

АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

ОКП 94 4280

Класс 2a

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

С.В. Смирнов

« 16 » 2016 г.



Тест-система для диагностики по выдыхаемому воздуху с использованием ИК-спектроскопии, в том числе заболеваний печени и хеликобактерной инфекции

«АНИЗ»

в составе по ТУ 9442-004-44471597-2016

с принадлежностями

Руководство по эксплуатации
(Инструкция пользователя и техническое описание)

Москва, 2016

Содержание

Введение	3
Требования к персоналу	4
Меры безопасности при работе тест-системой	4
Список сокращений	5
1 Назначение прибора	6
2 Технические характеристики	7
3 Устройство и принцип работы тест-системы	9
4 Показания и противопоказания	12
5 Подготовка к работе с тест-системой	13
6 Работа с тест-системой	14
7 Техническое обслуживание тест-системы	22
8 Возможные неисправности тест-системы и методы их устранения	23
9 Транспортирование и хранение тест-системы	24
10 Сведения об утилизации	25
11 Гарантии изготовителя	26

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) тест-системы для диагностики по выдыхаемому воздуху с использованием ИК-спектроскопии, в том числе заболеваний печени и хеликобактерной инфекции (далее по тексту – тест-система) содержит сведения о ее устройстве, принципе действия, технических характеристиках, программном обеспечении, порядке и правилах эксплуатации, хранения, транспортирования, утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения полного использования технических возможностей тест-системы.

В зависимости от потенциального риска применения тест-система относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012г. № 4н.

Требования к персоналу, эксплуатирующему тест-систему

К работе с тест-системой допускается персонал, прошедший обучение и допущенный к работе с электрическими приборами медицинского назначения, обученный работе с тест-системой для диагностики по выдыхаемому воздуху с использованием ИК-спектрометрии, в том числе заболеваний печени и хеликобактерной инфекции.

РЭ распространяется на прибор «Тест-система» ТУ 9442-004-44471597-2016 и на последующие модификации.

В процессе хранения, транспортирования, работы и технического обслуживания тест-системы должны соблюдаться все требования, изложенные в РЭ.

Меры безопасности при работе с тест-системой

В зависимости от потенциального риска применения тест-система относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012г. № 4н.

По безопасности тест-система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ IEC 60601-1-1, блок управления выполнен по классу II, рабочая часть типа В.

По электромагнитной совместимости тест-система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

К монтажу и ремонту тест-системы допускаются лица, имеющие квалификацию для работы с приборами и установками при напряжении до 1000 В.

К исследованию допускаются специалисты, изучившие настоящую инструкцию и сдавшие зачет по правилам техники безопасности.

Подключение и отключение кабелей и проводов проводить только при отключенном питании.

Запрещается располагать горючие материалы ближе 0,5 м от осветителя тест-системы во избежание их возгорания.

Дезинфекцию и очистку поверхностей тест-системы проводить только в состоянии, отключенном от электрической сети.

Во время работы запрещается использование любых портативных и мобильных средств HF-связи. Они могут помешать работе электрического медицинского оборудования.

Список сокращений

РЭ – руководство по эксплуатации;

ПЭВМ, ПК – персональный компьютер;

БД – база данных.

1 Назначение тест-системы

1.1 Тест-система для диагностики по выдыхаемому воздуху с использованием ИК-спектроскопии «АНИЗ» (далее по тексту – тест-система) предназначена для:

- выявления хеликобактерной инфекции желудка (неинвазивная диагностика микроорганизма *Helicobacter pylori*);
- диагностики заболеваний печени: неинвазивная оценка уровня (процентного содержания) функционирующих гепатоцитов – ранняя диагностика циррозов печени и жирового гепатоза, диагностика функционального состояния печени у больных хроническими вирусными гепатитами, диагностика активности воспалительного процесса в печени больных вирусными гепатитами, экспресс-диагностика функционального состояния печени при принятии решения о возможности проведения операции (прогноз развития печеночной недостаточности при трансплантации и резекции печени).

Тест-система предназначена для проведения диагностических исследований в клиничко-диагностических центрах, клиниках и лабораториях, больницах, гастроэнтерологических, эндокринологических, хирургических стационарах, клинических кафедрах и других учреждениях здравоохранения.

1.2 Тест-система выполняет исследование динамики изменения соотношения изотопов ^{12}C и ^{13}C в углекислом газе в выдыхаемом пациентом воздухе в течение определенного промежутка времени после приема пациентом изотопно-меченого препарата, метаболизм которого специфичен к исследуемой патологии.

1.3 По воспринимаемым механическим воздействиям прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

1.4 Тест-система должна эксплуатироваться при следующих условиях.

Температура окружающего воздуха – 20-25°C (скорость изменения температуры – не более 2°C в час).

Относительная влажность воздуха – до 80% при температуре 25°C.

Атмосферное давление – 630-800 мм. рт. ст.

Массовая концентрация пыли в воздухе при эксплуатации прибора должна быть не более 0,75 мг/м³.

1.5 Электропитание тест-системы – 220 В, частотой 50±0,5 Гц. К цепям электропитания прибора не должны подключаться: сильноточное оборудование; устройства, создающие высокочастотные и пусковые импульсные нагрузки. Потребляемая мощность – не более 700 ВА.

2 Технические характеристики

2.1 Технические характеристики тест-системы.

Основные технические характеристики тест-системы представлены в табл. 1.

Таблица 1 - Технические характеристики

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Технические характеристики прибора		
Диапазон измеряемого отклонения отношения концентраций $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ от стандартного в пробах выдыхаемого воздуха	‰	от 1 до 200
Диапазон концентраций CO_2 в анализируемых пробах выдыхаемого воздуха	%	от 2 до 5
Объем пробы выдыхаемого воздуха	мл	не более 200
Время измерения изотопного отношения единичной пробы	мин	не более 2
Длины волн ИК излучения источников	нм	от 4200 до 4400
Габаритные размеры	мм	не более 545x500x370
Масса	кг	не более 65

Время непрерывной работы тест-системы при температуре окружающего воздуха не более 25°C – 8 часов. Срок службы – 6 лет. Среднее время наработки на отказ – не менее 1000 часов. Срок хранения до ввода в эксплуатацию в нормальных условиях – не менее 6 месяцев в пределах общего срока службы устройства.

2.2 Рекомендуемые технические данные компьютера (ноутбука), используемого с тест-системой.

Технические данные компьютера (ноутбука) представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики компьютера (ноутбука)

Название элементов конфигурации	Характеристики
Тип процессора	Intel Core i5
Частота процессора	2500 МГц
Размер оперативной памяти	4 Гб
Объем накопителя	500 Гб
Размер экрана	15.6 дюйм
Видеопроцессор	AMD Radeon HD 8750M / Intel HD Graphics 4600
Операционная система	Windows 7

Поставщик при необходимости имеет право изменить конфигурацию компьютера без ухудшения качества прибора.

2.3 Комплект поставки

Комплект поставки представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Кол-во
Тест-система	ЦБРВ. 941412.001	1 шт.
ПЭВМ Windows 7 № 002*		1 шт.
Принадлежности в составе: тест-набор для уреазного дыхательного теста;	ЦБРВ.01.20.00.000	1 упак.
тест-набор для метацетинового дыхательного теста.	ЦБРВ.01.21.00.000	1 упак.
Эксплуатационные документы: - Руководство по эксплуатации	ЦБРВ. 941412.001 РЭ	1 шт.
- Паспорт	ЦБРВ. 941412.001 ПС	1 шт.
*Поставляется по требованию заказчика		

2.4 Принадлежности

Принадлежности к тест-системе включают в себя два тест-набора:

- ^{13}C -уреазный дыхательный тест (^{13}C -УДТ) должен осуществлять диагностику хеликобактерной инфекции желудка и 12-перстной кишки,
- ^{13}C -метацетиновый дыхательный тест (^{13}C -МДТ) – диагностику патологии печени.

Состав тест-наборов:

- ^{13}C -УДТ: порошок мочевины, меченной изотопом ^{13}C ; обогащение ^{13}C – не менее 98,0%; мерный стаканчик для разведения реагента; герметичный резервуар с крышкой (пластиковый мешок) для забора пробы;
- ^{13}C -МДТ: метацетин, меченный изотопом ^{13}C ; обогащение ^{13}C – не менее 98,0%; мерный стаканчик для разведения реагента; герметичный резервуар с крышкой (пластиковый мешок) для забора пробы.

3 Устройство и принцип работы тест-систем

Диагностические процедуры, выполняемые с помощью тест-системы, заключаются в исследовании изменений изотопного состава углерода в углекислоте выдыхаемого воздуха, возникающих после приёма препаратов, меченных нерадиоактивным изотопом углерода ^{13}C .

3.1 Диагностика инфекции *Helicobacter Pylori* в желудке

Диагностика проводится с использованием препарата мочевины, меченной изотопом ^{13}C . Химическая формула $\text{H}_2\text{N}(\text{}^{13}\text{C}\text{O})\text{NH}_2$. Препарат представляет собой порошок, который перед приемом внутрь необходимо растворить в воде. Диагностический метод основан на активности фермента уреазы, выделяемого бактерией *H. pylori*. В случае инфицированности желудка бактерией *H. pylori* ^{13}C -мочевина метаболизируется ферментом, выделяемым *H. pylori* — уреазой с высвобождением $^{13}\text{CO}_2$.



$^{13}\text{CO}_2$ проникает в кровеносные сосуды и в неизменном виде доходит до легких из которых выделяется с выдыхаемым воздухом в виде углекислого газа. Появление избыточной меченой C^{13} углекислоты регистрируется анализатором. Величина изменения изотопного отношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемой углекислоте характеризует степень инфицированности желудка бактерией *H. pylori*. Образованный в результате гидролиза мочевины аммиак превращается в ион аммония (NH_4^+), поглощается, метаболизируется и выводится из организма почками.

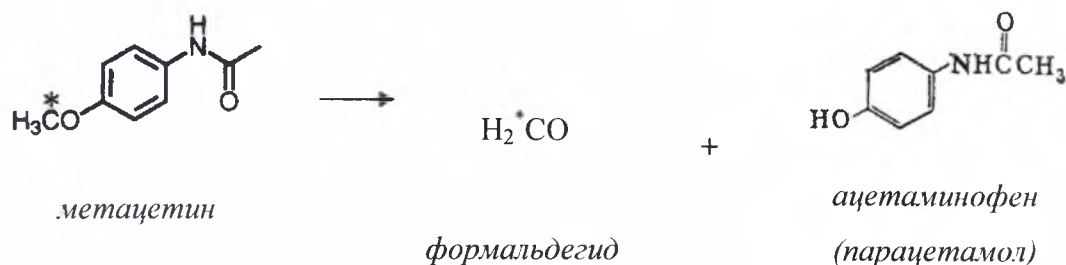
Если инфекция *H. pylori* в желудке отсутствует, то принятая перорально мочевина быстро всасывается, широко распространяется и выводится с мочой в практически неизменном виде через несколько часов. Изотопный состав углерода в выдыхаемом воздухе при этом не изменяется.

3.2 Диагностика метаболической функции печени

Диагностическим препаратом является N-(4-метокси- ^{13}C -фенил) ацетамид, меченный стабильным изотопом углерода — $^{13}\text{CH}_3\text{OC}_6\text{H}_4\text{NHCOCH}_3$; международное непатентованное название ^{13}C -метацетин.

Препарат представляет собой порошок, который перед приемом внутрь необходимо растворить в воде. Диагностический метод основан на том, что основную роль в метаболизме ^{13}C -метацетина и выведении его из крови играют ферменты цитохрома P450 печени. Под их воздействием препарат метаболизируется. При деметилировании изотоп углерода, входящий в метильную группу, переходит в формальдегид, а затем преобразуется в

гидрокарбонат, по кровеносным сосудам поступает в легкие и выделяется из них с выдыхаемым воздухом в виде углекислого газа.



Если в метильной группе CH_3 метацетина, заменить атом углерода ^{12}C (природная распространенность 99 %) на стабильный изотоп углерода ^{13}C (природная распространенность ~ 1 %), то, образующиеся при деметилировании метацетина молекулы формальдегида, а затем и гидрокарбоната, будут иметь в своем составе стабильный изотоп углерода ^{13}C . Поскольку гидрокарбонат выводится из организма в виде углекислого газа, то отношение $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ в выдыхаемом воздухе увеличится. Кумулятивная величина изотопного отношения $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ в выдыхаемой углекислоте за определенный промежуток времени, например за первые 2 ч, после приема меченого препарата, характеризует скорость метаболизма ^{13}C -метацетина, а следовательно, и концентрацию и степень активности энзимов системы цитохрома P450.

Если пониженном количестве гепатоцитов или снижении активности ферментов цитохрома P450, величина $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ также будет иметь более низкое, по отношению к нормальному, значение. Тест с ^{13}C -метацетином предназначен для *in vivo* диагностики различных форм печеночной недостаточности, а также контроля восстановления функции печени в послеоперационный период при проведении операций, связанных с резекцией печени.

3.3 Принцип анализа изотопного отношения углерода в выдыхаемом воздухе

Анализ изотопного отношения углерода в выдыхаемом воздухе основан на использовании недисперсионной абсорбционной спектроскопии с оптико-акустической регистрацией сигналов. Спектры поглощения молекул $^{12}\text{CO}_2$ и $^{13}\text{CO}_2$ из-за разницы масс изотопов углерода смещены друг относительно друга на значительную величину. Поэтому имеется возможность облучать исследуемые пробы выдыхаемого воздуха как излучением, которое поглощается в основном молекулами $^{12}\text{CO}_2$ так и излучением, которое поглощается молекулами $^{13}\text{CO}_2$. Величины сигналов зависят от интегрального поглощения излучения в выбранных спектральных диапазонах, которое, в свою очередь, определяется концентрациями изотопов $^{12}\text{CO}_2$ и $^{13}\text{CO}_2$. Определение отношения этих концентраций и является конечной целью исследований, проводимых с помощью тест-системы.

Схематичное изображение тест-системы представлено на рисунках 3.1 и 3.2.

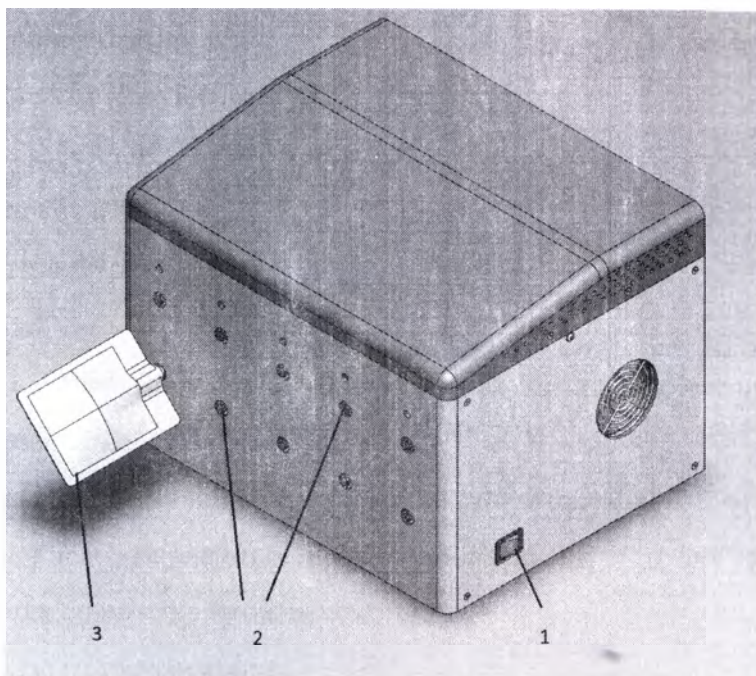


Рисунок 3.1 – Схематичное изображение прибора

- 1 – тумблер вкл/выкл питания прибора;
- 2 – соединительные элементы (порты) для присоединения пакетов с исследуемыми пробами выдыхаемого воздуха – 10 шт.;
- 3 – пакеты с пробами выдыхаемого воздуха.

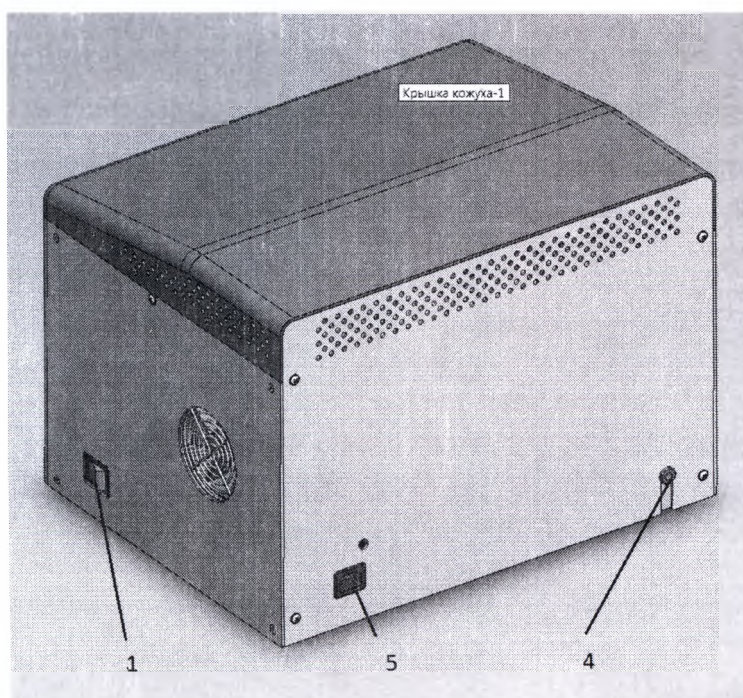


Рисунок 3.2 – Схематичное изображение прибора (вид сзади)

- 1 – тумблер вкл/выкл питания прибора;
- 4 – вывод кабеля USB для связи с компьютером;
- 5 – разъем питания прибора.

4 Показания и противопоказания

Показания к применению

- исследования *H. pylori*-статуса;
- изжога;
- отрыжка кислым;
- боли в эпигастрии;
- тошнота;
- контроль эффективности лечения гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- определение показаний для эрадикации (уничтожения) *Helicobacter pylori*;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *H. pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- определение функционального состояния печеночной ткани при хронических гепатитах и циррозах печени;
- исследование функции печени при определении показаний к ее трансплантации.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет ввиду неинвазивности метода.

К относительным противопоказаниям можно отнести детский возраст до 5 лет и индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко.

5 Подготовка к работе с тест-системой

Выбор места для монтажа: тест-система не должна располагаться вблизи источников тепла (батареи, calorifiers и т.д.); на нее не должны падать прямые солнечные лучи. В месте установки тест-системы предпочтительно поддерживать постоянные климатические условия (температуру и влажность). Необходимо устанавливать тест-систему на устойчивом основании в местах, удалённых от источников сильных механических вибраций.

Питание тест-системы осуществляется от сети переменного тока 220 В, 50 Гц. Подключение к компьютеру осуществляется согласно рисунку 4.1

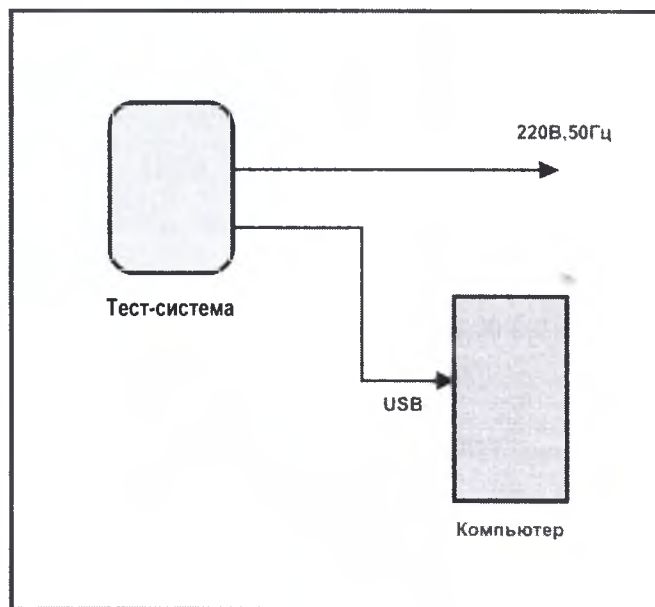


Рисунок 5.1 - Схема подключения тест-системы.

После подключения к сети нажать кнопку «ВКЛ» на корпусе тест-системы и включить компьютер.

6 Работа с тест-системой

6.1 Начало работы

Работа начинается с окна «Авторизация» (рис. 6.1).

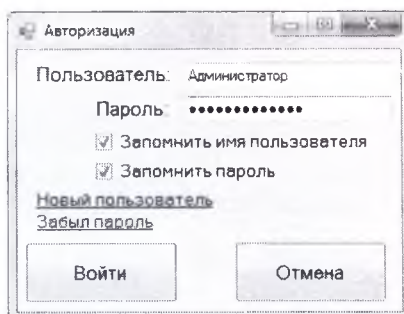


Рисунок 6.1 - Окно «Авторизация»

Для входа пользователь должен ввести свое имя пользователя в графу «Пользователь» и свой пароль в графу «Пароль». В случае, если программа используется в первый раз, предусмотрено несколько возможностей создать нового пользователя – с помощью гиперссылки «Новый пользователь» или с помощью входа в программу через пользователя «Администратор», который обладает возможностью добавления и редактирования новых пользователей программы.

Открыв окно по гиперссылке «Новый пользователь» откроется меню добавление нового пользователя (рис. 6.2).

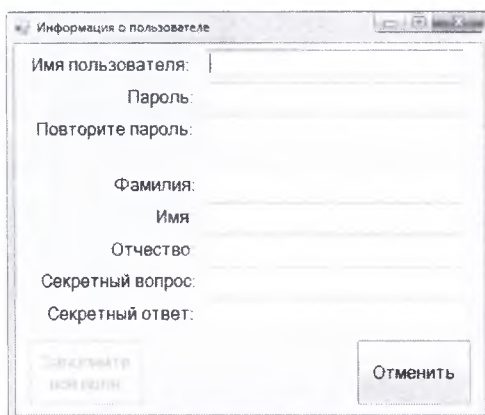


Рисунок 6.2 - Окно «Новый пользователь»

Для добавления нового пользователя в окне «Новый пользователь» необходимо заполнить все доступные графы. Графа «Секретный вопрос» и «Секретный ответ» используется для восстановления пароля. Обратите внимание, что во всех графах учитывается регистр вводимой информации.

Открыв окно по гиперссылке «Забыл пароль» откроется окно «Восстановление пароля» (рис. 6.3).

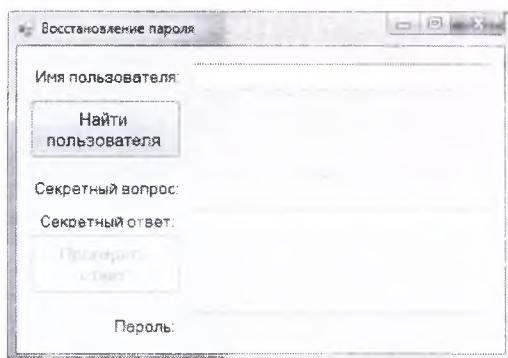


Рисунок 6.3 - Окно «Восстановление пароля»

Для восстановления пароля необходимо заполнить графу «Имя пользователя» и воспользоваться кнопкой «Найти пользователя». В случае, если такой пользователь существует в базе данных, в графе «Секретный вопрос» отобразится соответствующая информация. Заполнив графу «Секретный ответ» и нажав кнопку «Проверить ответ» в графе «Пароль», в случае правильно введенного ответа на вопрос, отобразиться текущий пароль пользователя.

Флажки «Запомнить имя пользователя» и «Запомнить пароль» (рис.6.1) в окне «Авторизация» позволяют избежать необходимости повторного ввода имени пользователя и пароля при каждом запуске программы.

По кнопке «Войти» проводится проверка имени пользователя и его пароля, в случае если такой пользователь существует, производится вход в программу и открывается следующее окно программы (рис.6.4). В ином случае, пользователю предлагается проверить корректность введенной информации. Восстановить забытый пароль можно с помощью гиперссылки «Забыл пароль».

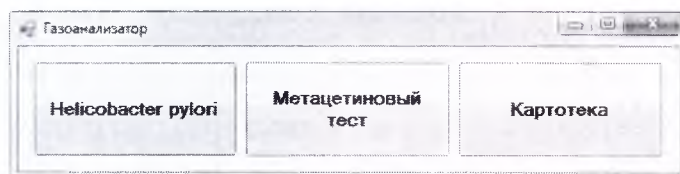


Рисунок 6.4 - Окно выбора

Следующее окно программы позволяет сразу перейти к выполнению исследований пациентов, как для проведения теста на *Helicobacter pylori*, так и для проведения метацетинового теста или перейти к «Картотеке», т.е к базе данных пациентов и их исследований.

Далее последовательно рассмотрим каждое из окон программы.

6.2 Исследование *Helicobacter pylori*

Вид окна программы «*Helicobacter pylori*» отображен на рис.6.5.

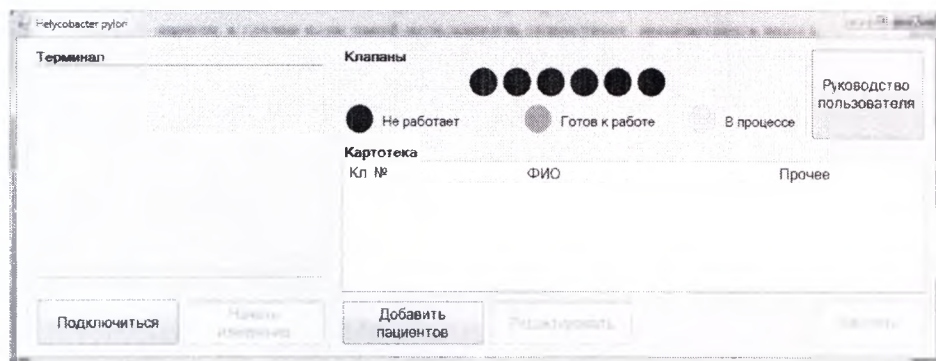


Рисунок 6.5 - Окно «Helicobacter pylori»

В разделе «Терминал» отображается информация, поступающая от газоанализатора о готовности прибора к работе, о процессе исследования и прочие данные.

В разделе «Клапаны» отображается информация состоянии клапанов газоанализатора: подключены ли к ним пакеты с измеряемой смесью, проводится ли по ним измерение и прочая информация.

Обратите внимание, что раздел «Терминал» и раздел «Клапаны» начинают обновляться только после подключения газоанализатора к программе (с помощью кнопки «Подключиться», если соединение не было установлено автоматически).

В окне «Картотека» отображается информация об исследуемых пациентах. Единственно вы можете проводить исследование до шести пациентов, добавление следующих потребует очистить список. Обратите внимание, что все добавленные пациенты в любом случае будут сохранены в базе данных, доступ к которой вы можете получить через меню «Картотека» (рис.6.4).

По кнопке «Добавить пациентов» в зависимости от этапа работы пользователю предлагается совершить несколько разных действий: очистить окно от добавленных ранее пациентов, выбрать количество добавляемых пациентов, добавить информацию о пациентах.

Окно с информацией о пациентах (рис.6.6) требует заполнения всех граф для появления возможности добавления пациента в базу данных.

Рисунок 6.6 - Окно «Информация о пациенте»

Обратите внимание, что номера соответствующих клапанов присваиваются пациентам последовательно, по мере их добавления. Если список был обновлен, нумерация начнется заново.

Для начала исследования подключите тест-систему к компьютеру, если это не было сделано ранее, и нажмите кнопку «Начать». Исследование автоматически начнется с первого пациента в списке «Картотека», или с пациента, на котором исследование было остановлено.

Для остановки исследования нажмите кнопку «Остановить».

Кнопки «Редактировать» и «Удалить» доступны только при выбранном пациенте в разделе «Картотека». Кнопка «Редактировать» позволяет отредактировать информацию о пациенте, а кнопка «Удалить» позволяет удалить пациента из базы данных.

6.3 Метацетиновый тест

Окно программы для проведения метацетинового теста приведено на рис.6.7. В случае если исследование выполняется для нового пациента, пользователю будет предложено внести информацию о пациенте (рис.6.6).

В разделе «Информация о пациенте» отображается ряд данных пациента.

В разделе «Терминал» и в разделе «Клапаны» отображается информация о работе газоанализатора, о процессе измерения, о результатах измерения и прочая информация. Разделы «Терминал» и «Клапаны» начинают обновляться только после подключения газоанализатора к компьютеру и установки с ним соединения (по кнопке «Подключиться», если соединение не было установлено автоматически).

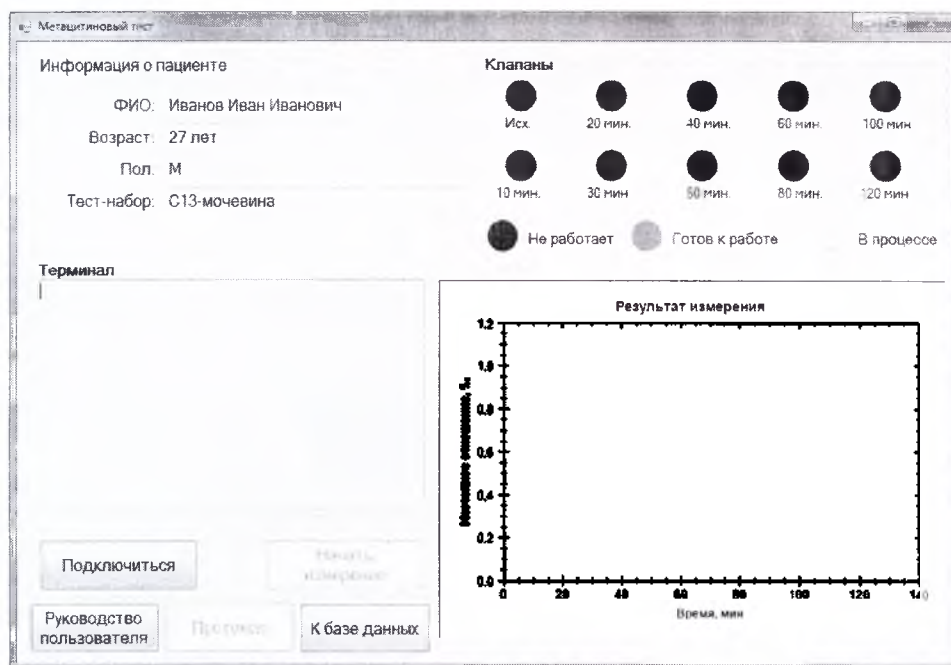


Рисунок 6.7 - Окно «Метацетиновый тест»

В разделе «Результат» отображаются результаты исследований.

Для начала исследования необходимо подключить тест-систему к компьютеру, подключить пакеты с измеряемой смесью к клапанам в строгом соответствии с их обозначениями. По мере подключения пакетов к разъемам в разделе «Клапаны» произойдет изменение цвета соответствующего клапана. После выполнения всех требуемых шагов по кнопке «Начать» начнется автоматический процесс исследования. Информация о процессе исследования будет выводиться в окно «Терминал».

В случае возникновения ошибок, например, таких как недостатка смеси для анализа, информация об ошибке будет выведена в окно «Терминал». После её устранения исследование можно продолжить с того же места с помощью кнопки «Начать».

Кнопка «Протокол» становится доступной после полного проведения исследования. По кнопке «Протокол» откроется файл с протоколом исследования.

6.4 Картотека

Окно «Картотека» для обычного пользователя и для пользователя «Администратор» представлено на рис. 6.8а и 6.8б соответственно.

Отличия окон заключаются в возможности добавления и редактирования данных пользователей (раздел «Пользователи»), а так же добавления информации о тест-наборах (кнопка «Препараты»). В окне «Картотека» раздел «Пользователи» доступен только, если вход в программу был осуществлен пользователем «Администратор».

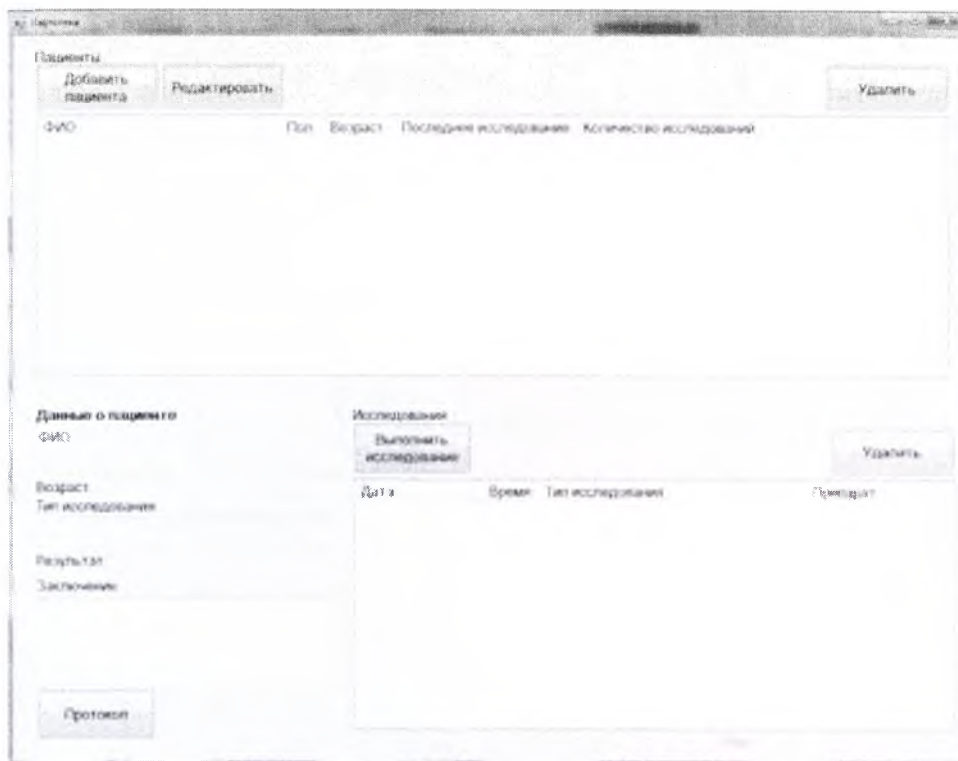


Рисунок 6.8а - Окно «Картотека»



Рисунок 6.8б - Окно «Картотека»

В разделе «Пациенты» отображаются все добавленные пациенты в программу. Кнопка «Добавить пациентов» позволяет внести данные о новом пациенте (рис. 6.6). Кнопка «Редактировать пациентов» позволяет изменить данные (по аналогии с процессом добавления новых пациентов).

В разделе «Исследования» отображается информация о выполненных исследованиях для выбранного пациента в разделе «Пациенты». Кнопка «Выполнить исследование» позволяет перейти к окнам «*Helicobacter pylori*» или «Метацетиновый тест».

В разделе «Данные о пациенте» отображается информация о выбранном пациенте и о выбранном для него исследовании. Кнопка «Протокол» позволяет открыть сформированный протокол с результатами исследования (рис.6.10, рис.6.11)

6.5 Препараты

Меню «Препараты» (рис.5.9) предназначено для добавления информации о тест-наборах, используемых в исследовании.

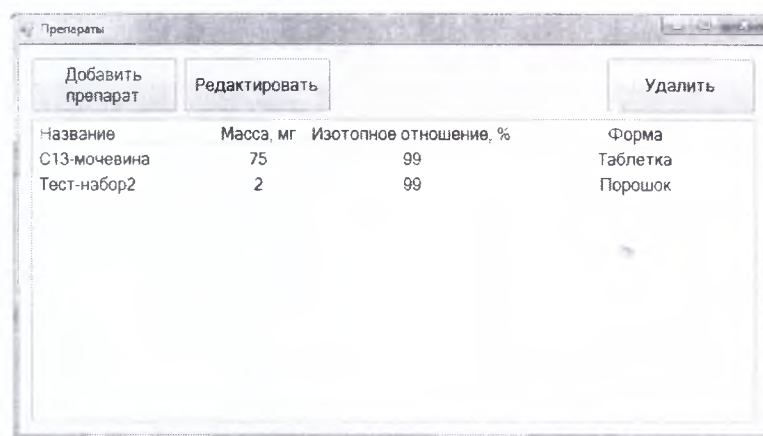


Рисунок 6.9 - Меню «Препараты»

Добавить информации о новом препарате можно с помощью кнопки «Добавить препарат». Изменение информации о тест-наборах возможно с помощью кнопки «Редактировать»

6.6 Протоколы исследования



¹³C - уреазный дыхательный тест

Протокол №0 от 02.02.2016

ФИО: Иванов Иван Иванович

Дата рождения: 28.08.1990

Пол: М

Условия исследования:

Дата исследования: 02.02.2016

Тип теста: ¹³C - уреазный дыхательный тест

Препарат	Масса, мг	Изотопное обогащение, %
C13-мочевина	75	99

Результаты исследования

Дельта: 52.197

Результат: Положительный

Врач:

Рисунок 6.10 - Образец протокола исследования *Helicobacter pylori*

7 Техническое обслуживание тест-системы

Техническое обслуживание тест-системы заключается в замене фильтров подготовки «нулевого» газа, проведении контрольных измерений с использованием образцовых газовых смесей, проведении необходимых подстроек в соответствии с результатами этих измерений.

Техническое обслуживание производится не реже одного раза в два года либо после проведения анализа 10 тыс. проб выдыхаемого воздуха предприятием-изготовителем либо уполномоченным представителем изготовителя.

8 Возможные неисправности и методы их устранения

Перечень наиболее характерных неисправностей и методов их устранения приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень наиболее характерных неисправностей и методов их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения	Методика устранения
Тест-система не может завершить процедуру самодиагностики		Свяжитесь с сервис-центром предприятия - изготовителя	
Большая погрешность получаемых результатов	Использование устаревших калибровочных данных	Обновить калибровочные данные	Провести калибровку по концентрации
Не загружается рабочая программа.	Сбой при загрузке.	Перезагрузить компьютер.	Проверить стыковку кабелей интерфейса USB.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование тест-системы

Тест-система может транспортироваться наземным и воздушным транспортом.

В упаковочной таре тест-система может транспортироваться:

- водным, воздушным и железнодорожным транспортом в закрытых контейнерах;
- автомобильным транспортом на расстояние до 3000 км, со скоростями до 50 км/ч по шоссе и до 20 км/ч по улучшенным грунтовым дорогам при температуре окружающей среды от минус 40°C до плюс 45°C, относительной влажности до 98 % при температуре 25°C.

При погрузке и выгрузке устройства необходимо соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение прибора.

9.2. Хранение тест-системы

Порядок постановки на хранение следующий:

- извлечь из фильтры подготовки «нулевого» газа;
- поместить базовый блок, комплект кабелей и документацию в полиэтиленовую упаковку и коробку из гофрокартона;
- поместить фильтры подготовки «нулевого» газа в герметичную упаковку;
- поместить составные части компьютера в упаковку.

9.3. Условия хранения

Тест-система должна храниться при следующих условиях:

- минимальная температура хранения – минус 5°C;
- максимальная температура хранения – 35°C;
- максимальная влажность хранения – 80% при 20°C.

10 Сведения об утилизации

Производственные отходы подлежат повторной переработке для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами и лекарственными средствами. непригодные к переработке отходы обезвреживания не требуют и подлежат утилизации на полигоне промышленных отходов или в специально отведенных для этого местах.

11 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие тест-систем требованиям ТУ 9442-004-44471597-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи.

Замечания о неисправностях, обнаруженных во время эксплуатации тест-системы, а также пожелания по улучшению ее конструкции просим сообщать по адресу: 107045, г.Москва, ул. Сретенка, д.4, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ».

По вопросу гарантийного ремонта обращайтесь по адресу: 140050, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, ул. 2-я Заводская, д.5, литера Б1, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ».

...перевано

скреплено печатью

26 (двадцать шесть) лист

Должность, ФИО

генеральный директор
С. А. Смирнов



АО ЦЕНТР «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ»

ОКП 94 4280

Класс: 2а

Тест-система для диагностики по выдыхаемому
воздуху с использованием ИК-спектроскопии, в том
числе заболеваний печени и хеликобактерной
инфекции
АНИЗ
в составе по ТУ 9442-004-44471597-2016
с принадлежностями

ПАСПОРТ

Москва, 2016

Содержание

1 Общие указания	3
2 Назначение	4
3 Основные технические данные	6
4 Комплектность тест-системы	8
5 Сведения об упаковывании	9
6 Сведения об утилизации	10
7 Свидетельство о приемке	11
8 Гарантийные обязательства	12
9 Учет неисправностей при эксплуатации	14
10 Особые отметки	15

1 Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации тест-системы, медицинской технологией выполнения исследования.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки тест-системы.

2 Назначение

Тест-система для диагностики по выдыхаемому воздуху с использованием ИК-спектроскопии, в том числе заболеваний печени и хеликобактерной инфекции «АНИЗ» в составе по ТУ 9442-004-44471597-2016 с принадлежностями (далее по тексту – тест-система) предназначена для:

- выявления хеликобактерной инфекции желудка (неинвазивная диагностика микроорганизма *Helicobacter pylori*);
- диагностики заболеваний печени: неинвазивная оценка уровня (процентного содержания) функционирующих гепатоцитов – ранняя диагностика циррозов печени и жирового гепатоза, диагностика функционального состояния печени у больных хроническими вирусными гепатитами, диагностика активности воспалительного процесса в печени больных вирусными гепатитами, экспресс-диагностика функционального состояния печени при принятии решения о возможности проведения операции (прогноз развития печеночной недостаточности при трансплантации и резекции печени).

Показания к применению:

- исследования *H. pylori*-статуса;
- изжога;
- отрыжка кислым;
- боли в эпигастрии;
- тошнота;
- контроль эффективности лечения гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки;
- определение показаний для эрадикации (уничтожения) *Helicobacter pylori*;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *H. pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- определение функционального состояния печеночной ткани при хронических гепатитах и циррозах печени;
- исследование функции печени при определении показаний к ее трансплантации.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет ввиду неинвазивности метода.

К относительным противопоказаниям можно отнести детский возраст до 5 лет и индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко.

3 Основные технические данные

3.1. Технические данные прибора представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Единица измерения	Значение
Технические характеристики прибора		
Диапазон измеряемого отклонения отношения концентраций $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ от стандартного в пробах выдыхаемого воздуха	‰	от 1 до 200
Диапазон концентраций CO_2 в анализируемых пробах выдыхаемого воздуха	%	от 2 до 5
Объем пробы выдыхаемого воздуха	мл	не более 200
Время измерения изотопного отношения единичной пробы	мин	не более 2
Длины волн ИК излучения источников	нм	от 4200 до 4400
Габаритные размеры	мм	не более 545x500x370
Масса	кг	не более 65

Время непрерывной работы тест-системы в режиме исследования и записи видеофрагментов при температуре окружающего воздуха не более 25°C – не менее 8 часов. Время подготовки к работе – не более 5 минут.

Срок службы – 6 лет. Среднее время наработки на отказ – не менее 1000 часов. Гарантия производителя на поставленную продукцию – 12 месяцев с момента подписания акта о приеме продукции Заказчиком. Срок хранения до ввода в эксплуатацию в нормальных условиях – не менее 6 месяцев в пределах общего срока службы.

Тест-система должна эксплуатироваться при следующих условиях: температура окружающего воздуха – 20-25°C (скорость изменения температуры – не более 4°C в час); относительная влажность воздуха – до 80% при температуре 25°C; атмосферное давление 630 - 800 мм. рт. ст.; массовая концентрация пыли в воздухе при эксплуатации тест-системы – не более 0,75 мг/м³.

Электропитание тест-системы – 220 В ± 10%, частотой 50 Гц ± 10%. К тест-системе не должны подключаться: сильноточное оборудование; устройства, создающие высокочастотные и пусковые импульсные нагрузки.

По безопасности тест-система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ ИЕС 60601-1-1, блок управления выполнен по классу II, рабочая часть типа В.

По электромагнитной совместимости тест-система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

3.2. Технические данные компьютера (ноутбука)

Технические данные компьютера представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические данные компьютера (ноутбука)

Название элементов Конфигурации	Характеристики
Тип процессора	Intel Core i5
Частота процессора	2500 МГц
Размер оперативной памяти	4 Гб
Объем накопителя	500 Гб
Размер экрана	15.6 дюйм
Видеопроцессор	AMD Radeon HD 8750M / Intel HD Graphics 4600
Операционная система	Windows 7

Поставщик при необходимости имеет права изменить конфигурацию компьютера без ухудшения качества прибора.

3.3 Принадлежности

Принадлежности к тест-системе включают в себя два тест-набора:

- ^{13}C -уреазный дыхательный тест (^{13}C -УДТ) должен осуществлять диагностику хеликобактерной инфекции желудка и 12-перстной кишки,
- ^{13}C -метацетиновый дыхательный тест (^{13}C -МДТ) – диагностику патологии печени.

Состав тест-наборов:

- ^{13}C -УДТ: порошок мочевины, меченной изотопом ^{13}C ; обогащение ^{13}C – не менее 98,0%; мерный стаканчик для разведения реагента; герметичный резервуар с крышкой (пластиковый мешок) для забора пробы;
- ^{13}C -МДТ: метацетин, меченный изотопом ^{13}C ; обогащение ^{13}C – не менее 98,0%; мерный стаканчик для разведения реагента; герметичный резервуар с крышкой (пластиковый мешок) для забора пробы.

4 Комплектность тест-системы

Комплектность тест-системы представлена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность тест-системы

Наименование	Обозначение	Кол-во
Тест-система	ЦБРВ. 941412.001	1 шт.
ПЭВМ Windows 7 № 002*		1 шт.
Принадлежности в составе: тест-набор для уреазного дыхательного теста;	ЦБРВ.01.20.00.000	1 упак.
тест-набор для метацетинового дыхательного теста.	ЦБРВ.01.21.00.000	1 упак.
Эксплуатационные документы: - Руководство по эксплуатации	ЦБРВ. 941412.001 РЭ	1 шт.
- Паспорт	ЦБРВ. 941412.001 ПС	1 шт.
*Поставляется по требованию заказчика		

5 Сведения об упаковывании

Тест-система упаковывается в ящик. Масса ящика с тест-системой не превышает 65 кг.

На ящик наносятся манипуляционные знаки: основные, дополнительные и информационные надписи.

В каждый ящик вкладывается упаковочный лист, в котором указывается наименование предприятия изготовителя, наименование типа изделия, число изделий в упаковке, условный номер упаковщика и контроллера, дата упаковки.

Эксплуатационная документация на изделие вкладывается в конверт и в потребительскую тару вместе с тест-системой.

Металлические поверхности тест-системы, в том числе с металлическими или неметаллическими неорганическими покрытиями, консервируются.

6 Сведения об утилизации

Производственные отходы подлежат повторной переработке для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами и лекарственными средствами. непригодные к переработке отходы обезвреживания не требуют и подлежат утилизации на полигоне промышленных отходов или в специально отведенных для этого местах.

7 Свидетельство о приемке

Тест-система предназначена для выявления хеликобактерной инфекции желудка и диагностики заболеваний печени.

Тест-система № _____ соответствует техническим условиям 9442-004-44471597-2016.

Дата выпуска _____.

Ответственный исполнитель _____

М.П.

8 Гарантийные обязательства

Наименование изделия	Тест-система
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	

Гарантийный срок – 12 месяца со дня продажи.

В течение гарантийного срока при возникновении неисправностей АО Центр «Анализ веществ» производит бесплатный ремонт изделия при условии соблюдения инструкции по эксплуатации.

Длительность ремонта не более трех недель.

Не подлежит гарантийному ремонту изделие:

- имеющие механические повреждения;
- с признаками самопроизвольного вскрытия или несанкционированного ремонта;
- при отсутствии документа на гарантию, установленных отметок в нем о продаже или без печати АО Центр «Анализ веществ».

Дата предпродажной подготовки поставщиком		Дата продажи покупателю	
Подпись _____	М. П.	Подпись _____	М. П.

Замечания о неисправностях, обнаруженных во время эксплуатации тест-системы, а также пожелания по улучшению ее конструкции просим сообщать по адресу: 107045, г.Москва, ул. Сретенка, д.4, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ».

По вопросу гарантийного ремонта обращайтесь по адресу: 140050, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, ул. 2-я Заводская, д.5, литера Б1, АО Центр «АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ».

Отметки о гарантийном ремонте

Гарантийный ремонт.

Дата приема в ремонт	
Характер дефекта (производственный, эксплуатационный)	
Сведения о ремонте (замена деталей, узлов)	
Отметка о продлении гарантийного срока или снятии гарантии по вине эксплуатации	
Дата, подпись, печать	

Гарантийный ремонт.

Дата приема в ремонт	
Характер дефекта (производственный, эксплуатационный)	
Сведения о ремонте (замена деталей, узлов)	
Отметка о продлении гарантийного срока или снятии гарантии по вине эксплуатации	
Дата, подпись, печать	

Гарантийный ремонт.

Дата приема в ремонт	
Характер дефекта (производственный, эксплуатационный)	
Сведения о ремонте (замена деталей, узлов)	
Отметка о продлении гарантийного срока или снятии гарантии по вине эксплуатации	
Дата, подпись, печать	

Учет неисправностей при эксплуатации

[illegible]

Особые отметки

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью

15 (пятнадцать) лист с.

Должность, ФИО

генеральный

Смирнов С.

