

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «ИНКРАМ»

Б.А.Болодурин

2017 г.



ГАЗОАНАЛИЗАТОР МЕДИЦИНСКИЙ «ГАММА-X3»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

EKPM.941439.001 PЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с газоанализатором медицинским «ГАММА-Х3» (далее – газоанализатор) и устанавливает правила его эксплуатации.

Газоанализатор предназначен для диагностики инфицированности пациента бактерией *Helicobacter pylori* путем регистрации изменения концентрации аммиака в пробе выдыхаемого воздуха до и после приема пациентом порции мочевины обычного изотопного состава.

Область применения газоанализатора – клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений

Классификация газоанализатора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2 с ограничением пониженных температур транспортирования и эксплуатации (минус 5°C и 15°C соответственно);
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – переносное изделие группы 2;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса II с рабочей частью типа B;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25 сентября 2014 года №557н) – класс 2а;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс B;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, опубликованном на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) – 261410.

К эксплуатации газоанализатора допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок. До включения газоанализатора следует изучить настоящее руководство по эксплуатации.

В связи с постоянной работой по усовершенствованию газоанализатора, повышающему его надежность и эффективность, улучшающему условия эксплуатации, в конструкцию газоанализатора могут быть внесены изменения, не отраженные в настоящем РЭ.

Предприятие-изготовитель: ООО «Научно-производственная фирма «ИНКРАМ»

Россия, 109341, г. Москва, ул. Люблинская, помещение XIII, к.67-68

Тел/факс (495) 346-92-49, 346-92-52, e-mail: office@inkram.ru , web-сайт: www.inkram.ru

1 Технические параметры и характеристики

1.1 Газоанализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 26.60.12-011-47275141-2014 и комплекта документации ЕКРМ.941439.001.

1.2 Персональный компьютер (далее - ПК), используемый совместно с газоанализатором, должен соответствовать следующим требованиям:

- IBM-PC совместимый компьютер:
 - Процессор – Pentium или выше;
 - ОЗУ – 8 Мб или выше;
- операционная система – Windows 98/2000/XP или выше;
- наличие портов – USB.

1.3 Программное обеспечение газоанализатора соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9126-93.

1.4 Габаритные размеры газоанализатора и его принадлежностей должны быть, мм:

- аналитического блока – не более 260x170x230;
- адаптера медицинского – не более 85x55x75 и кабеля длиной - от 1700 до 1900;
- трубки пробоотборника стеклянной – не более 210xØ30;
- трубки пробоотборника соединительной – не более 310xØ10;
- мундштука – не более 56xØ26;
- длина кабеля для подключения аналитического блока к ПК – от 1700 до 3100;
- носителя программного обеспечения в упаковке – не более 130x130x20.

1.5 Масса газоанализатора и его принадлежностей должна быть, не более, г:

- аналитического блока – 3000;
- адаптера медицинского – 250;
- трубки пробоотборника стеклянной – 50;
- трубки пробоотборника соединительной – 20;
- мундштука – 5;
- кабеля для подключения аналитического блока к ПК – 150;
- носителя программного обеспечения в упаковке – 50;
- газоанализатора в полной комплектации в потребительской упаковке – 6000.

- 1.6 Время установления рабочего режима газоанализатора не более 30 мин.
- 1.7 Время установления показаний не более 6 мин.
- 1.8 Диапазон измерений концентрации аммиака от 0,15 до 1,5 мг/м³.
- 1.9 Пределы допускаемой абсолютной погрешности газоанализатора соответствуют формуле:

$$\Delta = \pm (0,07 + 0,2 (C_A - 0,07)) \text{ мг/м}^3, \quad (1.1)$$

где C_A - концентрация аммиака в анализируемой газовой смеси.

1.10 Предел допускаемой относительной систематической составляющей погрешности анализатора не более 10% (функция преобразования газоанализатора линейная).

1.11 Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения (СКО) случайной составляющей относительной погрешности газоанализатора не более 5 %.

1.12 Газоанализатор соответствует требованиям технических условий при изменении напряжения питания от 198 до 242 В.

1.13 Мощность газоанализатора (аналитического блока) потребляемая от адаптера медицинского должна быть не более 20 ВА.

1.14 Газоанализатор обеспечивает непрерывную работу в течение не менее 6 ч ежедневно.

1.15 Металлические части газоанализатора (аналитического блока) изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301-96, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 15150-69.

1.16 Наружные поверхности составных частей газоанализатора, а также внутренняя поверхность трубки пробоотборника устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113-98-3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

1.17 Мундштук устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113-98 химическим методом (6%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88).

1.18 Газоанализатор при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2 с ограничением пониженной температуры (15°C).

1.19 Газоанализатор в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 с ограничением пониженной температуры (минус 5°C).

1.20 Газоанализатор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

3 Маркировка и упаковка

3.1 Маркировка газоанализатора наносится на аналитический блок, а также на потребительскую и транспортную упаковку газоанализатора в соответствии конструкторской документацией, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2 Маркировка на корпусе аналитического содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование газоанализатора;
- обозначение технических условий;
- год изготовления газоанализатора;
- номер газоанализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность (20 ВА);
- номинальное напряжение питания газоанализатора от адаптера медицинского (24В);
- знак постоянный ток (—) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак класс II () и типа рабочей части В () по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.3 Маркировка потребительской упаковки газоанализатора содержит:

- наименование предприятия - изготовителя с адресом;
- наименование газоанализатора;
- обозначение технических условий;
- год и месяц изготовления газоанализатора;
- номер газоанализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак класс II () и типа рабочей части В () по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.4 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения газоанализатора – 6 месяцев, «Законсервировано до ____».

3.5 Упаковка газоанализатора и его составных частей соответствует требованиям конструкторской документации на газоанализатор и его составные части, а также ГОСТ Р 50444-92. В ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

4 Характеристики безопасности

4.1 По безопасности газоанализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса II с рабочей частью типа В.

4.2 По биологической совместимости газоанализатор соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

4.3 По электромагнитной совместимости газоанализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий, не являющихся изделиями жизнеобеспечения.

4.4 Газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ» должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве.

4.5 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ».

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю газоанализатора медицинского «Гамма-ХЗ» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Газоанализатора медицинского «Гамма-ХЗ» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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 МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
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 <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю газоанализатора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание газоанализатора медицинского осуществлять от источника бесперебойного питания

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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Газоанализатор медицинский «Гамма-ХЗ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю газоанализатора медицинского «Гамма-ХЗ» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом газоанализатора медицинского «Гамма-ХЗ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи обо-

			рудования, маркированного знаком 
а) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения газоанализатора медицинского «Гамма-Х3» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой газоанализатора медицинского «Гамма-Х3» с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение газоанализатора медицинского «Гамма-Х3». б) Вне полосы частот от 150 КГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и моделью 006			
Газоанализатор медицинский «Гамма-Х3» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь газоанализатора медицинского «Гамма-Х3» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и газоанализатором медицинским «Гамма-Х3», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 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	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00
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 разнosa 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.			

5 Устройство и принцип работы газоанализатора

5.1 В состав газоанализатора входят:

- газоанализатор (аналитический блок);
- адаптер медицинский;
- трубка стеклянная пробоотборника;
- трубка соединительная пробоотборника;
- носитель с программным обеспечением газоанализатора;

принадлежности:

- кабель для подключения аналитического блока к ПК;
- мундштук.

5.2 Электропитание газоанализатора осуществляется от адаптера медицинского (напряжение 24В постоянного тока, мощность потребляемая газоанализатором составляет не более 20ВА). Электропитание адаптера медицинского и ПК осуществляется от разных розеток сети питания переменного напряжения 220 В и частотой 50 Гц.

5.3 Газоанализатор обеспечивает выполнение следующих функций:

- измерение концентрации аммиака в выдыхаемом воздухе пациента;
- передачу данных на ПК;
- обработку, отображение и сохранение данных на ПК;
- удаление с внутренней поверхности пробоотборника конденсата путем её продувки.

Внимание! Работа газоанализатора возможна только при его подключении к персональному компьютеру или ноутбуку с установленным программным обеспечением, входящим в комплект поставки газоанализатора.

5.4 Аналитический блок предназначен для измерения концентрации аммиака в пробе выдыхаемого пациентом воздуха и передачи данных на персональный компьютер. Персональный компьютер предназначен для визуального отображения данных об измеряемой концентрации в программе «G3», а также выдачи информационных сообщений по выполнению необходимых операций по проведению диагностической процедуры.

5.5 Измерение концентрации аммиака в аналитическом блоке проводится с помощью высокочувствительного и обладающего большим ресурсом работы МДП(металл-диэлектрик-полупроводник) - сенсора. Метод измерения, заложенный в работу газоанализатора, позволяет получать данные об измеренном значении концентрации каждые две минуты.

5.6 Для повышения точности значения измеренной концентрации аммиака в пробе выдыхаемого воздуха пациента и повышения достоверности результатов диагностики использу

ется специальный пробоотборник, который предназначен для отделения паров воды от паров аммиака в пробе выдыхаемого воздуха. При проведении диагностической процедуры пробоотборник должен быть подключён ко входу аналитического блока газоанализатора.

5.7 На передней панели аналитического блока газоанализатора расположены:

- световой индикатор включения аналитического блока - «Сеть»;
- входной штуцер для ввода пробы выдыхаемого воздуха в аналитический блок газоанализатора – «Ввод пробы»;
- выходной штуцер для подключения пробоотборника и удаления конденсата с внутренней поверхности пробоотборника – «Очистка пробоотборника»;
- тумблер переключения режимов работы газоанализатора – «Режим работы».

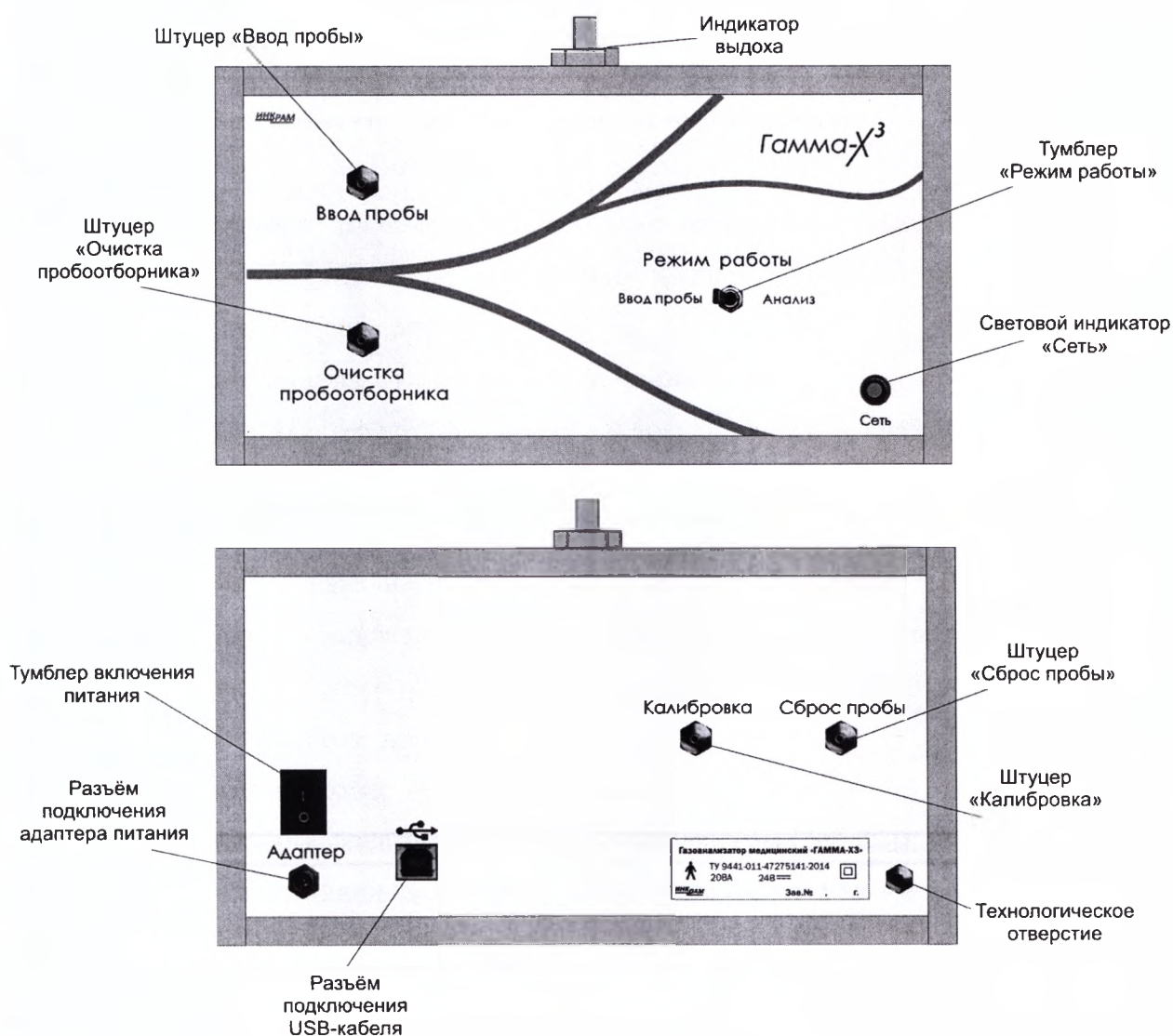


Рисунок 1. Передняя и задняя панель аналитического блока газоанализатора «Гамма-Х3»

5.8 На задней панели аналитического блока газоанализатора расположены:

- тумблер включения питания аналитического блока газоанализатора;

- разъём для подключения адаптера питания аналитического блока газоанализатора;
- разъём для подключения USB-кабеля;
- штуцер сброса пробы выдыхаемого воздуха из аналитического блока газоанализатора - «Сброс пробы»;
- штуцер для проверки работоспособности и проведения калибровки аналитического блока газоанализатора – «Калибровка».
- технологическое отверстие, необходимое для забора атмосферного воздуха с целью его подачи на штуцер «Очистка пробоотборника».

5.9 На верхней части корпуса аналитического блока расположен индикатор выдоха, который при проведении диагностической процедуры показывает, удалось ли произвести отбор газовой пробы в достаточном объёме или необходимо повторить процедуру.

6 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

6.1 Газоанализатор может использоваться только уполномоченными лицами, которые изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство газоанализатора, методу его работы и обращения с ним.

6.2 При эксплуатации газоанализатора **запрещается**:

- 1) использовать адаптер питания, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект газоанализатора;
- 3) включать электрическую вилку адаптера электропитания в сеть мокрыми руками;
- 4) использовать газоанализатор при расстоянии между пациентом и ПК менее 1,5 м;
- 5) осуществлять подключение газоанализатора к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- 6) использовать мундштуки без дезинфекции;
- 7) использовать повторно мундштук для другого пациента;
- 8) использовать газоанализатор, который имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна после проверки в уполномоченной сервисной службе).

6.3 При эксплуатации газоанализатора необходимо соблюдать нижеследующие требования и рекомендации.

- 1) Техническое обслуживание и ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.
- 2) Техническое обслуживание газоанализатора и ремонтные работы должны выполняться только при отключенной электрической сети.

- 3) После транспортирования в условиях отрицательных температур газоанализатор должен быть выдержан при нормальных климатических условиях испытаний не менее 6 ч.

7 Подготовка газоанализатора к работе.

7.1 Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе газоанализатора и адаптера.

7.2 Извлеките газоанализатор из потребительской упаковки, убедитесь, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

7.3 Проверьте комплектность газоанализатора.

7.4 После транспортирования газоанализатора в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать при нормальных климатических условиях испытаний не менее 6 ч.

7.5 Проведите проверку комплектующих газоанализатора на предмет их безупречного состояния.

7.6 Включите ПК и проведите нижеследующую подготовку.

7.7 Установка программного обеспечения.

7.7.1 На носителе, входящем в комплект поставки, находится программное обеспечение для работы с газоанализатором. В состав программного обеспечения входят:

- исполняемый файл программы «G3»;
- файл настройки работы газоанализатора «G3cfg»;
- папка «Пациенты», в которой содержатся данные о результатах проведённой диагностики.

Внимание! Нельзя изменять содержимое файла настройки работы газоанализатора «G3cfg» и содержимое папки «Пациенты». В противном случае нарушится корректная работа газоанализатора и данные о проведённой диагностике пациентов будут не корректными.

7.7.2 Перед началом работы необходимо создать папку на ПК и скопировать всё содержимое папки «Газоанализатор Гамма-ХЗ» носителя ПО в созданную папку. По окончании копирования рекомендуется создать ярлык на исполняемый файл программы «G3» и поместить ярлык на рабочий стол, после чего запускать программу «G3» можно будет с рабочего стола ПК. На этом операцию установки программного обеспечения можно считать законченной.

7.8 Подключение аналитического блока газоанализатора к сети электропитания.

7.8.1 Подключение газоанализатора к сети электропитания осуществляется следующим образом:

- выньте из упаковки адаптер питания;
- подключите адаптер питания к аналитическому блоку через разъём, расположенный на задней панели аналитического блока;
- подключите адаптер питания в сетевую розетку и газоанализатор тумблером на задней панели. Перед подключением убедитесь, что напряжение в сетевой розетке находится в диапазоне от 198 до 242В. В случае если напряжение питания в электросети находится за пределами указанного диапазона, то подключать адаптер питания к такой сети не разрешается, т.к. можно повредить адаптер питания и аналитический блок газоанализатора.

7.9 Подключение аналитического блока газоанализатора к ПК и установка драйвера для работы с газоанализатором.

7.9.1 Подключение газоанализатора к ПК осуществляется следующим образом:

- выньте из упаковки USB-кабель, входящий в комплект поставки газоанализатора;
- один конец кабеля подключите к USB-разъёму, расположенному на задней панели газоанализатора, а другой конец кабеля к разъёму USB, расположенному на ПК.

7.9.2 После подключения должна произойти автоматическая установка драйвера для работы с газоанализатором. В случае если установка драйвера не происходит автоматически, то необходимо открыть папку «Драйвер», находящуюся на компакт-диске, и запустить приложение для установки драйвера. Более подробное описание процесса установки драйвера для различных операционных систем можно посмотреть на ресурсе www.ftdi.com или на носителе ПО в папке «Драйвер».

7.10 Подготовка пробоотборника и мундштука к использованию.

7.10.1 Для подготовки пробоотборника необходимо выполнить следующие действия:

- выньте из упаковки трубку стеклянную и трубку соединительную пробоотборника;
- подключите трубку соединительную одним концом к входному штуцеру «Ввод пробы», расположенному на передней панели аналитического блока газоанализатора, а другой конец трубки соедините со стеклянной трубкой пробоотборника.

Внимание! Мундштуки, входящие в комплект поставки, - не стерильны. Мундштуки, перед их использованием совместно с газоанализатором, должны в обязательном порядке пройти цикл дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113-98 химическим методом.

7.10.2 Ниже представлены рекомендации по проведению циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации мундштуков:

- дезинфекцию проводить 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства;
- предстерилизационную очистку проводить 0,5%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства;
- стерилизацию проводить с помощью 6% раствора перекиси водорода.

Внимание! После проведения стерилизации, мундштуки должны быть хорошо высушены перед их использованием. В противном случае, оставшиеся на внутренней поверхности мундштука капли влаги, повлияют на результат диагностической процедуры.

8 Порядок работы с газоанализатором

ВНИМАНИЕ! В целях безопасности пациента необходимо располагать ПК на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

8.1 Включите аналитический блок с помощью тумблера включения питания, расположенного на задней панели аналитического блока. После включения тумблера питания должен загореться световой индикатор, расположенный на передней панели аналитического блока.

8.2 Запустите приложение «G3» на ПК. После запуска программы на экране ПК появится окно программы, представленное на рисунке 2. Выберите необходимый номер «сорта», к которому подключен газоанализатор, и нажмите кнопку «ОК». Газоанализатор подключится к программе и перейдет в режим «Прогрев», длительность которого составляет 30 мин.

8.3 Окно программы «G3» состоит из двух вкладок – «Карточка» и «Обследование» (рисунки 2 и 3).

8.4 Вкладка «Карточка» предназначена для записи данных о пациенте, который проходит диагностическую процедуру, – фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, номер медицинской карты в лечебном учреждении, диагноз. Все поля карточки пациента должны быть заполнены, в противном случае данные о пациенте не сохраняются на ПК.

8.5 Для того чтобы создать новую карточку пациента необходимо в строке меню выбрать «Пациенты – новый». Для того чтобы просмотреть информацию по пациенту, который уже проходил диагностическую процедуру, необходимо в строке меню выбрать «Пациенты – выбор» и выбрать пациента по фамилии, после чего откроется карточка пациента с результатами проведенной ранее диагностики.

8.6 Вкладка «Обследование» предназначена для визуального отображения данных о измеряемой концентрации аммиака в пробах выдыхаемого воздуха пациента, а также выдачи

информационных сообщений по выполнению необходимых операций по проведению диагностической процедуры.

8.7 По истечении режима «Прогрев» газоанализатор переходит в режим «Подготовка», длительность которого составляет 6÷8 мин. Название режима, в котором находится газоанализатор, отображается в информационном окне во вкладке «обследование». Во всех режимах данные о измеренной концентрации поступают на ПК и отображаются на графике, находящемся во вкладке «обследование». Данные о измеренной концентрации поступают на ПК и отображаются на дисплее каждые 2 мин.

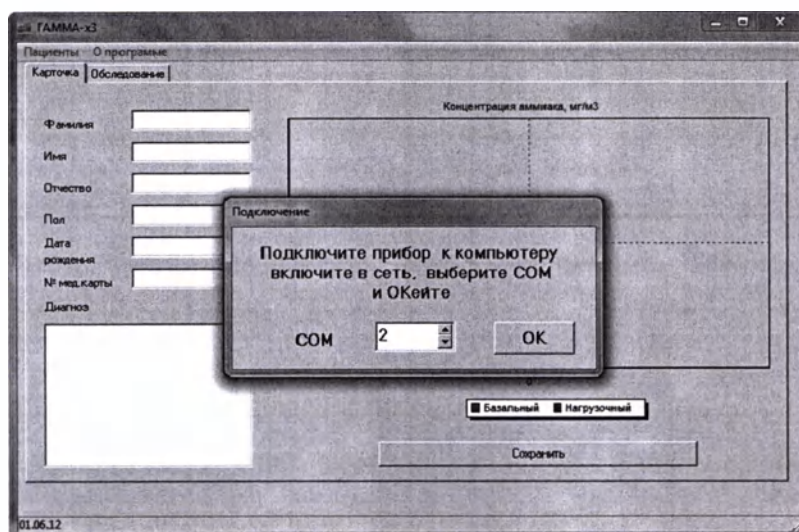


Рисунок 2. Вид окна программы при подключении к ПК.

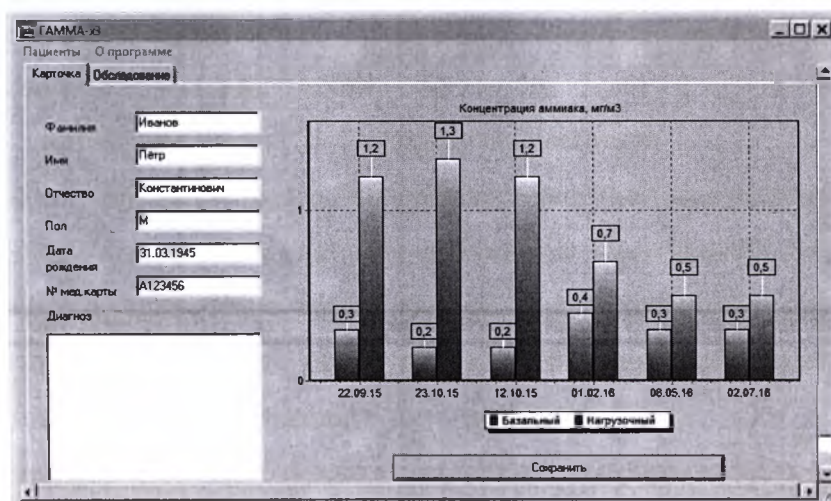


Рисунок 3. Вид вкладки «Карточка» (пример отображения).

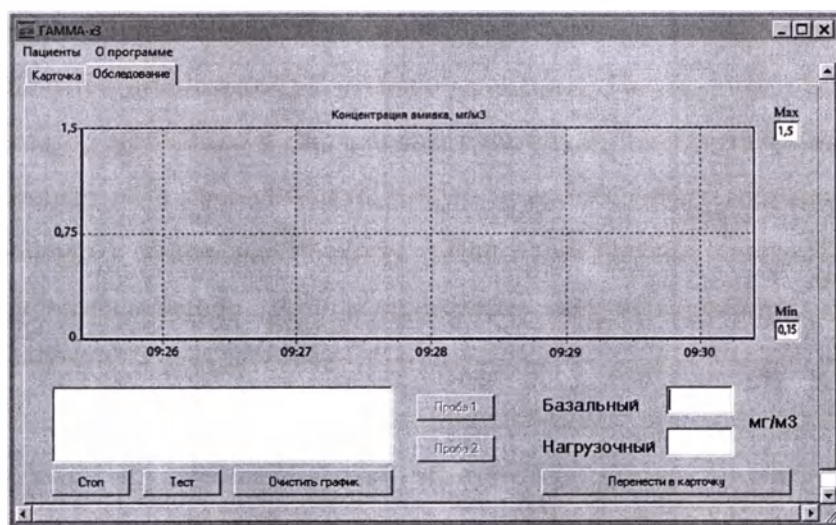


Рисунок 4. Вид вкладки «Обследование».

9 Проведение диагностики

9.1 Подготовка пациента к диагностике

9.1.1 Тест проводится натощак, не менее чем через 6 ч после приёма пищи.

9.1.2 Недопустимо, чтобы пациент употреблял перед тестом:

- антибиотики и антисекреторные средства в течение 2-х недель;
- противовоспалительные средства;
- крепкие спиртные напитки в течение 3-х суток;
- бобовые в течение суток;
- жевательную резинку за 3 ч до теста.

9.1.3 Рекомендуется не курить 2÷3 ч перед началом теста.

9.1.4 Рекомендуется почистить зубы перед тестом и тщательно прополоскать рот.

9.1.5 Необходимо проинформировать пациента о проводимом дыхательном тесте, а также удостовериться о соблюдении пациентом всех подготовительных мероприятий, описанных выше. Только после этого можно приступать к проведению дыхательного теста.

9.2 Подготовка раствора мочевины и питьевой воды

9.2.1 Для проведения дыхательного теста необходимо приготовить водный раствор мочевины. Для этого необходимо растворить 0,5г мочевины в чистой питьевой воде, объёмом 30÷50 мл. Полученный водный раствор мочевины объёмом 30÷50 мл должен будет принять пациент в полном объёме при проведении дыхательного теста.

9.2.2 Также в ходе проведения дыхательного теста необходимо 100 мл питьевой воды для ополаскивания ротовой полости после приёма пациентом водного раствора мочевины.

9.3 Методика проведения дыхательного теста

9.3.1 В начале у пациента натошак производится отбор газовой пробы, которая соответствует «базальному» (начальному) уровню дыхания. После этого пациент принимает внутрь водный раствор мочевины и ополаскивает ротовую полость чистой водой (не проглатывая её) и сплёвывает её в раковину или любую другую ёмкость. Поскольку известно, что концентрация аммиака в выдыхаемом воздухе достигает максимума через $8\div 10$ мин после приёма водного раствора мочевины, отбор второй газовой пробы производится спустя 10 мин. Газовый состав этой пробы соответствует «нагрузочному» уровню. Из сравнения базального и нагрузочного уровней делается вывод об инфицированности пациента. Величина базального уровня дыхания регистрируется на 10-й минуте, а величина нагрузочного уровня на 14-й минуте после начала диагностической процедуры.

9.3.2 По нижеследующим критериям определяется инфицированность пациента бактерией *Helicobacter pylori*:

9.3.2.1 Пациент считается инфицированным бактерией *Helicobacter pylori*, если разность нагрузочного и базального уровней дыхания больше $0,4 \text{ мг/м}^3$.

9.3.2.2 Если значение разности нагрузочного и базального уровней дыхания находится в диапазоне $0,25\div 0,4 \text{ мг/м}^3$, то результат такого теста является неопределённым (ложноположительным) и такой пациент должен быть отправлен на дополнительное обследование с применением иных методов диагностики.

9.3.2.3 Пациент считается не инфицированным бактерией *Helicobacter pylori*, если значение разности нагрузочного и базального уровней дыхания менее $0,25 \text{ мг/м}^3$.

9.3.4 Следует отметить, что программное обеспечение, с помощью которого проводится диагностика, не выдаёт результат об инфицированности или не инфицированности пациента. Результат диагностической процедуры определяет медицинский персонал, исходя из критериев оценки разности концентрации аммиака между нагрузочным и базальным уровнем дыхания.

Примеры диаграммы проведения дыхательного теста для НР-инфицированного и НР-не инфицированного пациентов приведены на рис.5.

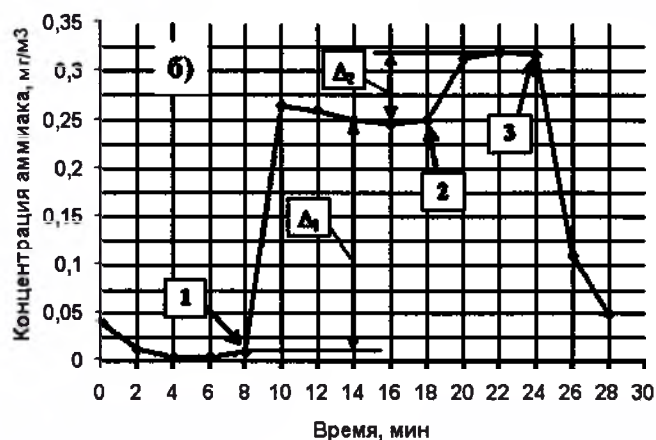
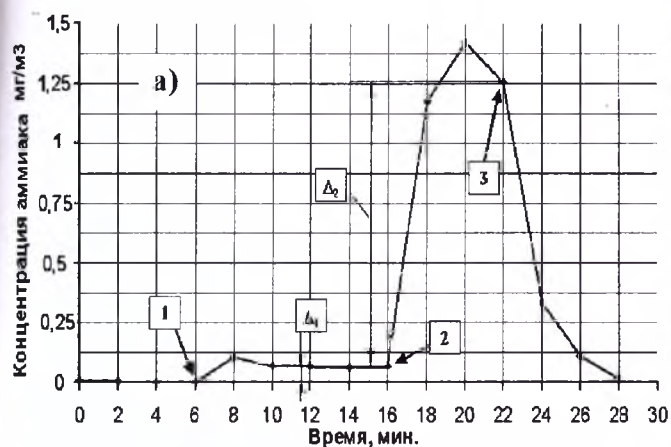


Рис.2 Зависимость концентрации аммиака от времени в выдыхаемом воздухе пациента при проведении дыхательного теста. а) пациент, инфицированный бактерией HP ($\Delta_2 > 0,4$ мг/м³); б) пациент, не инфицированный бактерией HP ($\Delta_2 < 0,4$ мг/м³). 1 - момент времени, когда у пациента производится отбор газовой пробы, отображающей базальный уровень дыхания. После этого он принимает раствор мочевины. Δ_1 - величина базального уровня дыхания. 2 - момент времени, когда у пациента производится вторичный отбор пробы. Δ_2 - разность величин нагрузочного и базального уровней дыхания. 3 - момент времени, когда газовая проба удаляется с входа прибора и из отборной ёмкости.

10 Порядок проведения диагностической процедуры с использованием газоанализатора

10.1 После включения аналитического блока и появления надписи «Подготовка» в информационном окне во вкладке «Обследование», медицинский персонал, обслуживающий газоанализатор, должен:

- проинформировать пациента о проводимом дыхательном тесте;
- удостовериться в соблюдении пациентом всех подготовительных мероприятий, описанных выше;
- приготовить водный раствор мочевины;
- установить стерильный мундштук на пробоотборник;
- провести регистрацию нового пациента в программе «G3». Для этого необходимо в строке меню выбрать «Пациенты - новый» и ввести данные о пациенте в форму, представленную во вкладке «Карточка». После чего нажать кнопку «Сохранить». Следует отметить, что все поля вкладки «Карточка» должны быть заполнены, в противном случае информация о пациенте не сохранится на ПК. Только после этого можно приступить к проведению дыхательного теста.

Внимание! Перед началом теста необходимо убедиться, что тумблер «Режим работы» переведён в положение «Ввод пробы».

10.2 При появлении на дисплее ПК надписи «Готов. Введите пробу 1» пациент должен сделать выдох в газоанализатор через мундштук пробоотборника. На верхней части корпуса аналитического блока расположен индикатор выдоха, который при проведении диагностической процедуры показывает, удалось ли произвести отбор газовой пробы в достаточном объёме.

ме или пациенту необходимо продолжить выдох в газоанализатор. При достаточном объёме пробы индикатор перестаёт подниматься вверх при дальнейшем выдохе в газоанализатор.

Рекомендуется, чтобы перед началом выдоха пациент не делал частых глубоких вдохов (выдохов).

10.3 После того как индикатор перестанет подниматься вверх, перевести тумблер «Режим работы» в положение «Очистка пробоотборника» и нажать кнопку «Проба 1», находящуюся во вкладке «Обследование». После вышеописанной процедуры дать пациенту выпить водный раствор мочевины и ополоснуть ротовую полость чистой питьевой водой.

10.4 После проведения этой процедуры необходимо отсоединить пробоотборник (совместно с мундштуком) от штуцера «Ввод пробы» и подсоединить пробоотборник к штуцеру «Очистка пробоотборника». Эта процедура необходима для очистки пробоотборника от конденсата, образующегося при пропускании выдыхаемого воздуха пациента через пробоотборник. Для полного удаления конденсата с внутренней поверхности пробоотборника необходимо его подключение к штуцеру «Очистка пробоотборника» в течение 8÷10 мин, после чего пробоотборник необходимо снова подключить к штуцеру «Ввод пробы». Если после 8÷10 мин продувки пробоотборника визуально наблюдаются остатки влаги на внутренней поверхности пробоотборника, то требуется ремонт насоса для дальнейшей эксплуатации газоанализатора.

10.5 Через 8 мин на дисплее во вкладке «Обследование» отобразиться значение концентрации аммиака в базальном уровне дыхания в окне «Базальный».

10.6 При появлении на дисплее ПК надписи «Введите пробу 2» (надпись появляется через 10 мин после начала дыхательного теста) необходимо перевести тумблер «Режим работы» в положение «Ввод пробы», и пациент должен сделать повторный выдох в газоанализатор через пробоотборник, после чего перевести тумблер «Режим работы» в положение «Очистка пробоотборника» и нажать кнопку «Проба 2».

Перед началом выдоха, рекомендуется, чтобы пациент не делал частых глубоких вдохов (выдохов).

10.7 По истечении 4-х минут со времени подачи 2-ой газовой пробы на дисплее ПК отобразится значение концентрации аммиака в нагрузочном уровне дыхания. После чего необходимо перевести тумблер «Режим работы» в положение «Ввод пробы» и нажать кнопку «Перенести в карточку». Данные о концентрации аммиака базального и нагрузочного уровня дыхания будут перенесены в карточку обследуемого и представлены в виде диаграммы, по которой можно провести анализ полученных данных и сделать вывод об инфицированности пациента. Для сохранения данных о проведенном тесте необходимо нажать кнопку «Сохранить».

10.8 Параллельно с выводом результатов газоанализатор автоматически переключается в режим «Подготовка к следующему тесту», в котором происходит прокачка атмосферного воздуха через пробоотборную ёмкость и газовый тракт газоанализатора. Время прокачки составляет около 10 мин. По истечении 10 мин на дисплее появится надпись «Подготовка».

10.9 Для проведения дыхательного теста с другим пациентом, необходимо отсоединить пробоотборник (трубку соединительную, трубку стеклянную и мундштук) и передать для дальнейшей дезинфекции (трубку соединительную и трубку стеклянную).

10.10 Мундштук после проведения диагностической процедуры утилизируется. Для следующей диагностической процедуры использовать только новый стерильный мундштук.

Внимание! После проведения диагностической процедуры необходимо провести дезинфекцию трубки стеклянной и трубки соединительной пробоотборника. Запрещается проводить диагностическую процедуру без проведения дезинфекции пробоотборника.

10.11 Рекомендация по проведению дезинфекции пробоотборника:

Дезинфекцию пробоотборника проводить в разобранном виде с применением 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, после чего элементы пробоотборника должны быть хорошо промыты и высушены насухо. В противном случае, оставшиеся на внутренней поверхности мундштука капли влаги, повлияют на результат диагностической процедуры.

11 Порядок выключения газоанализатора

11.1 Для выключения газоанализатора необходимо в программе «G3» нажать кнопку закрытия окна программы. После чего оставить включённым газоанализатор в течение 60 мин.

11.2 Выключить аналитический блок газоанализатора, переведя тумблер в выключенное положение.

12 Техническое обслуживание

12.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик газоанализатор должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации и паспортом.

12.2 Ремонт газоанализатора выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

12.3 Техническое обслуживание газоанализатора проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

12.4 Газоанализатор должен содержаться в чистоте.

12.5 Дезинфекция наружных поверхностей составных частей газоанализатора, а также внутренней поверхности трубки пробоотборника производится химическим методом по МУ-287-113-98 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 1777-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-88.

12.7 Перед применением мундштук должен быть подвергнут циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113-98 химическим методом (6%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88).

12.8 В процессе эксплуатации газоанализатора необходимо проводить замену фильтра-поглотителя аммиака (1 раз в 2 года).

12.9 Перечень возможных неисправностей представлен в таблице 2.

Таблица 6.

Возможные неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аналитического блока не светится индикатор включения «Сеть»	а) отказ адаптера медицинского б) обрыв цепи индикатора (светодиода)	а) проверить напряжение питания на выходе адаптера медицинского б) ремонт на предприятии-изготовителе
При включении аналитического блока нет соединения с ПК	неправильное соединение газоанализатора с ПК	а) проверить правильность соединения кабеля для соединения аналитического блока и ПК б) проверить правильность установки драйвера
При включении аналитического блока отсутствует прокачка газовой пробы через аналитический блок	а) не исправен насос б) обрыв цепи насос - электронный блок в) газовый тракт не герметичен г) засорился газовый тракт	а) ремонт на предприятии-изготовителе б) ремонт на предприятии-изготовителе в) ремонт на предприятии-изготовителе г) ремонт на предприятии-изготовителе

13 Транспортирование и хранение

13.1 Транспортирование газоанализатора и его составных частей в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования газоанализатора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69с ограничением пониженной температуры (температура от минус 5 до плюс 50°C).

13.3 Храниться газоанализатор должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5 до плюс 50°C). Срок хранения без переконсервации – 1 год.

13.4 Хранение должно осуществляться в местах, защищённых от разрушающих механических воздействий, а также изолированных от попадания влаги и паров аммиака.

13.5 В условиях складирования газоанализаторы должны храниться на стеллажах. Воздух помещений для хранения не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию, а также паров аммиака.

14 Утилизация

14.1 По истечении срока эксплуатации, газоанализатор должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с законодательством РФ. Утилизация принадлежностей газоанализатора проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Лист регистрации изменений

Изменение №	Номера листов				Всего листов в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	-	2	-	-	21	Извещение №1 об изменении ЕКРМ.941439.001 РЭ	-	<i>Моздря</i>	25.12.2015г.
2	-	2	4	-	25	Извещение №2 об изменении ЕКРМ.941439.001РЭ	-	<i>Моздря</i>	12.04.2016г.
3	-	2	-	-	25	Извещение №3 об изменении ЕКРМ.941439.001РЭ	-	<i>Моздря</i>	22.11.2016г.
4	-	4	-	-	25	Извещение №4 об изменении ЕКРМ.941439.001РЭ	-	<i>Моздря</i>	28.09.2017г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

25 (двадцать пять) листов(а)

Генеральный директор
ООО «НПФ «ИНКРАМ»

Болодурин Б.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО «ИНКРАМ»

Б.А. Болодурин

2017г.



ГАЗОАНАЛИЗАТОР МЕДИЦИНСКИЙ «ГАММА-ХЗ»

ПАСПОРТ
ЕКРМ.941439.001 ПС

Взам. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата	№ подл.

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с газоанализатором медицинским «ГАММА-ХЗ» (далее – газоанализатор) и устанавливает свидетельство о его приемке и гарантийные обязательства изготовителя.

Газоанализатор предназначен для диагностики инфицированности пациента бактерией *Helicobacter pylori* путем регистрации изменения концентрации аммиака в пробе выдыхаемого воздуха до и после приема пациентом порции мочевины обычного изотопного состава.

Область применения газоанализатора – клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений

Классификация газоанализатора:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2с ограничением пониженных температур транспортирования и эксплуатации (минус 5°C и 15°C соответственно);
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – переносное изделие группы 2;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса II с рабочей частью типа B;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25 сентября 2014 года №557н) – класс 2а;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс B;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, опубликованном на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) – 261410.

Предприятие-изготовитель: ООО «Научно-производственная фирма «ИНКРАМ»

Россия, 109341, г. Москва, ул. Люблинская, помещение XIII, к.67-68.

Тел/факс (495) 346-92-49, 346-92-52, e-mail: office@inkram.ru , web-сайт: www.inkram.ru

1 Технические параметры и характеристики

1.1 Газоанализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 26.60.12-011-47275141-2017 и комплекта документации ЕКРМ.941439.001.

1.2 1.2 Персональный компьютер (далее - ПК), используемый совместно с газоанализатором, должен соответствовать следующим требованиям:

- IBM-PC совместимый компьютер:
 - Процессор – Pentium или выше;
 - ОЗУ – 8 Мб или выше;
- операционная система – Windows 98/2000/XP или выше;
- наличие портов – USB.

1.3 Программное обеспечение газоанализатора соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9126-93.

1.1.4 Габаритные размеры газоанализатора и его принадлежностей должны быть, мм:

- аналитического блока – не более 260x170x230;
- адаптера медицинского – не более 85x55x75 и кабеля длиной - от 1700 до 1900;
- трубки пробоотборника стеклянной – не более 210xØ30;
- трубки пробоотборника соединительной – не более 310xØ10;
- мундштука – не более 56xØ26;
- длина кабеля для подключения аналитического блока к ПК – от 1700 до 3100;
- носителя программного обеспечения в упаковке – не более 130x130x20;

1.1.5 Масса газоанализатора и его принадлежностей должна быть, не более, г:

- аналитического блока – 3000;
- адаптера медицинского – 250;
- трубки пробоотборника стеклянной – 50;
- трубки пробоотборника соединительной – 20;
- мундштука – 5;
- кабеля для подключения аналитического блока к ПК – 150;
- носителя программного обеспечения в упаковке – 50;
- газоанализатора в полной комплектации в потребительской упаковке – 6000.

1.6 Время установления рабочего режима газоанализатора не более 30 мин.

1.7 Время установления показаний не более 6 мин.

1.8 Диапазон измерений концентрации аммиака от 0,15 до 1,5 мг/м³.

1.9 Пределы допускаемой абсолютной погрешности газоанализатора соответствуют формуле:

$$\Delta = \pm (0,07 + 0,2 (C_A - 0,07)) \text{ мг/м}^3, \quad (1.1)$$

где C_A - концентрация аммиака в анализируемой газовой смеси.

1.10 Предел допускаемой относительной систематической составляющей погрешности анализатора не более 10% (функция преобразования газоанализатора линейная).

1.11 Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения (СКО) случайной составляющей относительной погрешности газоанализатора не более 5 %.

1.12 Газоанализатор соответствует требованиям технических условий при изменении напряжения питания от 198 до 242 В.

1.1.13 Мощность газоанализатора (аналитического блока) потребляемая от адаптера медицинского должна быть не более 20 ВА.

1.14 Газоанализатор обеспечивает непрерывную работу не менее 6 ч ежедневно.

1.15 Металлические части газоанализатора (аналитического блока) изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301-96, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 15150-69.

1.16 Наружные поверхности составных частей газоанализатора, а также внутренняя поверхность трубки пробоотборника устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113-98-3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

1.17 Мундштук устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113-98 химическим методом (6%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88).

1.18 Газоанализатор при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2 с ограничением пониженной температуры (15°C).

1.19 Газоанализатор в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 с ограничением пониженной температуры (минус 5°C).

1.20 Газоанализатор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

1.21 Газоанализатор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-92.

1.22 Средняя наработка на отказ газоанализатора не менее 1500 ч.

1.23 Среднее время восстановления работоспособности газоанализатора не более 2 ч.

1.24 Средний срок службы газоанализатора не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч ежедневно.

1.25 Составные части газоанализатора, контактирующие с пациентом и врачом, и их упаковка изготовлены из материалов, разрешённых для медицинского применения в установленном порядке.

2 Комплектность

2.1 Комплект поставки газоанализатора соответствует таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Газоанализатор (аналитический блок)	ЕКРМ.941439.001	1 шт
2	Адаптер медицинский GSM25E24-P1J	Mean Well Enterprises Co., Ltd. Тайвань	1 шт
3	Кабель (CCx*-USB2-AMBM-y**)	Gembird Software Ltd. Netherlands	1 шт
4	Носитель с программным обеспечением	ЕКРМ. 941439.001 ПО	1 шт
5	Трубка стеклянная пробоотборника	ЕКРМ.943139.001	5 шт
6	Трубка соединительная пробоотборника	ЕКРМ.715141.001	5 шт
7	Мундштук	АЛКТ.229154.001	50 шт
8	Упаковка газоанализатора	ЕКРМ.323229.001 УЧ	1 шт
9	Руководство по эксплуатации газоанализатора***	ЕКРМ. 941439.001 РЭ	1 экз
10	Паспорт газоанализатора***	ЕКРМ. 941439.001 ПС	1 экз

*) х – значение в маркировке кабеля может принимать значение F, P, Вили может оставаться незаполненным;

**) у – значение в маркировке кабеля может принимать значение 6 или 10;

***)) – по форме предприятия-изготовителя;

Допускается использовать USB-кабель с аналогичными характеристиками. Использование такого кабеля не приведёт к изменению функциональных характеристик.

3 Маркировка и упаковка

3.1 Маркировка газоанализатора наносится на аналитический блок, а также на потребительскую и транспортную упаковку газоанализатора в соответствии конструкторской документацией, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2 Маркировка на корпусе аналитического содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование газоанализатора;
- обозначение технических условий;
- год изготовления газоанализатора;
- номер газоанализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность (20 ВА);
- номинальное напряжение питания газоанализатора от адаптера медицинского (24В);
- знак постоянный ток (—) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак класс II() и типа рабочей части В () по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.3 Маркировка потребительской упаковки газоанализатора содержит:

- наименование предприятия - изготовителя с адресом;
- наименование газоанализатора;
- обозначение технических условий;
- год и месяц изготовления газоанализатора;
- номер газоанализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак класс II() и типа рабочей части В () по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.4 Маркировка транспортной упаковки соответствует ГОСТ 14192-96 и содержит:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения газоанализатора – 6 месяцев, «Законсервировано до ____».

3.5 Упаковка газоанализатора и его составных частей соответствует требованиям конструкторской документации на газоанализатор и его составные части, а также ГОСТ Р 50444-92. В ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92

4 Характеристики безопасности

4.1 По безопасности газоанализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, СТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса II с рабочей частью типа В.

4.2 По биологической совместимости газоанализатор соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

4.3 По электромагнитной совместимости газоанализатор соответствует требованиям СТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий, не являющихся изделиями жизнеобеспечения.

5 Транспортирование, хранение и утилизация

5.1 Транспортирование газоанализатора и его составных частей в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков городского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования газоанализатора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 с ограничением пониженной температуры (температура от минус 5 до плюс 50°C).

5.3 Храниться газоанализатор должен в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5 до плюс 50°C). Срок хранения без переконсервации – 1 год.

5.4 Хранение должно осуществляться в местах, защищённых от разрушающих механических воздействий, а также изолированных от попадания влаги и паров аммиака.

5.5 В условиях складирования газоанализаторы должны храниться на стеллажах. Воздух помещений для хранения не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию, а также паров аммиака.

5.6 Утилизация газоанализатора и его принадлежностей проводится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

6 Свидетельство о приемке

6.1 Газоанализатор медицинский «ГАММА-ХЗ» серийный № _____ соответствует ТУ 26.60.12-011-47275141-2017 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Подпись

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие газоанализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации газоанализатора – 12 месяцев со дня его продажи.

7.3 Гарантийный срок хранения со дня изготовления газоанализатора – 6 месяцев.

7.4 Условия гарантии.

7.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела паспорта на газоанализатор «Свидетельство о приемке» и гарантийного талона с указанием серийного номера газоанализатора, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номера газоанализатора с указанным в разделе паспорта на газоанализатор «Свидетельство о приемке» и гарантийном талоне.

7.4.2 Газоанализатор снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п. 7.4.1;
- если газоанализатор имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы газоанализатора;
- если газоанализатор эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь газоанализатора посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения;

7.4.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления газоанализатора.

7.4.4 Доставка газоанализатора, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

7.4.5 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем.

7.4.6 В случае устранения недостатков газоанализатора, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на его ремонт.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Газоанализатор медицинский «ГАММА-ХЗ»

Серийный номер		
Срок гарантии	Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня его продажи. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 6 месяцев.	
Дата продажи		М. П.
Продавец		

Отметка о произведенном ремонте

Дата	Отметка сервисного центра о произведенном ремонте	Гарантия про- длена до

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае выявления неисправности газоанализатора в период гарантийного срока или обнаружения некомплектности поставки потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю.

8.2 Рекламации на газоанализатор не принимаются по истечении гарантийного срока и при нарушении потребителем правил хранения и транспортирования, предусмотренных эксплуатационной документацией.

Лист регистрации изменений

Изменение №	Номера листов				Всего листов в доку- менте	№ докум.	Входящий № сопро- водитель- ного доку- мента и дата	Под- пись	Дата
	изме- нённых	замене- нённых	новых	анну- лиро- ванных					
1	-	2	-	-	10	Извещение №1 об изменении ЕКРМ.941439. 001 ПС	-	<i>Чозга</i>	25.12.2015
2	-	1	-	-	10	Извещение №2 об изменении ЕКРМ.941439. 001 ПС	-	<i>Чозга</i>	12.04.2016
3	-	2	-	-	10	Извещение №3 об изменении ЕКРМ.941439. 001 ПС	-	<i>Чозга</i>	22.11.2016
4	-	2	-	-	10	Извещение №4 об изменении ЕКРМ.941439. 001 ПС	-	<i>Чозга</i>	28.09.2016

Инв. № подл. Инв. № докум. Подп. и дата

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять)

листов(а)

Генеральный директор
ООО «НПФ «ИНКРАМ»

Болодурин Б.А.

