

ТЕСТ COLON VIEW НА СКРЫТУЮ КРОВЬ В КАЛЕ

КОПИЯ
ВЕРНА



наименование медицинского изделия
Тест Colon View на скрытую кровь в кале»

Назначение медицинского изделия
Тест «Colon View» на скрытую кровь в кале - это визуальный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного обнаружения гемоглобина человека (Hb) и гемоглобин-гаптоглобинового комплекса (Hb/Hp) в образцах кала. Тест предназначен для профессионального использования в лабораторных условиях для диагностических целей.

Тест «Colon View» на скрытую кровь в кале (FOB) был разработан для диагностики патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта, таких как колоректальный рак и большие полипозиды. Колоректальный рак - это один из наиболее часто диагностируемых видов рака и основная причина летальных исходов в Соединенных Штатах. Проведение скрининга на наличие колоректального рака увеличивает возможность выявления рака на ранних стадиях, следовательно, снижает уровень смертности.

Данные тесты для использования тесты на скрытую кровь были основаны на гваяковом методе и требовали соблюдения диеты с целью минимизации ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Тесты «Colon View» на скрытую кровь в кале специально предназначены для обнаружения гемоглобина и гемоглобин-гаптоглобинового комплекса человека в образцах кала с использованием иммунохимических методов, обеспечивающих специфичность диагностики заболеваний нижнего отдела желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденому.

Противопоказания к применению и возможные побочные воздействия
Не выявлены.

Принцип метода
Тест Colon View на скрытую кровь в кале основан на иммунохроматографическом методе, в ходе которого Hb и Hb/Hp комплекс распознаются посредством специфических реакций с антителами. На полоску тестовой кассеты нанесены антитела к человеческому гемоглобину и человеческому гаптоглобину в тестовой зоне (Т) и антимышьиные антитела, меченные золотом, в контрольной зоне (С). На конце мембраны размещена подушечка, содержащая конъюгат коллоидного золота с антителами к комплексу гемоглобин/гаптоглобин человека. В случае положительного результата молекулы Hb и Hb/Hp комплекса образцов кала, связанные с антителами, меченными золотом, проявляются к тестовой полоске (Т) в виде розовой/красной полоски. В случае отрицательного результата, появляется только одна окрашенная в красный/розовый цвет полоса контрольная полоса (С) это означает, что тест проведен правильно.

Функциональные характеристики
патитическая чувствительность
0 г свободного гемоглобина или гемоглобин-гаптоглобинового комплекса на литр буферного раствора дают положительный результат. Эффект прозоны: тест также дает достоверные результаты при чрезвычайно высоких концентрациях гемоглобина или гемоглобин-гаптоглобинового комплекса ($> 500 \text{ мг/л}$).

специфичность
Тест Colon View на скрытую кровь в кале специфичен по отношению к гемоглобину человека и не дает перекрестной реакции с кровью крупного рогатого скота, коз, свиней, кроликов, птиц или домашней птицы в концентрациях до 500 мг/л в буферного раствора. Также не дает перекрестных реакций с билирубином, витамином С и пероксидазой хрена.

Технические характеристики
Каждая упаковка Теста Colon View на скрытую кровь в кале рассчитана на проведение 30 тестов и содержит:
30 тестовых планшет в индивидуальной упаковке;
30 комплектов для сбора образцов. Каждый комплект содержит одну пробирку для сбора образца (Sample Collection Tube), один лист бумаги для сбора кала (Stool Collection Paper) и одну инструкцию по сбору образцов. Пробирки для сбора образцов содержат 2 мл $0,1 \text{ М}$ трис - HCl - буферного раствора с BSA (альбумин сыворотки крупного рогатого скота) и $0,02\%$ нидом натрия;
1 инструкция по применению;
1 сертификат контроля качества.

дополнительный перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (не содержатся в наборе медицинского изделия)
одноразовые перчатки;
бумажное полотенце или салфетка.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения

- Только для профессионального использования в лабораторных условиях.
- Необходимо обращаться с образцами кала как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Рекомендуется использовать содержащуюся в комплекте бумагу для сбора кала, чтобы избежать смешивания с кровью из образцов мочи или с водой в унитазе.
- Физиологический раствор, находящийся в пробирке для сбора образцов, содержит небольшое количество азиды натрия. При утилизации физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда рекомендуется смывать их обильным количеством воды.
- Нельзя использовать пробирки для сбора образцов или тестовые планшеты после истечения срока годности.
- Необходимо вскрывать упаковку тестовой планшеты только перед проведением анализа.
- Необходимо довести все реактивы до комнатной температуры ($20 \pm 5^\circ \text{C}$), по крайней мере, за 10 минут до использования.
- Оценку результатов необходимо провести через 5 минут, но не позднее 15 минут после начала анализа.
- В случае присутствия человеческого гемоглобина в образце будет получен положительный результат.
- Не все кишечные кровотечения являются результатом доброкачественных или злокачественных полипов. Информация, полученная в ходе анализа, должна использоваться вместе с результатами других клинических обследований и методов тестирования.
- Рекомендуется провести анализ различных образцов кала (например, полученных в течение трех разных дней), т.к. карциномы и полипы могут кровоточить с различной интенсивностью.
- Моча и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза могут привести к неверным результатам анализа. Следовательно, рекомендуется использовать бумагу для сбора образцов кала.
- Образцы кала не должны собираться в период менструации или в течение 3 дней до или после нее, в случае возникновения кровотечения, вызванного констипацией, желудочно-кишечным геморроем или в случае ректального применения каких-либо лекарственных средств. Это может привести к получению ложноположительных результатов.
- Медицинские препараты, разжижающие кровь (например, аспирин, ацетилсалициловая кислота или кумарин), а также препараты железа могут привести к возникновению кровотечения, не вызванного новообразованиями. Данные препараты должны быть отменены за 48 часов до начала исследования.
- Данный тест содержит процедурный контроль. Цветная линия, появившаяся в контрольной области (С), означает, что тест проведен правильно. Фон может слегка пожелтеть в время анализа, в зависимости от цвета образца стула.

Всегда соблюдайте требования настоящей Инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

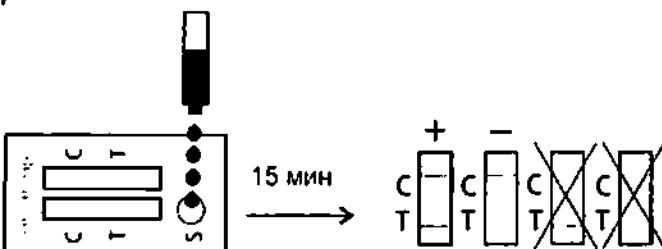
процедура тестирования
ОБОРУДОВАНИЕ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ
Соберите случайный образец кала при помощи бумаги для отбора кала Stool Collection Paper, входящей в набор для отбора образцов Sample Collection Package, или в чистый сухой контейнер. Инструкция по использованию бумаги для отбора кала входит в набор. Кроме того, при использовании пробирки для отбора образцов заполните ее согласно инструкции. Для получения достоверного результата стул в пробирке для отбора стула должен быть однородным. Допускается хранение образца (образцов) в холодильнике (при $2-8^\circ \text{C}$) в течение не более 11 дней или при комнатной температуре ($20 \pm 5^\circ \text{C}$) в течение не более 5 дней.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ
Тест-кассету и пробирку с образцом стула перед тестированием необходимо выдержать при комнатной температуре ($20 \pm 5^\circ \text{C}$) не менее 10 минут. Извлеките необходимое количество тест-кассет из фольги непосредственно перед проведением теста. Укажите на тест-кассете имя пациента или другой идентификатор. Аккуратно встряхните пробирку для отбора образцов, чтобы как следует перемешать образец стула с солевым раствором. Откройте белый колпачок пробирки для отбора образцов. Возьмите бумажное полотенце или салфетку и снимите крышку пробирки для отбора образцов. Бумажное полотенце или салфетка предотвращает разбрызгивание раствора при открывании пробирки. Удерживая пробирку для отбора образцов вертикально, добавьте по три капли раствора в оба круглых окна образцов (S) тест-кассеты. Считайте результат визуально в течение 15 минут. ПРИМЕЧАНИЕ: Линия контроля должна быть видна. При использовании устройства считывающего «Quick Test Reader» считайте результат на 15 минуте - следуйте указаниям руководства по эксплуатации устройства.

ПРАВИЛА ИСПОЛНЕНИЯ

Положительная оценка положительных и отрицательных результатов теста расценивается как «положительный», если появились две линии: одна в контрольной области (C), другая в тестовой области (T) теста на Hb и/или теста на Hb/Hr.
 Действительный результат при визуальной оценке: если в контрольной области теста на Hb и/или теста на Hb/Hr отсутствует линия, это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материалом теста что-то не так. Повторите анализ с новым тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю.

Алгоритм проведения тестирования:



Срок годности
 Срок годности указан на упаковке

Транспортирование и хранение

- Транспортирование допускается проводить при температуре от 2 до 30 °C.
- Хранить в закрытом от влаги и света месте, избегать скачков температуры и воздействия отопительных приборов.
- Избегать деформации и повреждения упаковки.
- После вскрытия хранения не подлежит.
- Комплект можно хранить при температуре от 2 до 30 °C до истечения срока годности, напечатанного снаружи упаковки.

Утилизация

После окончания использования и утилизации теста с истечением срока годности, отнести к классу B согласно СанПиН 2.1.7.2790.
 После использования теста самостоятельно пациентом в домашних условиях, необходимо поместить все содержимое набора и одноразовые перчатки в герметичный пакет Zip-Lock и сдать в организацию, осуществляющую медицинскую или фармацевтическую деятельность для утилизации.

Производитель

HEALTHY ONE, Финляндия
 HELSI OYJ, Laajantie 1, 00880, Helsinki, Finland

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медю» (ООО «Медю») 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб., дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-11, №7
 тел. Факс: +7 (812) 602-17-76, E-mail: info@medionb.ru

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых является использование некачественных материалов или нарушение схемации производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов. Входя в ВМЕДТЕСТ ЛТД, ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПО НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПРИВЕДЕННЫХ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

В случае наступления неблагоприятных событий связанных с применением настоящего медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии уполномоченному представителю на территории РФ Обществу с ограниченной ответственностью «Медю» (ООО «Медю») 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб., дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-11, №7. Тел. Факс: +7 (812) 602-17-76, E-mail: info@medionb.ru

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: I
 Код ОКНД: 93.9817

Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от 2 до 30 °C
	Срок годности изделия: год, месяц, включительно

Символ	Описание
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Для однократного применения
	Маркировка CE

43,00 RUB

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
2 (968) лист а

Генеральный директор ООО «МЕЛОН»
Побемянский Г.



Approved by Biohit Oyj

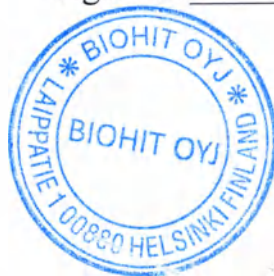
Title _____

Name _____

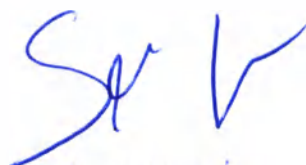
Signature _____

Date _____

Seal




Osmo Suovaniemi
Chairman of the Board
9.1.2020

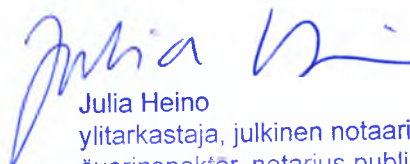

Semi Korpela
President & CEO
9.1.2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство считывающее «Quick Test Reader» для совместимых тест-кассет производства Биохит Ой (Biohit Oyj)

This is to certify that Osmo Suovaniemi and Semi Korpela
are legally authorized to sign on behalf of
Biohit Oyj
and ~~she/he has~~ they have signed this document.
Helsinki Ex officio:

14-01-2020


Julia Heino
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior Officer, Notary Public



Производитель:

Biohit Oyj | Laipatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел.: +7 (812) 602-17-76 e-mail: info@melonbio.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА	15
6. ТРЕБОВАНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	20
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	22
8. ПРОЦЕДУРА СЧИТЫВАНИЯ	32
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	37
10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	39
11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	40
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	40
13. ПЕРЕСЫЛКА УСТРОЙСТВА	41
14. ПРОТОКОЛ ДЕЗИНФЕКЦИИ	42
15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	43
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	44
17. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	45



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Устройство считывающее «Quick Test Reader» для совместимых тест-кассет производства Биохит Ой (Biohit Oyj)», сокращенное наименование – «Quick Test Reader», каталожный номер 740 400, (далее – устройство, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания, ремонта и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

К эксплуатации устройства допускается персонал, имеющий квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения.

В руководстве описан порядок эксплуатации, а также подготовки устройства перед использованием.

 Информация, важная для безопасного применения устройства отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: Биохит Ой (Biohit Oyj)

Адрес: Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)

Телефон: +358-9-773-861

E-mail: info@biohit.fi

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Наименование: Биохит Ой (Biohit Oyj)

Адрес: Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)

Телефон: +358-9-773-861

E-mail: info@biohit.fi

1.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Адрес: 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76

E-mail: office@melonbio.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Устройство предназначено для считывания и документирования результатов анализа полученных при помощи совместимых тест-кассет производства Биохит Ой (Biohit Oyj).

Предназначено исключительно для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике *in vitro* в медицинских учреждениях.

2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории (медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, врач клинической лабораторной диагностики).

2.3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика с использованием совместимых тест-кассет производства Биохит Ой (Biohit Oyj).

2.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

2.5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)) – 26.60.12.119.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 113970.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ ИЕС 61010-2-101 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

Устройство представляет собой изделие с внутренним источником питания – аккумуляторной батареей 5 В. Батарея заряжается с помощью входящего в комплект поставки зарядного устройства (сетевого адаптера) от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением от 100 до 240 В, частотой от 47 до 63 Гц.

Программное обеспечение устройства относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ФИЗИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА И ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ТЕХНОЛОГИИ

Принцип работы устройства основан на считывании отражённых оптических импульсов. Интенсивность сигнала зависит от интенсивности окрашивания тестовой и контрольной полос тест-кассеты.

Считывающее устройство содержит информацию о местоположении контрольной и тестовой линий тест-кассеты, которые освещаются встроенными источниками света – светодиодами. Отраженный свет направляется на 2-мерный ПЗС-датчик через внутренний оптический путь. Датчик анализирует входящий свет. Быстрый интегрированный микропроцессор преобразует свет в значения оттенков серого (этот процесс сопоставим с получением изображения в фотокамере). После этого происходит считывание результата с использованием математических алгоритмов. Дополнительные программные фильтры сглаживают артефакты изображения при считывании.

Алгоритм преобразования сигнала отраженного света в пиксели и далее - в значения оттенков серого основан на способности аппаратной системы устройства преобразовывать отраженный свет в числовое значение следующим образом:

- 1) Источник света излучает световой поток;
- 2) Отраженный световой поток улавливается фотодиодами ПЗС-датчика;
- 3) Аналогово-цифровой преобразователь преобразует входной аналоговый сигнал от ПЗС-датчика (входящий световой поток) в выходное дискретное значение (цифровой сигнал);
- 4) Далее, микропроцессор обрабатывает цифровой сигнал, в результате чего на дисплей выводится «отрицательны (negative)», «неопределенный (indeterminate)» или «положительный (positive)» результат. Обязательным условием вывода на дисплей полученного результат является наличие линии в контрольной зоне тест-кассеты. В случае ее отсутствия на дисплей устройства выводится сообщение «недействительный (invalid)».

Степень интенсивности отраженного света, которое устройство способно считать с одного пикселя находится в интервале от 0 до 4095. Это обусловлено используемым 12-битный аналого-цифровым преобразователем, который способен выдать 4096 (т.е. 2^{12}) дискретных значений – от 0 до 4095.

В процессе работы устройство производит 8 считываний, таким образом, суммарное значение присваиваемое одному пикселю может достигать 32 760.

И т.к. устройство производит считывание установленной, в зависимости от используемого теста, зоны пикселей (до ~300), то итоговое суммарное значение для зоны может достигать – до ~10 000 000.

В результате полученному условному числовому значению присваивается выводимый на дисплей безразмерный результат. Например, для Colon View:

- от 0 до 999 - «отрицательны (negative)»;
- от 1000 до 4 999 - «неопределенный (indeterminate)»;
- от 5 000 до 10 000 000 - «положительный (positive)».

Параметры и характеристики:

Характеристики и размерность «оптических импульсов» отраженного света	В процессе работы устройство производит 8 считываний, во время каждого из которых светодиоды освещают образец примерно 0,1 сек.
Параметры и характеристики ПЗС-датчика	2-мерный ПЗС-датчик, разрешение 640 x 480 пикселей, 510 - 550 нм, HWFM 710 нм.
Параметры аналого-цифрового преобразователя	12 бит
Параметры и характеристики светодиодов	LED, Доминирующая длина волны 528, 617 и 470 нм. 20 мА.
Параметры и характеристики	Atmel (32bit ARM-based) 64MHz.

микропроцессора	
Управляющее ПО	Firmware version: 2.4.027
Материалы	Устройство выполнено из АБС-пластика

4.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.2.1 Устройство произведено в соответствии с требованиями технической документации производителя, ГОСТ Р 50444-92, по конструкторской документации, утверждённой в установленном порядке.

4.2.2 Основные габаритные размеры и масса:

Часть изделия	Длина × ширина × высота, мм	Масса, не более, г
Базовый блок устройство	210 × 137 × 79	830
Адаптер для тест-кассеты	120 × 60 × 15	60
Сетевой адаптер	99 × 43 × 31	260
SD-карта памяти	32 × 24 × 2	2
Кисть для очистки	112 × 22	8
Отвертка	7 × 2	5
Транспортный кейс	339 × 419 × 122	1290

Допустимое отклонение размеров и массы $\pm 10\%$.

4.2.3 Масса устройства в полной комплектации 2,5 кг ($\pm 10\%$).

4.2.4 Устройство работает от внутренней аккумуляторной батареи 5 В. При этом сохраняет работоспособность при падении напряжения питания до 3 В.

4.2.5 Параметры аккумуляторной батареи устройства:

- литий-ионные аккумуляторные батареи;
- напряжение, не более: 5 В постоянного тока;
- ток, не более: 1,5 А;
- время работы от аккумулятора, не менее: 8 ч.

4.2.6 Время полной зарядки аккумуляторной батареи не более 4 часов.

4.2.7 Параметры зарядного устройства (сетевого адаптера):

- напряжение на входе: от 100 до 240 В переменного тока;
- частота входного напряжения: от 47 до 63 Гц;
- потребляемая сила тока: 0,33 - 0,18 А;
- выходное напряжение, не более: 5 В постоянного тока;
- сила тока на выходе, не более: 2,6 А.

4.2.8 Типы разъемов и портов интерфейсов устройства:

- порт USB (сервисный);
- слот для SD-карты памяти;

- порт LAN (сервисный);
- разъем для подключения принтера.
- разъем для зарядного устройства (сетевого адаптера).

4.2.9 Устройство имеет жидкокристаллический цветной дисплей с диагональю 4,3 дюйма.

4.2.10 Устройство имеет плоскую клавиатуру на 10 буквенно-цифровых клавиш и 5 функциональных клавиш.

4.2.11 Устройство обеспечивает сканирование диагностических тест-кассет, индикацию заключения на дисплее (отрицательный / неопределенный / положительный) с сохранением результатов считывания в память устройства.

4.2.12 Время проведения одного считывания устройством – не более 15 с.

4.2.13 Время установления рабочего режима – не более 30 с.

4.2.14 Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 8 часов нормальной работы устройства.

4.2.15 Наружные поверхности устройство устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 или другими холодными дезинфицирующими растворами.

4.2.16 Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

4.2.17 Устройство обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

4.2.18 Устройство в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании – в условиях 5, при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150-69.

4.2.19 Устройство в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-92.

4.2.20 Требования к надежности

4.2.20.1. Средняя наработка на отказ (To) не менее 10000 часов при непрерывном режиме работы. Критерии отказа – нарушение выполнения требований п.п. 4.1.12-4.1.14.

4.2.20.2. Средний срок службы устройства (Тсл) не менее 6 лет. Критерием предельного состояния устройства считается техническая невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления (ремонта).

4.3 ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМЫХ С УСТРОЙСТВОМ ТЕСТ-КАССЕТ

Перечень совместимых с устройством тест-кассет:

№ п/п	Название изделия	Регистрационное удостоверение (РУ)		
		№ РУ	Дата регистрации	Срок действия
1.	Тест Colon View на скрытую кровь в кале, производства Биохит Ой (Biohit Oyj), Финляндия (Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) 40 мкг/л для гемоглобина и гемоглобин-гаптоглобина)	ФСЗ 2010/06344	02 марта 2010 г.	Бессрочно

4.4 КОМПЛЕКТАЦИЯ

В составе:

1. Базовый блок устройства «Quick Test Reader» – 1 шт.;
2. Адаптер для тест-кассеты – 1 шт.;
3. Сетевой адаптер с кабелем – 1 шт.;
4. SD-карта памяти – 1 шт.;
5. Кисть для очистки – 1 шт.;
6. Отвертка – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Набор контроля качества – 1 шт.;
9. Транспортный кейс – 1 шт.

4.5 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

4.5.1 В отношении маркировки устройства применяются требования ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3. В отношении использования символов применяются требования ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна быть достоверной, четкой, легко читаемой.

4.5.2 Маркировка устройства (рис. 1) содержит:

- сокращенное наименование изделия;
- дату производства;
- параметры электропитания;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- серийный номер;
- штриховой код изделия;
- символ «Утилизация электронного оборудования»;
- символ «Изделие для диагностики *in vitro*»;
- наименование и адрес производителя;
- маркировка CE.

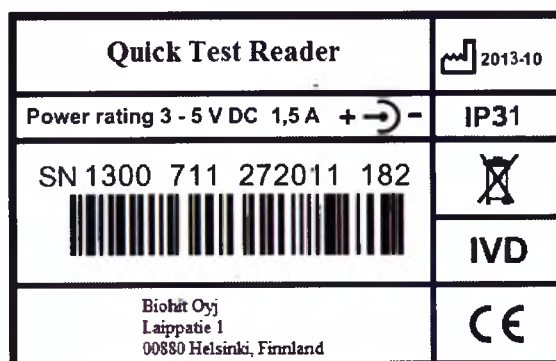


Рисунок 1. Маркировка устройства

4.5.3 Маркировка зарядного устройства (сетевого адаптера) содержит информацию о параметрах согласно п. 4.2.7 настоящей выписки из технического файла.

4.5.4 Маркировка транспортного кейса содержит:

- наименование изделия;
- символ «Изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- дату производства;
- серийный номер;
- каталожный номер;
- указание «Для профессионального применения»;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя производителя в РФ;

- количество изделий в упаковке;
- масса нетто изделия.

4.5.5 Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование изделия;
- символ «Изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя
- дату производства;
- серийный номер;
- каталожный номер;
- указание «Для профессионального применения»;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя производителя в РФ;
- количество изделий в упаковке;
- масса нетто изделия;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: Вверх; Беречь от влаги;

Хрупкое. Осторожно; Температурный диапазон.

4.5.6 Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на упаковку, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями

4.6 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

4.6.1 Устройство и его комплектующие поставляется в транспортном кейсе (рис. 2, 3).

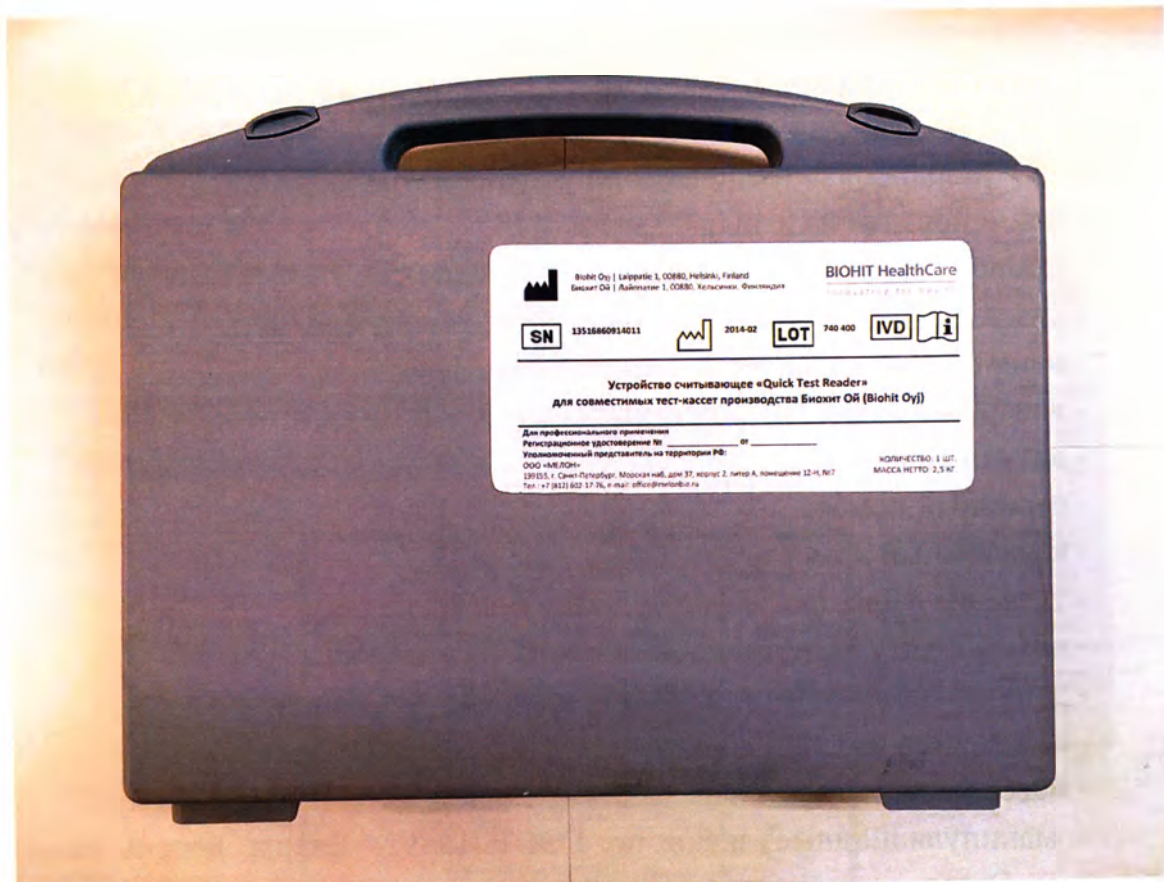


Рисунок 2. Транспортный кейс устройства

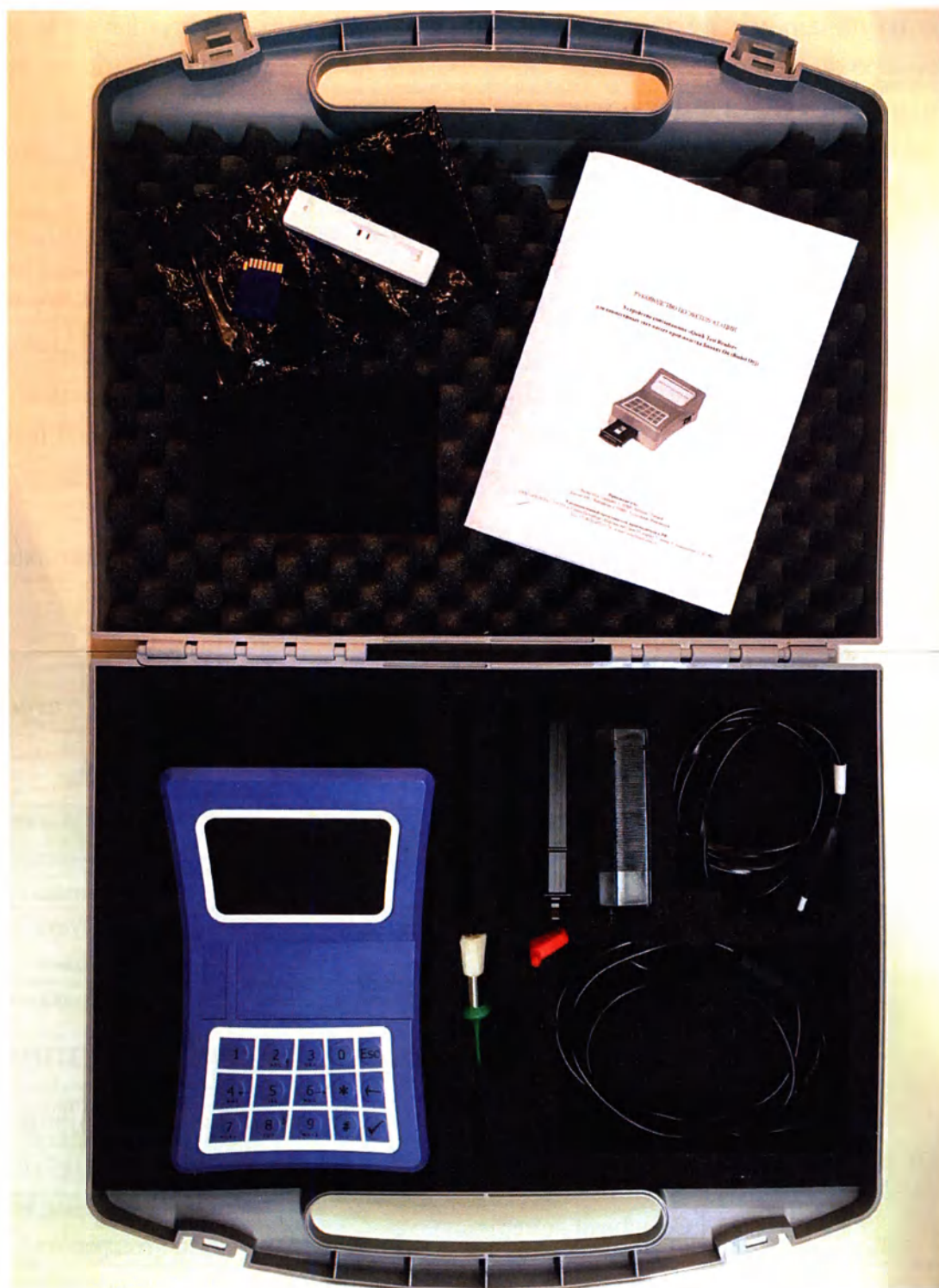


Рисунок 3. Устройство и комплектующие в транспортном кейсе

4.6.2 Транспортный кейс выполнен из полипропилена, внутри кейса находятся ячейки под компоненты устройства выполненный из

пенополиуретана (поролона), что обеспечивает безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик устройства в течение его срока годности, а также обеспечивающих защиту изделия от прямого солнечного света и механического воздействия.

4.6.3 Эксплуатационная документация помещена в кейс вместе с устройством.

4.6.4 Транспортный кейс помещается в полиэтиленовый пакет, затем в транспортную коробку из гофрированного картона. Коробку заклеивают клейкой лентой.

4.6.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту устройства от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

4.6.6 Дата упаковывания соответствует указываемой дате производства устройства.

4.7 Пояснение символов

Объяснение предупреждающих символов, используемых на устройстве, упаковке и руководстве по эксплуатации:

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Товарный знак производителя	Руководство по эксплуатации/ Упаковка
	Производитель	Упаковка
	Дата производства	Упаковка / устройство
	Серийный номер	Упаковка / устройство
	Каталожный номер	Упаковка
	Предупреждение, предостережение, внимание, риск или опасность	Руководство по эксплуатации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Упаковка
	Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренными для электронных устройств	Устройство / Руководство по эксплуатации
	Биологическая опасность	Руководство по эксплуатации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Упаковка / Устройство /
IP 31	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 2,5 мм; - защищено от вертикально падающих капель воды.	Устройство
	Знак соответствия требованиям Европейского союза	Устройство
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка
	Температурный диапазон	Упаковка

5. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА

Внешний вид устройства (рис. 4):

1. Дисплей служит для отображения вводимых данных, результатов считывания тестов, настроек устройства.

2. Клавиатура служит для ввода данных: кнопки ввода цифр и букв. Текст вводится так же, как на сотовом телефоне. Каждая кнопка служит для набора нескольких букв.

3. Ячейка с адаптером тест-кассет. Тест-кассета с зафиксированным результатом качественного анализа помещается в адаптер (рис. 5, 6). Адаптер с тест-кассетой вставляется в ячейку (рис. 7, 8).

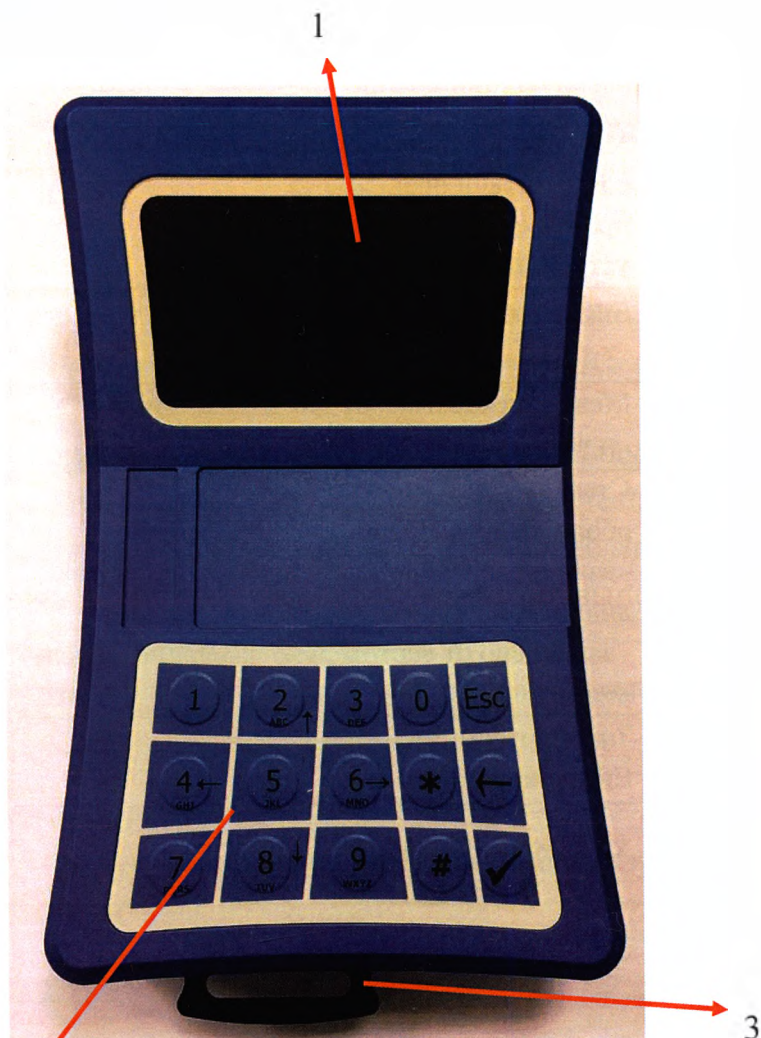


Рисунок 4. Внешний вид устройства

2



Рисунок 5. Адаптер для тест-кассеты



Рисунок 6. Установка тест-кассеты, на примере теста Colon View на скрытую кровь в кале, производства Биохит Ой (Biohit Oyj), Финляндия

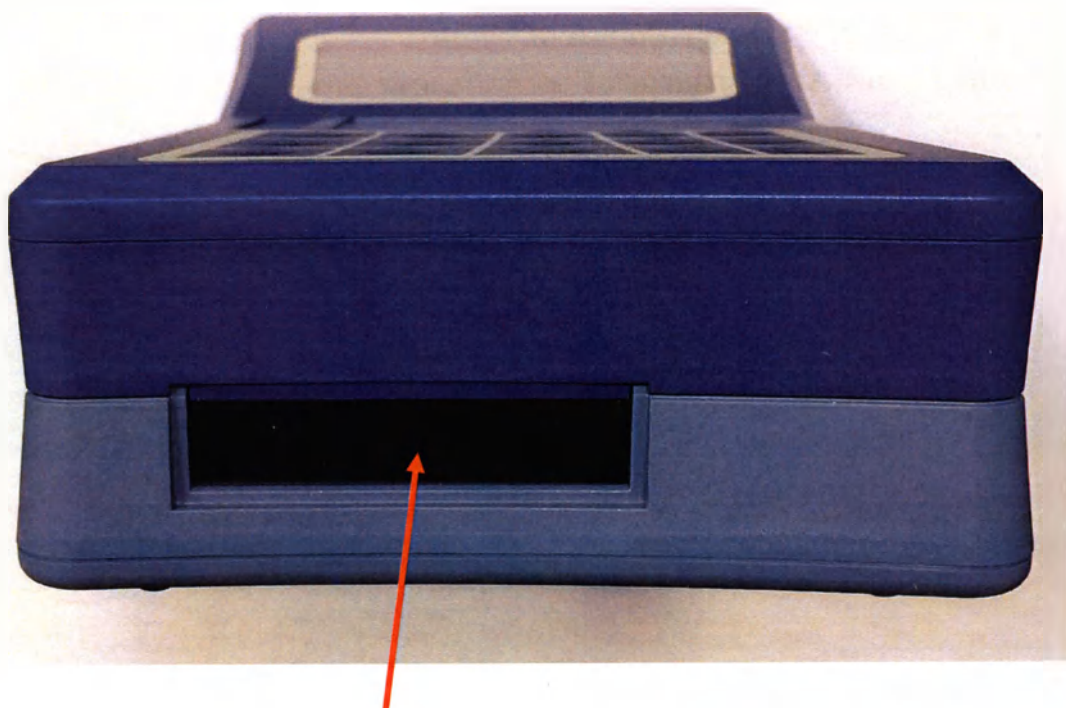


Рисунок 7. Ячейка для адаптера тест-кассеты



Рисунок 8. Установка адаптера с тест-кассетой в ячейку

Задняя панель устройства (рис. 9):

1. Сканер-считыватель штрихового кода;
2. Разъем USB (сервисный)¹;
3. Слот для SD-карты памяти;
4. Порт LAN (сервисный)¹;
5. Разъем для зарядного устройства (сетевого адаптера);
6. Кнопка включения/выключения питания.

¹ Сервисный разъем USB и порт LAN предназначены для настройки, проверки правильности функционирования, технического обслуживания и ремонта устройства квалифицированным персоналом.

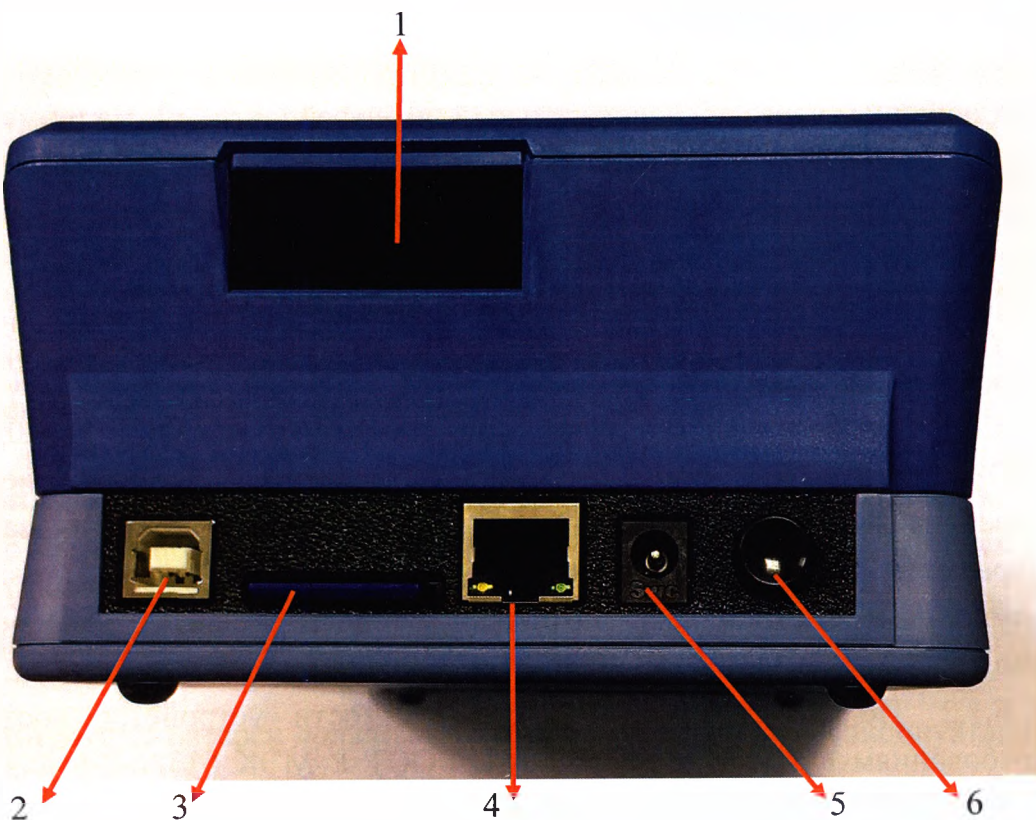


Рисунок 9. Задняя панель устройства

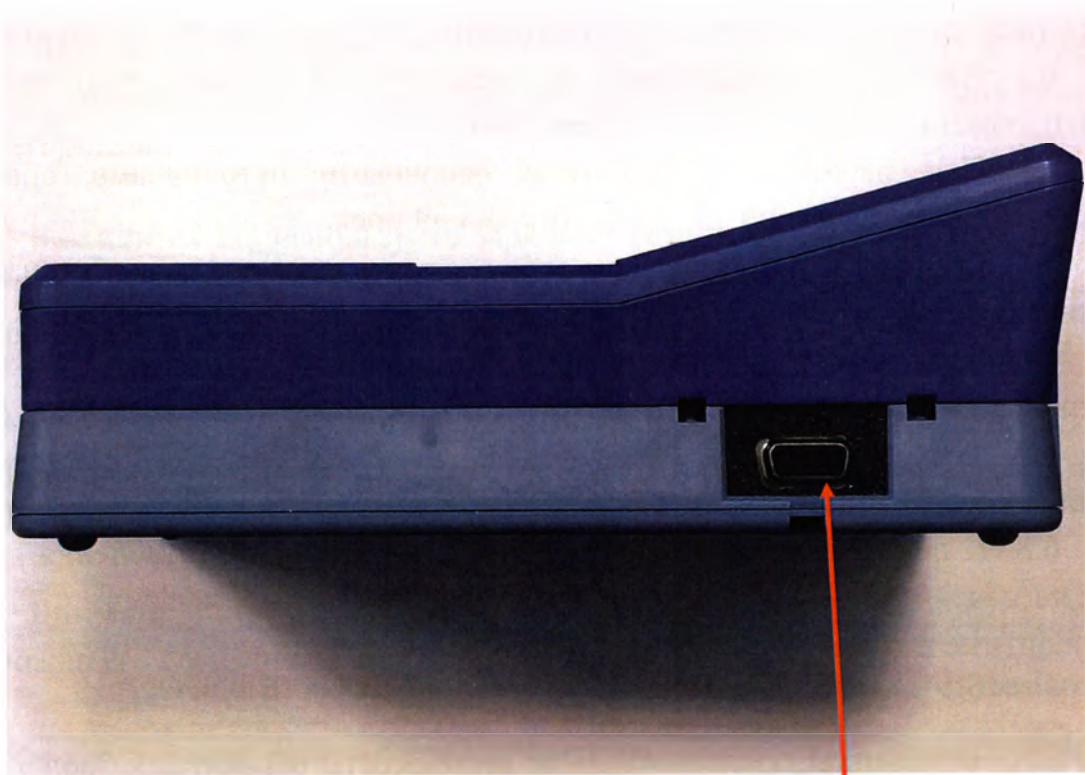


Рисунок 10. Разъем для подключения принтера

Устройство совместимо с принтерами с шириной печати 104 мм, разрешением печати 203 dpi, с термотрансферным способом печати, с подключением через последовательный интерфейс RS-232. Например:

- Принтер серии ZD420 производства компании Zebra Technologies, Inc.;
- Принтер серии G500 производства компании GoDEX International Co.,Ltd.

6. ТРЕБОВАНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Общие сведения

6.1.1 По безопасности устройство соответствует ГОСТ 12.2.091, ГОСТ ИЕС 61010-2-101 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II. По степени защиты от поражения электрическим током устройство относится к изделиям с внутренним источником питания. Степень защиты, обеспечиваемая оболочками – IP 31.

6.1.2 По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

6.2 К работам по настройке, проверке, обслуживанию и эксплуатации устройства допускаются лица, прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

6.3 Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.

6.4 При работе с устройством основными источниками опасности являются электрический ток и биологический риск.

6.5 При работе с устройством соблюдать стандартные меры безопасности клинико-диагностической лаборатории.

6.6 При работе с устройством и пробами лаборанту необходимо использовать защитные перчатки.

6.7 Устройство не предназначено для использования в непосредственном или опосредованном контакте с организмом человека.

6.8 К перечню материалов, которые требуются для применения изделия по назначению, но не содержатся в комплекте поставки относятся:

- защитные перчатки;
- совместимые тест-кассеты производства Биохит Ой (Biohit Oyj).



Внимание! Использованные тест-кассеты относятся к биологически опасным отходам. При утилизации тест-кассет соблюдайте

требования инструкции по применению тест-кассет.

Все объекты, контактирующие с кровью и другими биологическими жидкостями, представляют потенциальный источник инфекции.

При надлежащем использовании это устройство не является источником биологической опасности. Однако, если устройство используется неправильно, то возможно попадание в ячейку потенциально инфицированных биологических жидкостей. Эти жидкости представляют потенциальный риск для людей, работающих с устройством. В случае такого загрязнения необходима дезинфекция.



Внимание! В устройстве содержатся литиево-ионные батареи, которые заряжаются при подключении устройства к сетевому адаптеру. Батареи были заряжены перед поставкой, но они могли частично или полностью разрядиться во время хранения и транспортировки.



Внимание! Батареи должны заряжаться перед пуском в эксплуатацию не менее 4 часов. Для этого следует присоединить сетевой адаптер (5 В постоянного тока / 2,6 А) к разъёму с задней стороны устройстве и подключить его к сети через электрический кабель.



Внимание! Не используйте для зарядки другие зарядные устройства кроме поставляемого. Иначе безопасность устройства не может быть гарантирована!



Внимание! Не используйте зарядные устройство, если на нём имеются заметные наружные повреждения. В таком случае обратитесь к уполномоченному представителю производителя.



Внимание! Устройство предназначено для использования на плоских и ровных поверхностях. Установите устройство в ровное положение и не двигайте его, особенно во время считывания!



Внимание! При установке устройства на рабочее место убедитесь, что возможно его беспрепятственное отключение от электросети.

Всегда соблюдайте требования настоящего руководства по эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 Распаковка и проверка комплектности

Устройство было протестировано перед отправкой и упаковано для транспортировки. Тем не менее, в процессе транспортирования устройство могло быть подвержено ударам и падениям. При получении устройства проверить отсутствие видимых следов повреждений на упаковке путем внешнего осмотра. Вынуть устройство из транспортной упаковки и транспортного кейса. Провести внешний осмотр устройства и проверить наличие всех принадлежностей согласно указанному комплекту поставки.

После транспортирования и хранения при отрицательных температурах следует извлечь устройство из транспортного кейса и выдержать в помещении при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

7.2 Эксплуатационные ограничения

К работам по настройке и эксплуатации устройства допускаются лица, прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

Инструктаж и обучение является обязанностью потребителя устройства.

Устройство произведено для эксплуатации при температуре воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25 °C.

Устройство следует устанавливать на ровном основании, в помещении, где не ощутимы толчки и вибрации. В помещении не должно быть пыли, паров кислот и других химически активных веществ.

Параметры входного напряжения зарядного устройства устанавливаются по умолчанию производителем. Убедитесь в том, что показатели соответствуют входному напряжению по месту эксплуатации перед его подключением к сети питания.

Пользуйтесь шнуром питания для зарядного устройства, который входит в комплект поставки.

Запрещается снимать или вносить конструктивные изменения в защитные элементы устройства и комплектующих во избежание причинения травм или повреждения оборудования.



Внимание! Режим экономии энергии: если в течение 20 секунд не последует ввод с клавиатуры, то яркость экрана уменьшается примерно до 50 %, а ещё через 40 секунд – до 10 %. Таким образом, достигается продление

времени работы от аккумуляторной батареи. Нажатие любой кнопки восстанавливает полную яркость экрана.

7.3 Включение/выключение и сброс

Кнопка включения/выключения расположена с задней стороны корпуса устройства.

Включение устройства	Однократно нажмите кнопку на задней стороне устройства
Выключение устройства	Чтобы выключить устройства, нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд. Если она не срабатывает, нажмите и удерживайте эту кнопку дольше 10 секунд.
Аварийное отключение устройства	Для отключения устройства нажмите и удерживайте кнопку дольше 10 секунд.
Автоматическое отключение устройства	Устройство отключается автоматически, если в него не вводились данные более 20 минут (при подключении к сети – в течение 3 часов).
Сброс	Сброс рекомендуется использовать, только если нормальное выключение, описанное выше, невозможно. Нажмите кнопку RESET на нижней стороне устройства кратковременно с помощью остроконечного предмета (например, отверткой из комплекта).

Комплект поставки устройства включает SD-карту памяти. Перед началом работы SD-карта памяти должна быть установлена в слот на задней стороне устройства (рис. 11), электрические контакты должны быть снизу. SD-карта памяти содержит файл с информацией о местоположении контрольной и тестовой линий тест-кассеты, информацию о времени инкубации, файл с языковой таблицей, файл с сервисной таблицей.

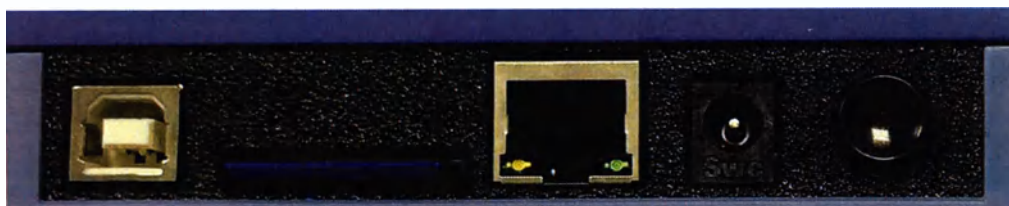


Рисунок 11. Задняя панель устройства с установленной SD-картой памяти

7.4 Главное меню устройства

Сразу после включения устройства появляется логотип производителя и происходит инициализация устройства (рис. 12).



Рисунок 12. Экран устройства при включении

Затем на экран выводится главное меню устройства (рис. 13) которое содержит следующую информацию:

1. Состояние заряда батареи. Когда символ батареи заполнен зелёным цветом, батарея полностью заряжена. Во время работы без зарядного устройства (сетевого адаптера) зелёная полоса будет сокращаться до исчезновения, когда батарея разрядится.
2. Индикатор SD-карты памяти. Если при включении устройства установлена SD-карта памяти, то индикатор отображается зеленым цветом. При извлечении SD-карты памяти из устройства цвет индикатора изменится на серый. Если при включении устройства SD-карта памяти не была установлена, то индикатора не отображается.
3. Дата / Время. При первом включении устройства следует установить Дату и время в меню «Настройки» и впоследствии регулярно проверять её правильность.
4. Окно «Навигационные клавиши» с указаниями доступных навигационных кнопок в данном окне меню.
5. Окно «Главная страница» с указанием пунктов меню. Выбранный пункт меню отображается на белом фоне.

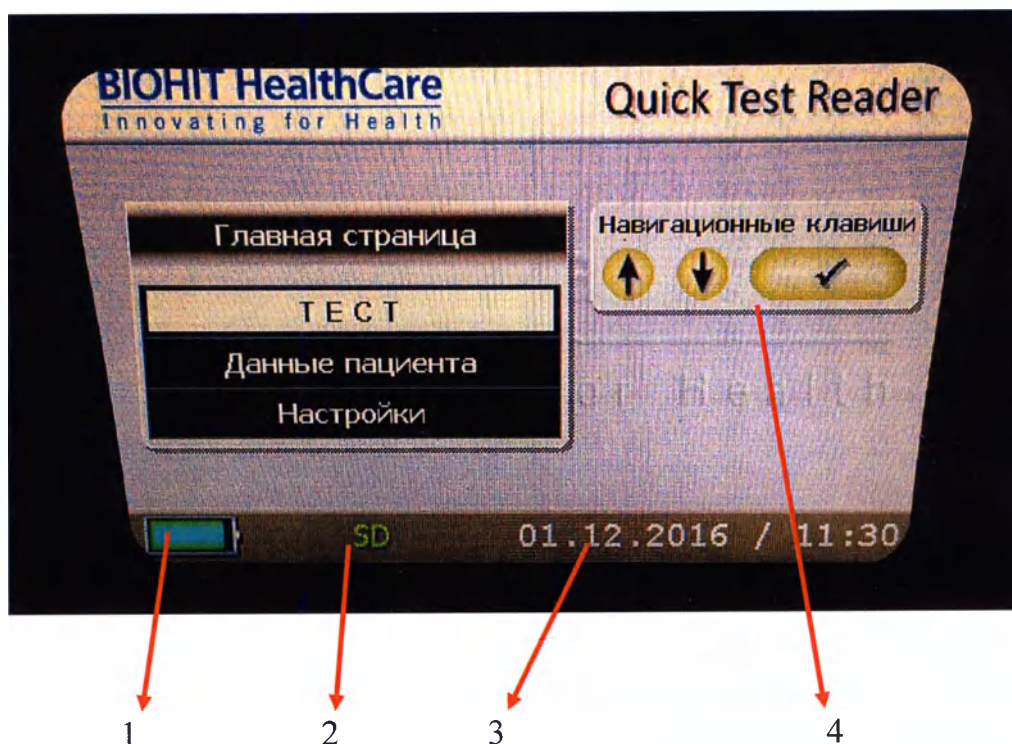


Рисунок 13. Главное меню устройства

7.5 Клавиатура и навигация

Клавиатурный блока устройства (рис. 14):

Кнопки от 1 до 9 и 0: Кнопки ввода цифр и букв; текст вводится так же, как на сотовом телефоне. Каждая кнопка служит для набора нескольких букв. Для выбора нужной буквы нажмите кнопку несколько раз. Для переключения между вводом цифр, заглавных и строчных букв используйте кнопку «*»

Кнопка 2 / ↑ : Перемещение вверх по меню.

Кнопка 6 / → : Перемещение вправо по меню / на следующую страницу в списке

Кнопка 8 / ↓ : Перемещение вниз по меню

Кнопка 4 / ← : Перемещение влево по меню / на предыдущую страницу в списке

Кнопка Esc : Вернуться в меню

Кнопка ←: Стереть (например, при вводе символов)

Кнопка √ : Подтвердить ввод (Enter), выбрать поле

Кнопка # : Редактировать / Распечатать данные

Кнопка * : Сортировать данные в меню / Переключиться между режимами ввода

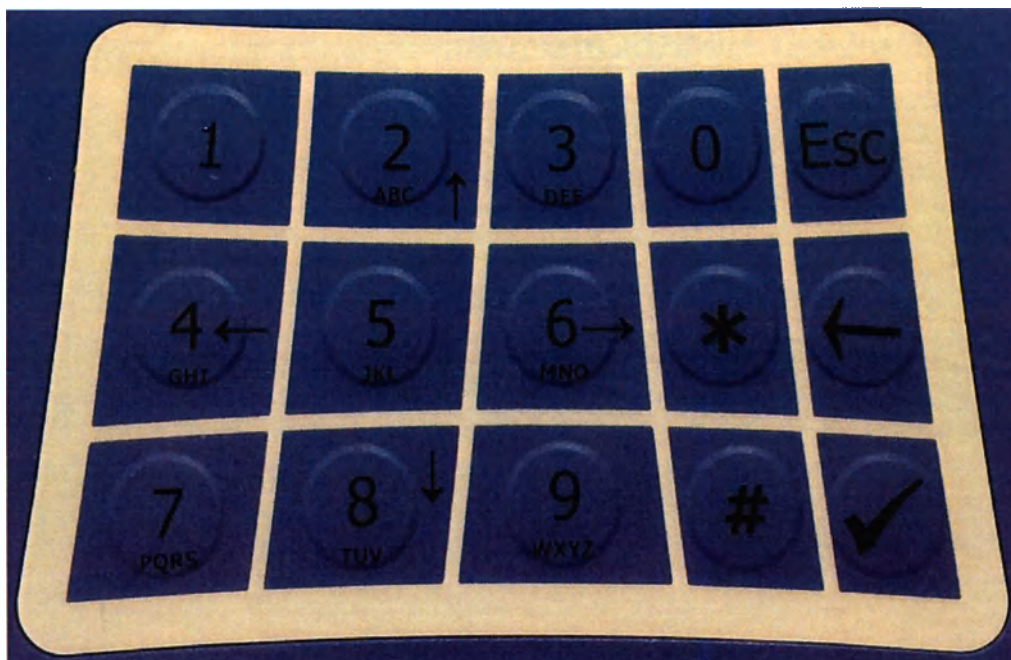


Рисунок 14. Клавиатура и навигация

7.6 Меню «Настройки»

Меню «Настройки» включает (рис. 15):

- «Контроль качества»;
- «Язык»;
- «Дата / время»;
- «Информационная система»;
- «Удалить данные».

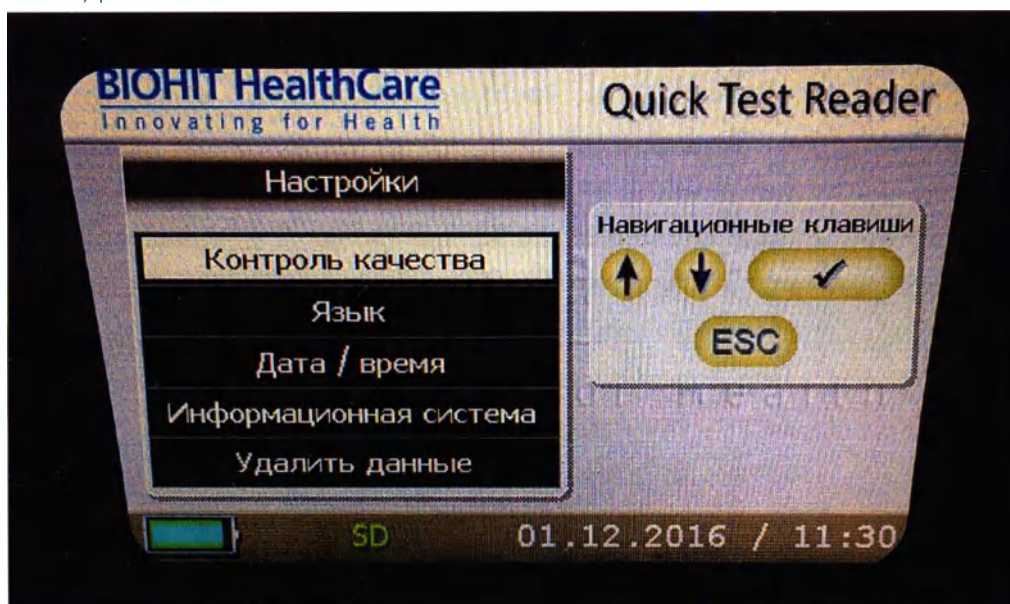


Рисунок 15. Настройки

7.6.1 Меню «Контроль качества»

Раздел меню «Контроль качества» предназначен для проверки правильности функционирования, технического обслуживания и ремонта устройства квалифицированным персоналом.

7.6.2 Меню «Язык»

При выборе пункта «Язык» появляется соответствующее окно (рис. 16). Выберите требуемый язык и подтвердите выбор нажатием кнопки «√».

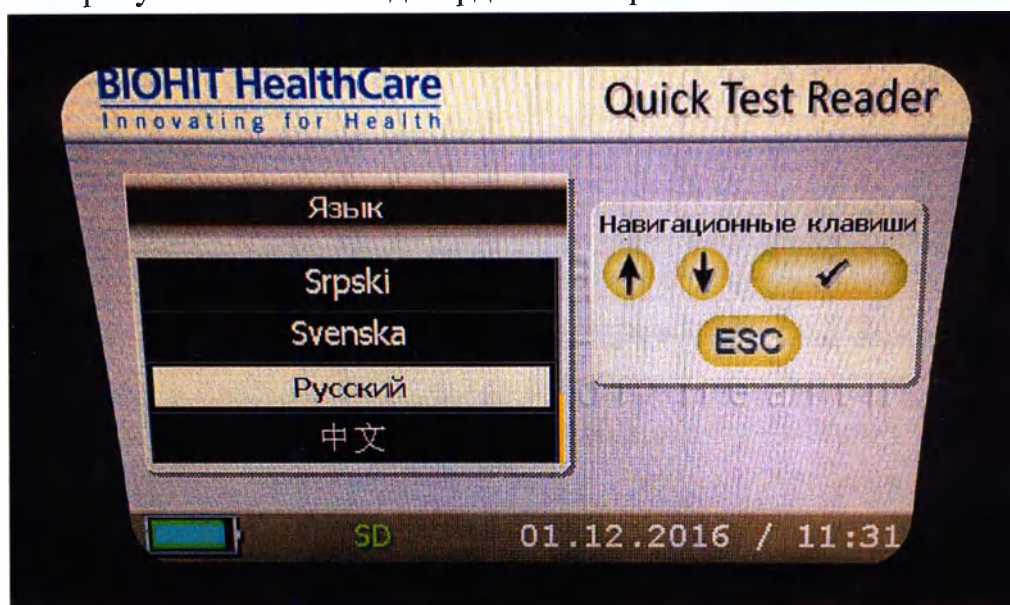


Рисунок 16. Выбор языка

7.6.3 Меню «Дата и время»

При выборе пункта «Дата и время» появляется соответствующее окно (рис. 17).

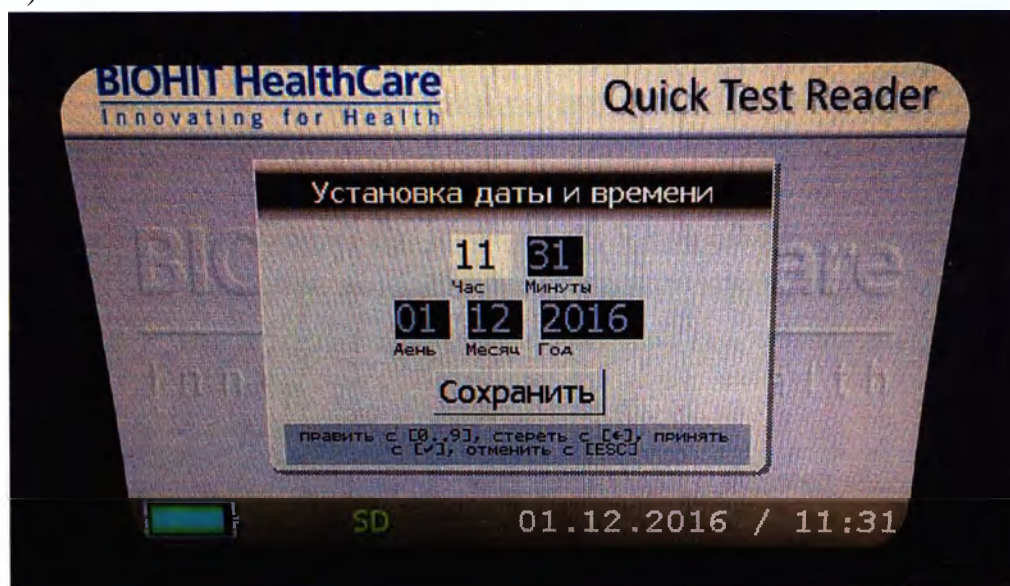


Рисунок 17. Установка даты и времени

Дату и время можно ввести последовательно в окне ввода. Первое поле («Час») активируется автоматически после входа в меню «Дата/Время» (белый фон – режим ввода). После того, как было введено правильное число, его нужно подтвердить нажатием «√», и автоматически активируется следующее поле («Минуты»). Нажатием «Esc» можно выйти из режима ввода (серый фон – режим навигации); в таком случае в соответствующем поле сохраняется исходная величина. Кнопками со стрелкой можно выбрать новое поле для ввода данных и активировать его нажатием «√».

Если введенные числа неполны или не имеют смысла, то они выделяются красным цветом.

7.6.4 Меню «Информационная система»

В окне «Информационная система» отображается системная информация, которая важна для проверки правильности функционирования, технического обслуживания и ремонта устройства квалифицированным персоналом.

7.6.5 Меню «Удалить данные»

При выборе пункта «Удалить данные» появляется окно с предупреждением об удалении всех данных.

Это окно указывает, что нажатием кнопки «9» все данные будут удалены. Нажатие «Esc» отменяет удаление и возвращает экран в главное меню.



Внимание! Данные, которые были удалены, восстановить невозможно! Все учетные записи пациентов и считанные результаты удаляются полностью!

7.7 Меню «Данные пациента»

В меню «Данные пациента» находится информация о состоянии памяти устройства. Кроме того, есть возможность создавать и редактировать данные о пациентах, а также просматривать и сортировать данные о пациентах, результатах считывания и результатах контроля качества. Интересующие данные о пациентах и результаты можно сортировать, распечатывать и удалять.

При выборе пункта «Данные пациента», экран показывает окно «Редактировать данные о пациенте» (рис. 18).

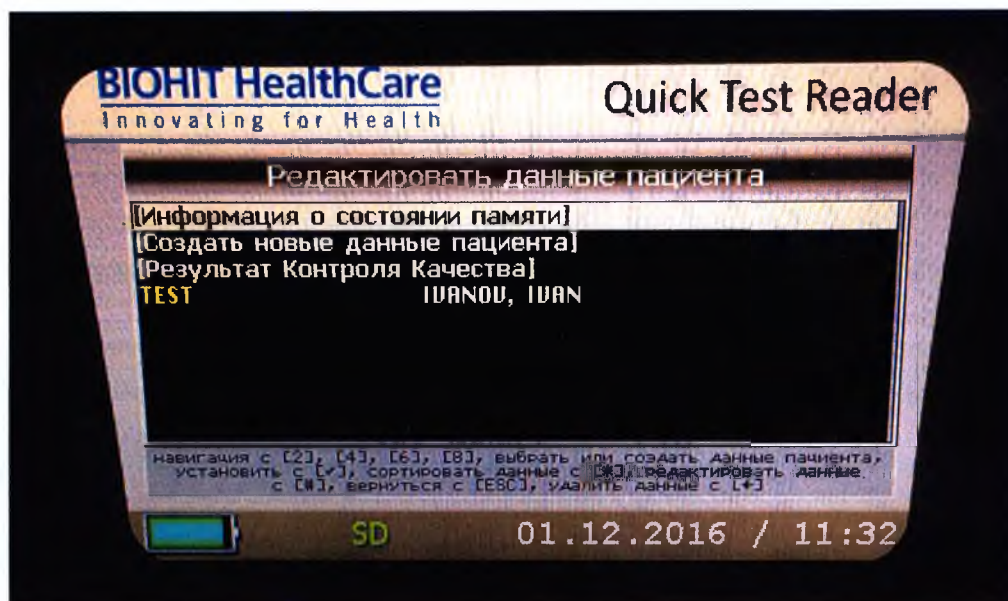


Рисунок 18. Редактирование данных пациента

Для выбора доступны следующие пункты:

- Информация о состоянии памяти;
- Создать новые данные пациента;
- Результат контроля качества;
- Список всех пациентов.

С помощью кнопки «*» можно переключаться между сортировкой списка по фамилиям или по кодовым номерам (ID) пациентов. Нажатием кнопки «#» активируется режим редактирования, в котором можно изменять и дополнять данные о пациенте (см. также информацию в разделе 7.7.2). Нажатием «←» можно целиком удалить файл пациента после подтверждения запроса о безопасности.



Внимание! Нажатием кнопки «←» все выбранные данные будут удалены без возможности последующего восстановления!

Для просмотра информации о результатах считывания для каждого пациента выберите пациента с помощью кнопок со стрелками и нажмите кнопку «√».

7.7.1 Меню «Информация о состоянии памяти»

При выборе пункта «Информация о состоянии памяти» появляется соответствующее окно с отображением:

- общего объема доступной памяти;
- объема свободной памяти;
- количества пациентов сохраненных в памяти;
- количества результатов считывания сохраненных в памяти.

7.7.2 Меню «Создать новые данные пациента»

При выборе пункта «Создать новые данные пациента» появляется соответствующее окно (рис. 19).

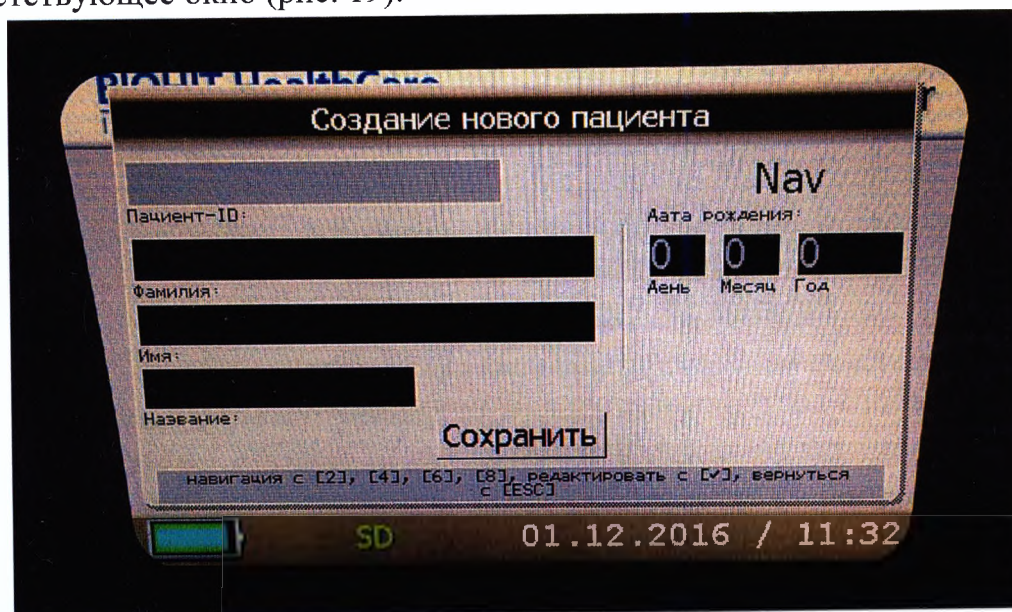


Рисунок 19. Создание нового пациента

Заполните необходимые поля. Выбор поля осуществляется с помощью кнопок «2 / ↑» и «8 / ↓». Выбранное поле отмечается серым цветом – режим навигации). Для начала ввода данных нажмите кнопку «√», тогда поле отмечается белым цветом – режим ввода. Данные вводятся посредством буквенно-цифровых кнопок клавиатуры.

Данные можно вводить в трёх режимах ввода: заглавные буквы (ABC), строчные буквы (abc) или цифры (123). Поскольку каждой кнопке назначено несколько символов (как на сотовом телефоне), нажимайте каждую кнопку несколько раз, чтобы выбрать нужный символ.

Режим ввода отображается в правом верхнем углу окна. Во время ввода данных в окне его можно переключать с помощью кнопки «*».

Данные о пациентах можно создавать и сохранять без ввода данных в каждое поле. Всегда необходим только ID пациента (в виде букв или цифр), иначе новый файл пациента не сохраняется. Ввод имени и фамилии можно

пропустить. Исправления в поле вносите с помощью кнопки «←» и подтверждайте ввод нажатием кнопки «✓».

Всего может быть создано до 1000 пациентов. Количество результатов, которые могут храниться в памяти считывателя, ограничивается объемом свободной памяти и составляет не менее 3000.

Ввод данных в любое поле возможен при помощи светодиодного сканер-считывателя штрихового кода, который автоматически активируется при режиме ввода данных в поле.

7.7.3 Редактирование данных о пациенте

Режим редактирования активируется нажатием кнопки «#» после выбора пациента в списке данных (рис. 20). Затем в файл пациента можно внести необходимые изменения. Окно ввода выглядит так же, как при создании учетной записи нового пациента: можно ввести новые данные, стереть или изменить записанные сведения (см. предыдущий раздел). По соображениям безопасности нельзя менять только ID пациента. После выбора «Сохранить» все данные сохраняются, и снова появляется меню «Редактировать данные о пациенте».

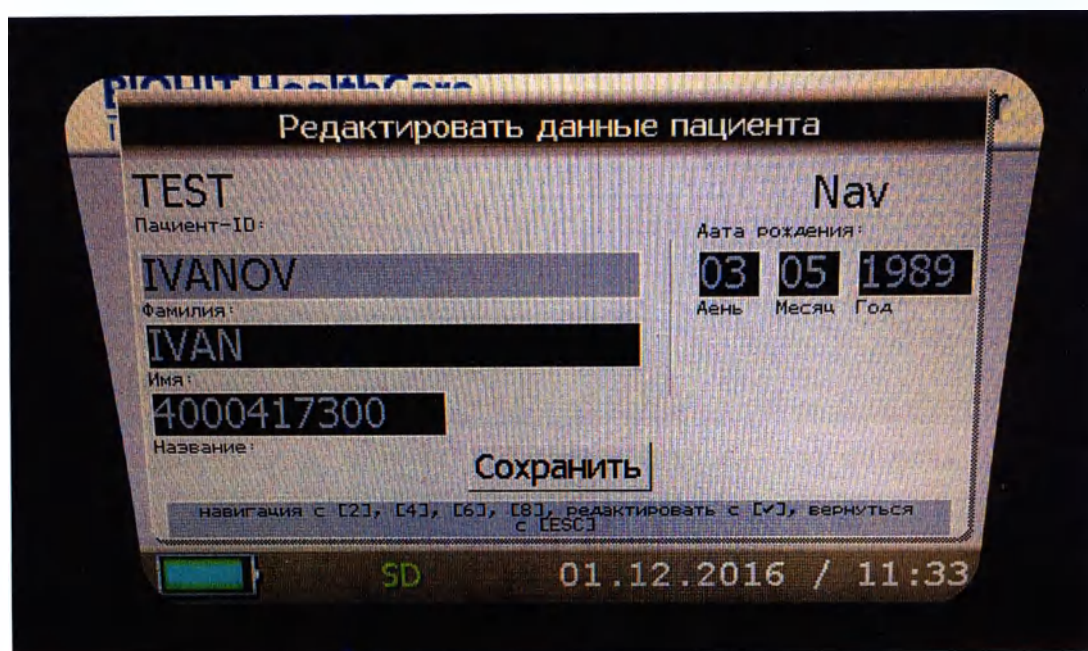


Рисунок 20. Редактирование данных о пациенте

7.7.4 Результаты считывания пациента

Для просмотра результатов считывания конкретного пациента в меню «Редактировать данные о пациенте» необходимо выбрать пациента и нажать

кнопку «√» – появится соответствующее окно с отображением ранее полученных результатов считывания пациента, которые упорядочены в списках согласно результату считывания, дате считывания или пользователю (переключения упорядочивания с помощью «*»).

В верхней части экрана, над списком результатов считывания, выводится ID пациента. В нижней части содержится как информация по сохранённым данным пациента (имя, дата рождения, время считывания, пользователь), так и сведения о считывании, такие как наименование теста и результат считывания.

Выбранный пункт можно распечатать, нажав кнопку «#». Если принтер не подключен или не готов, то выводится сообщение об ошибке.

Путём перемещения с помощью стрелочных кнопок «2» и «8» можно выбрать отдельные результаты считывания для печати или удаления. Для ускорения навигации имеется также возможность пролистывания по страницам с помощью стрелочных кнопок «4 / ←» и «6 / →». Для удаления результата считывания необходимо нажать кнопку «←». Для того чтобы предотвратить непреднамеренное удаление данных, выводятся запросы безопасности, которые должны быть подтверждены перед окончательным удалением выбранных данных.

8. ПРОЦЕДУРА СЧИТЫВАНИЯ

8.1 Подготовка к считыванию

Рекомендуется проводить считывание только после того, как выполнены все важные настройки и ввод данных в устройство. В противном случае предписанная для тест-кассеты длительность инкубации может быть случайно превышена, что приведёт к ошибочному результату считывания. Во время проведения тестов необходимо соблюдать указания инструкции по применению тест-кассеты.

Если адаптер тест-кассеты находится внутри устройства, то его следует вынуть перед подготовкой к тесту.

8.2 Меню «ТЕСТ»

После того, как в главном меню (рис. 21) выбран пункт «ТЕСТ», появляется окно «Выбрать тест» (рис. 22). Далее подтвердите тест нажатием кнопки «√».

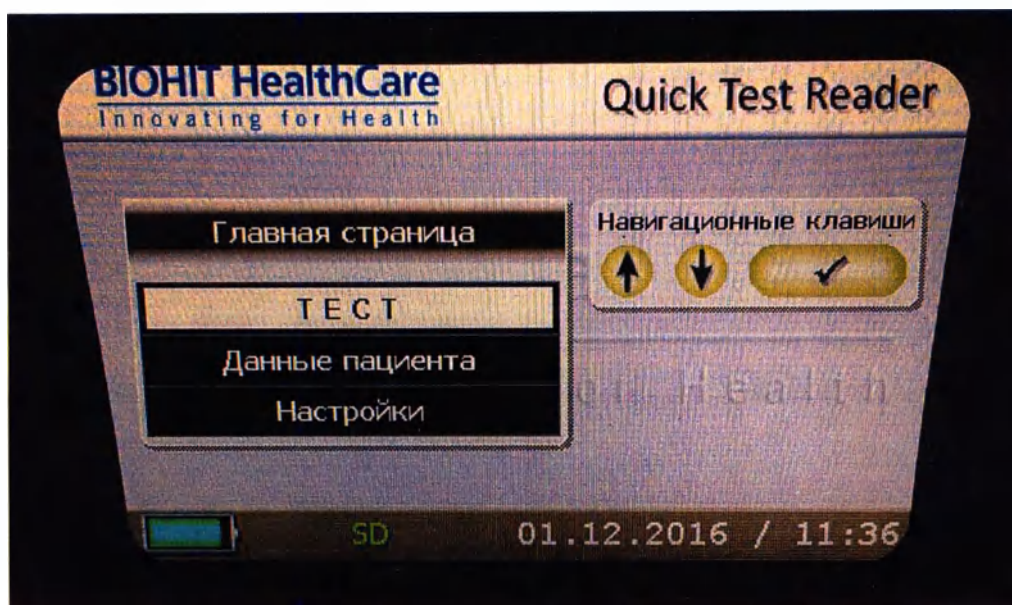


Рисунок 21. Главное меню

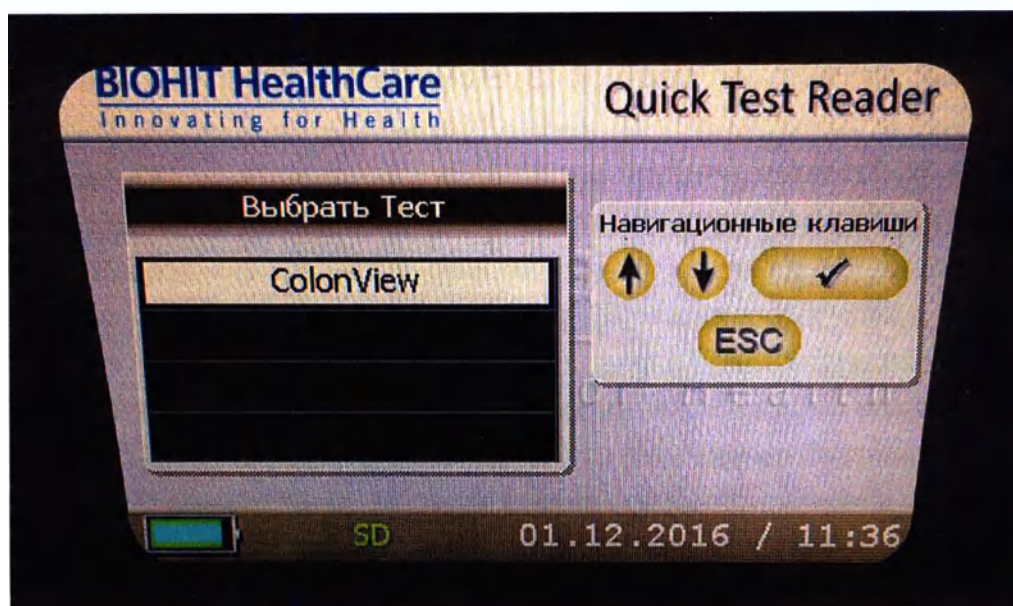


Рисунок 22. Выбор теста

8.3 Выбор пациента

После выбора теста появляется окно «Приготовить / выбрать пациента» (рис. 23). Здесь можно создать учетную запись нового пациента простым вводом ID пациента. Сразу же после этого можно добавить больше информации о пациенте, выбрав «еще», либо сделать это позже в меню «Редактировать данные о пациенте» (см. раздел 6.7.3). Данные вводятся с помощью буквенно-цифровой клавиатуры; режим ввода (заглавные буквы,

строчные буквы или цифры) можно менять нажатием «*», он отображается в правом верхнем углу окна.

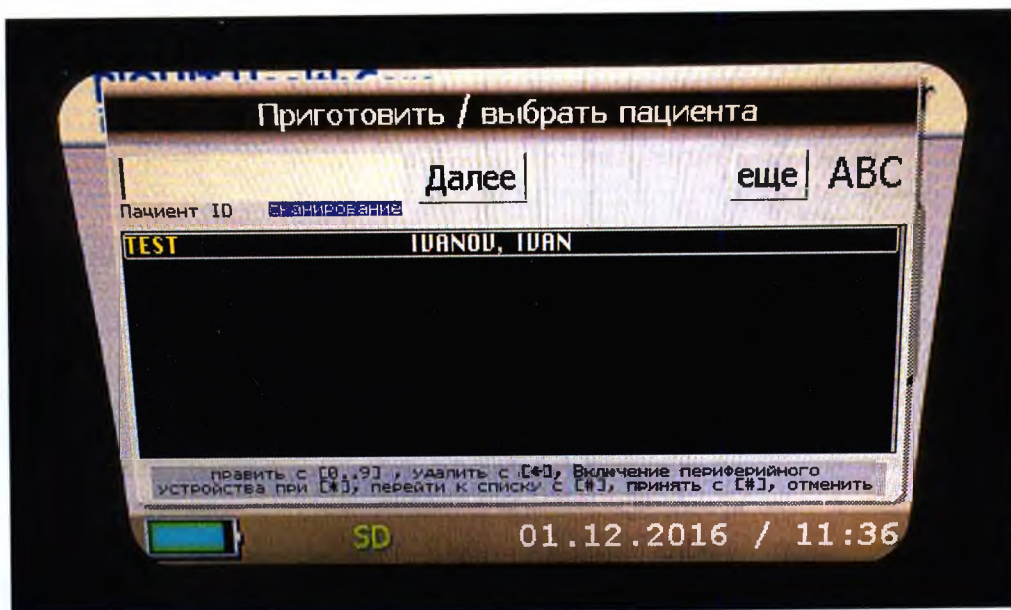


Рисунок 23. Выбор пациента

Вместо создания учетной записи нового пациента возможно выбрать уже существующего пациента из списка в нижней части окна. При этом можно использовать интегрированную функцию фильтра. Во время ввода первых букв или цифр выбранного ID пациента список автоматически показывает только подходящих пациентов.

Нажатием кнопки «#» курсор переходит в список, и можно выбрать одного из пациентов нажатием кнопки «√». В режиме списка фильтр можно сбросить нажатием кнопки «←», чтобы вновь отображались все сохранённые пациенты.

Даже когда функция фильтра не используется, можно нажимать кнопку «#» для активации выбора в списке. Также можно делать сортировку кнопкой «*» и перемещаться вверх и вниз по списку кнопками «2 / ↑» и «8 / ↓». С целью ускорения навигации можно использовать кнопки «4 / ←» и «6 / →» для переключения целых страниц списка.

Ввод данных в любое поле возможен при помощи светодиодного сканер-считывателя штрихового кода, который автоматически активируется при режиме ввода данных в поле.

8.4 Выбор пользователя

После выбора пациента появляется окно «Приготовить / выбрать пользователя». Ввод данных пользователя осуществляется по аналогии с п.8.3.

8.5 Считывание

При нажатии кнопки «√» после выбора пользователя на экран выводится соответствующее окно предлагающее пользователю вставить тест-кассету и начать считывание.

Не позднее этого момента тест-кассета должна быть вставлена в адаптер, а адаптер вставлен полностью в ячейку устройства (см. раздел 5, рис. 5-8).

Существует два варианта считывания:

А. Немедленное считывание. Нажмите кнопку «√», и считывание начинается немедленно. Примерно через 15 секунд на экран будут выведены результаты считывания (рис. 24).



Внимание! Этот способ считывания требует от пользователя вручную засекаать время инкубации, указанное в инструкции по применению для тест-кассеты, и начинать считывание нажатием «√» по истечению указанного времени инкубации. В противном случае результаты считывания следует расценивать как ошибочные. Можно прервать считывание нажатием «Esc».



Внимание! В целях получения точных результатов следует наносить пробы на тест-кассету непосредственно перед началом считывания, чтобы не было превышено предписанное время инкубации. В противном случае возможно, что ввод данных вызовет непреднамеренное увеличение времени инкубации.

Б. Считывание с функцией таймера. Нажмите кнопку «8 / ↓», и считывание начнётся через промежуток времени, соответствующий времени инкубации, которое установлено в инструкции по применению используемой тест-кассеты. Течение времени будет отображаться в окне меню в виде вращающихся часов и отсчета оставшегося времени. Процедуру считывания можно прервать нажатием «Esc». После истечения времени таймера начнется считывание с последующим выводом результата на экран (пример – рис. 24).

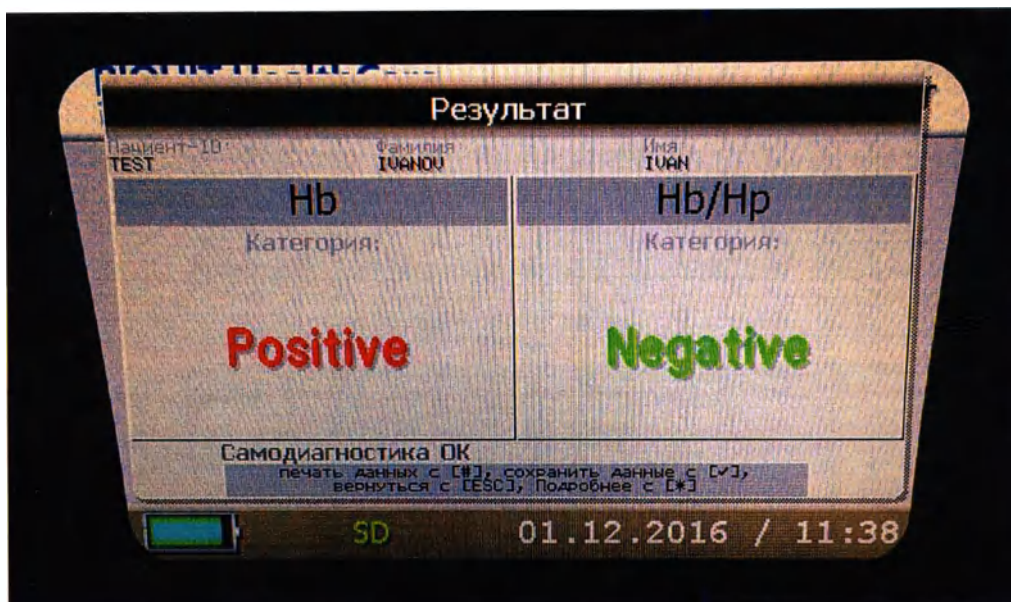


Рисунок 24. Пример результата считывания

После того как на экран будут выведены результаты считывания необходимо выбрать следующее действие:

- печать полученного результата - при наличие подключения к принтеру (нажать кнопку «#»);
- сохранить полученный результат (нажать кнопку «✓»);
- возврат в главное меню (нажать кнопку «Esc»);
- вывести на экран подробности проведенного считывания (нажать кнопку «*»).



Внимание! В случае невозможности считывания на экран устройства выводится соответствующее сообщение об ошибке, например:

- *Тест неправильно вставлен!* если, например, адаптер вставлен не полностью.

8.6 Возможные неисправности

Во время работы устройство издаёт звуковые сигналы (гудки), которые обозначают текущее состояние устройства. К примеру, одиночный гудок издаётся после окончания инициализации устройства и после считывания.

Однако устройство может издавать более сложную последовательность звуковых сигналов, если произошла серьёзная ошибка. Эти последовательности состоят из нескольких звуков, издаваемых с коротким интервалом, и представляют собой код ошибки, который может быть понятен

для квалифицированного персонала, решающего проблему. В таком случае обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Если указана ошибка «Режим сохранения» в главном меню, произошла ошибка инициализации устройства. Это редкая ошибка, но иногда она происходит. Её можно исправить выключением и повторным включением устройства. Если это не устраняет проблему, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Меры безопасности

Техническое обслуживание устройства могут проводить только персонал, имеющий соответствующий допуск и квалификацию.

Запрещается проводить работы по обслуживанию, если устройство включено, а зарядное устройство не отсоединен от источника питания.

Необходимо регулярно проводить осмотр и очистку оборудования с учетом времени использования, важно уделять особенное внимание процессу дезинфекции адаптера для тест-кассеты и измерительной ячейки устройства.

Запрещается использование агрессивных, способствующих образованию коррозии, чистящих средств.

В процессе очистки оборудования следите за тем, чтобы жидкость не могла попасть внутрь корпуса!

9.2 Контроль работы устройства

При проведении считывания устройство автоматически проводит самотестирование. Если обнаружены отклонения в работе устройства, то на экран выводится информационное сообщение. В таком случае обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

9.3 Очистка и дезинфекция

Дезинфекцию органов управления и наружных поверхностей устройства и адаптера для тест-кассеты проводить в соответствии с "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Дезинфекцию проводить протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина. Салфетка должна быть отжата.

Очистка измерительной ячейки.

На нижней стороне устройства (рис. 25) имеется крышка измерительной ячейки. Ячейка и оптический блок разделены стеклянной пластиной, которой может потребоваться очистка, если устройство загрязнилось или неправильно использовалось.

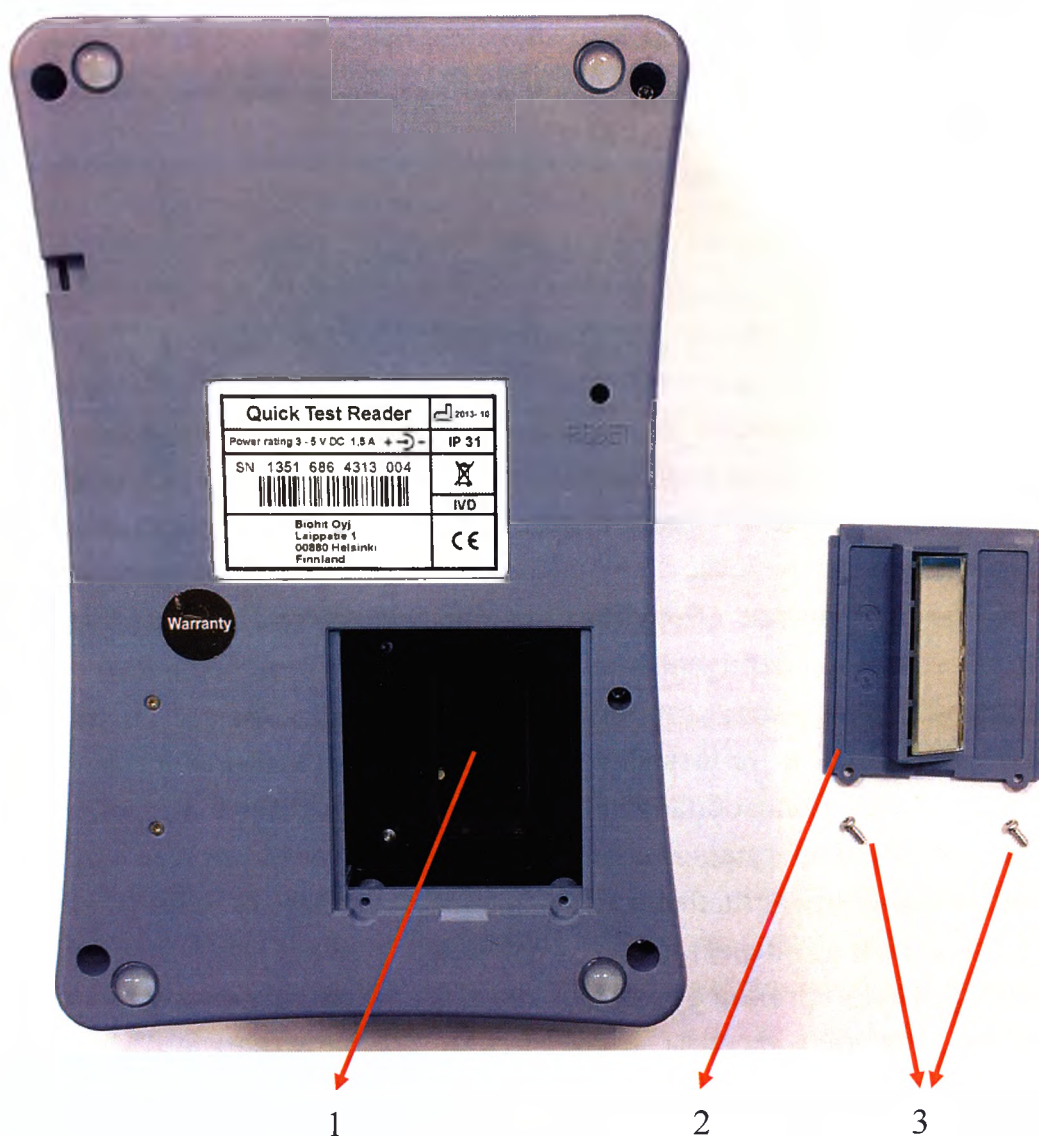


Рисунок 25. Нижняя сторона устройства со снятой крышкой

Очистку ячейки проводите следующим образом:

- выньте адаптер для тест-кассеты, если он вставлен;
- открутите винты (3) отверткой, идущей в комплекте с устройством;
- снимите крышку (2);

- проведите очистку стеклянной пластины (1) кистью, идущей в комплекте с устройством;
- соберите устройство в обратной последовательности.



Внимание! Для очистки стеклянной пластины используйте только кисть, входящую в комплект поставки!

9.3 Ремонт устройства

Если в процессе подготовки устройства к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены неустраняемые неполадки, то устройство должно быть отправлен в ремонт.



Внимание! Ремонт устройства может осуществлять только квалифицированным специально обученным персоналом производителя или сервисных центров уполномоченными им, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.



Внимание! Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации. Сведения о проведенном ремонте рекомендуется заносить в таблицу по форме, приведенной ниже:

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для электронных устройств, а так же СанПиН 2.1.7.2790.



Устройство запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

10.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.



Использованные тест-кассеты относятся к классу Б – биологически опасные отходы*.

**Все объекты, контактирующие с кровью и другими биологическими жидкостями, представляют потенциальный источник инфекции.*

При надлежащем использовании это устройство не является источником биологической опасности. Однако если устройство используется

неправильно, то возможно попадание в ячейку потенциально инфицированных биологических жидкостей, таких как кровь. Эти жидкости представляют потенциальный риск для людей, работающих на устройстве. В случае такого загрязнения необходима дезинфекция

10.3 Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998

10.4 Устройство подлежит утилизации в случае:

- технической невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления (ремонта);
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

10.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Использование устройства должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

11.2 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации:

- температура отгружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 %;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1.1 Устройство, упакованное в соответствии с требованиями настоящего документа, транспортируют с учетом ГОСТ 50444-92 в крытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 %;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

12.1.1 Устройство, упакованное в соответствии с требованиями настоящего документа, хранят в крытых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов. При этом недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, повышенной влажности, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.

Условия хранения:

- температура воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 %;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

13. ПЕРЕСЫЛКА УСТРОЙСТВА

В случае ремонта может возникнуть необходимость в отправке устройства назад к производителю. Ввиду контакта с инфекционным материалом во время использования устройства требуется его дезинфекция, во избежание заражения и других загрязнений.

С целью дезинфекции все поверхности устройства, а также адаптер ячейки должны быть очищены подходящим дезинфекционным раствором (см. раздел 9). Этот раствор должен быть одобрен для медицинских устройств и не должен повреждать материал корпуса.

Пользователь должен представить протокол дезинфекции устройства. Для его составления можно воспользоваться формой на следующей странице.

Затем устройство необходимо отправить производителю вместе с подписанной формой.



Внимание! Просим учесть, что устройство, присланное без протокола дезинфекции, производителем не принимается и будет возвращено отправителю!

14. ПРОТОКОЛ ДЕЗИНФЕКЦИИ



Внимание! Устройство, присланное без этого протокола дезинфекции (его копии), производителем не принимается и будет возвращено отправителю!

Тип устройства: _____

Причина возврата: _____

Покупатель/компания: _____

Дата дезинфекции: _____

Оператор дезинфекции: _____

Следующее устройство было
продезинфицировано (серийный номер): _____

На вышеупомянутом устройстве были выполнены следующие
дезинфекционные мероприятия (просьба отметить):

- ☐ Очистка всех поверхностей устройства салфеткой с дезинфекционным раствором, пригодным для медицинских устройств (например 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина)

- ☐ Очистка всех сторон адаптера для тест-кассет салфеткой с дезинфекционным раствором, пригодным для медицинских устройств (например 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина)

Дата и место _____

Подпись _____

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес производителя представляют в случае невозможности ремонта изделия на ремонтном предприятии, обслуживающем устройство.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться производителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная производителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки потребителю необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер устройства;
- дата получения устройства и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;
- протокол дезинфекции

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, не рассматриваются и не удовлетворяются.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим документом.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – не менее 6 месяцев.

Продукция компании Biohit Oyj (Биохит Ой) спроектирована на основе передовых технологий и произведен из высококачественных материалов при высоком контроле процесса производства.

В случае выхода из строя в течение гарантийного срока, производитель обязуется безвозмездно устранить неисправности.

Гарантия утрачивается в следующих случаях:

1. Если неисправности устройства возникли вследствие:

- Нарушения установленных правил использования, хранения или транспортировки, действий третьих лиц или обстоятельств непреодолимой силы (природных катаклизмов и пр.);

- Неисправность связана с механическими повреждениями, возникшими после передачи изделия покупателю.

- Проведения ремонта лицом, неуполномоченным продавцом.

2. Если неисправность вызвана неправильной эксплуатацией устройства в том числе:

- эксплуатацией в сильно запылённых помещениях;

- было использовано питание с характеристиками, отличными от допустимых;

- изделие было установлено и использовано иначе, чем указано в настоящем Руководстве по эксплуатации;

Гарантийный ремонт осуществляется только в специализированных сервисных центрах, уполномоченных производителем.

В случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии уполномоченному представителю производителя.

17. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для подтверждения правильного функционирования устройства используйте входящий в комплект поставки набор контроля качества. Набор включает в себя контрольную кассету (1 шт.) и контрольную SD-карту (1 шт.) упакованные в светонепроницаемый пакет.

Рекомендуется выполнять проверку устройства с помощью контрольной кассеты перед каждой серией считываний тест-кассет.

ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЬНОГО НАБОРА

Контрольная кассета имитирует собой тест-кассету с внесенной пробой – представляет собой муляж тест-кассеты с нанесенными принт-линиями тестовой и контрольной зоны.

Срок службы контрольной кассеты составляет не менее 2 лет.

При производстве контрольной кассеты реагенты, материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются.

После проведения процедуры контроля следует поместить контрольную кассету и контрольную SD-карту обратно в светонепроницаемый пакет для защиты от грязи, пыли и воздействия света.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ

1. Установите контрольную SD-карту в слот на задней стороне устройства;
2. Установите контрольную кассету в адаптер, далее – вставьте адаптер в устройство;
3. Включите устройство;
4. Выберите раздел меню «Контроль качества» и произведите считывание;
5. Полученные результаты процедуры контроля (пройден/не пройден) будут выведены на экран. Также, на экране будет отображена сервисная информация, предназначенная для технического обслуживания и ремонта устройства квалифицированным персоналом.
6. Идентифицируйте полученный результат;
7. Выключите устройство, извлеките контрольную SD-карту и контрольную кассету.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОЛУЧЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА

пройден (passed) – устройство функционирует правильно и может быть допущено к применению.

не пройден (failed) – устройство не может быть допущено к применению. Следует произвести очистку измерительной ячейки (см. раздел «Техническое обслуживание и ремонт» руководства по эксплуатации), далее – повторно выполнить процедуру контроля.

В случае повторного получения отрицательного результата «не пройден (failed)», обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

/Подпись/

Семи Корпела (Semi Korpela)
Президент и Генеральный директор
09.01.2020

/Подпись/

Осмо Суованиеми (Osmo Suovaniemi)
Председатель совета директоров
09.01.2020

Настоящим удостоверяется, что Семи Корпела (Semi Korpela) и Осмо Суованиеми (Osmo Suovaniemi) имеют законные основания для подписания от имени компании «Биохит Ой» (Biohit Oyj), а также то, что они подписали этот документ.

Хельсинки

14 января 2020 г.

В силу занимаемой должности:

/Подпись/

Юлия Хейно (Julia Heino)

Старший сотрудник, нотариус

/Круглая печать/: БИОХИТ ОЙ * ЛАИПАТИЕ 100880 ХЕЛЬСИНКИ ФИНЛЯНДИЯ

/Круглая печать/: Агентство цифровых и демографических данных * Герб

Я, дипломированный переводчик **Смирнова Галина Сергеевна**, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с финского и английского языков на русский язык является правильным, точным и полным.

Смирнова Галина Сергеевна

САНКТ-

*Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода и подлинность документа.*

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Двадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, **Карпунина Ольга Васильевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Смирновой Галины Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2020-4-182

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.

О. Карпун

О.В.Карпунина



Итого в настоящем документе
Прошито 24 (двадцать четыре) листа.
Нотариус:

О. Карпун