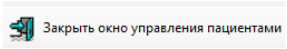
Если включён фильтр по врачу/отделению, в окне управления пациентами отображаются только результаты измерений по выбранному врачу или отделению.

При вызове окна фильтр по врачу/отделению не включён.

Откройте окно **Выбрать отделение/врача**.

Выберите в окне **Выбрать отделение/врача** нужное отделение (поле списка).

Выберите в окне **Выбрать отделение/врача** нужного лечащего врача (поле списка).



Нажмите на кнопку **Применить**, чтобы подтвердить сделанный выбор.

Ваши настройки применяются.

Откройте окно **Управление пациентами**.

Появляется окно **Управление пациентами**.



Фильтр по отделению/врачу в окне «Управление пациентами» выключен.

Нажмите на кнопку **Фильтр**, чтобы включить фильтр по отделению/врачу.



Выводимая информация изменяется, фильтр по отделению/врачу включён. Отображаются только измерения, привязанные к выбранному врачу и выбранному отделению.

Нажмите на кнопку **Фильтр**, чтобы выключить фильтр по отделению/врачу.



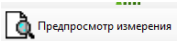
Выводимая информация изменяется, фильтр по отделению/врачу выключен. Отображаются все измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительный просмотр

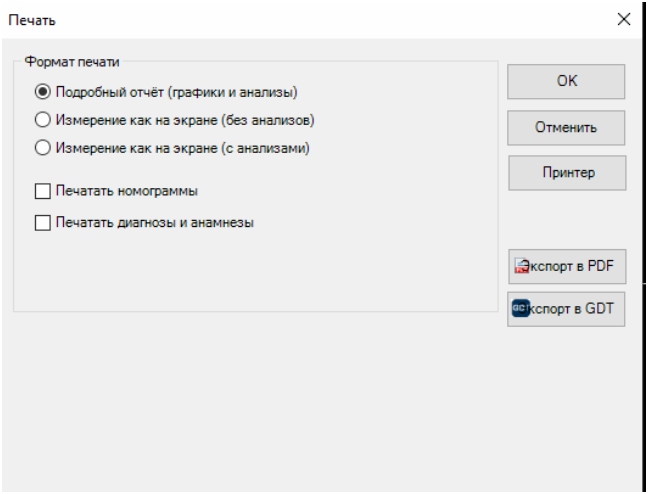
Выберите нужные данные.

Ваш выбор или изображение для печати выводится в окне **Вид страницы** на экране.



В окне измерения нажмите на кнопку **Предварительный просмотр измерения**.

Открывается окно **Печать**. В зависимости от измерения выводятся другие поля, например, **Печатать номограммы**.



Выберите вывод нужных данных в опциональных полях (раздел **Формат печати**) и других полях.

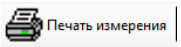
Нажмите на кнопку **OK**.

Данные формируются, и открывается окно **Вид страницы**.

Вывод и печать результатов измерения

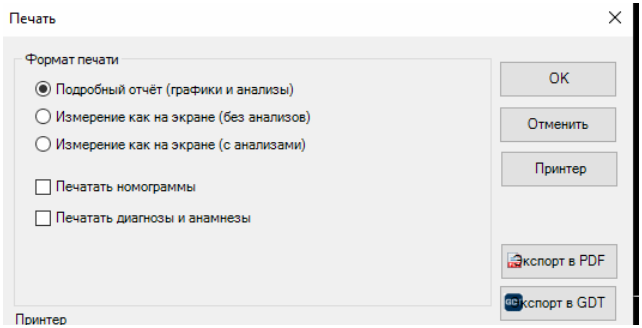
Печать измерения

Вы можете распечатать результаты измерения.



Нажмите на кнопку **Печать** в окне **Измерение**, чтобы открыть окно **Печать**.

Открывается окно **Печать**, выбирается установленный принтер по умолчанию.



Нажмите на кнопку рядом с нужным форматом вывода. Дополнительно можно установить галочку **Номограммы**.

При необходимости измените активный принтер в поле списка **Принтер**.

OK	Нажмите на кнопку **OK**. Данные отправляются, запускается печать.
Drucker	При нажатии на кнопку **Принтер** открывается системное окно принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности и сообщения об ошибках

В данной главе описываются типичные неисправности и сообщения об ошибках.

SmartFlow представляет собой сертифицированное и разрешённое к продаже медицинское изделие. Настоятельно просим Вас сообщать обо всех серьёзных происшествиях в связи с изделием производителю и в соответствующие местные инстанции (в Германии: Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции (BfArM)). Если несмотря на принятие указанных мер невозможно восстановить работу прибора, обратитесь в фирму tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Неисправность/ сообщение	**Способ устранения**
	Нажмите на кнопку **Установить соединение с блоком управления**.

При запуске программа выдаёт следующее сообщение об ошибке:

(Донгл BLE отсутствует)

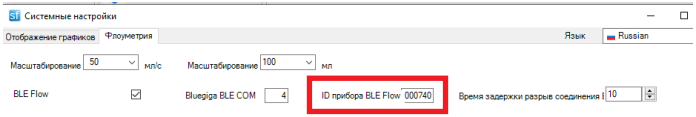


Убедитесь, что донгл BLE подключён правильно и настройка для порта COM в программе SmartFlow выполнена верно.

Нажмите **Далее**. В главном окне SmartFlow выберите **Настройки -> Системные настройки**.

В открывшемся окне выберите вкладку **Флоуметрия**

Проверьте настройки в области, отмеченной красной рамкой, и введите правильный номер COM. Подтвердите нажатием кнопки **Применить**.



Для автоматической установки настроек COM-порта откройте установочную папку SmartFlow **c:\tic\SmartFlow;** путь может отличаться, если SmartFlow установлен в другую папку. В установочной папке SmartFlow запустите программу **InstallBLEDrivers.exe**. Для запуска программы требуются права администратора, при необходимости подтвердите запуск программы кнопкой **Да**.

При запуске программы выводится это сообщение об ошибке:

(Невозможно установить соединение с BLE Flow)

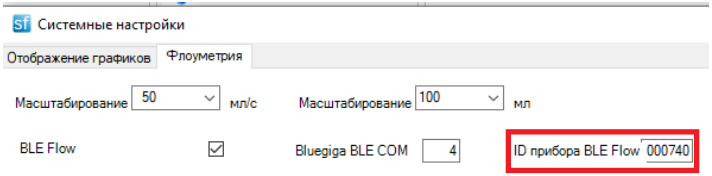
Убедитесь, что в блок взвешивания установлены батарейки. (см. главу ***Ввод в эксплуатацию прибора SmartFlow***)

Убедитесь, что прибор SmartFlow находится на расстоянии не более 10 м от донгла BLE.

Убедитесь, что ID прибора SmartFlow задан в программе SmartFlow.

Для этого запустите программу SmartFlow и нажмите **Далее**. На главном экране программы выберите **Настройки -> Системные настройки**.

В открывшемся окне выберите вкладку **Флоуметрия**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности и сообщения об ошибках

Убедитесь, что введён правильный ID прибора SmartFlow.

ID прибора – это последние 6 цифр серийного номера блока взвешивания. Они приведены на этикетке прибора, размещённой на боковой стороне блока взвешивания.



ID прибора всегда должен указываться с начальными нулями. Например, для ID «120» следует указать 000120, а для ID «8» следует указать 000008. Затем нажмите **Применить.**

Работы по обслуживанию, проводимые пользователем, ограничиваются очисткой и дезинфекцией системы урофлоуметрии SmartFlow.

Перед очисткой прибора извлеките батарейки.

Очистку системы урофлоуметрии SmartFlow и всех принадлежностей следует производить мягким чистящим средством. Для последующей дезинфекции используйте стандартные дезинфицирующие средства, такие как Amocid, Baktolan или Sagrotan.

Очистку и дезинфекцию следует выполнять после каждого использования системы.

Следите за тем, чтобы жидкости не проникали к электронике и токоведущим частям через отверстия в SmartFlows.

Внимание!
Не используйте растворители и чистящие средства абразивного действия или на основе силиконов.

Имейте в виду, что SmartFlow является очень чувствительной системой измерения. Любое силовое воздействие (перекручивание, перекос или растяжение, чрезмерная нагрузка ≥ 1,5 кг) на измерительный элемент ведёт к разрушению блока взвешивания и потере работоспособности.

Батарейки

Если прибор SmartFlow не используется более двух месяцев, следует вынуть из него батарейки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход и утилизация

Утилизация

Экологичная утилизация

Соблюдайте действующие в Вашей стране правила охраны окружающей среды при утилизации принадлежностей, батареек и упаковки.



Данное изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов согласно действующим нормативам. Прибор необходимо сдать в официальный приёмный пункт. Раздельный сбор и утилизация обеспечивают экономию сырьевых ресурсов и соблюдение всех положений по охране здоровья и окружающей среды.

Технические характеристики

Условия окружающей среды

Условия окружающей среды для SmartFlow и принадлежностей.

При сроке транспортировки и хранения до 3 месяцев предписаны следующие условия окружающей среды:

- температура: от +10 °C до +40 °C

- относительная влажность: 30 - 75 %

- давление воздуха: 700 - 1060 гПа

При работе температура окружающей среды должна находиться в диапазоне от +10 до +40 °C.

Калибровка и коррекция программы, коррекция происходит автоматически

Диапазон калибровки +/- 40 %

Диапазон коррекции 0 – 10 мл/с

Диапазон измерения 0 – 100 мл/с

Погрешность +/- 2 % от фактического значения

Разрешение < 0,5 мл/с

Полное сопротивление 1000 Ом

Аппаратное разрешение 24 бита / 1 кГц

Максимальная нагрузка 1100 г

Рабочее напряжение: 6 В (4 щелочных батарейки 1,5 В AA (LR6)

Проверки безопасности / техобслуживание

Проверки безопасности (согласно Положению по владельцам медицинских изделий, §6) и техобслуживание системы должны производиться каждые 2 года производителем или уполномоченными им лицами. Проверки безопасности охватывают все измерительные функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал эксплуатации медицинского изделия

Мероприятия

Наименование (модель/тип):	SmartFlow	
Фирма-производитель:	tic Medizintechnik GmbH & Co. KG, Endelner Feld 9, D-46286 Dorsten (Германия)	
Телефон:	+49 (0) 23 69.20 85.0	
Режим работы:	длительный / непрерывный режим	
Класс опасности (согласно герм. Закону о медицинских изделиях (MPG)):	I	
Вид изделия/ вид прибора:	Неинвазивная урологическая измерительная система	
Поставщик:		
Телефон:		
Проверки/контроль (вид/сроки):		
	каждые	месяцев:
	каждые	месяцев:

Мероприятия перед вводом в эксплуатацию

1. Инструктаж ответственного лица	когда	кем
		(фамилия, учреждение, подпись)
2. Проверка работоспособности	когда	кем
		(фамилия, учреждение, подпись)
Ответственный(-е): фамилия	Дата	Подпись

Инструктаж пользователя				
Дата	Фамилия прошедшего инструктаж	Подпись	Инструктор	Подпись

Сбои в работе / неоднократные аналогичные ошибки при работе				
Дата	Вид сбоя / ошибки	Послед-ствие сбоя / ошибки	Мероприятие / результат	Подпись

Ремонтные работы			
Дата	Вид работ	Исполнитель / фирма	Результат / примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал эксплуатации медицинского изделия

Проверки / контроль (каждые 2 года)				
Дата	Вид проверки / контроля	Исполнитель / фирма		Результат / примечание

Глоссарий

Поток	Измерение объёмной скорости потока (мл/с) во время мочеиспускания.
Метка	Для выделения событий измерения можно устанавливать метки в окне измерения во время и после измерения. Обычно метка устанавливается в соответствующий момент во время измерения. Пример: пациент осознанно или неосознанно инициирует событие (напр., мочеиспускание).
Обязательное поле	Поле ввода, которое должно быть заполнено. Названия обязательных полей в окне программы выделяются жирным шрифтом.
Q ura	Измеренная скорость мочеотделения (мл/с).
Пик	Короткий пик импульса или всплеск на графике измерения. Обычно пики импульсов вызываются кашлем.
Урофлоуметрия	Диагностический метод объективизации нарушений опорожнения мочевого пузыря.
V ura	Объёмный поток в мл. Общий объём выделенной мочи улавливается и взвешивается в резервуаре. При этом 1 г соответствует 1 мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru