ООО «НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ТКА»

производство измерительной техники

Люксметры, Яркомеры, УФ-радиометры, Термогигрометры, Термоанемометры, Медтехника

«TKA SCIENTIFIC INSTRUMENTS» LIMITED

new generation of measuring technology

Luxmeters, Lightmeters, UV-Radiometers, Thermohygrometers, Thermoanemometers Medical Devices

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "НТП "ТКА"
_____ К.А. Томский
«16» сентября 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Версия 1

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019

Санкт-Петербург
2021 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

Введение 3
1. Описание и работа 4
1.1 Назначение и принцип действия 4
1.2 Технические характеристики 6
1.3 Состав прибора 8
1.4 Устройство и работа прибора 10
1.5 Маркировка 12
2. Использование по назначению 13
2.1 Эксплуатационные ограничения 13
2.2 Правила подготовки к тестированию 13
2.3 Подготовка к использованию 14
2.4 Главное меню прибора 15
2.5 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана 17
2.6 Настройки 17
2.7 Результаты теста 27
2.8 Порядок работы 28
2.9 После определения результатов теста следует 33
2.10 Выключение прибора 33
2.11 Возможные неисправности прибора 33
3. Техническое обслуживание 34
4. Транспортирование, хранение и утилизация 37
4.1 Транспортирование 37
4.2 Хранение 37
4.3 Утилизация 38
5. Гарантии изготовителя 38
6. Декларация по электромагнитной совместимости 39
7. Список литературы 43
8. Свидетельство о приемке 44
ПРИЛОЖЕНИЕ А 45
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 46
ПРИЛОЖЕНИЕ В 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации является совмещенным с паспортом документом (далее - РЭ). Настоящее РЭ предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик прибора для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019 (далее – прибор, изделие) и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

В Приложении А приведен перечень нормативных документов, на которые в Руководстве по эксплуатации даны ссылки, в том числе перечень применяемых стандартов, устанавливающих требования для прибора. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим РЭ следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

К работе с прибором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим Руководством по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-техническое предприятие «ТКА» (ООО «НТП «ТКА»)
Адрес места нахождения: 192289, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Грузовой проезд, д. 33, корп.1, литер Б.
Тел./факс (812)331-19-81, (812) 331-19-82
E-mail: info@tkaspb.ru
Сайт: www.tkaspb.ru

Изготовитель осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству прибора, а также несет гарантийные обязательства в соответствии с положениями, изложенными в настоящем РЭ.

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» выпускается по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019.

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019 зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере Здравоохранения и допущен к обращению на территории РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13993 от 12.04.2021г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание и работа

1.1 Назначение и принцип действия

1.1.1 Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» (далее – прибор, изделие), предназначен для определения наличия в организме человека бактерий Helicobacter pylori посредством контроля изменения содержания аммиака в выдыхаемом воздухе.

По режиму применения прибор относится к изделиям многократного циклического использования.

Целевой аналит: газ-биомаркер аммиак

Принцип действия прибора: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:

$$(NH_2)_2CO + H_2O \xrightarrow{\text{уреаза}} 2NH_3\uparrow + CO_2\uparrow$$

Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевину с образованием аммиака. Измерительным преобразователем служит электрохимический датчик, выдающий на выходе электрический сигнал, пропорциональный содержанию аммиака.

Результатом теста является показатель инфицированности.

Показатель инфицированности – это показатель превышения содержания аммиака в выдыхаемом воздухе человека, измеренного после принятия раствора карбамида, к базальному содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе человека. Показатель инфицированности выражен в процентах.

$$П.И. = (К/Б)*100-100,$$

где К – среднее значение содержания аммиака при контрольном измерении, Б – среднее содержания аммиака при базальном измерении.

Анализируя показатель, врач делает вывод об инфицированности пациента.

1.1.2 Рекомендации к применению

1.1.2.1 Область применения прибора - клиническая лабораторная диагностика, исследования по месту лечения.

1.1.2.2 Потенциальные потребители (пользователи) (профессиональный уровень потенциальных пользователей): врач-гастроэнтеролог, врач-терапевт, врач-педиатр, врач общей практики и средний медицинский персонал (медсестра, ассистент врача).

1.1.2.3 Показания к применению:

- экспресс-диагностика инфекции *Helicobacter pylori*, а также контроль курса эрадикационной терапии.

1.1.2.4 Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

На достоверность результата тестирования могут повлиять следующие факторы:

- несоблюдение правил подготовки к тестированию.
- прием следующих препаратов:
- ингибиторы протонной помпы: омепразол, париет и т.п;
- антипротозойные препараты: трихопол, тинидазол, фуразолидон и др.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- препараты коллоидного висмута: де-нол и др.;

- антибиотики макролиды: кларитромицин, азитромицин, макропен, амоксицилин;

- полусинтетические пенициллины.

- прием крепких спиртных напитков в течение 3 суток перед обследованием.

- прием бобовых (фасоль, горох, чечевицу, сою) в течение 3 суток перед обследованием.

- курение менее чем за 3 часа до обследования

- употребление жевательной резинки в день обследования.

1.1.3 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации прибора соответствуют номинальным значениям климатических факторов внешней среды для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 ^{0}С;

- относительная влажность окружающего воздуха при 25 ^{0}С, %: не более 80;

- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.1.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.5 В части защиты от поражения электрическим током прибор выполнен по ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания.

1.1.6 Класс потенциального риска применения – 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508.

1.1.7 По воспринимаемым механическим воздействиям прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.8 По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ IEC 61010-2-101 и выполняться по способу защиты от поражения электрическим током для изделий с внутренним источником питания.

1.1.9 По электромагнитной совместимости прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

1.1.10 Прибор по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

1.1.11 Прибор и входящие в комплект поставки мундштуки не являются стерильными и не подлежат стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры прибора (ДхШхВ) должны быть (180х180х92) ±3 мм.

1.2.2 Масса прибора должна быть не более 1,0 кг.

1.2.3 Электрическое питание прибора.

1.2.3.1 Питание прибора должно осуществляться от:

- от встроенной аккумуляторной батареи с напряжением 5 В и емкостью не менее 4000 мАч;

- от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ±22) В через сетевой адаптер питания.

1.2.3.2 Характеристики сетевого адаптера питания

1.2.3.2.1 Питание сетевого адаптера питания должно осуществляться от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 ±22 В.

1.2.3.2.2 Выходное напряжение сетевого адаптера питания должно быть 5,0±0,1 В постоянного тока;

1.2.3.2.3 Выходной ток сетевого адаптера питания должен быть не менее 3 А;

1.2.3.3 Время зарядки аккумулятора должно быть не более 5 часов.

1.2.3.4 Для зарядки аккумулятора и питания прибора должен использоваться порт micro USB 2.0. Зарядка и питание должны осуществляться через USB-кабель от сетевого адаптера питания с разъемом USB 2.0

1.2.3.5 Максимальная потребляемая мощность прибора должна быть не более 15,5 В•А.

1.2.4 Степень пыле-влагозащиты прибора должна быть IPX4 по ГОСТ 14254.

1.2.5 Время работы от полностью заряженного аккумулятора без подзарядки должно быть не менее 3 ч.

1.2.6 Расход анализируемой газовой смеси при подаче на вход прибора должен быть 0,4÷0,7 дм^3/мин.

1.2.7 Аналитические характеристики

1.2.7.1 Наименьшее количество обнаруживаемого аммиака должно быть – 1,35 мг/м^3.

1.2.7.2 Прибор должен определять изменение содержания аммиака в воздухе в пределах от 0 до 20 мг/м^3 и регистрировать об изменении содержания аммиака в выдыхаемом воздухе в приборе в относительных единицах от 0 до 2000.

1.2.7.3 Специфичность к компонентам воздуха приведена в таблице 1

Таблица 1

Компонент	Диапазон допускаемых показаний, отн. ед.
Поверочный нулевой газ воздух марка «Б» по ТУ 6-21-5-82	(0÷15)
Аммиак+воздух (1,4±0,2 мг/м^3 + воздух) по ТУ 2114-014-20810646-2014	(20÷260)
Аммиак+вохдух (10,0±1,0 мг/м^3 + воздух) по ТУ 2114-014-20810646-2014	(800÷1200)
Аммиак+воздух (20,0±1,0 мг/м^3 + воздух) по ТУ 2114-014-20810646-2014	(1800÷2000)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.8 Длина кабеля USB должна быть 1,8±0,3 м.

1.2.9 Длина сетевого кабеля должна быть 1,8±0,3 м.

1.2.10 Параметры пробозаборного капилляра

1.2.10.1Длина пробозаборного капилляра должна быть 0,50±0,01 м.

1.2.10.2 Внутренний диаметр пробозаборного капилляра должен быть 5,0±0,5 мм.

1.2.10.3 Масса пробозаборного капилляра должна быть 13±1 г.

1.2.11 Параметры мундштука

1.2.11.1 Размеры мундштука должны быть диаметр 24±1 мм, длина 53±1 мм.

1.2.11.2 Масса мундштука должна быть 3,5±0,5 г.

1.2.12 Масса порции карбамида должна быть 0,5 г±0,01 г.

1.2.13 Параметры стаканчика одноразового

1.2.13.1 Объем стаканчика одноразового должен быть 100±20 мл.

1.2.13.2 Масса стаканчика одноразового должна быть 1±0,5 г.

1.2.14 Параметры стаканчика мерного

1.2.14.1 Объем стаканчика мерного должен быть 60±5 мл.

1.2.14.2 На стаканчике мерном должна быть нанесена градуировка от 10 мл до 50 мл с ценой деления 2 мл.

1.2.14.3 Масса стаканчика мерного должна быть 7±1 г.

1.2.15 Параметры ложки

1.2.15.1 Длина ложки должна быть 12,5±1 см.

1.2.15.2 Масса ложки должна быть 1±0,2 г.

1.2.16 Параметры кейса

1.2.16.1 Габаритные размеры кейса (ДхШхВ) должны быть (430х310х130) ±10 мм.

1.2.16.2 Масса кейса должна быть 1200±100 г.

1.2.17 Время теста должно быть не более 15 мин.

1.2.18 В памяти прибора сохраняется не менее 300 результатов последних тестов.

1.2.19 Для работы прибора используется следующее программное обеспечение:

- Наименование: ЮСУК.90.0002 ПО
- Версия: 1.0.
- Год выпуска: 2019.
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.20 Характеристики дисплея должны быть:

- размер дисплея 108 х 64,8 мм (5”).
- сенсорный – емкостной.
- разрешение экрана 800 х 480.
- цветной.

1.2.21 Прибор обеспечивает передачу результата теста по Bluetooth не ниже 4.0 на внешние устройства, имеющие приемник Bluetooth.

1.2.22 Прибор обеспечивает передачу результата теста на электронную почту через Интернет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор снабжен встроенным Wi-Fi 802.11 b/g/n 2.4 ГГц адаптером и встроенным Ethernet адаптером с коммуникационным портом RJ-45 и скоростью передачи информации 10 Мбит/с.

1.2.23 Характеристики сменного измерительного модуля

1.2.23.1 Габаритные размеры модуля должны быть:

- диаметр 34±1 мм;
- высота 26±1 мм.

1.2.23.2 Масса модуля должна быть 17,0 г±2 г.

1.2.23.3 Сменный измерительный модуль должен обнаруживать и определять изменение содержания аммиака в воздухе согласно п. 1.2.7 настоящего РЭ.

1.2.24 Характеристики насадки измерительной

1.2.24.1 Габаритные размеры насадки должны быть:

- диаметр 53±1 мм;
- высота 32±1 мм.

1.2.24.2 Масса насадки должна быть 44 г±2 г.

1.2.25 Поверхности прибора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113. Рекомендуемый метод: протирание поверхности 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

1.1.26 Средний срок службы прибора должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления прибора путем ремонта.

Срок службы сменного измерительного модуля – 12 месяцев со дня продажи прибора, но не более 600 тестов.

1.1.27 Время установления рабочего режима прибора должно быть не более 60 с.

1.1.28 Прибор должен обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов, работая в режиме: 15 мин – работа и 10 мин – перерыв, при питании от сети переменного тока.

1.1.29 Средняя наработка на отказ должна быть 10000 ч.

1.1.30 Корректированный уровень звуковой мощности при работе прибора должен быть не более 55 дБА.

1.3 Состав прибора

1.3.1 Конструктивно прибор состоит из основного блока прибора со сменным измерительным модулем и системы пробоподвода.

Система пробоподвода состоит из насадки измерительной, пробозаборного капилляра и мундштука.

1.3.1.1 Сменный измерительный модуль устанавливается в посадочное место прибора (при первичной поставке сменный измерительный модуль установлен).

1.3.1.2 При проведении теста к прибору присоединяют систему пробоподвода.

1.3.1.3 Адаптер питания через сетевой кабель подключают к разъему питания прибора.

1.3.1.4 Для передачи данных в ПК (из памяти прибора через коммуникационный порт USB) к прибору подключают кабель USB тип A-A, имеющий стандартную распайку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2 Комплект поставки прибора указан ниже

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе "ГастроТест" по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019,

в составе:

1. Прибор "ГастроТест" - 1 шт.
2. Сетевой адаптер питания - 1 шт.
3. Сетевой кабель - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Сменный измерительный модуль - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор на 100 обследований (при необходимости), в составе:

6.1. Мундштук - 100 шт.
6.2. Порция карбамида - 100 шт.
6.3. Пробозаборный капилляр - 100 шт.
6.4. Стаканчик одноразовый - 200 шт.
6.5. Ложка одноразовая - 100 шт.
6.6. Стаканчик мерный - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации с паспортом– 1 экз.

Принадлежности: 1. Кейс - 1 шт.

1.3.4 Перечень расходных материалов приведен в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Применение	Замена
Мундштук	Используется в системе пробоподвода (для каждого пациента)	Заменяется после завершения теста
Пробозаборный капилляр	Используется в системе пробоподвода (для каждого пациента)	Заменяется после завершения теста
Порция карбамида	Используется для приготовления водного раствора карбамида (для каждого пациента)	Применяется внутрь пациентом
Стакан одноразовый	Используется для приготовления водного раствора карбамида (для каждого пациента)	Заменяется после использования
Ложка одноразовая	Используется для приготовления водного раствора карбамида (для каждого пациента).	Заменяется после использования
Стаканчик мерный	Используется для приготовления водного раствора карбамида (для каждого пациента).	Заменяется по мере эксплуатационного износа
Аккумуляторная батарея	Внутренний источник питания прибора	Заменяется по мере выработки ресурса
Литиевая батарея	Для резервного электропитания электронных часов	Заменяется по мере выработки ресурса
Сменный измерительный модуль	Для измерения изменения содержания аммиака в воздухе	Через 12 месяцев со дня продажи прибора/модуля, но не более 600 тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Устройство и работа прибора

1.4.1 Принцип действия прибора основан на применении электрохимического датчика для измерения изменения содержания аммиака в анализируемой пробе.

1.4.2 Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана, а также кнопки, расположенной на лицевой панели.

1.4.3 Этапы работы прибора сопровождаются звуковыми сигналами.

1.4.4 Прибор оснащен микросхемой часов реального времени, резервное питание которой осуществляется от встроенной литиевой батареи типа CR 2032 3В.

1.4.5 Энергонезависимая память прибора позволяет хранить данные сервисных настроек, а также не менее 300 результатов последних тестов.

Вместе с результатом теста (показателем инфицированности) в памяти хранятся порядковый номер теста, дата теста, а также данные пациента (ФИО, дата рождения, номер медицинской карты, учреждение), введенные перед измерением с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана.

После заполнения памяти прибора последующие измерения будут сохраняться, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов начнется заново.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.6 Внешний вид прибора представлен на рисунке 1.

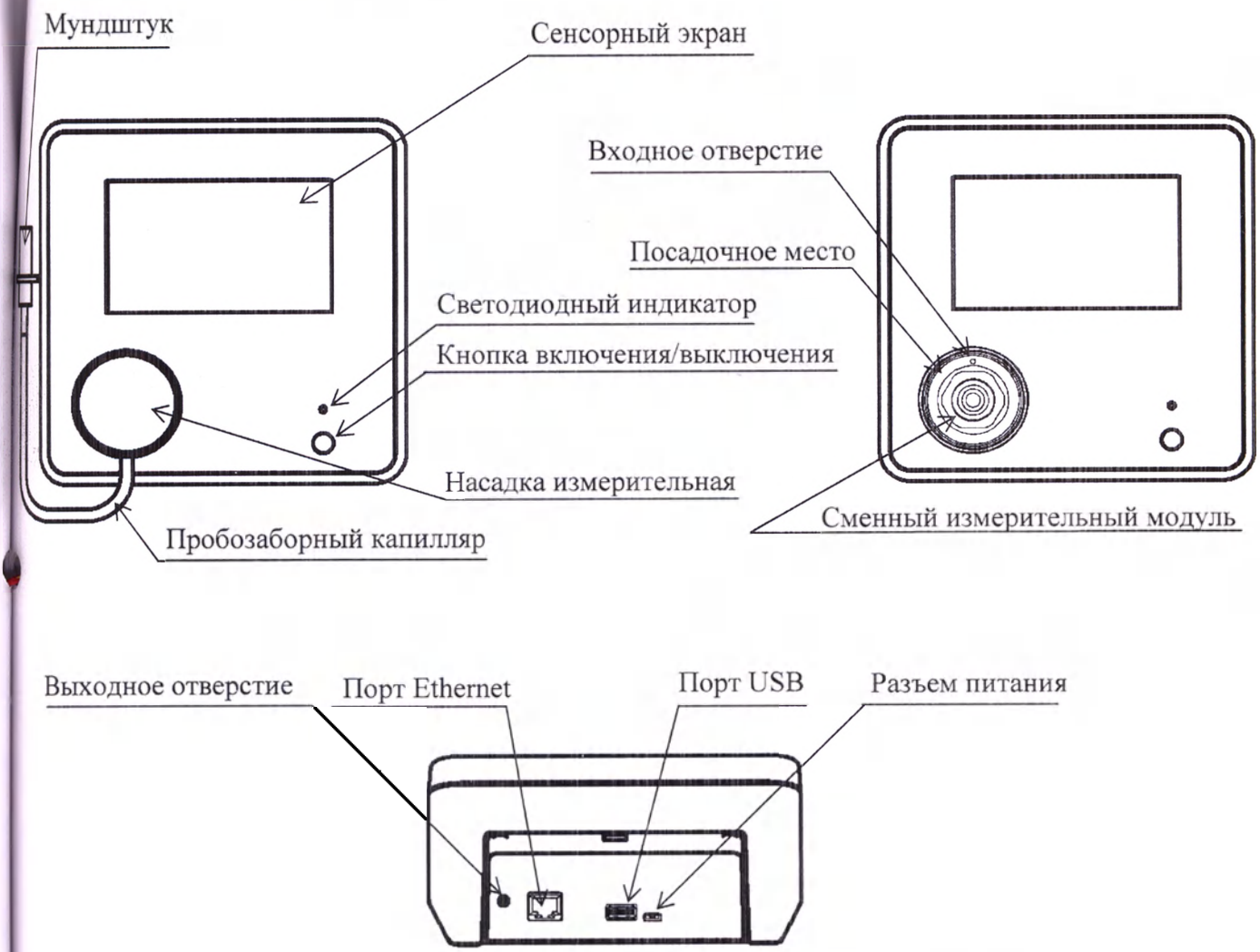


Рисунок 1 – Внешний вид прибора

1.4.7 **Кнопка включения/выключения** предназначена для включения и выключения прибора.

1.4.8 **Сенсорный экран** предназначен для предъявления пользователю информации и управления работой прибора, а также для ввода данных. Данные можно вводить буквами кириллицы, латиницы, цифрами и символами. Выбор пунктов меню или ввод знаков осуществляется касанием соответствующей иконки сенсорного экрана пальцем.

1.4.9 **Разъем питания**, расположенный на задней панели прибора, предназначен для подключения к сетевому адаптеру питания.

1.4.10 **Коммуникационный порт USB** (разъем USB тип А), расположенный на задней панели прибора, предназначен для обмена данными между прибором и ПК (для просмотра и копирования результатов теста на ПК).

1.4.11 **Коммуникационный порт Ethernet** (разъем RJ-45), расположенный на задней панели прибора, предназначен для подключения к локальной сети (Интернет)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.12 **Посадочное место** предназначено для установки сменного измерительного модуля.

1.4.13 **Сменный измерительный модуль** представляет единую конструкцию и включает в себя электрохимический датчик аммиака, блок обработки и усиления сигнала, блок памяти. В блоке памяти хранится градуировка и идентификационные данные модуля, которые автоматически считываются и сохраняются в приборе.

1.4.14 **Мундштук, пробозаборный капилляр и насадка измерительная** образуют систему пробоподвода и предназначены для формирования потока выдыхаемого воздуха микронасосом через **входное отверстие** на посадочном месте (выход проанализированного воздуха осуществляется через **выходное отверстие**).

1.4.15 **Светодиодный индикатор** предназначен для световой индикации прибора:

- индикатор горит зеленым при выключенном приборе - информирует о том, что прибор подключен к внешнему источнику питания;
- мигание светодиода после нажатия кнопки включения/выключения информирует о загрузке программного обеспечения прибора;
- быстрое мигание светодиода при нажатии кнопки включения/выключения при питании прибора от встроенной аккумуляторной батареи информирует о низком уровне заряда, недостаточным для запуска прибора. Необходимо зарядить аккумуляторную батарею (по п. 3.3 настоящего РЭ).

1.5 Маркировка

1.5.1 Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка:

- обозначение порта USB	
- обозначение порта Ethernet	
- заводской номер прибора	
- год изготовления	
- наименование и адрес изготовителя	
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- символ «Род тока: постоянный»	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования прибора убедитесь, что условия эксплуатация удовлетворяют требованиям 1.1.3 настоящего РЭ.

2.1.2 Не допускается хранить и использовать прибор в помещениях, в которых осуществляется хранение аммиакосодержащих веществ в открытых емкостях.

2.1.3 Не допускается хранить и использовать прибор в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения системы пробоподвода прибора.

2.1.4 Не допускается попадание слюны в мундштук и попадание на датчик через систему пробоподвода.

В случае попадания слюны через систему пробоподвода на датчик следует удалить слюну с датчика, заменить пробозаборный капилляр и мундштук в течение не более 20 секунд, не останавливая работу прибора.

2.1.5 Не допускается подключать к прибору устройства, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

2.1.6 Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

2.2 Правила подготовки к тестированию

Для получения достоверных данных, пациент должен быть готов к обследованию, поэтому необходимо соблюсти следующие требования:

1. Обследование должно проводиться утром натощак: перед обследованием необходимо исключить прием пищи и воды. Последний прием пищи должен быть не менее чем за 12 часов до обследования. Последний прием пищи должен быть «легким», необходимо исключить такие продукты как мясо, рыбу и грибы.

2. За 5 дней до проведения теста на приборе из употребления пациента следует исключить следующие препараты:

- ингибиторы протонной помпы: омепразол, париет и т.п;
- антипротозойные препараты: трихопол, тинидазол, фуразолидон и др.;
- препараты коллоидного висмута: де-нол и др.;
- антибиотики макролиды: кларитромицин, азитромицин, макропен, амоксицилин;
- полусинтетические пенициллины.

3. Нельзя принимать крепкие спиртные напитки в течение 3 суток перед обследованием.

4. Нельзя есть бобовые (фасоль, горох, чечевицу, сою) в течение 3 суток перед обследованием.

5. В день обследования необходимо отказаться от жевательной резинки.

6. Нельзя курить за 3 часа до обследования; после курения необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать ротовую полость.

7. Утром перед обследованием необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать ротовую полость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 Ввод в эксплуатацию

Для ввода прибора в эксплуатацию:

- после транспортировки или хранения прибора при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковкой прибора необходимо выдержать в сухом и отапливаемом помещении не менее 2 часов;
- при подготовке прибора к работе освободите его от упаковочных материалов, проверьте комплектность в соответствии с таблицей 1 настоящего РЭ;
- изучите устройство, принцип работы и правила эксплуатации прибора согласно настоящему РЭ;
- установите прибор на рабочем месте на специально отведённой для него поверхности не менее 75х65 см;

2.3.2 Включение прибора

Включение производится нажатием на кнопку включения/выключения. При этом светодиодный индикатор мигает зеленым цветом и на экране появляется заставка, проводится автотестирование, после чего на экране появляется главное меню прибора.

В момент включения прибора происходит автоматическая проверка даты очередной замены сменного измерительного модуля и проверка количества произведенных тестов:

а) если срок службы электрохимического датчика аммиака истек, то при включении прибора появляется сообщение: «Срок службы датчика истек» и загорается индикатор «Внимание» в строке состояния. Это сообщение является напоминанием о необходимости замены сменного измерительного модуля.

б) если до окончания срока службы датчика остается 20 и менее дней, то появляется сообщение «До замены модуля XX дней» (где XX – число, указывающие количество дней до окончания срока службы датчика) и загорается индикатор «Внимание» в строке состояния. Это сообщение является напоминанием о необходимости в скором времени заменить сменный измерительный модуль.

в) если до замены модуля осталось 50 тестов и менее, то при включении прибора появляется сообщение «До замены измерительного модуля осталось менее 50 тестов» и загорается индикатор «Внимание» в строке состояния. Это сообщение является напоминанием о необходимости в скором времени заменить сменный измерительный модуль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3 Подготовка к работе

2.3.3.1 Перед началом работы проведите внешний осмотр прибора и подготовку к работе:

- убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность прибора, в том числе отсутствие внешних повреждений адаптера питания, сетевого кабеля, кабеля USB и т.д.;

- подключите прибор к сети переменного тока 220В 50 Гц, используя сетевой кабель и адаптер питания, входящие в комплект поставки прибора, при этом светодиодный индикатор будет гореть зеленым;

Примечание – При планировании работ от встроенной аккумуляторной батареи проверьте уровень заряда и, при необходимости, зарядите ее (по п.3.3 настоящего РЭ).

- проверьте правильность текущего времени и даты, которые установлены в приборе; при необходимости скорректируйте дату и время согласно п. 3.4 настоящего РЭ;

Примечание – В случае остановки электронных часов, обратитесь к производителю для замены литиевой батареи.

2.3.3.2 При необходимости передачи результатов теста на внешние устройства:

- проверьте наличие соединения прибора с внешним устройством (в строке состояния должен отображаться индикатор Bluetooth).

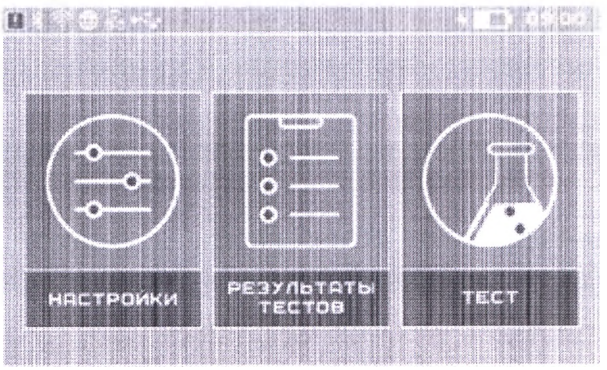
2.3.3.3 При необходимости передачи результатов теста на электронную почту:

- проверьте наличие созданной учетной записи;

- проверьте наличие соединения для выхода в Интернет (в строке состояния должен отображаться индикатор Wi-Fi или Ethernet, а также индикатор «Интернет»).

2.4 Главное меню прибора

2.4.1 При включении прибора после заставки на сенсорном экране появляется главное меню прибора, состоящие из трех пунктов и строки состояния, на которой располагаются индикаторы, информирующие об уровне заряда аккумуляторной батареи, текущем времени, соединении Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth и доступа к Интернету.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.2 В строке состояния находится **индикатор заряда** , который информирует об уровне заряда встроенной аккумуляторной батареи. Полностью закрашенный индикатор заряда свидетельствует о полностью заряженной аккумуляторной батарее. При работе от встроенной аккумуляторной батареи по мере разряда аккумуляторной батареи часть индикатора уменьшается.

2.4.3 В строке состояния отображается текущее **время**, установленное в приборе, в следующем формате:

Часы: Минуты

Внимание! Во время эксплуатации прибора пользователь самостоятельно должен следить за правильностью текущего времени, и при необходимости должен скорректировать его (по п 3.4 настоящего РЭ) (например, при возникновении неточностей электронных часов).

2.4.4 В строке состояния могут появляться:

индикатор «Внимание», который информирует о необходимости в скором времени заменить сменный измерительный модуль или о том, что срок службы датчика истек;

индикатор Bluetooth, который информирует о включении Bluetooth;

индикатор Wi-Fi, который информирует о подключении к беспроводной сети;

индикатор Ethernet, который информирует о подключении к проводной сети;

индикатор «Интернет», который информирует о наличии доступа к Интернету

индикатор USB, который информирует о соединении с ПК.

индикатор «Молния», который информирует о подключении к внешнему источнику питания и заряде батареи.

2.4.5 Меню **Настройки** предназначено для выбора языка, настройки звукового оповещения, учетной записи, подключения к сетям (Интернет), корректировки текущего времени и даты во время эксплуатации прибора, проведения процедуры поддержания чувствительности датчика, а также содержит информацию о приборе.

2.4.6 Меню **Результаты теста** позволяет осуществить просмотр записанных в памяти тестов.

2.4.7 Режим **Тест** позволяет производить тестирование с возможностью ввода данных перед началом теста с использованием виртуальной клавиатуры сенсорного экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана

кнопка «ОК» сохраняет принятые настройки

кнопка «Назад» возвращает в предыдущее окно

кнопка «Вперед» переводит в следующее окно

кнопка «Домой» возвращает в главное меню

кнопка «Bluetooth» вызывает окно «Bluetooth»

кнопка «Почта» вызывает окно «Отправка e-mail»

кнопка «Отправить» отправляет данные на выбранный адрес

кнопка «Обновить» обновляет информацию на экране

кнопка «Контакты» вызывает окно «Контакты»

кнопка «Редактировать» вызывает окно «Изменить контакт»

кнопка «Удалить» удаляет выбранные записи

кнопка «Нет» возвращает в окно «Учетная запись», не сохраняя настройки

кнопка «Да» подтверждает получение письма и создает учётную запись

2.6 Настройки

2.6.1 Меню **Настройки** предназначено для выбора языка, настройки звукового оповещения, учетной записи, подключения к сетям (Интернет), корректировки текущего времени и даты во время эксплуатации прибора, проведения процедуры поддержания чувствительности датчика, а также содержит информацию о приборе.

2.6.2 Для входа в меню «Настройки» в главном меню прибора выберете пункт «Настройки». На сенсорном экране появится меню из 7ми пунктов:

- **«Язык»** - выбор языка;
- **«Звук»** - настройка уровня громкости звукового оповещения;
- **«Дата и время»** - настройка даты и времени;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **«Учетная запись»** - создание учетной записи, для передачи результатов теста на электронную почту;

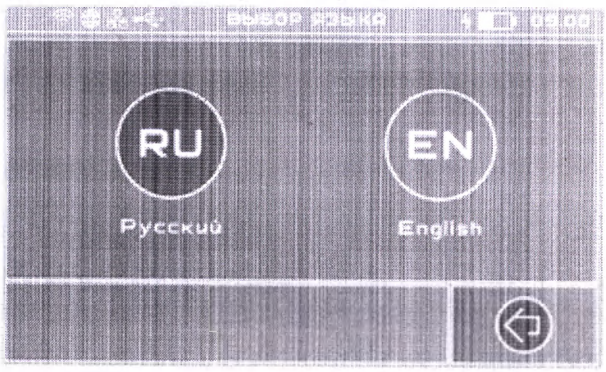
- **«О приборе»** - содержит информацию о серийном номере и версии ПО прибора, серийный номер измерительного модуля и дату его следующей замены, а также количество оставшихся тестов до замены модуля;

- **«Сеть и интернет»** - настройка подключения к сети (Интернету);

- **«Сервис»** - проведение технического обслуживания.

2.6.3 **Выбор Языка**

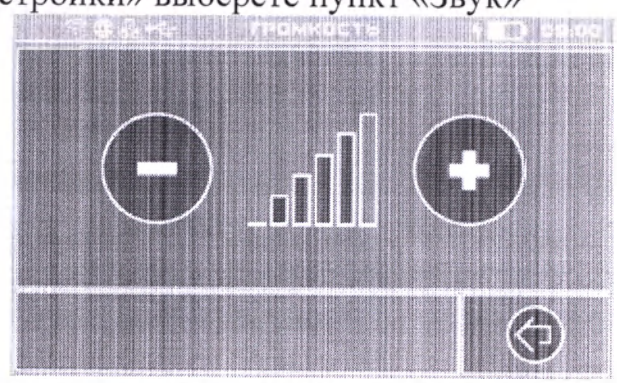
2.6.3.1 В меню «**Настройки**» выберете пункт **«Язык»**



В приборе устанавливается по умолчанию: русский и английский язык.
Для выбора языка нажмите на необходимый пункт (Русский или English).
Для выхода из меню «Язык» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

2.6.4 **Настройка громкости звукового оповещения**

2.6.4.1 В меню «Настройки» выберете пункт «Звук»



Регулируйте уровень громкости, нажимая «+» для увеличения или «-» для уменьшения громкости звукового оповещения.

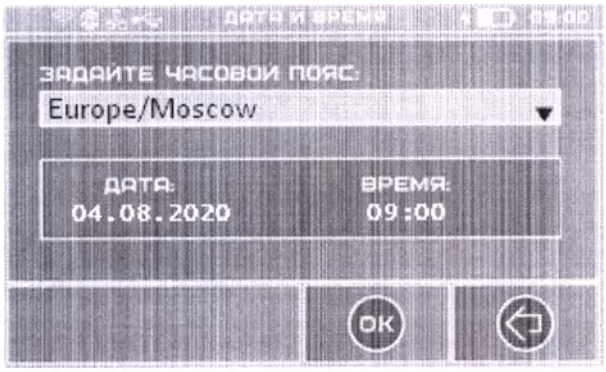
2.6.5 **Настройка даты и времени**

Прибор оснащен микросхемой часов реального времени. Перед продажей в приборе устанавливаются текущее время и дата.

Корректировка текущего времени и даты происходит автоматически при подключении к сети Интернет.

Для выбора необходимого часового пояса в меню «Настройки» выберете пункт «Дата и время». На сенсорном экране появится окно «Дата и время».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



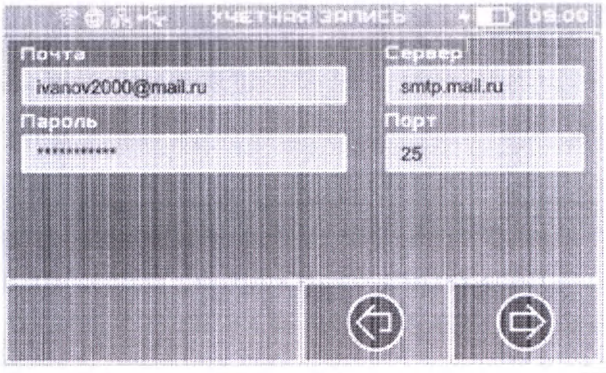
В поле «Задайте часовой пояс» выберете необходимый часовой пояс, прокручивая список вверх или вниз. Нажмите виртуальную кнопку «ОК» для сохранения настроек. Для выхода из меню «Дата и время» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

2.6.6 **Настройка учетной записи**

Учетная запись необходима для передачи результатов теста в виде электронных сообщений.

Примечание – Убедитесь, что прибор подключен к Интернету.

Для настройки учетной записи в меню «Настройки» выберете пункт «Учетная запись». На сенсорном экране появится окно «Учетная Запись».



Окно «Учетная запись» состоит из 4-х полей ввода данных: «Почта», «Пароль», «Сервер» и «Порт». Касание поля на сенсорном экране вызывает появление виртуальной клавиатуры для набора символов.

Для настройки учетной записи Вам понадобится заранее создать электронный почтовый ящик (или использовать существующий).

2.6.6.1 Коснитесь поля «Почта» для ввода адреса почтового ящика, который будет использован для создания учетной записи, используя виртуальную клавиатуру.

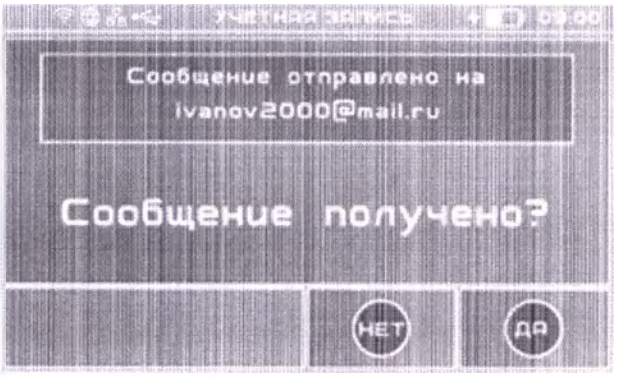
2.6.6.2 В поле «Пароль» необходимо ввести пароль, соответствующий введенному адресу почтового ящика.

2.6.6.3 В поля «Сервер» и «Порт» введите соответствующий сервер исходящей почты и порт для используемого почтового ящика.

Примечание – При возникновении трудностей с настройкой учетной записи обратитесь к системному администратору учреждения или свяжитесь с сотрудниками ООО «НТП «ТКА».

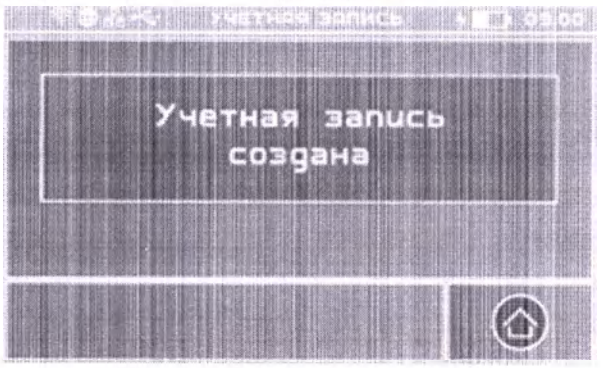
2.6.6.4 Нажмите виртуальную кнопку «Вперед», при этом прибор отправляет контрольное сообщение на почтовый ящик, указанный в поле «Почта». Появится окно с вопросом «Сообщение получено?»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

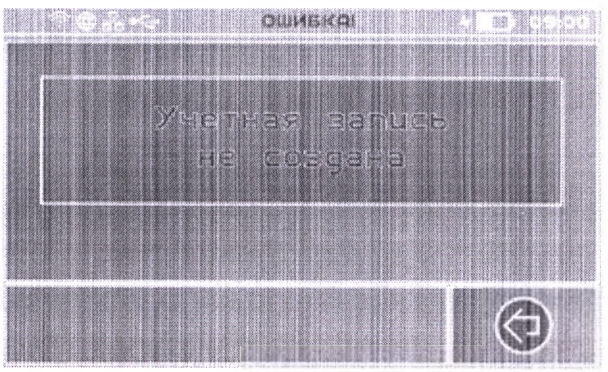


2.6.6.5 Проверьте на любом доступном устройстве, имеющим доступ в Интернет, пришло ли контрольное сообщение на почтовый ящик, указанный в поле «Почта».

Если сообщение пришло, то нажмите виртуальную кнопку «Да». При этом будет создана учетная запись с введёнными раннее настройками, о чем будет свидетельствовать окно с информацией «Учетная запись создана». Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Домой».



Если сообщение не пришло, то нажмите виртуальную кнопку «Нет». При этом учетная запись не будет создана, о чем будет свидетельствовать окно с информацией «Учетная запись не создана». Возможно, параметры были введены неверно.

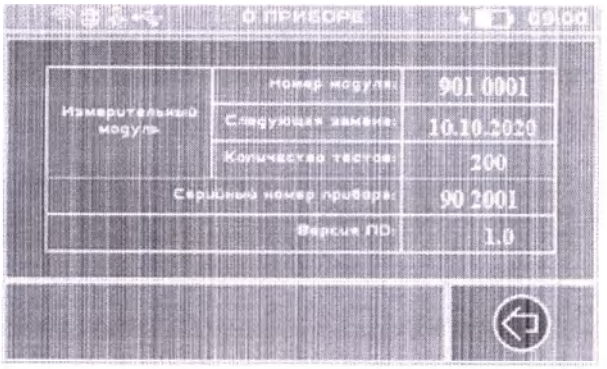


Нажмите виртуальную кнопку «Назад» и проверьте правильность заполнения всех полей. Повторите попытку снова.

2.6.7 **Информация о приборе**

Для того чтобы узнать информацию о приборе в меню «Настройки» выберете пункт «О приборе». На сенсорном экране появится окно «О приборе».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Окно «О приборе» состоит из 5ти строк: «Номер модуля», «Следующая замена модуля», «Количество тестов», «Серийный номер прибора» и «Версия ПО».

Строка «Номер модуля» информирует о заводском номере сменного измерительного модуля.

Строка «Следующая замена» информирует о дате (день, месяц, год) замены сменного измерительного модуля на новый модуль.

Строка «Количество тестов» информирует о количестве оставшихся тестов до замены сменного измерительного модуля на новый модуль.

Примечание – Срок службы сменного измерительного модуля (электрохимического датчика) рассчитан на 12 месяцев работы, но не более 600 тестов (в зависимости от того, что наступит раньше).

Примечание – Строки «Номер модуля», «Следующая замена» и «Количество тестов» заполняются автоматически при установке сменного измерительного модуля.

Строка «Серийный номер прибора» информирует о заводском номере данного прибора.

Строка «Версия ПО» информирует о текущей версии программного обеспечения, установленного на данный прибор.

Для выхода из меню «О приборе» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

2.6.8 **Настройка подключения к сети Интернет**

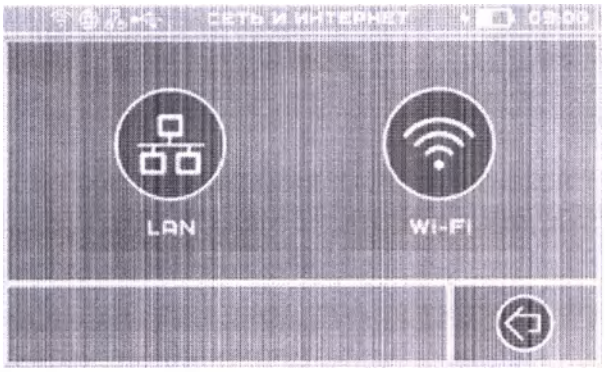
Подключение к сети Интернет необходимо для передачи результатов теста в виде электронных сообщений, а также при необходимости корректировки текущего времени и даты.

2.6.8.1 Для проводного подключения к сети Интернет необходимо соединить сетевой кабель от заведомо исправного роутера, модема или оборудования провайдера (источника Интернет) с коммуникационным портом Ethernet (разъем RJ-45) при этом прибор должен быть обязательно подключен к сети переменного тока 220В 50 Гц через адаптер питания, входящий в комплект поставки прибора. В строке состояния появится индикатор Ethernet при подключении к сети, а при наличии доступа к Интернету появится индикатор «Интернет».

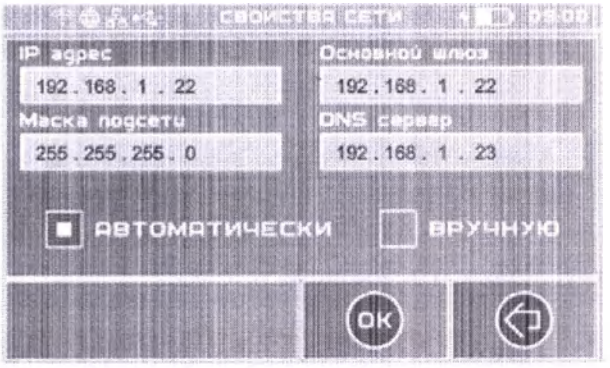
Примечание – Подключение к сети Интернет через порт Ethernet возможно только при питании прибора от сети переменного тока 220В 50 Гц.

В меню «Настройки» выберете пункт «Сеть и Интернет». На сенсорном экране появится окно «Сеть и Интернет». Далее нажмите на виртуальную кнопку «LAN».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Откроется окно «Свойства сети»

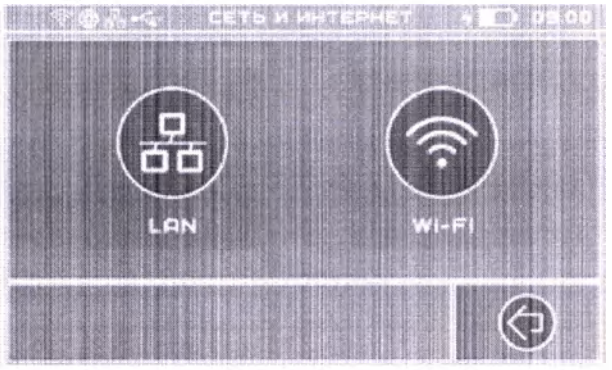


По умолчанию свойства сети задаются «Автоматически».

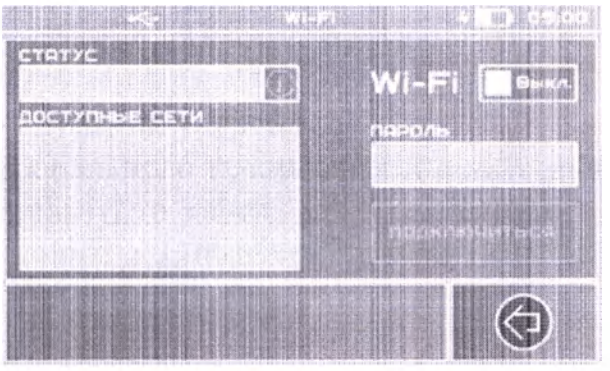
При переключении на пункт «Вручную» необходимо заполнить поля IP адрес, Маска подсети, Основной шлюз, DNS сервер соответствующими данными. Нажмите «ОК» для сохранения параметров сети.

Примечание - Для настройки «Вручную» обратитесь к системному администратору учреждения.

2.6.8.2 Для настройки беспроводного соединения Wi-Fi в меню «Настройки» выберете пункт «Сеть и Интернет». На сенсорном экране появится окно «Сеть и Интернет». Далее нажмите виртуальную кнопку «Wi-Fi»



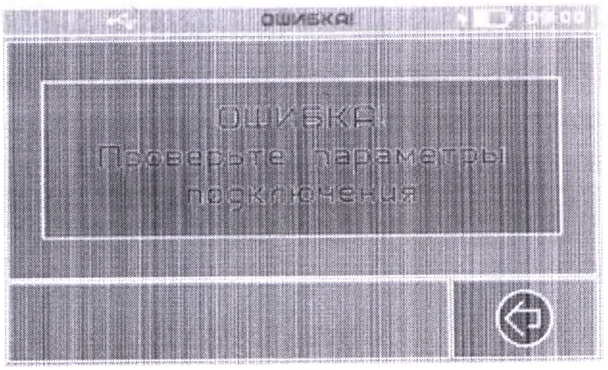
Откроется окно «Wi-Fi»



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

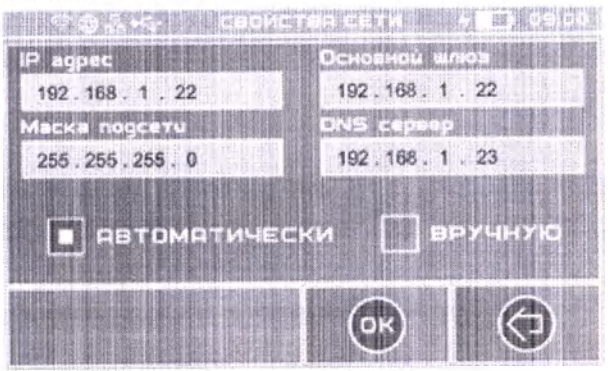
Включите Wi-Fi, нажав на движок включения/выключения Wi-Fi. В окне отображения доступных сетей появится список из сетей. Выберете необходимую сеть из списка, нажав на нее. Для подключения к выбранной сети введите пароль в поле «Пароль» и нажмите виртуальную кнопку «Подключиться». Если пароль введен верно, то в строке состояния отобразиться индикатор Wi-Fi, свидетельствующий об установлении подключения к сети, а при наличии доступа к Интернету появится индикатор «Интернет».

Если параметры введены неверно, то появится окно с информацией «Ошибка! Проверьте параметры подключения»



Для настройки свойств сети нажмите виртуальную кнопку «Свойства сети»

Откроется окно «Свойства сети»



По умолчанию свойства сети задаются «Автоматически».

При переключении на пункт «Вручную» необходимо заполнить поля IP адрес, Маска подсети, Основной шлюз, DNS сервер соответствующими данными. Нажмите «ОК» для сохранения параметров сети.

Примечание - Для настройки «Вручную» обратитесь к системному администратору учреждения.

Для выхода из меню «Wi-Fi» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

2.6.9 **Подключение внешних устройств**

Для соединения персонального компьютера (на базе операционной системы Windows) с прибором используйте кабель USB, входящий в комплект поставки. Соедините порт персонального компьютера с коммуникационным портом USB (разъем USB тип А) прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При установившемся соединении персонального компьютера с прибором будет отображаться индикатор USB в строке состояния. Прибор в операционной системе Windows определяется как сменный носитель с меткой GASTROTEST.

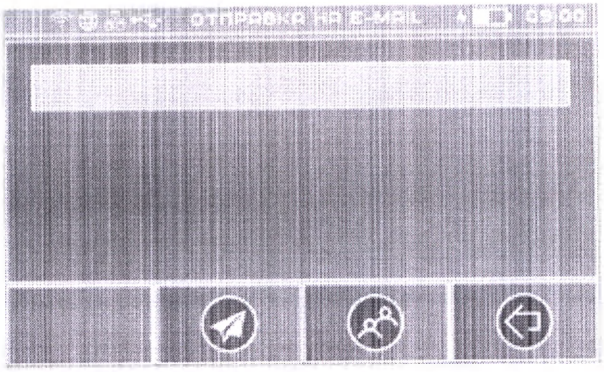
Для просмотра и копирования результатов тестов откройте сменный носитель с меткой GASTROTEST в соответствующем окне операционной системы Windows.

2.6.10 **Передача электронных сообщений**

Для передачи результатов теста в виде электронных сообщений используется виртуальная кнопка «Почта» из соответствующего окна.

Примечание – Передача результатов теста в виде электронных сообщений возможна при подключении к сети и доступе к Интернету.

Нажатие виртуальной кнопки «Почта» открывает на сенсорном экране окно «Отправка на e-mail».



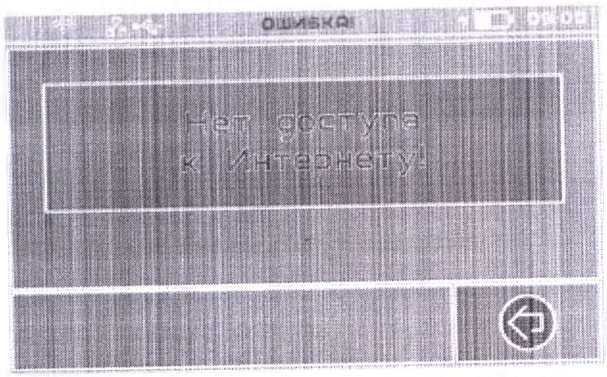
Окно «Отправка на e-mail» состоит из поля ввода адреса электронной почты, куда должен быть отправлен результат теста и виртуальных кнопок «Отправить», «Контакты» и «Назад».

2.6.10.1 Нажмите на поле ввода адреса электронной почты и, используя виртуальную клавиатуру, введите необходимый адрес. Нажмите «Отправить» для передачи электронного сообщения с результатами теста на введённый адрес. На сенсорном экране появится окно с информацией «Результаты отправлены на…», с указанием адреса, на которое было отправлено сообщение.

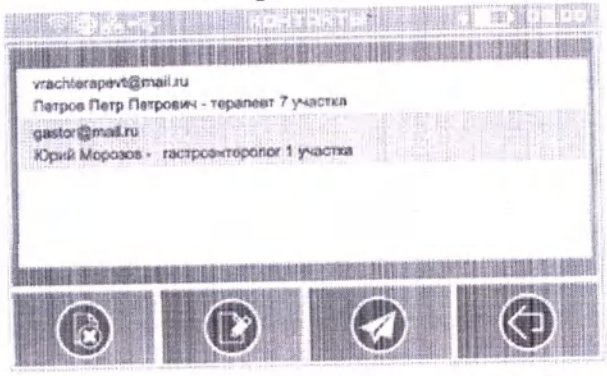
Для перехода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Домой», для возврата в предыдущее окно «Отправка на e-mail» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

Если нет доступа к Интернету при отправке, появляется окно с информацией «Нет доступа к Интернету»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.6.10.2 Используйте виртуальную кнопку «Контакты» для настроек контактов или выбора адресата. Можно сохранить 4 часто используемых контакта, содержащих адрес электронной почты и краткую информацию.



При нажатии виртуальной кнопки «Контакты» на сенсорном экране появится окно «Контакты».

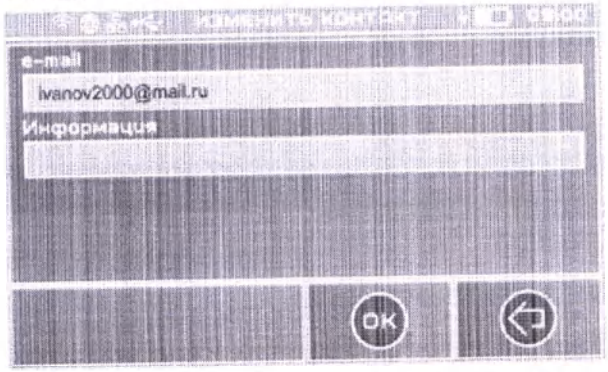
Окно «Контакты» состоит из таблицы контактов и виртуальных кнопок «Удалить», «Редактировать», «Отправить» и «Назад».

Для работы с конкретным контактом необходимо выделить его, нажав на соответствующую строку.

Виртуальная кнопка «Удалить» - удаляет контакт.

Виртуальная кнопка «Отправить» - передает электронное сообщение с результатами теста на адрес электронной почты, предварительно выделенного контакта в таблице.

Виртуальная кнопка «Редактировать» - позволяет ввести новую информацию или редактировать уже имеющий контакт. При нажатии виртуальной кнопки «Редактировать» появится окно «Изменить контакт».



Окно «Изменить контакт» состоит из двух полей ввода данных: адрес электронной почты и поле информации. Нажимая на соответствующее поле, использую виртуальную клавиатуру, введите адрес электронной почты и информацию. Нажмите виртуальную кнопку «ОК» для сохранения данных и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

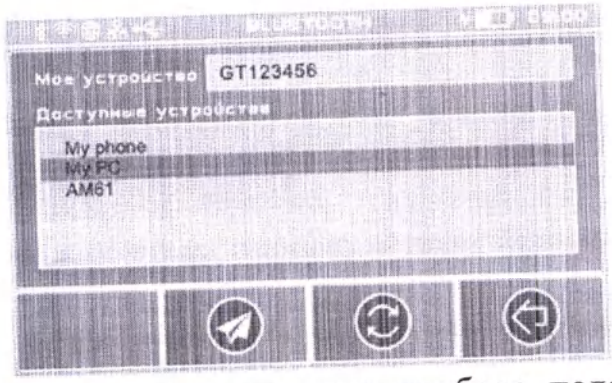
автоматического перехода в меню «Контакты» или виртуальную кнопку «Назад» для выхода в меню «Контакты» без сохранения изменений.

Для выхода из меню «Контакты» нажмите виртуальную кнопку «Назад» (переход в меню «Отправка на e-mail»)

2.6.11 **Передача результатов теста по Bluetooth**.

Для передачи результатов теста по Bluetooth используется виртуальная кнопка «Bluetooth» из соответствующего окна.

Нажатие виртуальной кнопки «Bluetooth» открывает на сенсорном экране окно «Bluetooth».



Окно «Bluetooth» состоит из строки имени прибора, поля списка доступных, а также виртуальных кнопок «Обновить», «Отправить» и «Назад».

2.6.11.1 Для передачи результатов теста по Bluetooth выберете из списка доступных устройств, то устройство, на которое необходимо отправить результаты. Нажмите виртуальную кнопку «Отправить».

Устройство, принимающее результаты теста, должно подтвердить принятие файла.

Примечание – Убедитесь, что у принимающего результаты теста устройства включен Bluetooth.

2.6.11.2 Если в списке доступных устройств не нашли устройство, на которое необходимо передать результаты теста, нажмите виртуальную кнопку «Обновить» и подождите.

2.6.11.3 Для выхода из меню «Bluetooth» нажмите виртуальную кнопку назад.

2.6.12 **Поддержание чувствительности сенсора**

Для проведения процедуры поддержания чувствительности датчика в меню «Настройки» выберите пункт «Сервис».

Окно «Сервис» состоит из виртуальных кнопок «Начать», «Очистка», «Назад», а также полей «Уровень», «Среднее» и обратного отсчета времени.

Виртуальная кнопка «Начать» - запускает процедуру поддержания чувствительности датчика.

Виртуальная кнопка «Очистка» - запускает очистку датчика.

Виртуальная кнопка «Назад» - возвращает в главное меню.

Поле «Уровень» - отображает мгновенное значение уровня аммиака в относительных единицах.

Поле «Среднее» - отображает среднее значение уровня аммиака в относительных единицах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратный отсчет времени - отображает время до окончания процедуры поддержания чувствительности датчика

Примечание – Процедура поддержания чувствительности датчика описана в п. 3.2.2 настоящего РЭ.

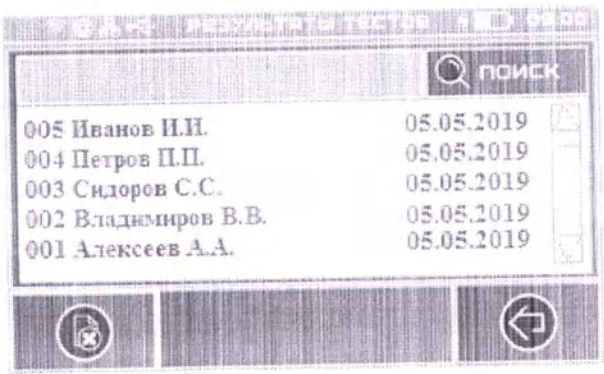
2.7 Результаты тестов

2.7.1 Меню «Результаты тестов» позволяет осуществить просмотр и удаление сохранённых в памяти результатов теста и при необходимости передать их на электронную почту или внешнее устройство.

Вместе с результатом теста в памяти хранятся порядковый номер теста, дата теста, а также данные пациента (ФИО, дата рождения, номер медицинской карты, учреждение), введенные перед измерением с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана.

После заполнения памяти прибора последующие измерения будут сохраняться, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов начнется заново.

2.7.2 Для входа в меню «Результаты тестов» в главном меню прибора выберете пункт «Результаты тестов». На сенсорном экране отобразится окно «Результаты тестов».



Окно «Результаты тестов» состоит из поля поиска и списка тестов.

Для удаления всех записей нажмите виртуальную кнопку «Удалить».

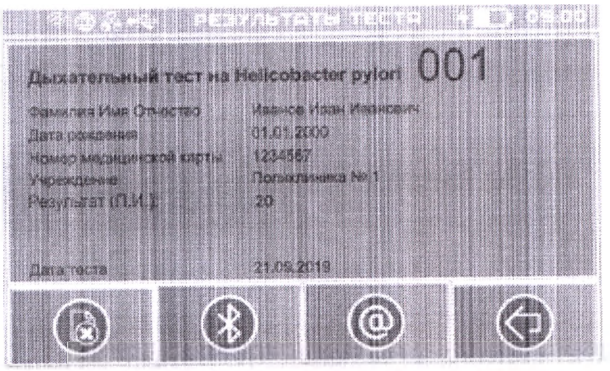
Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Назад».

2.7.3 Список тестов пациента состоит из строк, включающих данные о порядковом номере теста, ФИО пациента и дате теста.

2.7.4 Для подробной информации нажмите на конкретную строку из списка. На сенсорном экране появится окно «Результаты теста».

Окно «Результаты теста» включает информацию: порядковый номер теста, ФИО пациента, дата рождения, номер медицинской карты, учреждение, результат теста (показатель инфицированности), дата теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для передачи результатов теста на внешнее устройство через Bluetooth нажмите виртуальную кнопку «Bluetooth» и следуйте п. 2.6.11 настоящего РЭ.

Для передачи результатов теста на электронную почту нажмите виртуальную кнопку «Отправить» и следуйте п. 2.6.10 настоящего РЭ.

Для удаления записи нажмите виртуальную кнопку «Удалить».

Для перехода к таблице тестов нажмите виртуальную кнопку «Назад».

2.8 Порядок работы

Перед проведением теста убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в п. 2.1 и п. 2.2 настоящего РЭ, выполните подготовку прибора к работе согласно п. 2.3.3 настоящего РЭ, ознакомьте пациента с порядком проведения теста, а также правилами дыхания во время теста (в соответствии с указаниями, приведенными в п. 2.8.7 настоящего РЭ).

Подготовьте негазированную питьевую воду, порции карбамида, одноразовые мундштуки, пробозаборные капилляры и стаканчики.

2.8.1 Включите прибор согласно п. 2.3.2 настоящего РЭ.

2.8.2 Убедитесь, что насадка измерительная плотно зафиксирована на посадочном месте и штуцер для соединения с пробозаборным капилляром направлен вниз.

2.8.3 Подготовьте систему пробоподвода: пробозаборный капилляр и мундштук.

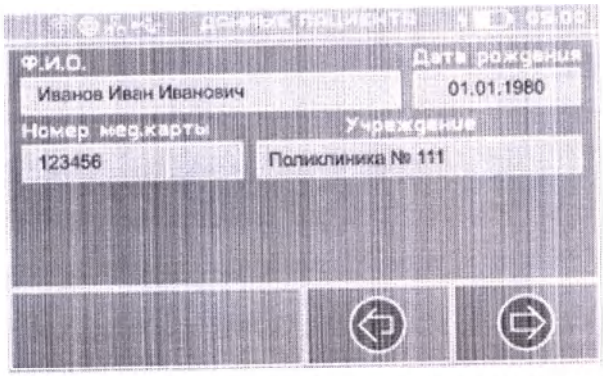
2.8.4 Подготовьте два стакана (из комплекта поставки) с питьевой водой по 50 мл. Количество воды отмеряется с помощью стаканчика мерного. Вода должна быть комнатной температуры.

В одном из стаканов приготовьте раствор карбамида – 1 порцию (500 мг) из упаковки размешать в воде с помощью ложки (из комплекта поставки). Размешивать до полного растворения.

2.8.5 Для входа в режим теста в главном меню прибора выберете пункт «Тест». На сенсорном экране появится меню «Данные пациента».

Примечание – Если срок службы датчика истек (наступила дата замены сменного измерительного модуля или проведено 600 тестов), то кнопка «Тест» неактивна. Проведение теста невозможно. Необходимо заменить сменный измерительный модуль на новый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Меню «Данные пациента» состоит из 4х полей ввода данных:

поле «Ф.И.О.» - для ввода фамилии, имени и отчества пациента;

поле «Дата рождения» - для ввода дня, месяца и года рождения пациента;

поле «Номер мед.карты» - для ввода номера медицинской карты пациента;

поле «Учреждение» - для ввода наименования учреждения, где проводится тест.

Примечание – Введенные данные поля «Учреждение» сохраняются в памяти прибора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные.

Для ввода данных используйте виртуальную клавиатуру, которая появляется при касании поля данных.

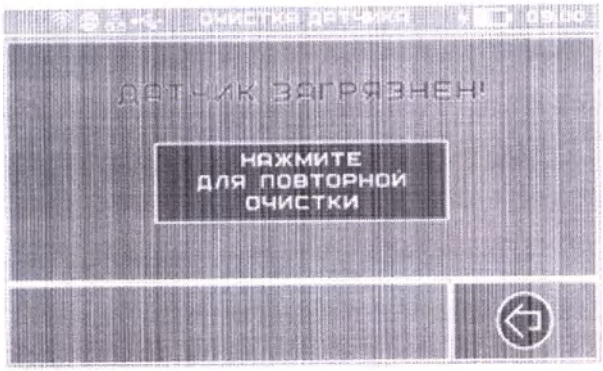
Заполнив данные, нажмите виртуальную кнопку «Вперед» для продолжения теста – начнется очистка сенсора, для возврата в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Назад».

Примечание – При возврате в главное меню введенные данные будут потеряны.

2.8.6 После заполнения данных и продолжения теста появится окно «Очистка датчика», информирующее о том, что сейчас происходит очистка датчика. Максимальное время очистки 10 минут.

2.8.6.1 Если за это время датчик не очищается, то появляется окно «Датчик загрязнен» и виртуальная кнопка «Нажмите для повторной очистки». Нажатие виртуальной кнопки «Нажмите для повторной очистки» запускает новый цикл очистки.

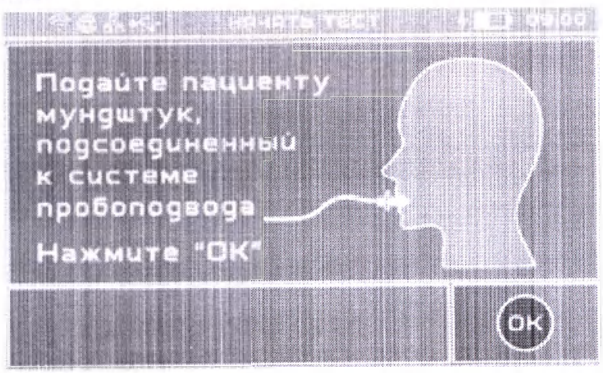
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Если повторная очистка вновь не очищает датчик, то смотрите п.2.12.

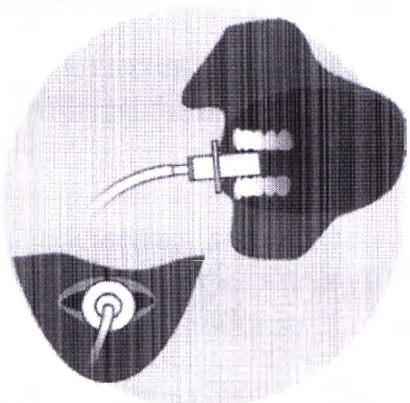
Для возврата в меню «Данные пациента» нажмите виртуальную кнопку «Назад»

2.8.6.2 Если очистка датчика прошла успешно, то автоматически происходит переход к окну «Начать тест»



2.8.7 Пробозаборный капилляр с одной стороны соедините с мундштуком, а с другой - с насадкой измерительной, придерживая насадку измерительную. Подайте пациенту мундштук, подсоединенный к системе пробоподвода.

Внимание! Во время теста рот пациента должен быть открыт достаточно широко для обеспечения свободной циркуляции воздуха. Мундштук должен касаться стопорным кольцом губ пациента. Обхватывать мундштук губами и затыкать его языком не допускается!



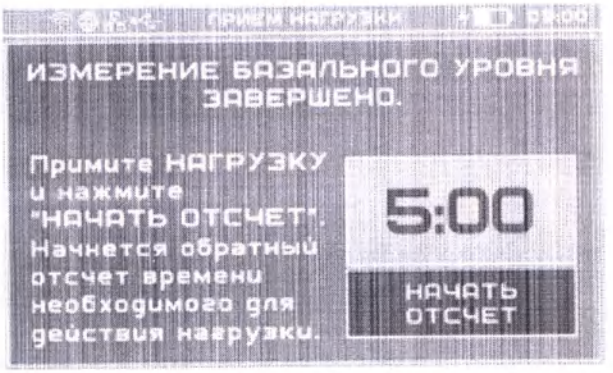
Убедившись, что пациент правильно выполняет условия проведения теста, нажмите виртуальную кнопку «ОК». На сенсорном экране появится окно «Базальный уровень».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8.8 Начнется автоматический забор пробы и в окне «Базальный уровень» будет отображаться обратный отсчет времени теста.

Примечание – Медработник в течение теста должен следить за правильностью выполнения теста пациентом (фиксация мундштука) и корректировать действия пациента по необходимости.

2.8.9 После завершения измерения базального уровня появится окно «Прием нагрузки».

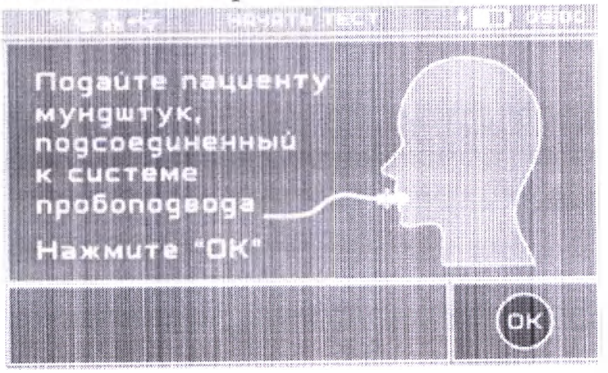


2.8.10 Дайте выпить пациенту приготовленный раствор карбамида (раствор карбамида следует проглатывать быстро). Затем пациент должен ополоснуть ротовую полость чистой водой из второго стакана, не проглатывая ее, и сплюнуть в раковину или подходящую емкость (например, в тот же стакан).

2.8.10 В окне «Прием нагрузки» нажмите «Начать отсчет». Начнется обратный отсчет времени, необходимого для действия раствора карбамида. За 15 секунд до конца отсчета появятся кратковременные звуковые сигналы, информирующие о переходе к контрольному измерению уровня аммиака.

Примечание – Во время обратного отсчета времени пациенту не надо держать мундштук во рту.

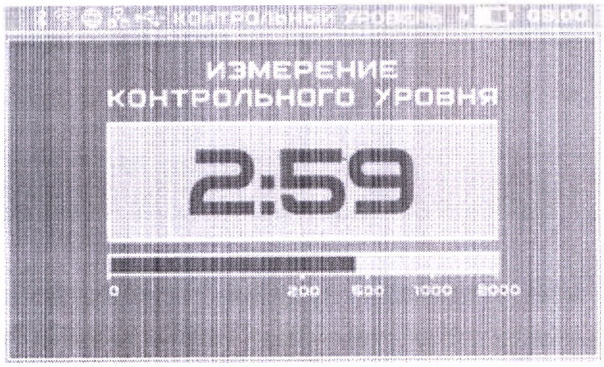
2.8.11 По окончании времени, необходимого для действия раствора карбамида, появится окно «Начать тест». **Незамедлительно** подайте пациенту мундштук, подсоединенный к системе пробоподвода.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

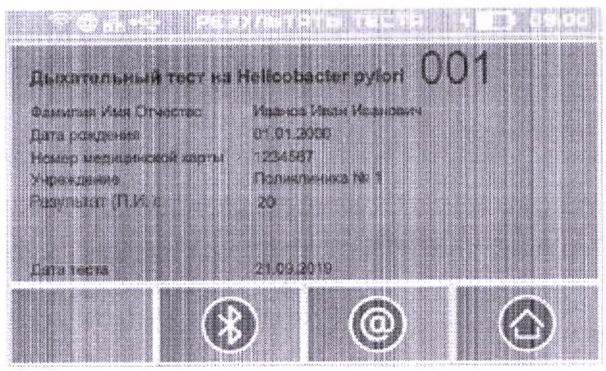
Внимание! Во время теста рот пациента должен быть открыт достаточно широко для обеспечения свободной циркуляции воздуха. Мундштук должен касаться стопорным кольцом губ пациента. Обхватывать мундштук губами и затыкать его языком не допускается!

Убедившись, что пациент правильно выполняет условия проведения теста, нажмите виртуальную кнопку «ОК». На сенсорном экране появится окно «Контрольный уровень».



2.8.12 Начнется автоматический забор пробы и в окне «Контрольный уровень» будет отображаться обратный отсчет.

2.8.13 После завершения измерения контрольного уровня появится окно «Результаты теста».



2.8.14 Окно «Результаты теста» содержит: порядковый номер теста, ФИО пациента, дата рождения, номер медицинской карты, учреждение, результат теста (показатель инфицированности), дата теста.

Для передачи результатов теста на внешнее устройство через Bluetooth нажмите виртуальную кнопку «Bluetooth» и следуйте п. 2.6.11 настоящего РЭ.

Для передачи результатов теста на электронную почту нажмите виртуальную кнопку «Отправить» и следуйте п. 2.6.10 настоящего РЭ.

Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Домой».

2.8.15 Оценка результатов анализа.

Показатель инфицированности – это показатель превышения содержания аммиака в выдыхаемом воздухе человека, измеренного после принятия раствора карбамида, к базальному содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе человека. Показатель инфицированности выражен в процентах.

$$П.И. = (К/Б)*100-100,$$

где К – среднее значение уровня аммиака при контрольном измерении, Б – среднее значение уровня аммиака при базальном измерении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.

П.И., %	Результат анализа
0-20	отрицательный результат (низкая уреазная активность)
21 и выше	положительный результат (высокая уреазная активность)

Анализируя показатель, врач делает вывод об инфицированности пациента.

2.9 После определения результатов теста следует

2.9.1 Отсоединить пробозаборный капилляр с мундштуком от насадки измерительной.

2.9.2 Отсоединить насадку измерительную. Протереть насадку измерительную сухим ватным тампоном.

2.9.3 Легкими касаниями сухим ватным тампоном удалить конденсат с поверхности датчика.

Примечание - Запрещается тереть датчик, так как может быть разрушена защитная мембрана, что может привести к выходу из строя электрохимического датчика.

2.9.4 Установить на посадочное место насадку измерительную. Убедиться, что насадка измерительная плотно зафиксирована.

2.10 Выключение прибора

2.10.1 Прибор выключается нажатием на кнопку включения/выключения.

2.10.2 С целью сохранения срока службы встроенной аккумуляторной батареи по окончанию смены отключить прибор от сети переменного тока 220 В 50Гц.

2.11 Возможные неисправности прибора

Таблица 4.

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Прибор не включается	1. Низкое напряжение встроенной аккумуляторной батареи	Подключите прибор к сети переменного тока 220В 50 Гц, используя адаптер питания, входящий в комплект поставки прибора
		2. Прибор неисправен	Обратитесь к предприятию-изготовителю
2	Остановились часы реального времени (не устанавливается текущее время и дата)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи	Обратитесь к предприятию-изготовителю
		2. Выход из строя микросхемы часов реального времени.	Обратитесь к предприятию-изготовителю
3	Датчик не очищается	1. Наличие паров аммиака в окружающей среде, в системе пробоподвода.	Проверьте соблюдены ли условия п 2.1 и п. 2.9
		2. Датчик неисправен	Обратитесь к предприятию-изготовителю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	Ошибка! Измерительный модуль не найден	1. Плохой электрический контакт	1. Проверьте правильно ли установлен модуль согласно п. 3.2.1
		2. Выход из строя платы сменного измерительного модуля	Обратитесь к предприятию-изготовителю

3. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора производится пользователем с целью поддержания его в исправном состоянии и обеспечения постоянной готовности к эксплуатации.

3.1 Техническое обслуживание прибора проводится по результатам контроля технического состояния перед началом работы, который осуществляется при внешнем осмотре и подготовке прибора к работе согласно п. 2.3.3 настоящего РЭ, и включает в себя:

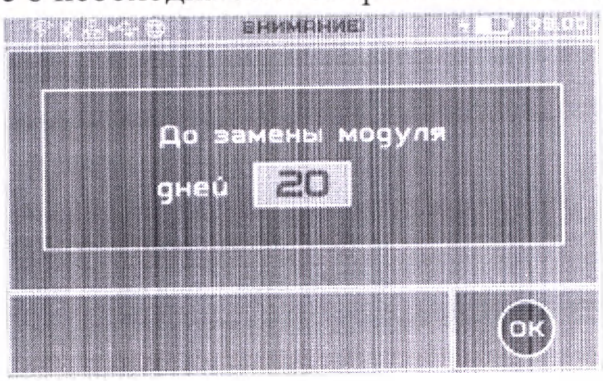
- обслуживание сменного измерительного модуля;
- заряд аккумуляторной батареи;
- корректировка текущего времени и даты;
- дезинфекция.

3.2 Обслуживание сменного измерительного модуля

3.2.1. Замена сменного измерительного модуля

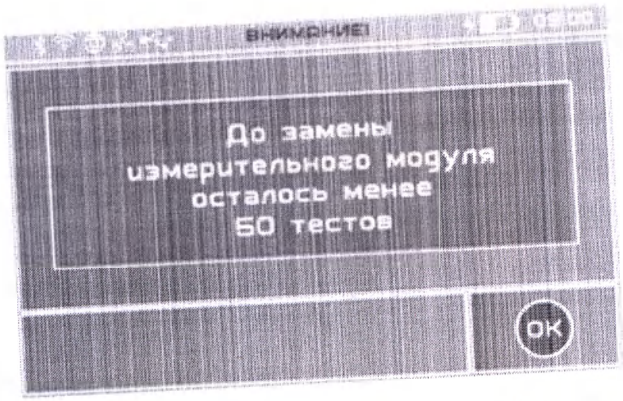
Срок службы сменного измерительного модуля (электрохимического датчика) рассчитан на 12 месяцев работы, но не более 600 тестов (в зависимости от того, что наступит раньше). По истечении этого срока требуется заменить сменный измерительный модуль.

За 20 дней до окончания срока службы сменного измерительного модуля при включении прибора после заставки появляется сообщение «До замены модуля дней …», информирующее о необходимости скорой замены модуля.



Также за 50 тестов до окончания срока службы сменного измерительного модуля при включении прибора после заставки появляется сообщение «До замены измерительного модуля осталось менее 50 тестов», информирующее о необходимости скорой замены модуля.

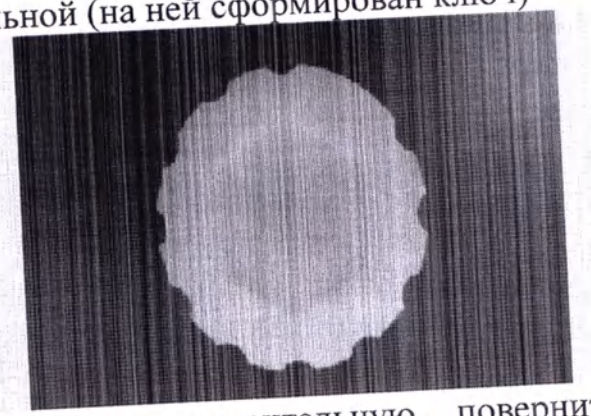
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание – Пользователь самостоятельно заблаговременно заказывает новый сменный измерительный модуль у изготовителя, данный модуль в комплект поставки не входит.

3.2.1.1 Замена измерительного модуля осуществляется **на выключенном приборе**. Если прибор включен, то выключите прибор согласно п. 2.10.

3.2.1.2 Для снятия сменного измерительного модуля используйте тыльную сторону насадки измерительной (на ней сформирован ключ)



3.2.1.3 Используя насадку измерительную, поверните против часовой стрелки сменный измерительный модуль. Аккуратно извлеките его из посадочного места.

3.2.1.4 Распакуйте новый сменный измерительный модуль. Проведите внешний осмотр нового сменного измерительного модуля.

3.2.1.5 Установите новый сменный измерительный модель в обратной последовательности.

3.2.1.6 Включите прибор согласно п. 2.3.2. В главном меню выберете пункт «Настройки», далее выберете пункт «О приборе».

3.2.1.7 В окне «О приборе» должна обновится информация: «Номер модуля», «Следующая замена» и «Количество тестов».

3.2.2. **Поддержание чувствительности датчика**

Рекомендуется проводить процедуру поддержания чувствительности датчика 1 раз в неделю при регулярном использовании прибора.

При перерыве между использованиями прибора более 1 месяца, чувствительность датчика может уменьшиться, необходимо перед началом работы провести процедуру поддержания чувствительности.

Выполните следующие операции:

3.2.2.1 Подготовьте смесь: раствор аммиака 10% с дистиллированной водой в соотношении 1:20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.2.2 Включите прибор согласно п. 2.3.2.

3.2.2.3 Убедитесь, что насадка измерительная плотно зафиксирована на посадочном месте и штуцер насадки измерительной для соединения с пробозаборным капилляром направлен вниз.

3.2.2.4 В меню «Настройки» выберете пункт «Сервис». На сенсорном экране появится окно «Сервис».

3.2.2.5 Нажмите кнопку «Очистка» для предварительной очистки датчика.

3.2.2.6 После завершения очистки на сенсорном экране в меню «Сервис» нажмите виртуальную кнопку «Начать».

Начнется автоматический забор пробы и будет отображаться обратный отсчет времени процедуры, мгновенный и средний уровень аммиака в относительных единицах в полях «Уровень» и «Среднее» соответственно.

3.2.2.9 Поднесите к штуцеру насадки измерительной ватный тампон, смоченный подготовленным в п.3.2.2.1 водным раствором аммиака. При этом следует исключить достижение максимального значения уровня аммиака 2000 отн. ед. (при приближении к этому значению следует отдалить ватку от штуцера насадки).

3.2.2.10 Уровень аммиака, регистрируемый прибором, должен существенно отличаться от нуля.

3.2.2.11 Для выхода в меню «Настройки» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

3.3 **Заряд аккумуляторной батареи**

Встроенная аккумуляторная батарея под управлением контроллера заряда может работать как в циклическом, так и буферном режимах.

Индикатор заряда отображается в строке состояния на сенсорном экране. Полностью закрашенный индикатор заряда свидетельствует о полностью заряженной аккумуляторной батарее. При работе от встроенной аккумуляторной батареи по мере разряда аккумуляторной батареи часть индикатора уменьшается.

При работе в буферном режиме (когда прибор подключен к сети переменного тока 220 В 50 Гц через адаптер питания) контроллер поддерживает заряд встроенной аккумуляторной батареи на высоком уровне, избегая перезаряда. В строке состояния рядом с индикатором заряда появляется знак «молния», информирующей о заряде встроенной аккумуляторный батареи.

При циклическом режиме работы (от встроенной аккумуляторной батареи) происходит разряд батареи. Для заряда аккумуляторной батареи подключите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прибор к сети переменного тока 220 В 50 Гц через адаптер питания, входящий в комплект поставки.

3.4 **Корректировка текущего времени и даты.**

Прибор оснащен микросхемой часов реального времени. Перед продажей в приборе устанавливаются текущее время и дата.

Корректировка текущего времени и даты происходит автоматически при подключении к сети Интернет.

Для корректировки времени настройте подключение к Интернет по п. 2.6.8 настоящего РЭ.

3.5 **Очистка и дезинфекция**

3.5.1 Чистка корпуса прибора производится слегка влажной салфеткой.

Нельзя применять абразивные химические вещества для чистки – это может повредить корпус, сенсорный экран и/или электрохимический датчик прибора.

3.5.2 Удаление конденсата с поверхности датчика при эксплуатации производить легкими касаниями сухим ватным тампонам.

Примечание - запрещается тереть датчик, так как может быть разрушена защитная мембрана, что может привести к выходу из строя электрохимического датчика.

3.5.3 Дезинфекция поверхности прибора проводится в порядке, установленном в учреждении, эксплуатирующем прибор. Рекомендуется метод по МУ-287-113 – протирание поверхности 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

4. Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Транспортирование

4.1 Приборы перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

4.2 Условия транспортирования прибора – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50°С до плюс 50°С.

4.2 Хранение

4.2.1 Хранение приборов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

– диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;

– верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С.

4.2.2 Не допускается хранение приборов в местах с повышенной запыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение аммиакосодержащих веществ в открытых емкостях.

4.2.3 Перед хранением прибор (встроенную аккумуляторную батарею) необходимо предварительно зарядить. Если период хранения 6 месяцев и дольше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

без заряда встроенной аккумуляторной батареи, то может произойти потеря заводской емкости аккумулятора.

4.2.4 При вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более срока службы сменного измерительного модуля) заменить сменный измерительный модуль на новый.

4.3 Утилизация

4.3.1 Прибор и его составляющие не содержат в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

4.3.2 Перед утилизацией из прибора следует извлечь встроенную аккумуляторную батарею, литиевую батарейку, сменный измерительный модуль. Встроенную аккумуляторную батарею, литиевую батарейку, сменный измерительный модуль следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

4.3.3 После извлечения батареи прибор утилизируют в соответствии СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

4.3.4 Использованные мундштуки, пробозаборные капилляры утилизируют в соответствии СанПиН 2.1.3684 как отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

4.3.5 Одноразовые составляющие подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации, согласно СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как отходы класса А.

5. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель медицинского изделия «Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019»:

ООО "НТП "ТКА"

192289, г. Санкт-Петербург, Грузовой проезд, д. 33, корп. 1, литер Б

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем РЭ.

5.2 Гарантия не распространяется на не несоответствия в характеристиках прибора, включая программное обеспечение, связанные с повторным использованием заведомо одноразовых расходных материалов и/или использованием в качестве нагрузки - карбамида ненадлежащего качества.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Гарантийный срок эксплуатации сменного измерительного модуля – 12 месяцев со дня продажи прибора, но не более 600 тестов.

5.5 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет прибор или его части.

6. Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 5 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	не относится	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	не относится	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	-	не относится	-
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	-	не относится	-
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	-	не относится	-
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

<table>
<tr><td colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</td></tr>
<tr><td colspan="4">Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание оборудования на устойчивость</td><td>Уровень испытания</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная среда - указания</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с прибором ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Рекомендованное расстояние</td></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99</td><td colspan="3">не относится</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013</td><td rowspan="2">3В/м
от 80МГц до 2,5ГГц</td><td rowspan="2">E1 - 3 (В/м)</td><td>$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$
от 80 МГц до 800 МГц</td></tr>
<tr><td>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
от 800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и прибором

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. *Примечания* *1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.* *2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.* *3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Список литературы

1. Козлов А.В., Евстратова Ю.С., Новикова В.П., Ткаченко Е.И., Хочинская О.Ю. Газоанализатор «HelicoSense» как новое средство для диагностики хеликобактерной инфекции //Медицинская Техника. Издательство «Медицина». Москва: Том 40, №3, 2006. - С. 44-46;

2. Акопян И.Г., Васильева Е.А., Евстратова Ю.С., Козлов А.В., Кукушкина И.А., Новикова В.П. Применение газоанализаторов серии «HelicoSense» для неинвазивной дыхательной диагностики Хеликобактериоза // Методические рекомендации для врачей и руководителей лечебно-профилактических учреждений. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Москва, 2011.- 48 с.

3. Козлов А.В., Новикова В.П. Методы диагностики хеликобактериоза: Учеб. пособие / И.Г. Акопян, Н.В. Барышникова, Т.М. Григорян, Ю.С. Евстратова, А.В. Козлов, В.П. Новикова, И.Ю. Мельникова, Л.П. Хорошинина, О.Ю. Хочинская. Под ред. А.В. Козлова, В.П. Новиковой – СПб.: Изд-во «Диалект», 2008. – 88 с.

4. Далин М.В., Новикова В.П., Козлов А.В., Томский К.А. Внедрение в клиническую практику мобильного газоанализатора «HelicoSense» для диагностики заболеваний ЖКТ в районах Крайнего Севера // Материалы Международной научной конференции под эгидой ЮНЕСКО «О роли и месте университетов в устойчивом развитии Арктики и Севера». Изд. Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, 2007 г. – 179-190

5. Козлов А.В., Евстратова Ю.С., Новикова В.П. Применение газоанализатора «HelicoSense» для неинвазивной дыхательной диагностики хеликобактериоза //Методические рекомендации. Комитет по здравоохранению администрации Санкт-Петербурга. Санкт-Петербург, 2005, 22 с;

6. Новикова В.П., Алешина Е.И. Неинвазивная диагностика хеликобактериоза в клинической практике санаторно-курортных учреждений. В сборнике: Актуальные вопросы оздоровления детей и подростков. Сборник трудов, посвященный 95-летию детского санатория «Березка». Санкт-Петербург. 2014. С. 157-167

7. Белоусова Л.Н., Барышникова Н.В. Эрадикация Helicobacter pylori как метод профилактики развития рака желудка. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2015. № 5 (117). С. 77. 8. Быков А.С., Дмитриенко М.А., Быков С.Э., БарышниковаН.В. Механизм транспорта аммиака из желудка в ротовую полость при гидролизе мочевины в присутствии гастральной уреазы. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2014. № 2 (102). С. 42-43.

9. Циркунова В.В., Гурова М.М., Ермоленко С.В. Особенности моторной функции верхних отделов желудочно-кишечного тракта у детей с хеликобактер – ассоциированными хроническими гастродуоденитами. Вопросы детской диетологии. 2016. Т. 14. № 2. С. 84.

10. Дмитриенко М.А., Гинак А. И. Аммиак как газообразный биомаркер инфекции Helicobacter pylori. Известия СПбГТИ (ТУ). 2016. N 33. С. 56-63.

11. Дмитриенко М.А., Гинак А. И. Биотехнологическая модель процессов образования газообразных биомаркеров при персистировании инфекции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Helicobacter pylori. Известия вузов. Прикладная химия и биотехнология. 2017. Т. 7, N 1. С. 133–139.

8. Свидетельство о приемке

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией Helicobacter pylori по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» заводской номер _____ соответствует требованиям ТУ 26.60.12-001-16796024-2019 и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П. _____

Дата продажи_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

1. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

2. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

3. ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

4. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

5. ГОСТ Р 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

6. ГОСТ 12.2.091-2012 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.

7. ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

8. ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

9. ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

10. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

11. МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

12. ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

13. ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.

14. СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

15. ГОСТ Р 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)
РАЗРЕШИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Заверенные копии разрешительных документов, а именно регистрационное удостоверение и декларация о соответствии (или иного документа, подтверждающего соответствие прибора обязательным требованиям) прилагаются к комплекту поставки прибора.

Разрешительные документы также размещены на сайте www.tkaspb.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)
СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ

Ремонт и техническое обслуживание

Гарантийный ремонт, постгарантийное техническое обслуживание и ремонт приборов производится в ООО «НТП ТКА» по адресу 192289, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Грузовой проезд, д. 33, корп.1, литер Б.
Тел./факс (812)331-19-81, (812) 331-19-82
E-mail: info@tkaspb.ru
Сайт: www.tkaspb.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе
прошито и пронумеровано

(47) листов

Генеральный директор
ООО «НТП «ТКА» К.А. Томский

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU