

ОКП 94 4100

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медико-Диагностическая
Лаборатория»



Е.Ю.Чиркова
« » 2010 г.

**Инструкция по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**Анализатор конечных продуктов гликирования AGE Reader
с принадлежностями.**

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92
и технической документации изготовителя

Содержание

1. Введение.....	2
2. Назначение	3
3. Техника безопасности.....	4
4. Описание прибора.....	5
5. Установка прибора.....	7
6. Работа с прибором.....	9
7. Уход за прибором и техобслуживание.....	24
8. Возможные проблемы и пути их решения.....	25
9. Спецификация прибора.....	27
10. Маркировка прибора.....	29

1. Введение

Конечные продукты гликирования (КПГ) играют важную роль в развитии хронических осложнений диабета, почечной недостаточности, и других состояний. Кроме того КПГ являются маркером окислительного стресса. Концентрация КПГ в тканях является основанием для оценки сердечно-сосудистого риска при данных осложнениях.

AGE Reader™ - представляет собой анализатор конечных продуктов гликирования. Данный прибор создан для неинвазивного определения клиницистами и учеными количества накопленных в тканях на протяжении жизни человека КПГ в течение 30 секунд. Таким образом, анализатор может успешно использоваться как в клинической практике, так и в научно-исследовательской работе.

DiagnOptics Technologies B.V

2. Назначение

Прибор предназначен для неинвазивного определения содержания конечных продуктов гликирования (КПГ) в тканях путем измерения автофлуоресценции кожи.

Измерения должны производиться на здоровой коже нижней части предплечья. Кожа в области соприкосновения с измерительным окном должна быть равномерно окрашенной и не иметь повреждений, пигментных пятен и повышенного количества волос. Перед проведением измерения необходимо смыть крем, а так же любое другое ранее нанесенное на кожу вещество, которое может иметь флуоресцентные свойства. Использование кремов для автозагара значительно влияет на результаты измерения, поэтому за 2 дня до процедуры необходимо прекратить их использование.

2.1 Ограничения

Пигментированная кожа

Прибор и программное обеспечение предназначены для работы с пациентами, кожа которых соответствует типам 1-4 по Фитцпатрику. Для обследования пациентов с кожей 5-6 типов, во избежание некорректных результатов, вам необходимо использовать другую версию программы, обратитесь к поставщику.

УФ-Излучение

На основании рекомендаций ICNIRP (Международной комиссии по защите от неионизирующей радиации), было заключено, что во время измерений прибора, даже при многократных (100 измерений за 8 часов) измерениях, локальное воздействие излучения значительно ниже максимально допустимых значений для данного периода времени. При корректной работе с прибором, как правило, глаза не подвергаются действию излучения. Избегайте прямого воздействия излучения на глаза в течение более чем 60 секунд (за 8-ми часовой период времени).

3. Техника безопасности

Таблица 1. Техника безопасности



Данное устройство является источником УФ-А излучения**



Желательно, чтобы измерения производились на ведущей руке со здоровой кожей без родимых пятен и повышенного оволосения. Средства для автозагара не должны применяться по крайней мере 2 дня перед процедурой. Остальные средства для кожи должны быть тщательно удалены перед измерением.



Оберегайте прибор от падений и механических повреждений.



Всегда используйте прилагающийся к прибору блок питания. (артикул 214B51601)



Максимальная сила тока USB-порта: 8А.



Прибор питается от основной сети посредством прилагающегося источника питания.



В ходе испытаний было выявлено, что данное устройство соответствует всем требованиям электромагнитной безопасности Международной Электротехнической Комиссии (IEC) 60601-1-2 и Директивы о Медицинских Устройствах. В случае необычного поведения прибора, необходимо удалить на расстояние все другие устройства, издающие электромагнитное излучение.



Измерительное окно должно содержаться в чистоте.



Прибор должен располагаться на неподвижной поверхности.



Не допускается помещать посторонние предметы сверху на прибор.



Мероприятия по технической поддержке должны осуществляться только представителем DiagnOptics.



CD-ROM с программным обеспечением является уникальным, он должен храниться в надежном месте.



Очень важно правильное расположение руки на приборе, сохраняемое в течение всего измерительного процесса.



Не допускайте попадания внутрь прибора жидкостей



Для работы с данным оборудованием необходимо наличие Windows 2000 или более новой версии.

**** УФ-Излучение**

На основании рекомендаций ICNIRP (Международной комиссии по защите от неионизирующей радиации), было заключено, что во время измерений прибора, даже при многократных (100 измерений за 8 часов) измерениях, локальное воздействие излучения значительно ниже максимально допустимых значений для данного периода времени. При корректной работе с прибором, как правило, глаза не подвергаются излучению. Избегайте воздействия излучения на глаза в течение более чем 60 секунд (за 8-ми часовой период времени).

4. Описание прибора

4.1. Основное

Анализатор конечных продуктов гликирования представляет собой небольшой настольный прибор (изображенный на Рисунке 1), созданный для неинвазивного измерения содержания конечных продуктов гликирования в коже. Оценка содержания КПГ происходит путем измерения автофлуоресценции кожи, которая является показателем уровня накопленных КПГ. **AGE Reader** работает в соединении с компьютером или ноутбуком, **AGE Reader CU** работает автономно, т.к. имеет встроенный в корпус монитор. Результаты измерений численно представлены на экране компьютера или на мониторе прибора.

AGE Reader и AGE Reader CU подключаются к сети при помощи источника питания. AGE Reader CU может питаться от литиевого аккумулятора, встроенного в корпус прибора.

Содержимое транспортировочной коробки:

- AGE Reader
- Инструкция
- Внешний источник питания, артикул номер 214B51601, соответствующий IEC 60601-1.
- Сетевой кабель со штепселем.
- USB-кабель
- Диск CD-ROM с программным обеспечением



Рисунок 1. AGE Reader и AGE Reader CU

4.2. Описание

AGE Reader – это прибор, помогающий исследователю производить оценку сердечно-сосудистого риска при помощи флуоресценции ультрафиолетового света, этот процесс схематично изображен на Рисунке 2. AGE Reader оценивает степень аккумуляции конечных продуктов гликирования (КПГ) в тканях пациента. Конечные продукты гликирования (КПГ) играют важную роль в развитии хронических осложнений почечной недостаточности, диабета, и других состояний. Кроме того, КПГ являются маркером окислительного стресса. Концентрация КПГ в тканях является основанием для оценки сердечно-сосудистого риска при данных состояниях.

AGE Reader (как показано на Рисунке 2), содержит:

- Снимаемое силиконовое покрытие.
- Вход для кабеля блока питания. Настоятельно рекомендуем использовать именно тот блок питания, который прилагался к прибору, артикул 214B51601.
- USB-порт для соединения с компьютером. Оба входа расположены на задней стороне прибора.
- Измерительное окно, сделанное из специального стекла, расположено на силиконовой поверхности прибора.
- Передняя панель, на которой отображается информация о состоянии прибора.
- Версия AGE Reader CU на передней панели имеет встроенный монитор.
- На дне прибора расположен серийный номер. Он содержит данные о спектрометре и о лампах.

Таким образом, AGE Reader представляет собой небольшое устройство, наверху которого располагается силиконовая поверхность для удобного расположения руки пациента, Рисунок 2.

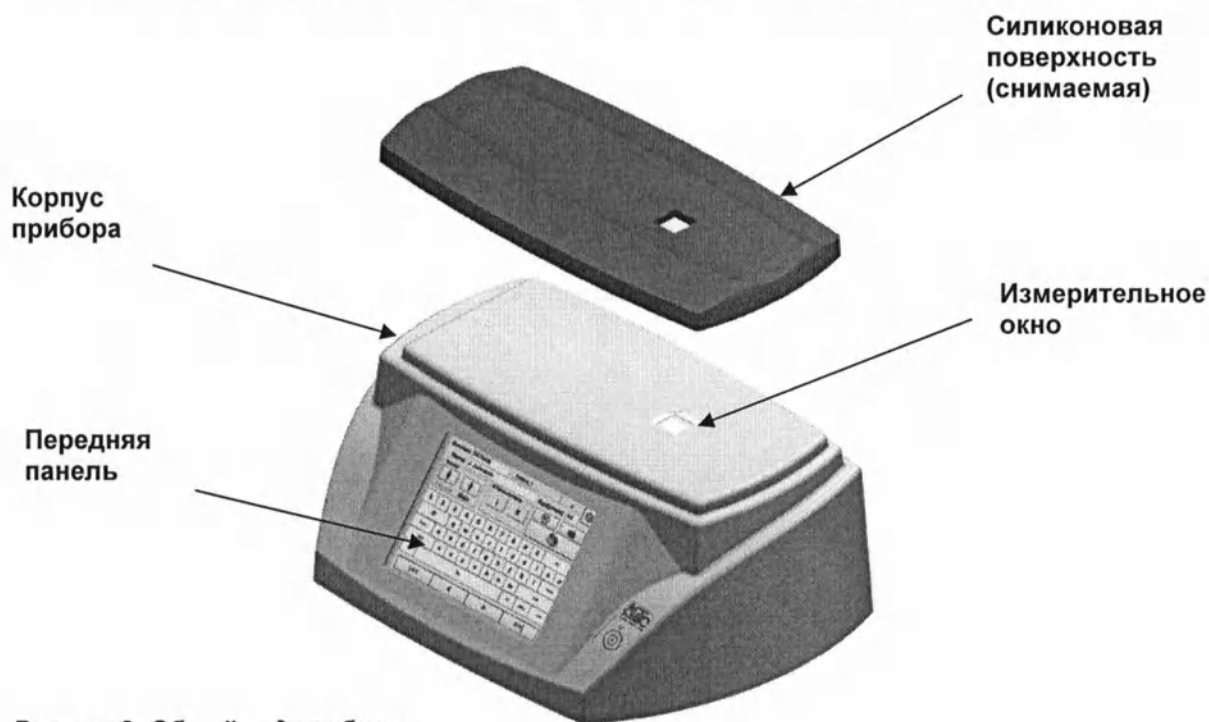


Рисунок 2. Общий вид прибора

AGE Reader работает от блока питания (IEC 60601-1) 12 VDC, подключенного к питающей сети, или от встроенного литиевого аккумулятора (AGE Reader CU). При помощи USB-кабеля прибор подсоединяется к компьютеру, где данные спектрометра отображаются и сохраняются в виде спектра и численно выраженной автофлуоресценции.

Возбуждение флуоресценции происходит при помощи флуоресцентной лампы (4 Watt UV-A), которая управляется электростартером. Затем происходит измерение автофлуоресценции кожи. Окно для измерения, сделанное из особого стекла, может закрываться шторкой для выполнения референсного темного и светлого измерения.

5. Установка прибора

Если Вы собираетесь использовать AGE Reader (без встроенного дисплея), то перед подключением, необходимо установить программное обеспечение!

5.1. Инсталляция программного обеспечения

1. Убедитесь в том, что серийный номер диска совпадает с серийным номером прибора.
2. Для того, чтобы произвести установку, вам необходимо быть «администратором». Вставьте установочный диск. Установка должна начаться автоматически. В противном случае запустите файл "Setup22.exe" с диска. Для корректной работы программного обеспечения на вашем компьютере должна быть установлена операционная система Windows 2000 или более новые версии.
3. Установка "AGE-Reader" автоматически осуществляется в директорию "Program files" (C:\Program Files\). По желанию установка может производиться в другую директорию.

При установке анализатора со встроенным дисплеем инсталляция программного обеспечения не требуется.

5.2. Установка прибора AGE Reader

4. Поставьте AGE Reader на ровной горизонтальной устойчивой поверхности.
5. Подключите питание при помощи кабеля (214B51601) к гнезду, обозначенному надписью "Power in", см. Рисунок 4. На передней панели прибора загорится зеленый сигнал.
6. Подключите кабель USB, используя для этого USB-порт, расположенный на боковой стороне прибора, см. Рисунок 4.
7. Включите AGE Reader при помощи выключателя, расположенного в задней части прибора, см. Рисунок 4.
8. Windows обнаружит прибор автоматически, появится окно "Найдено Новое Оборудование", будет произведен поиск драйвера.
9. Программное обеспечение DiagnOptics может запускаться через иконку "AGE Reader" на рабочем столе, которая создается во время инсталляции; или через главное меню.
10. Тестирование установки: проверьте работу системы при помощи пробного измерения.
11. Для пользователей Vista: при первом использовании, пожалуйста, создайте новую папку для хранения данных вне папки 'Program Files'.

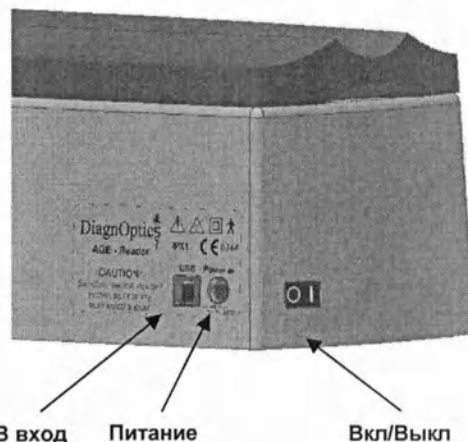


Рисунок 3. Гнезда подключения и выключатель AGE Reader.

5.3. Установка прибора AGE Reader CU

Для установки анализатора со встроенным дисплеем:

1. Установите прибор на ровной устойчивой поверхности.
2. Подключите устройство к сети при помощи источника питания (SAR52800). Загорится голубой сигнал.
3. Включите прибор путем нажатия кнопки, расположенной справа от монитора (См. Рисунок 4) Загорится зеленый сигнал.



Рисунок 4. Включение прибора AGE Reader CU

5.4. Деинсталляция программного обеспечения AGE Reader

Удалите программу, используя следующий путь: "Start\Control Panel\Applications\AGE-Reader 2.2" 'change/remove'.

Произведите те же действия для "AGE READER USB Driver" для деинсталляции USB драйвера. Эти действия приведут к удалению программных файлов.

