

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н. П. Пришляк

«17» декабря 2021 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор для фотофиксации и анализа иммунохроматографических экспресс-тестов «АМ-900»

ТУ 26.51.53-003-69721380-2021

ООО «Фактор-Мед Продакшн»,



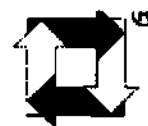
108840, г. Москва, г. Троицк, ул.
Промышленная, д. 2, этаж 1,
помещение 30

IVD



Содержание

1.	Общие сведения.....	3
2.	Комплектность	5
3.	Технические параметры и характеристики	6
4.	Указания по эксплуатации	8
5.	Подготовка прибора к работе.....	8
6.	Проверка работы анализатора.....	13
7.	Процедура анализа.....	15
8.	Описание и работа чекового принтера	20
9.	Возможные неисправности.....	28
10.	Обслуживание анализатора	29
11.	Требования безопасности.....	30
12.	Маркировка	31
13.	Упаковка анализатора	32
15.	Транспортирование и хранение	33
16.	Гарантии производителя	34
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Расшифровка графических символов, используемых в маркировке медицинского изделия		35
Расшифровка графических символов, которые могут использоваться в маркировке покупных изделий (сканер оптический, ноутбук с блоком питания чековый принтер, зарядное устройство для чекового принтера)		36
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Блок-схема Анализатора «АМ-900»		37
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Габаритные размеры внешних модулей, входящих в состав Анализатора «АМ-900».....		38
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Алфавитный указатель (индекс)		40
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Перечень применяемых национальных стандартов		41



Данное руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для пользователей медицинского изделия «Анализатор для фотофиксации и анализа иммунохроматографических экспресс-тестов «АМ-900» (далее – Анализатор «АМ-900», анализатор, прибор).

Информация о первоначальном выпуске, последнем пересмотре и перечень изменений для РЭ и программного обеспечения (ПО) указана в Таблице 1.

Таблица 1 – Изменения и дополнения в РЭ для «АМ-900»

Версия РЭ	Версия ПО	Дата изменения версии РЭ и версии ПО	Описание изменения
1.0	1.00	-	Первая публикация

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Перед началом эксплуатации Анализатора «АМ-900» необходимо внимательно ознакомиться с РЭ. Обратите особое внимание на меры предосторожности. Необходимо всегда следовать инструкциям в настоящей публикации. Не используйте прибор по назначению, противоречащему настоящему документу.

Все публикации РЭ необходимо хранить в безопасном и легкодоступном месте.

1. Общие сведения

Наименование и назначение

«Анализатор для фотофиксации и анализа иммунохроматографических экспресс-тестов «АМ-900» предназначен для фотофиксации и качественного анализа результатов иммунохроматографических экспресс-тестов (далее – ИЭТ, тест, тест-полоска, тест-кассета), а также для количественного анализа концентрации выявленного аналита по калибровочной кривой. Калибровочная кривая предоставляется производителем конкретного ИЭТ на каждую партию медицинского изделия отдельно. Функциональное назначение: скрининг.

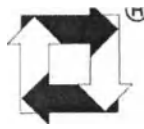
Медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

Анализатор относится к медицинским изделиям с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований (измерений), который зависит от применяемых ИЭТ.

Определяемый аналит зависит от используемых тест-специфичных реагентов (ИЭТ). Наименование целевого аналита приведено в документации к соответствующим зарегистрированным наборам реагентов. Каждый набор реагентов предназначен для определения конкретных веществ.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* зависит от используемых ИЭТ.

Влияние популяционных и демографических аспектов применения указано в эксплуатационной документации к соответствующим наборам реагентов.



Тип анализируемого образца: зависит от используемых тест-специфичных реагентов.

Показания: фотофиксация и качественный анализ результатов ИЭТ, а также количественный анализ концентрации выявленного анализита по калибровочной кривой.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальные пользователи: сотрудники лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант), прошедшие обучение или ознакомившиеся с руководством по эксплуатации и допущенные к работе с Анализатором в установленном порядке.

Анализатор не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Анализатор не является источником шума.

Вид климатического исполнения анализатора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий анализатор относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444 (перевозимый, а также постоянно установленный на подвижных медицинских установках, не предназначенный для работы при перевозках или на ходу).

По степени защиты от проникновения влаги и пыли Анализатор имеет код IPX0 по ГОСТ 14254.

Принцип действия и устройство анализатора

Анализатор «АМ-900» представляет собой устройство с установленной цифровой камерой и блоком подсветки внутри. Блок прибора имеет рабочее окно для фотофиксации ИЭТ, которые размещаются во внешнем модуле (модуль для тест-контейнера или приемный лоток для мультитеста). Управление анализатором и анализ фотографических изображений ИЭТ осуществляется с помощью программного обеспечения «Анализатор АМ». Блок схема Анализатора «АМ-900» приведена в Приложении Б, Рисунок Б.1.

Принцип действия анализатора основан на анализе данных, полученных при фотофиксации результатов ИЭТ, и данных от производителей ИЭТ. ПО определяет интенсивность окрашивания линий на полосках ИЭТ и сравнивает полученную интенсивность окрашивания линий полосок ИЭТ с калибровочной кривой для этих ИЭТ.

Измеряемым параметром является интенсивность окрашивания полосок ИЭТ. Интенсивность определяется методом измерения отраженного потока фотонов, излучаемых встроенным источником света, от анализируемых зон ИЭТ путем цифрового анализа изображения, полученного с ПЗС матрицы камеры. Единицами измерения интенсивности являются универсальные единицы яркости AU (Arbitrary Unit), которые представляют цифровое выражение степени интенсивности проявления полосы в заданной зоне. Степень интенсивности определяется шкалой от 0 до 255 AU, где 0 – яркость полосы равна яркости фона (полоса не проявилась),

а 255 – полное окрашивание полосы. Для преобразования полученных значений AU в единицы концентрации используются данные калибровочной кривой.

2. Комплектность

Комплектность анализатора:

1. Анализатор АМ-900 - 1 шт.;
2. Защитная панель - 1 шт.;
3. Модуль для приемного лотка - 1 шт.;
4. Приемный лоток для мультитеста № 1 - 1 шт.;
5. Кассета для единичных тестов - 1 шт.;
6. Приемный лоток для мультитеста № 2 – 1 шт. (при необходимости);
7. Модуль для тест-контейнера - 1 шт.;
8. Крышка модуля для тест-контейнера - 1 шт.;
9. Контрольная панель для проверки прибора - 1 шт.;
10. USB накопитель с ПО - 1 шт.;
11. Кабель USB АМ-ВМ - 1 шт.;
12. Сканер оптический - 1 шт.;
13. Кабель USB для подключения сканера - 1 шт.;
14. Ноутбук с блоком питания - 1 шт. (при необходимости);
15. Чековый принтер - 1 шт. (при необходимости);
16. Зарядное устройство для чекового принтера – 1 шт. (при необходимости);
17. Термобумага (при необходимости) – 1 шт.
18. Кабель USB для подключения чекового принтера (при необходимости) – 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
20. Паспорт - 1 шт.



Рисунок 1 - Комплектность анализатора "АМ900"

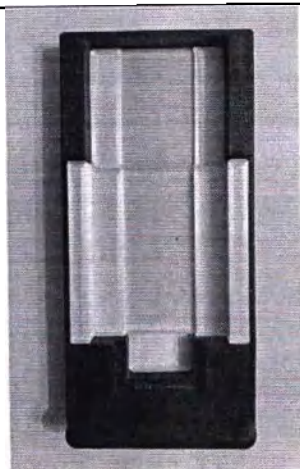


Рисунок 2 - Приемный лоток для мультитеста № 1

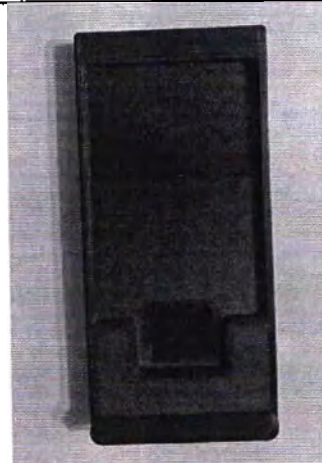


Рисунок 3 - Приемный лоток для мультитеста № 2

3. Технические параметры и характеристики

ПО и Анализатор обеспечивают следующие функциональные возможности:

- автоматическую проверку и калибровку анализатора при включении (инициализацию);
- подключение сканера оптического;
- считывание информации о ИЭТ и калибровочной кривой с QR-кода;
- фотофиксация зоны анализа ИЭТ и контрольной панели для проверки прибора;
- ввод данных пациента;
- автоматическая оценка результатов измерения;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения, включая фотоизображение теста;
- формирование и распечатка итогового отчета исследования на чековом принтере и на офисном принтере на бумаге формата A4 и A5;
- вывод предупреждений для оператора;
- возможность использовать фильтр поиска в базе данных по определенным атрибутам;
- ограничение функциональных возможностей по 2 уровням доступа: оператор и руководитель;
- возможность экспорта данных.

Основные характеристики Анализатора «АМ 900»

Анализатор получает электропитание от источника постоянного тока с номинальным напряжением 5 В через кабель USB AM-BM от персонального компьютера (ноутбука).

Зарядка ноутбука и чекового принтера осуществляется от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Максимальная потребляемая мощность прибором составляет 4,5 Вт.



Максимальное время установления рабочего режима с момента запуска программного обеспечения 2 минуты.

Максимальное время, затрачиваемое на фотофиксацию и анализ тестовой зоны ИЭТ составляет 1 минуту.

Время непрерывной работы Анализатора не менее 8 ч.

Показатели точности

Правильность: систематическая погрешность результата измерения составляет ± 8 AU.

Прецизионность (повторяемость и воспроизводимость): коэффициент вариации (KV) не более 12 %.

Основные характеристики программного обеспечения «Анализатор АМ»

Для управления Анализатором используется программное обеспечение, устанавливаемое на персональный компьютер с операционной системой Windows.

Версия программного обеспечения 1.00 и выше.

Система нумерации версий программного обеспечения – А.ВС, где

А – номер версии; увеличивается на единицу, когда в программу добавляется функция или характеристика, которая влияет на конфигурацию программы (изменение функциональности продукта;

В – версия улучшения; первый десятичный разряд увеличивается на единицу, когда добавляется функция или спецификация, не влияющая на конфигурацию программы;

С - версия улучшения; второй десятичный разряд увеличивается на единицу, когда улучшается производительность или качество программы или исправляется ошибка, но не добавляется функция или характеристика.

Обновление ПО осуществляется сервисной службой производителя.

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: класс А, невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Объем дистрибутива - От 2 до 10 Мб.

Программное обеспечение (ПО) является неотъемлемой частью прибора, доступ к исполняющему коду ПО имеют только специалисты сервисной службы предприятия изготовителя.

Минимальные системные требования для установки ПО соответствуют требованиям, приведенным в Таблице 2.

Таблица 2 – Минимальные системные требования

Системные требования	Значение
Минимальное разрешение экрана	1280 x 720
Операционная система	Windows 10
Минимальная частота процессора	1.1 ГГц



Системные требования	Значение
Минимальный объем оперативной памяти	4 Гб
Минимальная диагональ экрана	13 "
Минимальный объем встроенного накопителя	64 Гб
Минимальный набор требуемых интерфейсов	USB 2.0 Type A – 2 шт.

4. Указания по эксплуатации

Используйте анализатор только в помещении, избегая нагрева и высокой влажности. Условия эксплуатации анализатора: при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %.

Примечание: специальные требования к вентиляции помещения не предусмотрены.

5. Подготовка прибора к работе

Распакуйте анализатор и выньте составные части анализатора из ложементов потребительской упаковки. Распаковку анализатора следует проводить в помещении, в котором предполагается установка анализатора.

- 1) Проверьте комплектность поставки анализатора.
- 2) Проверьте отсутствие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировании анализатора.
- 3) Анализатор следует устанавливать на ровной поверхности. Избегайте воздействия солнечных лучей, а также воздействия воды или пара.
- 4) Вокруг анализатора необходимо оставить свободное пространство не менее 15 см для доступа к разъёму и для подключения к ноутбуку.

Начало работы с Анализатором «АМ-900»:

1. Снимите защитную панель и установите прибор вертикально, в модуль для приемного лотка (Рис. 4)



Рисунок 4

2. Убедитесь, что прибор размещен таким образом, чтобы не возникло трудностей с его включением/отключением
3. Подключите прибор к компьютеру кабелем USB AM-BM (Рисунок 5)

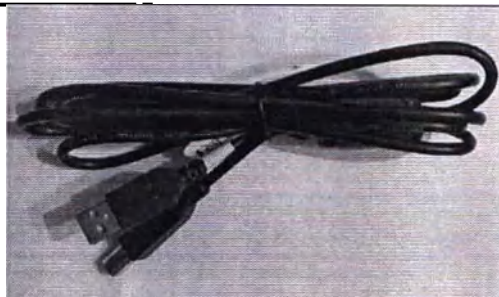


Рисунок 5

4. Подключите к компьютеру сканер для ввода кода теста оптический.

Кабель USB для подключения сканера Рисунок 6



Рисунок 6

5. Подключите к компьютеру USB накопитель с комплектом ПО (Рисунок 7)



Рисунок 7

На USB накопителе содержится:

- ICS.exe - установочный файл для программы «Анализатор АМ»;
- POS Series Printer Drive.exe - установочный файл драйвера для работы чекового принтера.

Установка ПО «Анализатор АМ»

Запустите ICS.exe от имени администратора, в открывшемся окне (Рисунок 8) нажмите «Установить», дождитесь завершения установки, нажмите «Выход». При успешной установке на рабочем столе появится ярлык «Анализатор АМ»

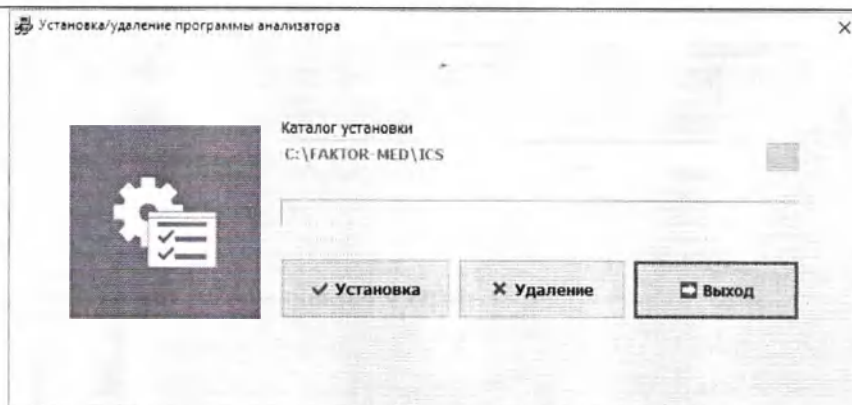


Рисунок 8

6. Запустите программу «Анализатор АМ», при первом запуске на экране появится окно активации (Рисунок 9).



Рисунок 9

Свяжитесь с сервисной службой производителя и сообщите ему код клиента из окна активации, в ответ производитель сообщит вам код активации программы. Если в данный момент у вас нет возможности связаться с сервисной службой производителя нажмите «Отмена». Активировать программу необходимо в течение трёх дней с момента первого запуска, по истечении этого срока все функции программы будут заблокированы (Рисунок 9 содержит пример кода клиента).

7. Введите код активации программы в соответствующее поле в окне активации, нажмите «OK», при успешной активации программы вы увидите сообщение «Программа успешно активирована» (Рисунок 10), нажмите «OK».

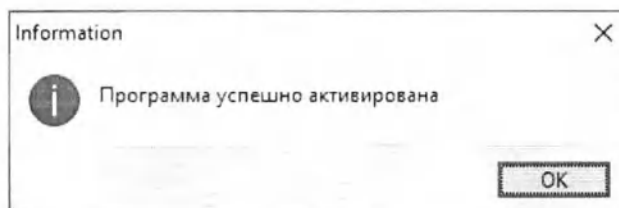


Рисунок 10



Внимание!



Если на экране появилось всплывающее предупреждающее окно «Некорректный код активации», значит был введен некорректный код активации программы, следует повторить ввод кода активации.

8. Анализатор «АМ-900» готов к работе.

Установка драйвера для чекового принтера

1. На USB накопителе с ПО запустите POS Series Printer Drive.exe от имени администратора, в открывшемся окне выберите язык для дальнейшей установки и нажмите «OK» (Рисунок 11).

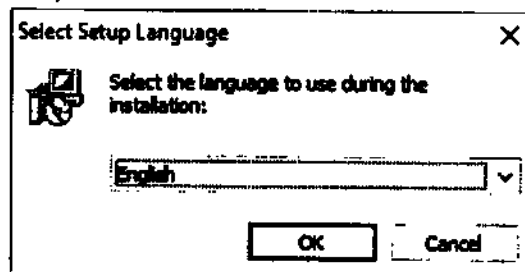


Рисунок 11

2. В следующем диалоговом окне нажмите «Next» (Рисунок 12).

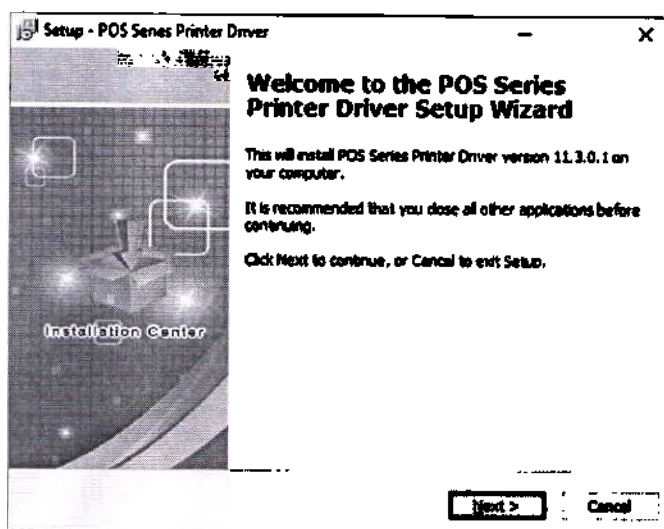


Рисунок 12

3. По необходимости прочтите лицензионное соглашение на установку драйвера, далее выберете «I accept the agreement», и нажмите «Next» (Рисунок 13).

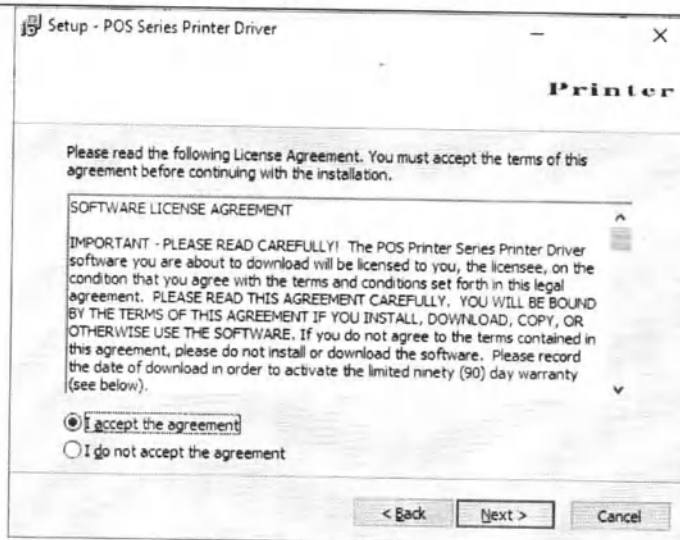


Рисунок 13

4. Установочный файл предложит записать программу на диск C:\ с одноименным названием папки и версии, устанавливаемого драйвера, после чего нажмите «Next» (Рисунок 14).

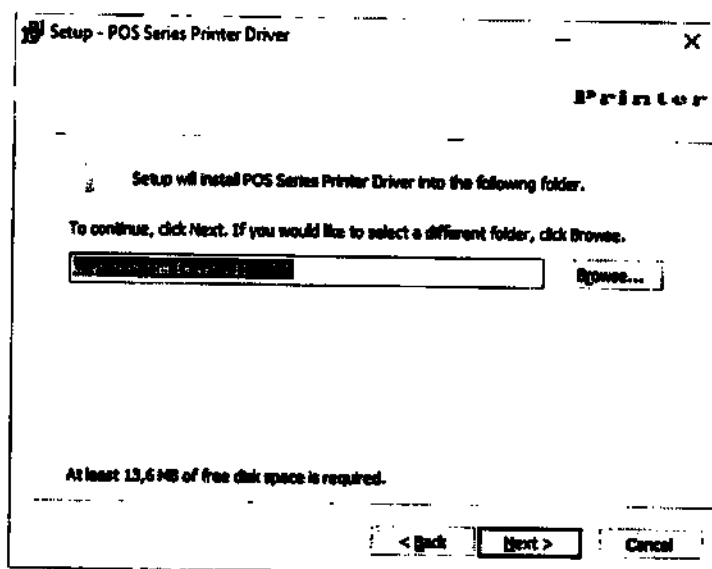


Рисунок 14

5. Проверьте выбранное расположение и путь к файлу, и нажмите «Next» (Рисунок 15).

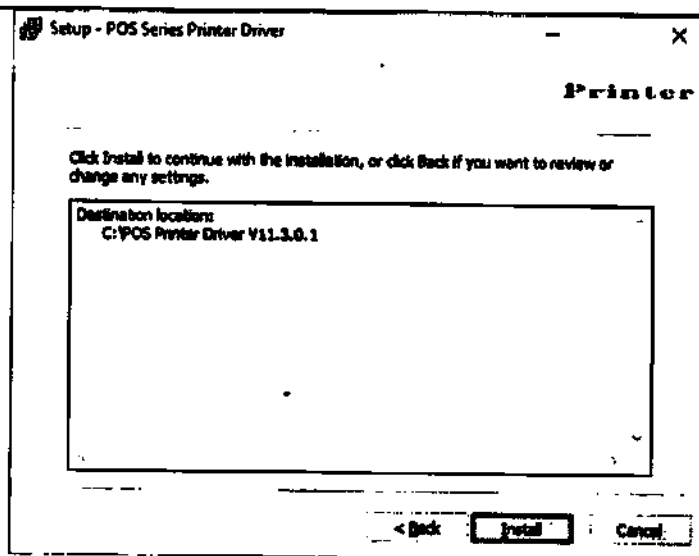


Рисунок 15

6. Далее выберете настройки согласно представленным ниже (Рисунок 16).

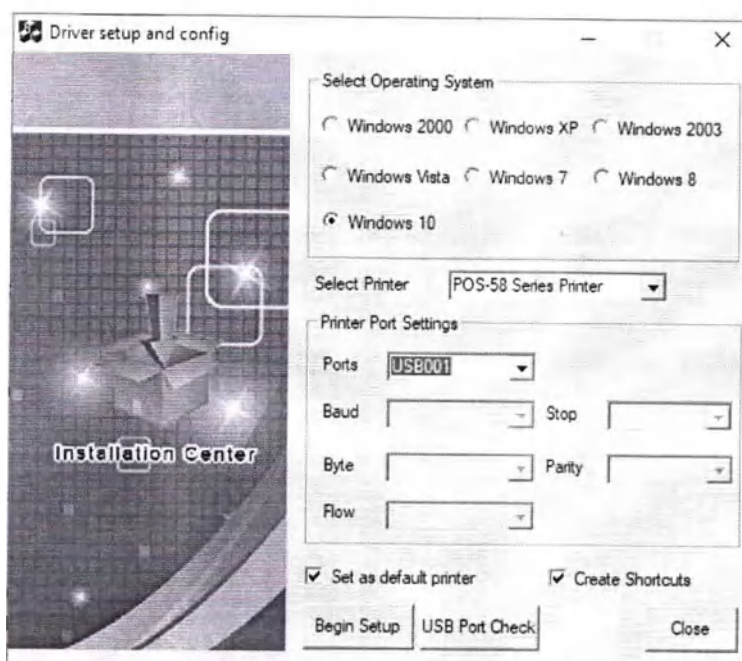


Рисунок 16

7. Чековый принтер готов к работе.

6. Проверка работы анализатора.

После подключения и первого запуска программы, а также после ремонта прибора или обновления программного обеспечения необходимо производить проверку работоспособности анализатора.

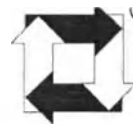
Контрольная панель для проверки прибора представляет собой пластиковый муляж теста с нанесенным изображением шести выделенных зон, в каждой из которых нанесены контрольная линия и тестовые линии различной интенсивности.

Проверку прибора рекомендуется проводить не реже 1 раза в 3 месяца.

Для осуществления проверки необходимо произвести следующие действия:

1) Разместите контрольную панель в приемном лотке для мультитеста № 1.

Обратите внимание на правильность направления загрузки контрольной панели



(Рисунок 17). Направление правильного размещения отображено на маркировке контрольной панели.

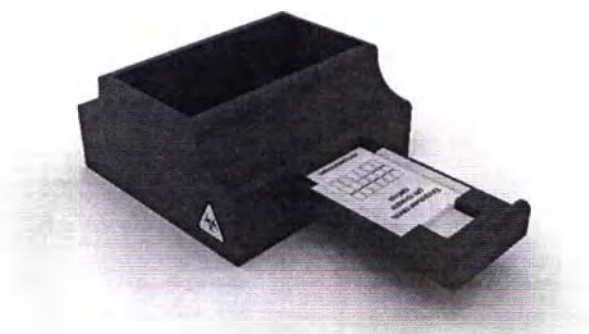


Рисунок 17

2) Вставьте лоток в модуль для приемного лотка (Рисунок 18).



Рисунок 18

- 3) В окне выбора теста включите режим «проверка прибора».
- 4) Перейдите в режим измерение, нажав кнопку «новое измерение» в правом нижнем углу экрана.
- 5) В графе результат появится надпись «Проверка выполнена успешно» (Рисунок 19)

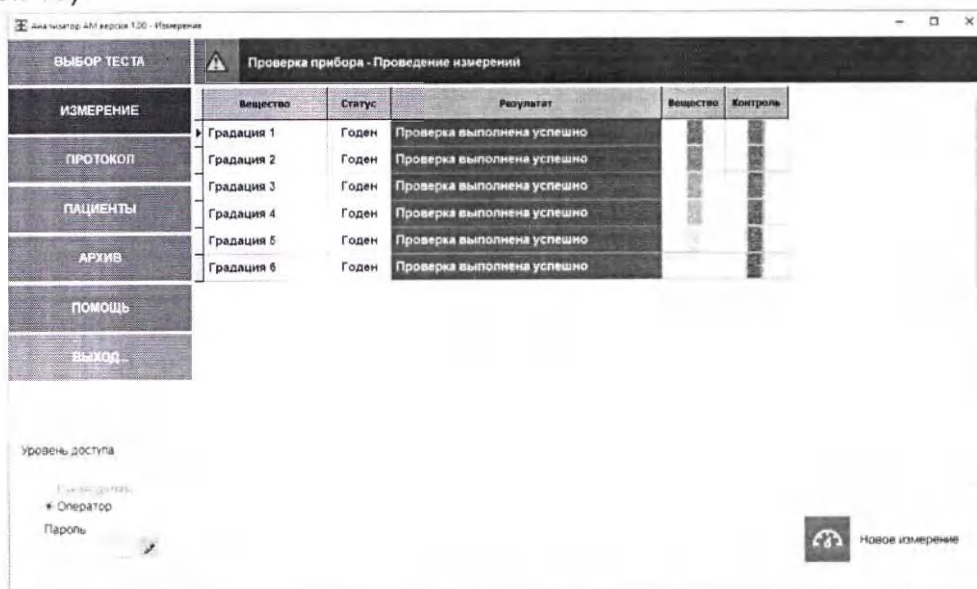


Рисунок 19

6) В случае появления надписи «Проверка не выполнена» обратитесь в сервисную службу производителя (не выполнение проверки прибором работоспособности является критерием непригодности Анализатора «АМ-900»).



7. Процедура анализа

Для проведения анализа необходимо ввести тип используемого теста. Это можно сделать с помощью ввода QR-кода либо посредством выбора серии теста.

Ввод типа теста с помощью QR-кода

Считывание типа теста осуществляется сканером с QR-кода, предоставленного вместе с ИЭТ. Для этого в окне выбора теста нажмите «Считать со сканера» (Рисунок 20).



Рисунок 20

Возьмите сканер, направьте его на изображение QR-кода и нажмите на курок (Рисунок 21).



Рисунок 21

Загрузка полученной информации о тесте, включая данные о калибровочной кривой, произойдет автоматически.

Всю необходимую информацию на QR-код наносит завод изготовитель ИЭТ.



Внимание!

Если на экране появилось всплывающее предупреждающее окно (Рисунок 22), значит необходимо повторить считывание QR-кода. В окне сканирования имеется кнопка «Отмена», нажатие которой приводит к переходу в меню для выбора теста.

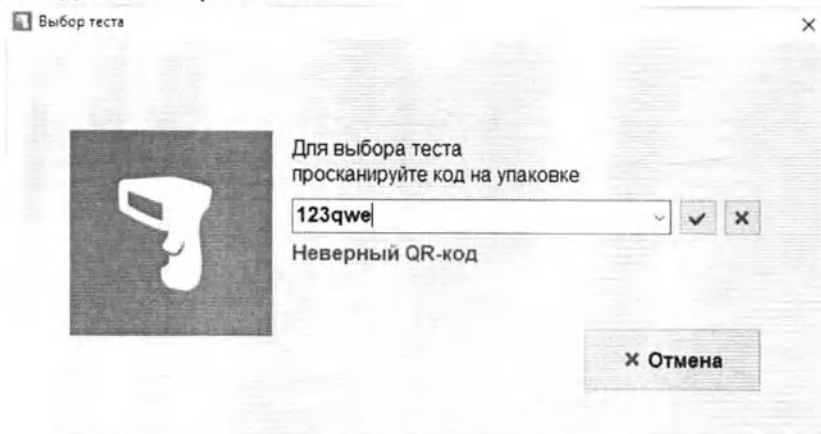


Рисунок 22



Внимание!

Запрещается использование сторонних QR-кодов! Использование сторонних QR-кодов может привести к сбою ПО или недостоверному результату анализа.

Для удобства, при повторных измерениях, можно вручную выбрать ранее считанную серию теста из выпадающего списка.



Рисунок 23

В дополнение к выбранному тесту, можно указать до трех дополнительных тестов, выбрав названия веществ из списка «Дополнительные измерения». Для этого необходимо заранее считать QR-код единичного теста, который нужно включить в список «Дополнительные измерения». Пример выбора дополнительного измерения из выпадающего списка «Дополнительные измерения» приведен ниже (Рисунок 24). При считывании единичных тестов происходит автоматическая загрузка полученной информации о тесте, включая



данные о калибровочной кривой. При считывании новой серии одноименного единичного теста, вся информация о тесте будет автоматически перезаписываться для выбора из выпадающего списка.

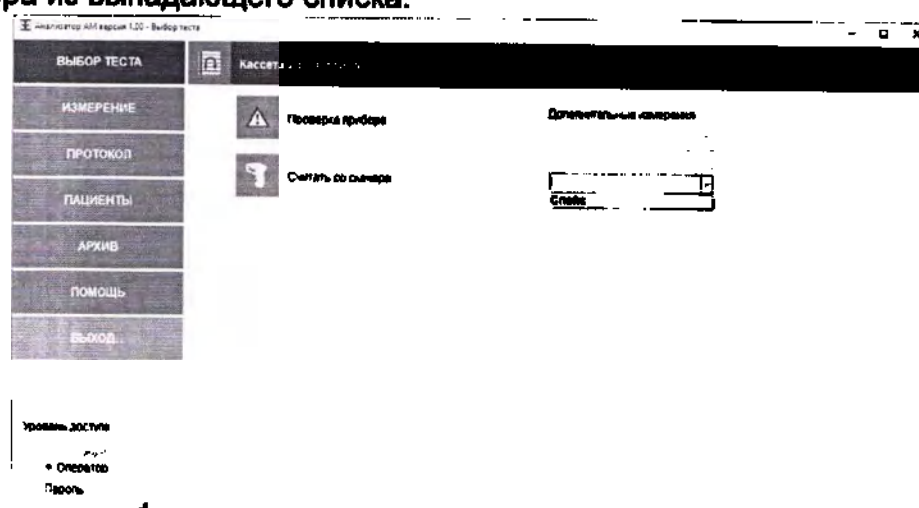


Рисунок 24

Эта функция позволяет расширить диапазон исследуемых веществ, используя для этого единичные тест-полоски. Результат исследования будет отражаться в едином протоколе.

Сбор биологического образца

Сбор биологического образца осуществляется в соответствии с инструкциями по применению тест-специфичных ИЭТ, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.

Материалы и медицинские изделия, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

Тест-специфичные иммунохроматографические экспресс-тесты, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.
Средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, перчатки и очки), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Информация об ограничениях по совместному применению ИЭТ

Габаритные размеры ИЭТ должны удовлетворять требованиям к внутренним размерам внешних модулей, входящих в состав Анализатора «АМ-900» (см. Приложение В). ИЭТ должны иметь размеры зоны анализа не более, чем размеры рабочих зон приемных лотков для мультитестов, кассеты для единичных тестов и модуля для тест-контейнера.

Рабочая зона 1 приемного лотка для мультитеста № 1: 22,8 x 88,0 ± 1,0 мм.

Рабочая зона 2 приемного лотка для мультитеста № 1: 41,5 x 88,0 ± 1,5 мм.

Рабочая зона приемного лотка для мультитеста № 2: 51,5 x 75,5 ± 1,5 мм.

Рабочая зона кассеты для единичных тестов: 81,3 ± 1,5 мм x 3,60 ± 0,15 мм.

Рабочая зона модуля для тест-контейнера (окно): 56 x 37 ± 1,5 мм.

Рабочая зона модуля для тест-контейнера (стакан): 69,4 x 57,7 x 68,6 ± 1,5 мм.



Установка тест-кассеты, тест-полоски

Возьмите тест и опустите его в биологическую жидкость как указано в инструкции по использованию теста. Дождитесь появления результата в течение указанного периода экспозиции теста. Наденьте колпачок на тест (в случае использования тест-кассеты). Установите тест в соответствующий приемный лоток прибора. Убедитесь в том, что тест (тест-полоска или тест-кассета) вставлены в ячейку приемного лотка правильной стороной. Конец тест-полоски или тестовой кассеты, опускаемый в исследуемый образец биологической жидкости, должен быть расположен внутри прибора. При использовании тест-полосок необходимо предварительно установить в приемный лоток кассету для единичных тестов (Рисунок 25).

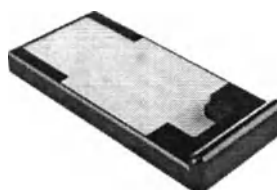


Рисунок 25

Вставьте приемный лоток в Прибор до упора и убедитесь в том, что лоток плотно закрыт.



Внимание!

Ошибочное расположение теста в приемном лотке неизбежно приведет к неверным результатам измерения.

Установка тест-контейнера

В случае если используется тип теста «Тест-контейнер» установите блок прибора горизонтально на ровной твердой поверхности, подключите к компьютеру кабелем USB AM-BM. В соответствии с инструкцией по использованию теста дождитесь проявления результата. Поместите тест-контейнер в модуль для тест-контейнера, поднесите вплотную модуль для тест-контейнера к рабочему окну передней части блока прибора. Убедитесь в том, что модуль для тест-контейнера зафиксировался (Рисунок 26). Фиксация модуля для тест-контейнера осуществляется при помощи магнитов.



Рисунок 26

Наденьте крышку на модуль для тест-контейнера, убедитесь, что она зафиксировалась (Рисунок 27)



Рисунок 27



Внимание!

Отсутствие крышки на модуле для тест-контейнера может привести к неверным результатам измерения.

Процедура измерения

Нажмите кнопку «ИЗМЕРЕНИЕ» для перехода в окно измерений. Вверху окна отображается перечень исследуемых аналитов.

Для запуска процедуры измерения нажмите кнопку «Новое измерение» (Рисунок 28).

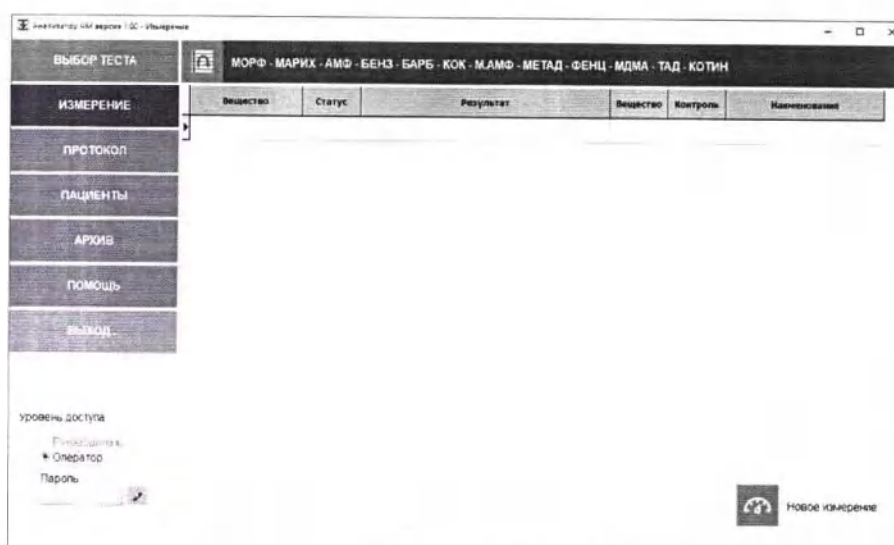


Рисунок 28

Результаты анализов по каждому веществу отображаются в таблице: для кассет и тест-полосок (Рисунок 29), для тест-контейнеров (Рисунок 30).

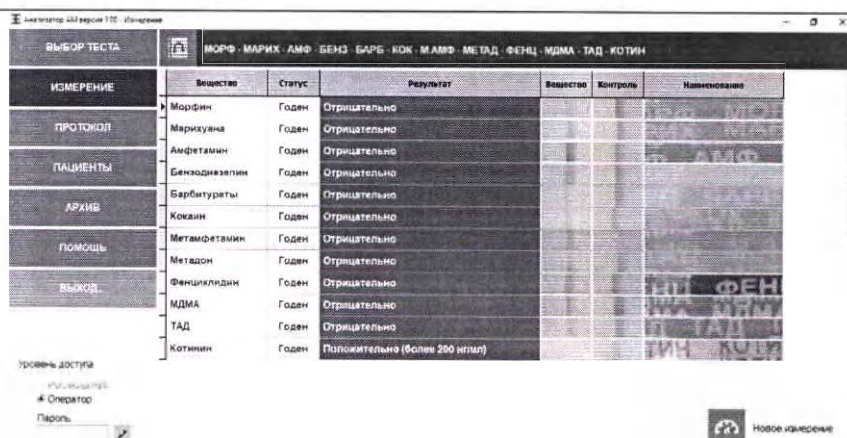
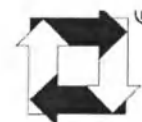


Рисунок 29



Рисунок 30

8. Описание и работа чекового принтера

Чековый принтер предназначен для печати результатов анализов на термобумаге, поставляется готовым к работе и не требует никаких дополнительных настроек и установок.



Рисунок 31

Совместная работа чекового принтера с анализатором может осуществляться по USB- кабелю, или по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

Чековый принтер работает от аккумуляторной батареи. При разрядке аккумулятора световой индикатор будет медленно мигать.

Для включения/выключения чекового принтера следует нажать удерживать кнопку питания [POWER] в течение 2 секунд. При включении индикатор питания загорится, при выключении все световые индикаторы потухнут.



Чековый принтер автоматически приходит в состояние готовности при получении данных для печати без выполнения дополнительных операций.

Самопроверка чекового принтера

В режиме самопроверки происходит определение текущих настроек принтера, наличия возможных проблем. При удержании кнопки подачи бумаги [FEED] нажмите и удерживайте кнопку питания [POWER] около 2 секунд. Начнется процедура самопроверки.

Режим ожидания/Спящий режим

Если данные не посылаются на чековый принтер, а также не задаются команды для выполнения, то принтер автоматически входит в режим ожидания. Для того чтобы снова приступить к работе необходимо включить чековый принтер.

Сигнал окончания термобумаги

При отсутствии термобумаги индикатор питания будет медленно мигать. Если термобумага закончилась в момент печати, то печать продолжится после ее загрузки. Максимальный диаметр рулона термобумаги: $40 \pm 0,5$ мм.

Сохранение и печать протокола измерения

Перейдите в окно «Протокол».

В окне «Протокол» Вы можете сохранить следующую информацию:

- Наименование учреждения;
- Адрес;
- ФИО пациента;
- Код пациента;
- Дата рождения;
- Пол;
- Провел;
- Дата взятия материала;
- Исследуемый материал;
- Код биологического объекта;
- Номер ХТИ;
- Дата;
- Направление выдано.

Номер измерения автоматически присваивается после сохранения результатов исследования (нумерация сквозная).

Имя оператора в поле «Провел» выбирается из выпадающего списка. Если оператора еще нет в списке, то следует ввести его вручную и нажать кнопку «+» для добавления имени в список. Для удаления имени из списка следует нажать кнопку «х».

Поля «Наименование учреждения» и «Адрес» следует заполнять в обязательном порядке, так как данная информация распечатывается на протоколе исследования. При повторном проведении измерения эти поля остаются заполненными и не требуют повторного ввода информации.



Для сохранения протокола измерения следует нажать кнопку «Сохранить» (Рисунок 32)

Рисунок 32

Формирование протокола исследования и печать результатов

Для печати протокола измерения нажмите кнопку «Печать». Откроется окно подтверждения, в котором следует выбрать один из двух вариантов: печать на принтере, либо запись в файл (Рисунок 33).

Для печати протокола следует выбрать принтер из выпадающего списка. Результаты исследования (протокол измерения) может быть распечатан в различных формах:

- Подробный протокол измерения в формате A4 (Рисунок 34);
- Справка по форме 454/у-06 в формате A5 (Рисунок 35)
- Чек для распечатки на чековом принтере с шириной ленты 58 мм (Рисунок 36).

Для просмотра выбранной формы перед отправкой на печать, нужно нажать на кнопку «предварительный просмотр».

Рисунок 33

Минимальные требования к принтеру для печати на бумаге формата A4 и A5

Формат бумаги: A4/A5, Интерфейс подключения: USB; Совместимость с ОС Windows 10.



Протокол (формат А4)

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ № 174

ФИО
Код пациента 345
Пол Мужской
Дата рождения

Исследуемый материал Моча
Дата взятия материала

Вещество	Контроль	Результат	Вещество	Контроль	Наименование
Морфин	Годен	Отрицательно	Морфин	Годен	МОРФ
Марихуана	Годен	Отрицательно	Марихуана	Годен	МАРХ
Амфетамин	Годен	Отрицательно	Амфетамин	Годен	АМФ
Бензодиазепин	Годен	Отрицательно	Бензодиазепин	Годен	БЕНД
Барбитураты	Годен	Отрицательно	Барбитураты	Годен	БАРБ
Кокаин	Годен	Отрицательно	Кокаин	Годен	КОК
Метамфетамин	Годен	Отрицательно	Метамфетамин	Годен	МЕТМ
Метадон	Годен	Отрицательно	Метадон	Годен	МЕТА
Фенциклидин	Годен	Отрицательно	Фенциклидин	Годен	ФЕНЦ
МДМА	Годен	Отрицательно	МДМА	Годен	МДМ
ТАД	Годен	Отрицательно	ТАД	Годен	ТАД
Котинин	Годен	Отрицательно	Котинин	Годен	КОТИ

Время проведения
Провел

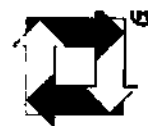
Подпись

Подпись обследуемого



Номер прибора

Рисунок 34



Справка (формат А5).

Медицинская документация
Учетная форма № 454/у-06

Справка о результатах химико-токсикологических исследований Химико-токсикологическая лаборатория

Химико-токсикологическое исследование №

Дата проведенных химико-токсикологических исследований:

Исследования проведены:

(Фамилия, инициалы специалиста ХТЛ, проводившего исследования)

Химико-токсикологические исследования проведены по Направлению
на Химико-токсикологическое исследование:

(Наименование структурного подразделения медицинской организации, производившего отбор биологического объекта
и выдвигшего направление на химико-токсикологические исследования)

№ 174 от

Фамилия, инициалы освидетельствуемого, возраст:

Код биологического объекта:

Биологический объект: моча

Методы исследования:

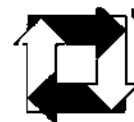
Предварительные: иммунохроматографический метод, анализатор АМ900

Подтверждающие: -----

Отрицательные иммунохроматографические тесты на: Морфин, Марихуана,
Амфетамин, Бензодиазепин, Барбитураты, Кокаин, Метамфетамин, Метадон,
Фенилпидин, МТМА, ГАД, Котинин.

(Подпись специалиста ХТЛ, проводившего исследования)

Рисунок 35



Чек.

ИССЛЕДОВАНИЕ № 174

Анализатор АМ

МО РФ - МАРИХ - АМФ - БЕНЗ - БАРБ -
КОК - М.АМФ - МЕТАД - ФЕНЦ - МДМА -
ТАД - КОТИН

Дата:

Время:

ФИО:

Код пациента: 345

Аналит	Результат
МО РФ	Отрицательно
МАРИХ	Отрицательно
АМФ	Отрицательно
БЕНЗ	Отрицательно
БАРБ	Отрицательно
КОК	Отрицательно
М.АМФ	Отрицательно
МЕТАД	Отрицательно
ФЕНЦ	Отрицательно
МДМА	Отрицательно
ТАД	Отрицательно
КОТИН	Отрицательно

Врач: _____

Подпись
обследуемого: _____

Рисунок 36



Список пациентов

Список пациентов пополняется автоматически при сохранении протокола измерения в окне «ПРОТОКОЛ».

Данные о пациентах могут быть внесены в список заранее до проведения измерений. Для этого следует перейти в окно «ПАЦИЕНТЫ» (Рисунок 37) и нажать кнопку «Добавить».

Для отображения списка пациентов нужно воспользоваться поиском по ФИО или коду пациента.

Для корректировки данных пациента следует выбрать в таблице соответствующую строку и нажать кнопку «Изменить». Для сохранения изменений в базе данных следует нажать кнопку «ОК».

Для удаления записи о пациенте следует выбрать в таблице соответствующую строку, нажать кнопку «Удалить» и подтвердить операцию удаления.

С помощью двойного щелчка мыши на выбранной строке можно перенести данные пациента в соответствующие поля окна «ПРОТОКОЛ» и перейти к измерению. Данная функция может быть полезна для экономии времени при проведении массового обследования, когда данные о группе пациентов заполняются заранее, а затем при проведении измерений выбираются из уже подготовленного списка.

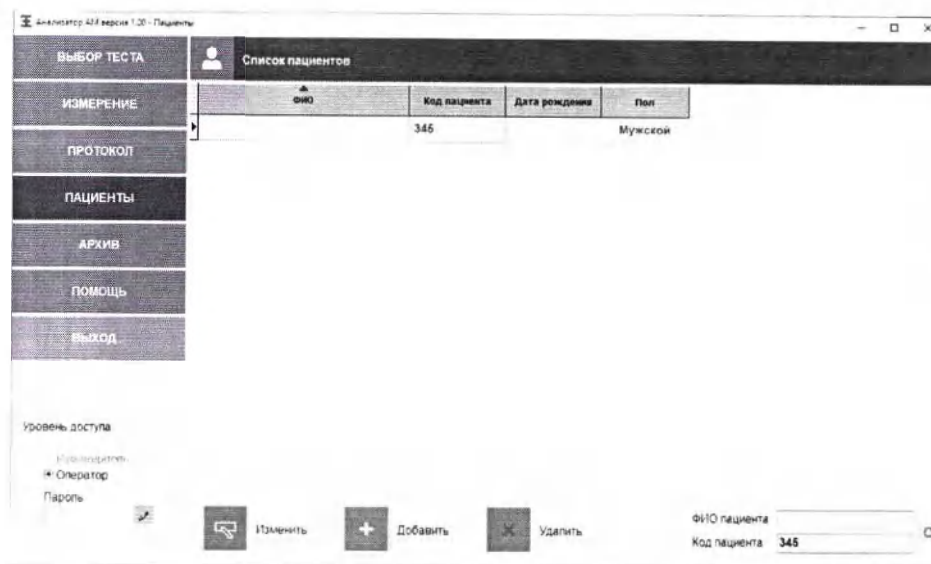
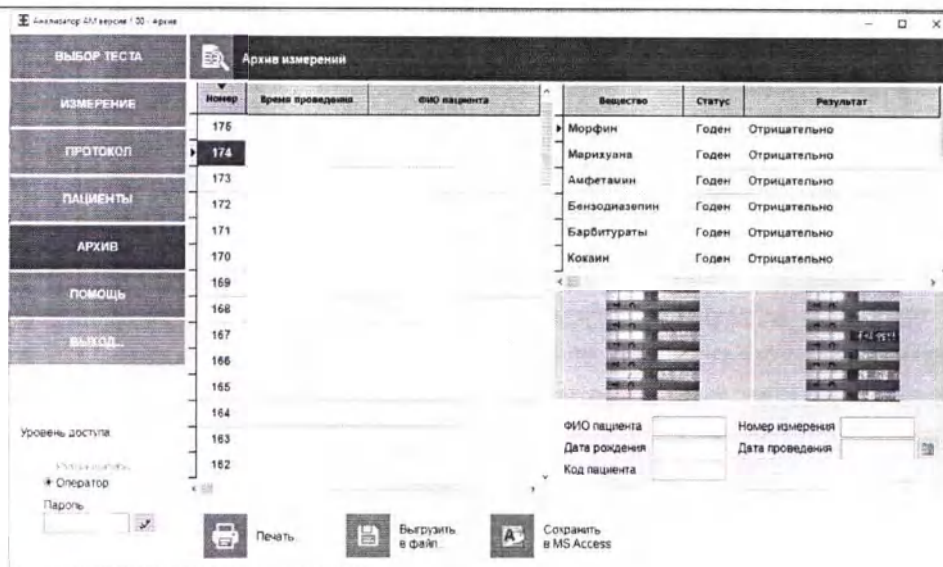


Рисунок 37

Архив измерений

Для перехода в окно сохраненных измерений нажмите кнопку «АРХИВ» (Рисунок 38). Архив измерений содержит данные о всех сохраненных измерениях. При этом правая таблица отображает первичное изображение теста, а также оценку результата исследования.

Для увеличения масштаба изображения теста следует кликнуть на него мышью и, вращая колесико, изменить масштаб.



Для распечатки результатов измерения из архива необходимо выбрать в таблице измерений требуемую строку, кликнув на ней мышью, и затем нажать кнопку «Печать».

Возможность хранения результатов тестов в архиве измерений анализатора ограничена только встроенной памятью используемого компьютера (результат одного исследования занимает от 15 до 69 Кбайт встроенной памяти компьютера).

При большом количестве измерений удобно воспользоваться функцией поиска, позволяющей включить фильтрацию записей по определенным атрибутам. Для этого необходимо ввести данные поиска, хотя бы в одном поле меню поиска, расположенного в нижней правой части окна программы. Чем больше заполнено полей, тем более узкой становится область поиска (Рисунок 39).

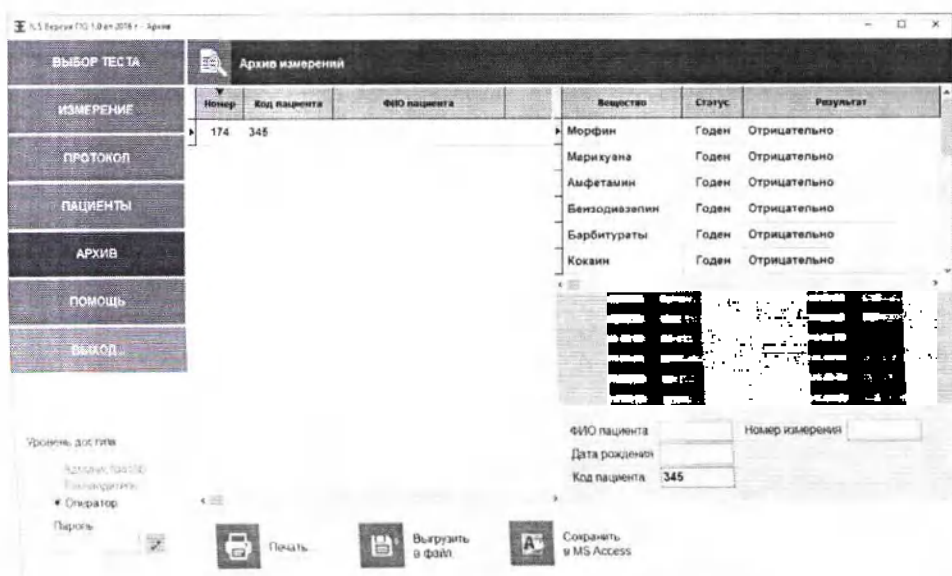


Рисунок 39



Выход из программы осуществляется нажатием значка: ✕ - в верхнем правом углу экрана.

Уровень доступа

Программа имеет два уровня доступа: Оператор и Руководитель.

Оператору предоставлена возможность проводить измерения, сохранять и печатать результаты измерений, а также корректировать таблицу пациентов. Руководителю доступны все права оператора и в дополнение к ним возможность удалять результаты тестов из архива измерений анализатора. Для удаления записи следует выбрать в таблице соответствующую строку, нажать клавишу «Delete» и подтвердить операцию удаления.



Внимание!

При запуске программы автоматически устанавливается уровень доступа Оператора. Для перехода на повышенный уровень следует ввести соответствующий пароль. Пароль для смены уровня доступа предоставляется производителем. Для перехода на пониженный уровень доступа следует нажать соответствующую кнопку.

9. Возможные неисправности

Разработка Анализатора «АМ-900» производилась с учетом требований потенциальных пользователей Прибора.

Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве для обеспечения безошибочного проведения исследования. В случае возникновения ошибки следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Если после проверки всех вариантов ошибка повторяется, обратитесь за помощью в службу технической поддержки предприятия изготовителя.

Перечень возможных неисправностей анализатора в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в Таблице 3.

Таблица 3 – Возможные ошибки и способы их устранения

Признак/ Сообщение	Проблема	Порядок устранения
Изображение тест-полоски или тестовой кассеты смещено относительно центра	Тест-полоска/тестовая кассета неправильно вставлены в приемный лоток	Вставьте тест-полоску/тестовую кассету согласно руководству и повторите измерение



Признак/ Сообщение	Проблема	Порядок устранения
Полученное изображение нечеткое или темное	Тест неправильно вставлен в приемный лоток; Приемный лоток не был полностью задвинут	Вставьте тест-полоску/тестовую кассету согласно руководству и повторите измерение
Ошибка определения вещества	Тест неправильно вставлен в приемный лоток	Вставьте тест-полоску/тестовую кассету согласно руководству и повторите измерение
Не распознан контроль	Вставлена тест-полоска/тестовая кассета, несоответствующая выбранному типу теста; Неправильно выбран тип теста	Убедитесь в соответствии используемого теста перечню веществ указанного в окне «Измерение» Повторите измерение; Если тест был выбран правильно, обратитесь в сервисный центр
Нет связи с анализатором	Анализатор не подключен к компьютеру\ неисправен USB порт компьютера\ неисправен USB кабель	Подключите анализатор к компьютеру кабелем USB\ подключите анализатор к другому USB порту компьютера Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр
Необходимо надеть крышку измерительного отсека	Не одета крышка модуля для тест-контейнера\ неисправна подсветка	Наденьте крышку модуля для тест-контейнера согласно руководству, повторите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю

10. Обслуживание анализатора

Обслуживание анализатора пользователем включает ежедневную операцию по очистке от загрязнений, другое обслуживание прибора потребителем не предусмотрено, в том числе замена или ремонт каких-либо частей.

Важно, прежде чем выполнять какие-либо манипуляции с анализатором, убедиться, что он выключен.



Прибор устойчив к многократной дезинфекции наружных поверхностей. Внешние поверхности анализатора и составных частей при загрязнении необходимо протирать в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода безворсовой тканью. Рабочее окно анализатора следует протирать безворсовой тканью, смоченной 70 % изопропиловым спиртом.

Не используйте для очистки прибора кислоты или растворители. При обработке компонентов анализатора использовать только рекомендованные чистящие средства.

Не применяйте ткань или ватные тампоны для очистки прибора.

Очистку прибора необходимо осуществлять только в одноразовых медицинских перчатках.

При проведении исследования не допускайте попадания исследуемого биологического материала в приемный лоток и/или в модуль для тест-контейнера.



Внимание!

Все манипуляции и техническое обслуживание, которые не описаны в РЭ, должны выполняться сервисной службой производителя.

11. Требования безопасности

Анализатор «АМ-900» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Ввод Прибора в эксплуатацию осуществляется пользователем в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Правильность и надежность результатов исследования, полученных с помощью Анализатора «АМ-900», возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации.

При зарядке ноутбука или сканера от сети электропитания убедитесь, что блок питания подключен к розетке с защитным заземлением.



Внимание!

Не разбирайте и не меняйте составляющие аккумуляторной батареи чекового принтера во избежание короткого замыкания или воспламенения. В случае любой неисправности необходимо обратиться к производителю.



Внимание!

Нарушение правил эксплуатации может стать причиной ошибочных результатов и ухудшения защиты, применяемой в данном анализаторе.

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.



Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.



Внимание!

При проведении исследования следует надевать медицинские одноразовые перчатки, так как все доступные поверхности прибора, в том числе исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.

При работе с Прибором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

12. Маркировка

Маркировка выполнена на металлическом шильде и закреплена на Анализаторе. На шильде указано:

- наименование анализатора;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя (наименование города и страны);
- обозначение ТУ;
- месяц и год изготовления анализатора;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер анализатора;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- указание вида источника питания (постоянный ток);
- номинальное напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность.

Транспортная маркировка выполнена типографским способом и содержит следующую информацию:

- наименование анализатора;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;



- адрес предприятия-изготовителя;
- веб-сайт, адрес электронной почты и телефон предприятия изготовителя
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер анализатора;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- надпись «для профессионального применения»;
- символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
- условия транспортировки и хранения;
- манипуляционные символы: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги»;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка модуля для тест-контейнеров и модуля для приемных лотков содержит:

- символ «Биологическая опасность».

Маркировка КППР содержит:

- наименование контрольной панели;
- шесть тестовых зон;
- указание направления загрузки.

13. Упаковка анализатора

Анализатор упакован в потребительскую упаковку (она же является и транспортной) из гофрокартона с ложементом из пенополиэтилена внутри, обеспечивающим отсутствие свободного перемещения Анализатора и составных частей внутри упаковки. Потребительская упаковка снабжена ручкой для переноса Анализатора.

Ноутбук с блоком питания поставляется отдельно в упаковке изготовителя.

Эксплуатационная документация и паспорт вложены в потребительскую упаковку вместе с Анализатором и его комплектующими.

Потребительская упаковка анализатора обеспечивает защиту от загрязнений, воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Кабель USB AM-BM вкладывается в ложемент рядом с Руководством по эксплуатации.

USB накопитель с ПО в zip-lock пакете вкладывается в ложемент вместе с КППР и Модулем для приемного лотка.

Чековый принтер совместно с термобумагой, зарядное устройство для чекового принтера и кабель USB для подключения чекового принтера вкладываются в ложемент потребительской упаковки в отдельной коробке из гофрокартона.

Сканер оптический вместе с USB кабелем вкладывается в ложемент потребительской упаковки в отдельной коробке из гофрокартона.

Размер потребительской упаковки: 412x410x130 мм с допустимым отклонением $\pm 5\%$.



Масса Анализатора в потребительской упаковке не превышает 4,5 кг.
Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ТУ 26.51.53-003-69721380-2021.

14. Сведения об утилизации

Утилизация прибора должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Утилизации или уничтожению подвергаются элементы или все устройство, если восстановление, ремонт и дальнейшее эксплуатирование невозможно или технико-экономически нецелесообразно. Утилизация или уничтожение должны выполняться сертифицированными специалистами организаций, имеющих соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях.

По окончании срока службы производится съём частей, имеющих непосредственный контакт с биологическими образцами. Все внешние поверхности, подлежащие утилизации, необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177.

Утилизация электронных компонентов и аккумуляторной батареи чекового принтера должна осуществляться только через предприятия по переработке соответствующих отходов. Категорически запрещается утилизировать электронные компоненты и аккумуляторную батарею чекового принтера в местах захоронения отходов общего или бытового назначения.

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам»; составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу Б «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

15. Транспортирование и хранение

Транспортирование прибора в упакованном виде всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок, грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование осуществляется при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С, и относительной влажности воздуха не выше 80 %.

Прибор должен храниться в сухом, отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажностью не более 80 %.

При хранении анализатор должен располагаться на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов.



Внимание!



После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор перед эксплуатацией должен выдерживаться в упаковке в нормальных климатических условиях в течение 1,5-2 часов при комнатной температуре (от 18 до 25°C).

16. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения прибора – 6 месяцев.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

Обслуживание может потребовать временной приостановки работы Прибора.

Обслуживание не включает в себя:

Ремонт или замену Прибора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий эксплуатации прибора;

Ремонт или замену прибора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или иного бедствия (пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний и т.д.), неправильной транспортировки.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

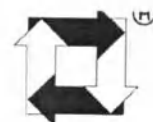
Средний срок службы не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 часов в сутки.

Все вопросы по работе Прибора направляйте в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: 108840, город Москва, город Троицк, Промышленная улица, дом 2, этаж 1, помещение 30; тел/факс +7(499)322-46-49, электронная почта: fmprod@inbox.ru

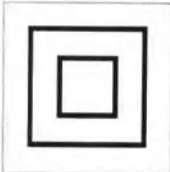


ПРИЛОЖЕНИЕ А. Расшифровка графических символов, используемых в маркировке медицинского изделия

Символ	Описание
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Беречь от влаги
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Постоянный ток
	Биологическая опасность



Расшифровка графических символов, которые могут использоваться в маркировке покупных изделий (сканер оптический, ноутбук с блоком питания, чековый принтер, зарядное устройство для чекового принтера)

Символ	Описание
	Знак EAC
	Постоянный ток
	Федеральная комиссия по связи (Federal communications commission)
	Особая утилизация
	Маркировка CE
	Знак полярности
	Использовать внутри помещения
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией



ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Блок-схема Анализатора «АМ-900»

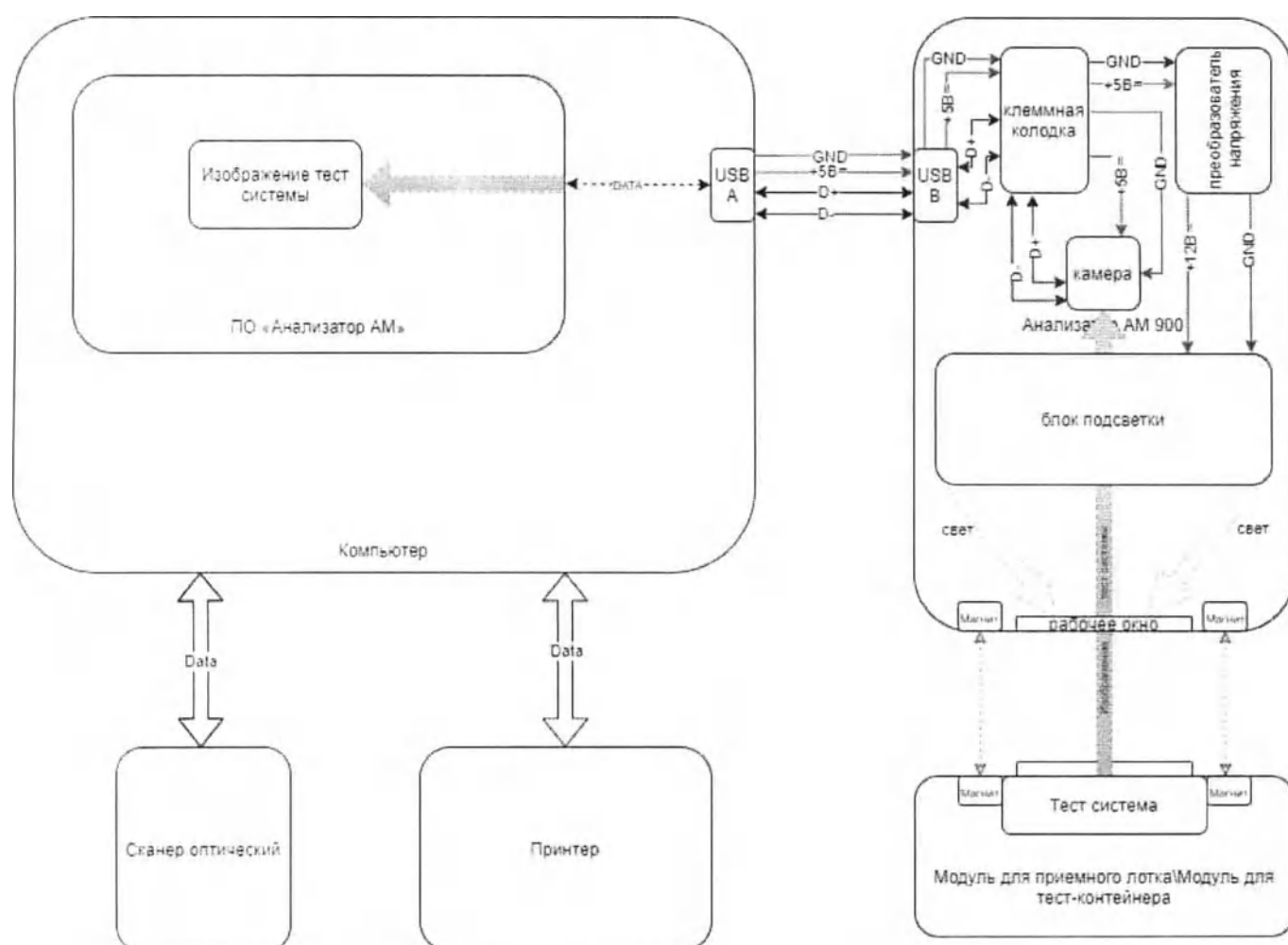


Рисунок Б 1 – Блок-схема анализатора

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Габаритные размеры внешних модулей, входящих в состав Анализатора «АМ-900»

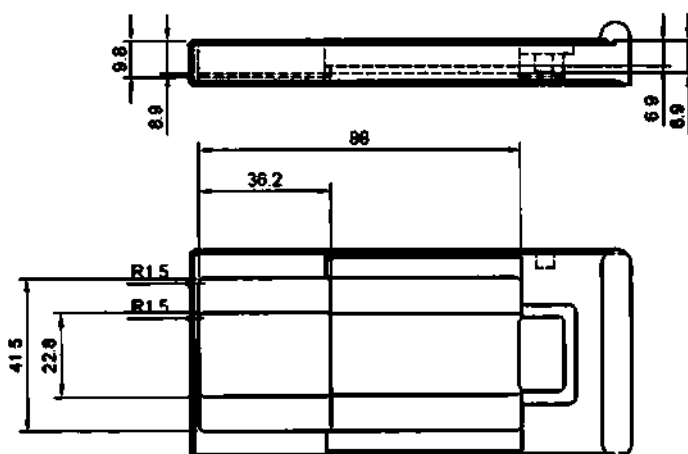


Рисунок В.1 – Приемный лоток для мультитеста № 1.

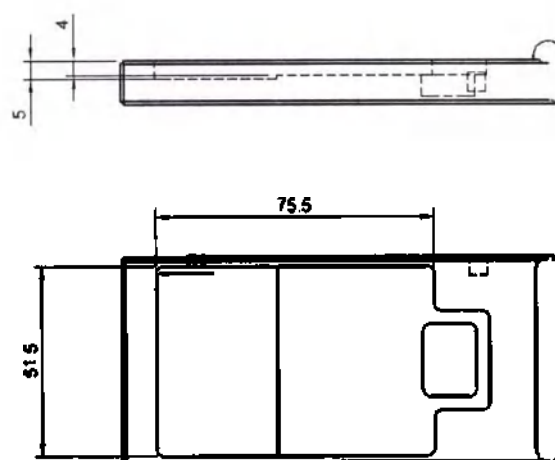


Рисунок В.2 – Приемный лоток для мультитеста № 2.

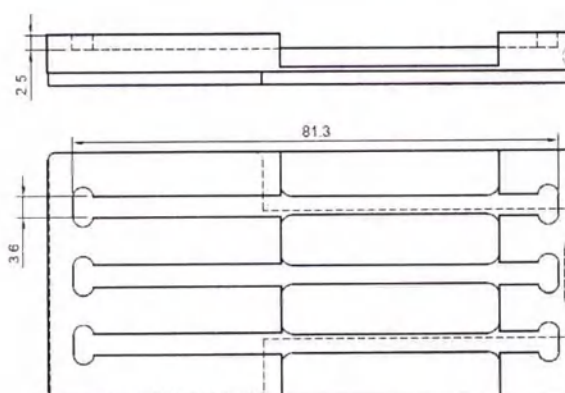


Рисунок В.3 – Кассета для единичных тестов.

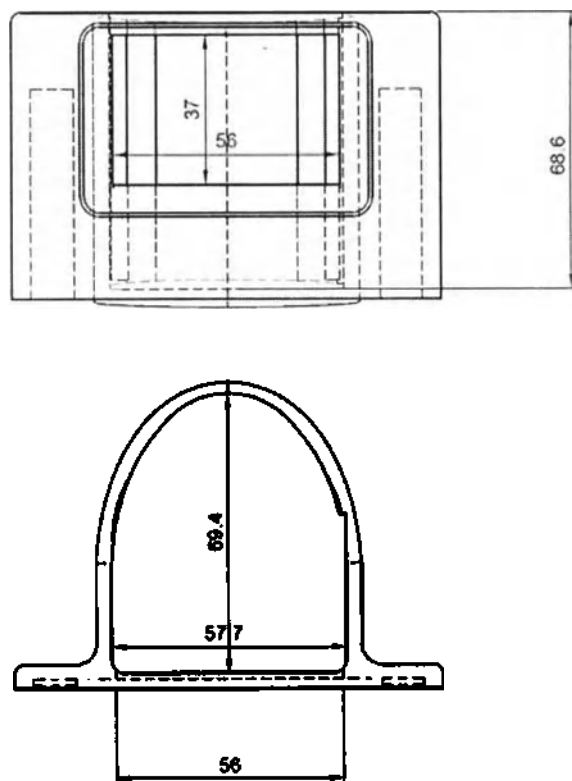
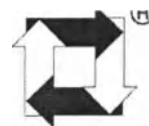


Рисунок В.4 – Модуль для тест-контейнера



ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Алфавитный указатель (индекс)

QR-код	6, 14, 15, 16, 30, 31
ИЭТ	3, 4, 6, 7, 14, 15, 17, 34
КППР	5, 13
Принтер	5, 6, 7, 9, 11, 13, 20, 21, 22, 31
Тест-кассета	3, 17, 18
Тест-полоска	3, 17, 18, 19, 28, 29
Сканер	5, 6, 9, 14, 15, 33



ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Перечень применяемых национальных стандартов

Стандарты	Название
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12.2.091	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно- измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно- измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

Пронумеровано, прешито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 41 листах (сорока одна)

Генеральный директор:

/Пришляк Н.П./

