



Общество с ограниченной ответственностью
«Ассоциация Медицины и Аналитики»
ООО «АМА»

17-я Линия В.О., д. 4-6, Санкт-Петербург, 199034
Т/ф: (812) 380-76-99; (812) 327-74-98; (812) 321-75-01
www.amamed.ru ama@sp.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АМА»

М.А. Дмитриенко



АНАЛИЗАТОР ВЫДЫХАЕМОГО ВОДОРОДА
ЛАКТОФАН 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2010

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*Перед тем, как приступить к работе
с прибором, внимательно прочтите настоящее
Руководство по эксплуатации.*

Меры безопасности

- Необходимо пользоваться только стерильными мундштуками
- Не превышайте допустимый вес навески нагрузки
- Пользуйтесь правилами утилизации батарей

**Производитель оставляет за собой право вносить изменения в
конструкцию анализатора ЛАКТОФАН2 (в дальнейшем – анализатор).**

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение и область применения

Стр.

4

1.2. Принцип действия

4

1.3. Сущность метода

4

1.4. Состав анализатора

5

1.5. Технические характеристики

7

1.6.. Маркировка и упаковка

7

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8

2.1. Подготовка к работе

8

2.2. Калибровка

9

2.3. Проведение анализов

11

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14

7. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14

1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение и область применения

ЛАКТОФАН2 предназначен для диагностики различных заболеваний путем определения уровня водорода в выдыхаемом пациентом воздухе. Возможно диагностирование таких заболеваний, как: лактазная недостаточность, избыточный бактериальный рост, плохая перевариваемость углеводов или сахаров.

Область применения – медицинская лабораторная диагностика.

1.2. Принцип действия

Принцип действия анализатора состоит в определении уровня водорода в воздухе, проходящем через электрохимический сенсор.

Обследуемый через стерильный (одноразовый) мундштук (загубник) дышит в анализатор. Между прибором и мундштуком помещается специальный переходник со встроенным антимикробным фильтром. Таким образом, из поступающего в прибор воздуха удаляется (поглощается на фильтр) не менее 99,9% бактерий и вирусов. Далее воздух поступает на встроенный сенсор водорода. Ток сенсора изменяется в зависимости от количества молекул водорода в выдохе. Электронная схема обрабатывает сигнал сенсора и выводит результат на дисплей. В зависимости от показаний прибора и примененной процедуры анализа ставится соответствующий диагноз.

Конструктивно анализатор выполнен в портативном стильном пластмассовом корпусе. В качестве материалов использованы такие неагрессивные пластики, как ПВХ и ABS, а также резина. Дисплей прибора цветной, сенсорный. Органы управления меню прибора выполнены в виде понятных (не требующих подписи) значков. Нажимать на сенсорный дисплей можно даже в резиновых перчатках. Корпус прибора не имеет опасных для травмы и/или порезов заостренных углов. Прибор питается только от встроенных батарей, таким образом он никак не связан с напряжением сети 220В. В качестве батарей могут использоваться стандартные элементы или аккумуляторы АА – 4 шт.. Т.о. максимальное напряжение в приборе не более 6 В. Прибор автоматически переходит в «спящий» режим, что значительно увеличивает срок службы элементов. Прибор допускает протирание тканью, увлажненной неагрессивным дезинфицирующим моющим средством, но только без содержания этанола, т.к. пары этанола вредны для сенсора. Поставляется прибор в пластмассовом кейсе размером не более 300х250х100 мм. На кейсе, также как на приборе имеется цветная, хорошо различимая маркировка – название прибора.

1.3. Сущность метода

Усиление выделения водорода встречается, когда часть поглощенных с пищей углеводов не всасывается или не переваривается слизистой оболочкой тонкого кишечника и используется бактериальными колониями толстого кишечника для брожения с выделением водорода. Часть этого водорода выделяется с выдыхаемым воздухом. При этом уровень водорода оказывается достоверно выше, чем его содержание в атмосфере. Таким образом, используя различные тесты с растворами пищевых углеводов, можно по изменению уровня водорода до и после приема теста судить о нарушении всасывания или избыточном бактериальном росте.

1.4. Состав анализатора

Пластмассовый специальный кейс со следующими обязательными вложениями:

1. Анализатор 1 шт.
2. Запасные элементы/аккумуляторы 4 шт.
3. Переходник для мундштука 3 шт.
4. Переходник под трубку 1 шт.

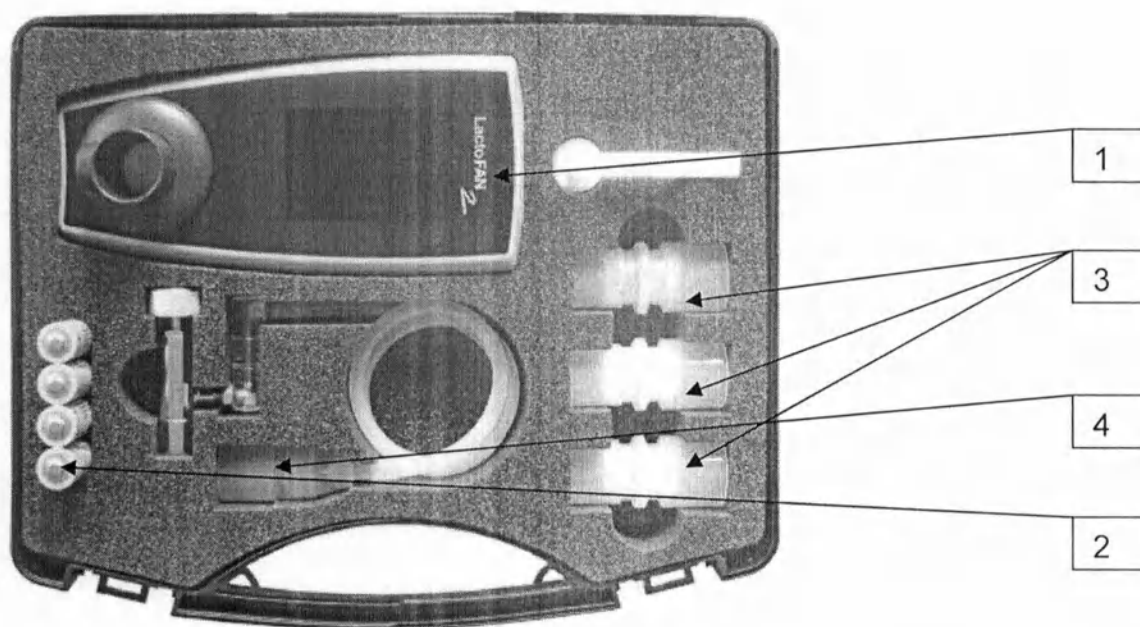


Рис. 1. Специальный кейс анализатора ЛАКТОФАН2 с обязательными вложениями

Помимо вышеперечисленного в обязательный комплект поставки также входят (но не находятся в кейсе):

- 6. Mini-USB кабель
- 7. Программное обеспечение на CD
- 8. Настоящее Руководство по эксплуатации

Дополнительно могут быть также поставлены:

- 9. Баллон с парциальной газовой смесью (ПГС) для калибровки
- 10. Редуктор к баллону
- 11. Ротаметр
- 12. Зарядное устройство к аккумуляторам
- 14. Комплект одноразовых мундштуков
- 15. Лактоза, фруктоза и/или аналогичные сухие вещества фарм. чистоты (под определенную методику)
- 16* Необходимое для анализа общелабораторное оборудование (например: стаканчики для приема нагрузки, электронные весы, магнитная мешалка, термометр и пр.
- 17** Ноутбук с установленным ПО



Рис. 2. Внешний вид анализатора ЛАКТОФАН2

1. Сенсорный дисплей
2. Газовый порт анализатора
3. Сенсор H_2
4. Крышка отсека питания
5. Элементы
6. Защелка крышки отсека питания
7. Мини-USB разъем
8. Кнопка включения

1.5. Технические характеристики

Диапазон измерений	5...300ppm
Разрешение	1ppm
Дисплей	цветной 2.8 дюймовый AMOLED дисплей с сенсорной панелью
Габариты	165x78x35 mm
Вес	225 г без батареи
Температуры эксплуатации	15÷40 °C
Батарея	4 стандартных элемента/аккумулятора АА
Время непрерывной работы батареи	>30 часов
Срок жизни сенсора	2÷3 года, гарантия
Систематическая составляющая абсолютной погрешности в диапазоне 100 до 300 ppm	± 2 ppm
Случайная составляющая абсолютной погрешности	не более 2 ppm
Инерционность по уровню 0.90	Не более 1 мин
Влажность	от 15% до 90 %
Давление	1 атм ±10%

Анализатор соответствует ТУ 9441-004-59483502-2010.

1.6. Маркировка и упаковка

Название прибора отображено на лицевой панели.

На задней части прибора имеется табличка с указанием серийного номера и даты изготовления.

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1. Подготовка к работе

Распаковка, проверка комплектности



Во время дезинфекции помещения агрессивными или этанол содержащими веществами вынесите анализатор из помещения. Работайте с анализатором чистыми руками.

Извлеките кейс анализатора из упаковочной тары. Проверьте комплектность поставки по упаковочному листу. Извлеките вложения из отсеков кейса и визуально проверьте их сохранность. На поверхностях анализатора и вспомогательных устройств не должно быть трещин, сколов и других видимых глазом повреждений.



При обнаружении повреждений НЕ ПРСТУПАЙТЕ К ЭКСПЛУАТАЦИИ АНАЛИЗАТОРА. Свяжитесь со службой технической поддержки ООО «АМА».



Анализатор автоматически переходит в спящий режим. Для активизации нажмите кнопку ВКЛЮЧЕНИЕ.

Подготовка к эксплуатации

- Включите Анализатор кнопкой Включение (8 на рис.2). Должен включиться цветной дисплей:



Рис.3. Основное меню анализатора

В верхней части дисплея отображаются значки диагностики работоспособности анализатора. Слева-направо расположены: индикатор зарядки батарей; индикатор резервного питания; индикатор калибровки.

Если индикатор зарядки батарей показывает, что батареи разряжены:



произведите замену батарей. После этого индикатор должен выглядеть так:



- Если индикатор резервного питания показывает неисправность:



- анализатором пользоваться нельзя!



При неисправности резервного питания НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К ЭКСПЛУАТАЦИИ АНАЛИЗАТОРА!

Свяжитесь со службой технической поддержки ООО «АМА» для замены анализатора.

Если индикатор калибровки показывает, что калибровка отсутствует:



произведите калибровку анализатора.

Приступать к эксплуатации анализатора можно, если верхняя часть дисплея выглядят так:



2.2. Калибровка

Для калибровки необходим баллон с ПГС водорода (в азоте или в воздухе). Рекомендуемая концентрация ПГС – 100 ppm. Схема калибровочного стенда показана на рис. 4.

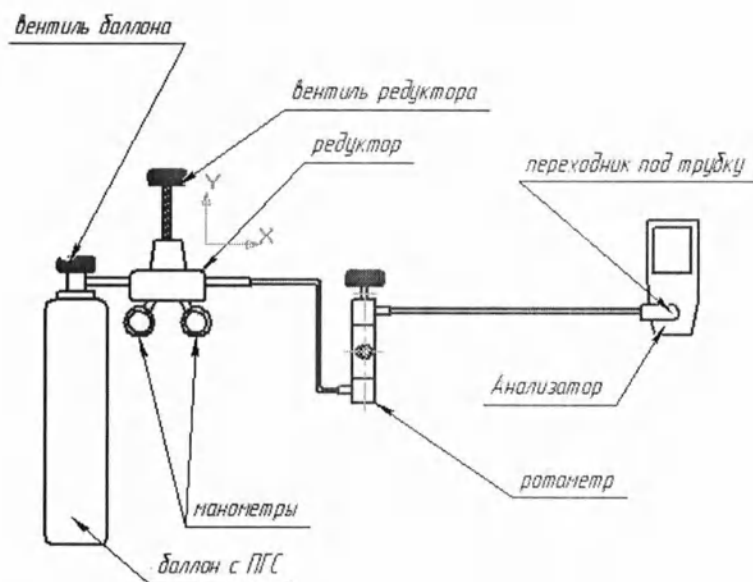
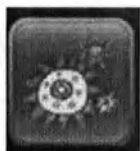


Рис.4. Схема стенда для калибровки анализатора

Для калибровки сделайте следующее:

- Нажмите значок «Настройки» (см. основное меню анализатора на рис. 3):



На дисплее отобразится экран настройки.

- Нажмите значок «Пуск Калибровка». Введите значение концентрации водорода в баллоне, например 100 ppm.

При последующих калибровках (рекомендуется ежемесячно) эта концентрация будет предлагаться по умолчанию.

- Подавайте газовую смесь из баллона в анализатор через редуктор и ротаметр как это показано на рис. 4.



Перед подачей в анализатор, отрегулируйте скорость потока около 0,25 л / мин и только после этого вставьте переходник с трубкой в газовый порт анализатора.

- Подавайте в анализатор ПГС в течение 70 секунд, а затем закройте вентиль баллона. Дождитесь установления стабильных показаний и затем введите измеренное значение нажав значок «Ввод»:



Если по каким-то причинам калибровка прошла неправильно, нажмите на значок «Очистить»:



И повторите процедуру калибровки снова.

2.3. Проведение анализов

Нажмите значок «Начать измерение»:



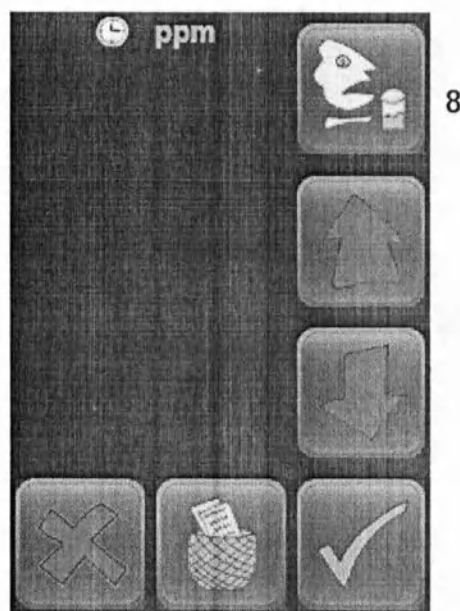
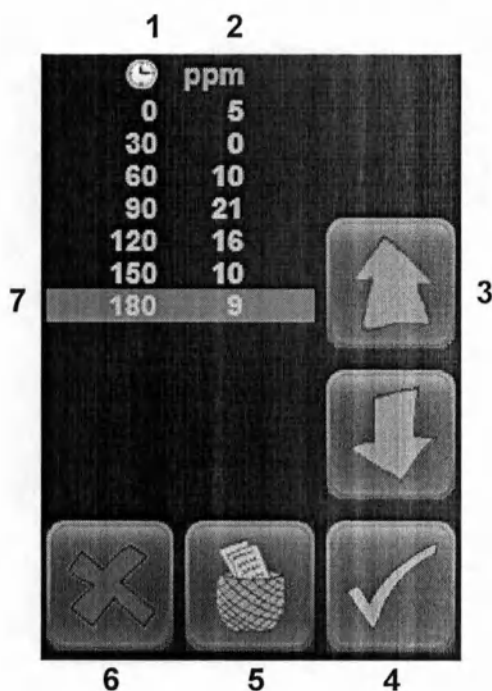
Для очистки таблицы измеренных значений нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд значок «Удалить»:



Измеряемые значения концентрации водорода отображаются в центральной части дисплея:



Крупным шрифтом высвечивается максимальное значение из измеренных показаний, ниже помельче – текущее значение. Для сохранения измеренной величины в памяти анализатора нажмите значок «Ввод». В памяти прибора сохраняется таблица измеренных значений и относительное время измерений:



- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Относительное время измерения (мин) | 5. Значок «Удалить» |
| 2. Уровень водорода, ppm | 6. Значок «Очистить» |
| 3. Клавиши прокрутки | 7. Активная строка таблицы |
| 4. Значок «Ввод» | 8. Вызов таблицы измерений |

Анализ выдыхаемого воздуха через мундштук

Вставьте мундштук в предварительно установленный в газовый порт анализатора переходник для мундштука. Поднесите анализатор ко рту пациента или передайте его пациенту в руки. Попросите его дышать в анализатор через мундштук в течение 1-2 мин. Для сохранения измеренной величины в памяти анализатора нажмите значок «Ввод». Первое измеренное для данного пациента значение будет сохранено как базальный уровень (уровень выдыхаемого пациентом водорода до принятия нагрузки).



Между измерениями рекомендуется делать паузы до 2 минут для установления нулевых показаний сенсора. Убедитесь в отсутствии влаги на сенсоре.

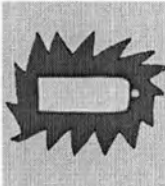
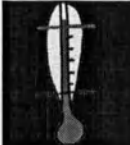
Анализ данных

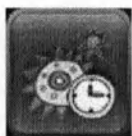
Если измерения проводились в соответствии с определенной методикой заключение можно сделать исходя из сохраненных данных. Тест обычно считается положительным, если наибольшее из измеренных после принятия нагрузки значений превышает измеренное до принятия нагрузки значение (базальный уровень) на определенную (для определенного теста и возрастной группы обследуемого) величину. При использовании специальной компьютерной программы анализ и вывод осуществляются автоматически.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Анализатор имеет резервное питание с продолжительностью жизни около 2 лет, что обеспечивает постоянную готовность сенсора к работе. Срок службы сенсора составляет от 2 до 5 лет и зависит от интенсивности эксплуатации и попадания таких вредных веществ, как этанол. Если срок жизни сенсора истек, это будет автоматически обнаружено при калибровке.

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Ошибка калибровки и нулевой дрейф сенсора	Возможно сенсор загрязнен. Выключите анализатор на несколько минут. Если проблема не исчезла, перенесите анализатор в чистое помещение и подождите 24 часа. Если проблема не исчезла, следует заменить сенсор.
Анализатор показывает всегда 0 ppm	Неисправность сенсора	Следует заменить сенсор
 	Батарея разряжена	Замените батарею
 	Резервное питание разряжено	Заменить анализатор!
 	Температура в анализаторе очень высокая или очень низкая	Перенесите анализатор в помещение с требуемой температурой и подождите, пока температура анализатора придет в норму
	Пора произвести калибровку	Откалибруйте анализатор



Сбились часы

Войдите в режим настройки и установите правильное время

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

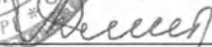
Хранить анализатор рекомендуется в специальном кейсе.

7. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок 12 мес. со дня продажи.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 (четырнадцать) листов.
Генеральный директор ООО «АМА»

 Дмитриенко М.А.
«27» декабря 2010 года