

Анализатор выдыхаемого воздуха АРАМОС-7

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
Раздел 1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	5
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
1.4 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	9
1.5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	10
1.6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
1.7 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	11
1.8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	11
Раздел 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО ПРИБОРА	11
2.1 ГАЗОВЫЕ СЕНСОРЫ	11
2.2 СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ	12
2.3 УСТРОЙСТВО ПРИБОРА	12
Раздел 3. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
3.1 УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	29
3.2 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЙ	30
3.3 ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ	30
Раздел 4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
4.1 ПРОВЕРКА ПРИБОРА ПРОВЕРОЧНЫМИ СМЕСЯМИ	36
4.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	39
ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	39
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	40
Раздел 5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	42
Раздел 6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	43
Раздел 7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	43
Раздел 8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	44
Раздел 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	45



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



*В случае нарушения правил
эксплуатации прибора, установленных изготовителем, может
ухудшиться защита, примененная в данном приборе*



«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»

РИСКОВ возникновения взаимовлияния из-за присутствия прибора при определенных исследованиях не существует.

ВВЕДЕНИЕ

Руководство предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала, а также обычного пользователя с конструкцией прибора и правилами его использования.

Руководство содержит основные технические данные, указания по хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые при эксплуатации оборудования.

Наименование изделия: Анализатор выдыхаемого воздуха АРАМОС-7 (далее по тексту – прибор).

Производитель: АО «НПО «Прибор», 199034, г. Санкт-Петербург, 17 линия ВО, д.4-6.



+7 (812) 321-75-07



info@npo-pribor.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор используется в медицинских учреждениях различного профиля.

Дезинфекцию наружных поверхностей составных частей и принадлежностей прибора проводят 3,0 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по МУ 287-113.

Прибор изготавливается для использования в климатических условиях от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, как изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Показания к применению: диагностика халитоза при хроническом тонзиллите в стадии декомпенсации.

Противопоказания к применению: индивидуальная аллергическая реакция на материал маски.

Возможные побочные действия: не установлено

Тип анализируемого образца: выдыхаемый воздух

Рекомендации перед проведением обследования:

- нельзя принимать антибиотики в течение как минимум 7 дней перед обследованием;
- нельзя принимать антациды (ингибиторы протонной помпы или H₂-блокаторы), противовоспалительные средства, антисекреторные препараты и анальгетики в течение 14 дней перед обследованием;
- нельзя принимать крепкие спиртные напитки в течение 3 суток перед обследованием;
- нельзя есть бобовые (фасоль, горох, чечевицу, сою) в течение 3 суток перед обследованием.
- в день обследования необходимо отказаться от жевательной резинки;
- нельзя курить за 3 часа до обследования, после курения необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать рот;
- утром перед обследованием необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать рот;
- утром перед обследованием запрещается использовать духи, туалетную воду, средства после бритья, губную помаду и другие душистые вещества.
- разрешается приём препаратов от давления, болезней сердца, гормонов.

- Перед проведением обследования у пациента должны быть исключены: хронический фарингит, патология гортани, полости рта и зубов.

Раздел 1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Прибор предназначен для анализа проб выдыхаемого человеком воздуха с целью диагностики халитоза при хроническом тонзиллите путем обнаружения летучих веществ, являющихся маркерами патологического состояния у взрослых старше 18 лет. Прибор является вспомогательным средством в диагностике ин-витро.

Прибор имеет в своем составе массив газовых сенсоров, обладающих высокой аналитической чувствительностью к широкому спектру летучих веществ, присутствующих в выдыхаемом человеком воздухе в норме и при патологии. С помощью компьютерной программы (ПО «Арамос 7») происходит управление электронным блоком, регистрация и графическое отображение поступающих с электронного блока данных, создание и хранение в памяти анализатора 63 значения показаний клинической чувствительности, осуществленные семью сенсорами по трем летучим компонентам, формирование библиотеки химических образов и классификация выдыхаемого воздуха к группе больных и здоровых.

Тип анализируемого образца: выдыхаемый воздух

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В состав прибора входят:

- анализатор летучих компонентов с семью сенсорами (в дальнейшем – анализатор);
- блок питания (адаптер) GSM40A12-P1J;
- персональный компьютер HP 200 G4 (в дальнейшем – ПК);
- комплект (клавиатура+мышь)
- шнур сетевой ПК;
- кабель для соединения анализатора с ПК;
- программное обеспечение «Арамос 7» на флеш-накопителе (в дальнейшем – ПО «Арамос 7»);
- шнур сетевой прибора;
- Пакет пробоотборный на 3 л с полипропиленовым краном для накачки;
- Маски (РУ № ФСЗ 2011/11170);
- Переходник к пакету пробоотборному
- Переходник к маске лицевой
- Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления паров ацетона 22 млн⁻¹;
- Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №1;
- Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №2;
- Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с ацетоном;
- Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с 1-пропанолом;
- Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с н-гептаном
- Флакон объемом 2 мл с ацетоном;
- Флакон объемом 2 мл с 1-пропанолом;
- Флакон объемом 2 мл с н-гептаном

Основные размеры составных частей и принадлежностей прибора следующие:

анализатор – (210±30)х(210±30)х(50±20) мм (ДхШхВ);

анализатор – (210±20)х(210±20)х(60±5) мм (ДхШхВ);

блок питания – (120±10)х(50±5)х(30±3) мм (ДхШхВ);

ПК – (490±30)х(380±25)х(200±10) мм (ШхВхГ);

клавиатура – (440±30)х(26±3)х(150±15) мм (ШхВхГ);

мышь – (100±10)х(60±5)х(35±5)мм (ДхШхВ);

шнур сетевой ПК – длина (0,7±0,08) м;

кабель для соединения анализатора с ПК – длина $(1,0 \pm 0,1)$ м;
 шнур сетевой прибора – длина, $(1,7 \pm 0,2)$ м;
 флакон объемом на 2 мл с ацетоном – $(12 \pm 1) \times (32 \pm 3)$ мм (диаметр х высота);
 флакон объемом на 2 мл с 1-пропанолом – $(12 \pm 1) \times (32 \pm 3)$ мм (диаметр х высота);
 флакон объемом на 2 мл с н-гептаном – $(12 \pm 1) \times (32 \pm 3)$ мм (диаметр х высота);
 пакет пробоотборный на 3 л – $(300 \pm 30) \times (300 \pm 30) \times (35 \pm 3)$ мм (ДхШхВ);
 патрон фильтрующий – $(85 \pm 5) \times (35 \pm 3)$ мм (диаметр х высота);
 адаптер присоединительный к патрону фильтрующему – $(100 \pm 10) \times (100 \pm 10) \times (40 \pm 4)$ мм

(ДхШхВ);

маска – $(120 \pm 12) \times (90 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм (ДхШхВ);
 переходник к пакету пробоотборному – $(7 \pm 1) \times (115 \pm 10)$ мм (диаметр х длина);
 микрошприц на 1 мкл – $(200 \pm 20) \times (12 \pm 2) \times (12 \pm 2)$ мм (ДхШхВ);
 переходник к маске лицевой – $(36 \pm 3) \times (38 \pm 3)$ мм (диаметр х высота).

Масса составных частей и принадлежностей прибора:

анализатор – $(1,0 \pm 0,1)$ кг;
 блок питания – $(0,4 \pm 0,05)$ кг;
 ПК – $(5,7 \pm 0,2)$ кг;
 клавиатура – (500 ± 50) г;
 мышь – (100 ± 10) г;
 шнур сетевой ПК – (250 ± 25) г;
 кабель для соединения анализатора с ПК – (90 ± 10) г;
 шнур сетевой прибора – (250 ± 20) г;
 флакон объемом на 2 мл с ацетоном – $(4 \pm 0,6)$ г;
 флакон объемом на 2 мл с 1-пропанолом – $(4 \pm 0,6)$ г;
 флакон объемом на 2 мл с н-гептаном – $(4 \pm 0,6)$ г;
 пакет пробоотборный на 3 л – (17 ± 2) г;
 патрон фильтрующий – (105 ± 5) г;
 адаптер присоединительный к патрону фильтрующему – (45 ± 5) г;
 маска – (30 ± 3) г;
 переходник к пакету пробоотборному – $(3 \pm 0,5)$ г;
 микрошприц на 1 мкл – (20 ± 2) г.

Каждый из семи сенсоров анализатора совмещен с нагревательным элементом и помещен в металлический корпус стандарта ТО-8, который имеет защитную металлическую сетку. Корпус ТО-8 выполняет функцию термоизоляции.

Прибор имеет возможность создавать и поддерживать на нагревательном элементе сенсора, смонтированном внутри корпуса ТО-8, установленную в пределах трех диапазонов температуру с допустимыми отклонениями от установленного значения ± 1 °С. Диапазоны температур, в которых выбирается значение нужной температуры следующие:

- первый диапазон – от плюс 160 до плюс 240°С;
- второй диапазон – от плюс 260 до плюс 340°С;
- третий диапазон – от плюс 360 до плюс 440°С.

Программное обеспечение прибора «Арамос 7» (в дальнейшем – ПО) осуществляет следующие функции:

- Создание и хранение в памяти анализатора 63 значений аналитической чувствительности, полученных семью сенсорами по трем летучим компонентам (ацетон, 1-пропанол и н-гептан) для трех значений температуры сенсоров. Данные о величинах диапазона аналитической чувствительности в относительных единицах, а также диапазон определений концентраций каждого компонента и максимального отклонения при определении концентрации приведён в Приложении А

- Проверка чистоты воздуха в помещении путем сравнения двух проб воздуха, при этом одна проба воздуха отбирается непосредственно из объема помещения, а вторая отбирается из объема помещения через фильтрующий патрон.

- Обеспечение получения аналитической чувствительности определения паров ацетона в воздухе с пределом обнаружения 22 млн^{-1} .

ПО позволяет путем многофакторного анализа проводить математическую обработку регистрируемых данных и формировать на этапе «обучения» прибора библиотеку химических образов выдыхаемого воздуха.

При подаче на вход сенсоров проверочных проб №№ 1-3,готавливаемых из паров ацетона, 1-пропанола и н-гептана, полученных путем забора 1 мкл вещества из соответствующего флакона и внесении их в соответствующий пакет с 3 л воздуха, прибор фиксирует величины аналитической чувствительности, либо равные хранившимся в памяти анализатора, либо отличающиеся от них не более, чем на $\pm 20 \%$. При этом ПО осуществляет автоматическую корректировку показаний сенсоров.

Время установления рабочего режима после подачи на прибор электропитания не более 60 мин.

Прибор питается от адаптера, имеющего на выходе 12 В постоянного тока 3,34 А, который подключается к сети переменного тока с номинальным напряжением $(230 \pm 10\%) \text{ В}$, частотой 50 Гц.

Наружные поверхности составных частей и принадлежностей прибора устойчивы к дезинфекции 3,0 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по МУ 287-113

Прибор потребляет от сети мощность не более 36 В·А (без учета ПК).

Прибор сохраняет свою работоспособность при длительной работе не менее 8 ч.

Средняя наработка прибора на отказ не менее 1500 ч условно-непрерывной работы.

Средний срок службы прибора до списания должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния прибора является такое нерабочее состояние, при котором восстановление работоспособности технически или экономически нецелесообразно.

1.3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Обозначение документа или основные параметры, или изготовитель	Кол., штук
1 Анализатор выдыхаемого воздуха АРАМОС-7 в составе:	ИСУЯ.941119.001	1
1.1 анализатор летучих компонентов с семью сенсорами;	ИСУЯ.943119.001	1
1.2 блок питания (адаптер) GSM40A12-P1J;	Производства «MEAN WELL ENTERPRISES Co., Ltd, Тайвань $U_{\text{вых.пост}}=12\text{В}$, $I_{\text{вых.пост}}=3,34\text{А}$	1
1.3 персональный компьютер HP 200 G4;	Производства «HP Inc.», Китай Двухъядерный процессор, частота не менее 1,6 ГГц, объем оперативной памяти не менее 4 ГБ, объем накопителя не менее 100 ГБ, разрешение экрана не менее 1280 x 768, количество свободных портов USB 2.0-A не менее 2 шт, ОС Windows 10 или выше.	1
1.4 комплект (клавиатура + мышь);	Проводной комплект	1

1.5 шнур сетевой ПК;	С угловой вилкой S22, ток до 10А, площадь сечения провода 0.75 мм ² .	1
1.6 кабель для соединения с ПК;	Кабель USB A вилка –mini USB B вилка	1
1.7 ПО «Арамос 7» на флеш-носителе;	ИСУЯ.943119.003	1
1.8 шнур сетевой прибора	С угловой вилкой S22, ток до 10А, площадь сечения провода 0.75 мм ²	1
2 Пакет пробоотборный на 3 л с полипропиленовым краном для накачки	Кат. №232-03 или №232-03А. Изготовитель – фирма SKC Inc., США.	10
3 Маски	РУ № ФСЗ 2011/11170	1
4 Переходник к пакету пробоотборному	ИСУЯ.943119.006.	1
5 Переходник к маске лицевой	ИСУЯ.943119.007.	1
6 Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления паров ацетона 22 млн ⁻¹	Пакет пробоотборный на 3л с полипропиленовым краном для накачки и септой для иглы микрошприца. Кат. №232-03 или №232-03А. Изготовитель – фирма SKC Inc., США.	1
7 Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №1		1
8 Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №2		1
9 Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с ацетоном		1
10 Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с 1-пропанолом		1
11 Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с н-гептаном		1
12 Флакон объемом 2 мл с ацетоном	ИСУЯ.943119.004-01.	1
13 Флакон объемом 2 мл с 1-пропанолом	ИСУЯ.943119.004-02.	1
14 Флакон объемом 2 мл с н-гептаном	ИСУЯ.943119.004-03.	1
<u>Принадлежности</u>		
15 Патрон фильтрующий РПГ-67 марки А1	ГОСТ 12.4.235-2019	1
16 Адаптер присоединительный к патрону фильтрующему	ИСУЯ.943119.005.	1
17 Микрошприц на 1 мкл	ТУ 4321-001-12908609-08 Изготовитель – ЗАО СКБ «Хроматэк», РФ.	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
18 Руководство по эксплуатации	ИСУЯ.941119.001 РЭ.	1
Примечания:		
1 Пункт 1.7 – флеш-носитель. Основные характеристики: стандарт USB 2.0; объем памяти 16 Гб; максимальная скорость записи данных 18 МБ/с.		
2. Пункт 15 – ацетон (≥ 99 %), CAS 67-64-1 х.ч. (химически чистый) по ТУ 2633-018-44493179-98 или х.ч. по ТУ 20.14.11-011-62112778-2020		
3. Пункт 16 — 1-пропанол (≥ 99 %), CAS 71-23-8 х.ч. по ТУ 2632-106-44493179-2007		
4. Пункт 17 – н-гептан (≥ 99 %), CAS 142-82-5 эталонный по ГОСТ 25828-83 или х.ч. по ТУ 2631-179-44493179-2014		

1.4. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка прибора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ IEC 61010-2-010, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1

На анализаторе (на нижней панели) закреплена табличка, на которой указаны:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
-  - серийный номер;
- напряжение питания 12 В постоянного тока;
- ток 1 А;
-  - дата изготовления (месяц и год);
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.51.53-025-54194207-2021;
- номер регистрационного удостоверения;
-  - оборудование, защищенное двойной изоляцией;
- IP20 – степень защиты по ГОСТ 14254;
-  - Внимание, опасность (обратитесь к руководству по эксплуатации)
-  - медицинское изделие для диагностики in vitro

На лицевой панели анализатора летучих компонентов с семью сенсорами закреплена табличка, на которой указано – Анализатор выдыхаемого воздуха АРАМОС-7.

На блоке питания (адаптере) имеется информация:

- наименование производителя «MEAN WELL ENTERPRISES Co., Ltd, Тайвань
- модель GSM40A12-P1J
- AC/DC медицинский адаптер;
- вход $U_{вх} = 100-240 \text{ В}$, $I_{вх} = 1,0-0,5 \text{ А}$, 50-60 Гц
- выход $U_{вых.пост} = 12 \text{ В}$, $I_{вых.пост} = 3,34 \text{ А}$, мощность максимальная 40 Вт

Расшифровка графических символов:

-  - включено (питание)
-  - выключено (питание)

Транспортная маркировка

На каждое упакованное место нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись: и символы 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9 по ГОСТ Р ИСО 15233-1 в соответствии со значениями для «Условия хранения 2». На общей транспортной таре наклеен знак «Верх».

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Упаковка производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность прибора при транспортировании и хранении.

Упаковка состоит:

а) из упаковки в кейс, имеющий внутренние размеры не менее $400 \times 250 \times 100$ мм, но не более $500 \times 300 \times 200$ мм.

В кейс укладываются поз. 1.1, 1.2, 1.5, 1.6, 1.7 и 1.8 из Таблицы комплекта поставки.

б) из упаковки в пластиковый ящик, имеющий внутренние размеры не меньше $350 \times 250 \times 140$ мм, но не больше $400 \times 300 \times 160$ мм.

В ящик укладываются поз. 3, 4 ... 17 из Таблицы комплекта поставки, при этом позиции 15, 16 и 17 предварительно укладываются в отдельный пластиковый контейнер размером не более $120 \times 100 \times 50$ мм.

Позиция 2 при количестве до 10 шт. укладывается в этот же ящик, при количествах поз. от 11 до 100 шт. укладка производится в аналогичный дополнительный ящик.

в) из упаковки поставщика поз. 1.3 и 1.4. из Таблицы комплекта поставки.

г) из общей транспортной тары, в качестве которого выступает ящик с ручками, произведенный в соответствии с ГОСТ 5959-80 по конструкторской документации 6Л4.177.253-13 предприятием-изготовителем.

Внутренние размеры ящика $700 \times 600 \times 700$ мм, внешние размеры с учетом ручек $750 \times 685 \times 750$ мм.

В деревянный ящик 1.4.3д укладываются: упакованный кейс 1.4.3а, упакованный один или два пластиковых ящика 1.4.3б, упаковка 1.4.3в и поз.18 из Таблицы комплекта поставки в пластиковой папке формата А4.

Пустые места в деревянном ящике заполняют вспененным полиэтиленом.

В каждое упакованное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. и при соблюдении следующих требований:

- транспортирование прибора по железной дороге должно производиться в крытых чистых вагонах;
- при перевозке открытым автотранспортом ящики с приборами должны быть накрыты брезентом;
- при перевозке воздушным транспортом ящики с приборами должны быть размещены в герметизированном отапливаемом отсеке;
- при перевозке водным транспортом ящики с приборами должны быть размещены в трюме.

При погрузке и перевозке необходимо предохранять ящики от ударов, ставить ящики крышкой вверх, не бросать и не кантовать.

Условия транспортирования прибора соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения прибора в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от 5°C до 40°C и влажностью не более 80% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

При хранении прибор должен располагаться на расстоянии не менее 0,1 м от пола и стен хранилища и не менее 0,5 м от отопительных приборов.

1.6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

1.7 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация прибора осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов. После окончания срока службы все части прибора, кроме проверочных смесей, электрических компонентов, могут быть утилизированы, как промышленные отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация проверочных смесей, как химически опасных веществ, недопустима вместе с бытовыми отходами и сбросом в канализацию, и осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПин 2.1.3684-21, класса Г.

1.8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

ПО прибора соответствует по безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 класса А.

Корректированное значение уровня звуковой мощности при работе прибора не более 55 дБА.



ВНИМАНИЕ! В приборе нет легкодоступных поверхностей для прикосновения к нагревательному элементу сенсора. Ограждающим средством от прикосновения является металлический корпус стандарта ТО-8, в который помещены сенсоры и который имеет защитную металлическую сетку.

Раздел 2. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

2.1. ГАЗОВЫЕ СЕНСОРЫ

Каждый из семи газовых сенсоров представляет собой многослойный чип, состоящий из слоя нагревательного элемента и слоя чувствительного элемента. Температурный коэффициент сопротивления нагревательного слоя равен $2.7 \times 10^{-3} \text{ } 1/^{\circ}\text{C}$, дрейф сопротивления при температуре 450°C не превышает 1 – 2 % в год. Слой чувствительного к газам элемента сформирован из частиц оксидов металлов и является полупроводником n или p типа.

Принцип действия сенсоров основан на изменении активного сопротивления чувствительного слоя вследствие адсорбции газа на его поверхности. Поэтому аналитическим сигналом сенсора является его проводимость.

Сенсоры изготовлены по толстопленочной технологии. Сенсорный чип, размером не более $3 \times 0.5 \times 0.2 \text{ мм}$ имеет 2 пары токоотводящих проводов, которыми припаян внутри корпуса

ТО-8. Температура наружной поверхности корпуса ТО-8 при любой температуре сенсора не превышает 40°C. Фотография сенсора в корпусе ТО-8 представлена на Рисунке 1.



Рисунок 1. Газовый сенсор в корпусе ТО-8

2.2. СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для определения проводимости сенсора определяется ток, проходящий через сенсор при подаче на него постоянного низкоомного стабилизированного напряжения.

Нагрев каждого сенсора осуществляется подачей стабилизированного напряжения U_{t0} на его нагревательный элемент через ограничительные резисторы сопротивлением R_{H0i} .



ВНИМАНИЕ! В приборе есть гарантированная конструкцией защита от высокой температуры.

Напряжение на каждом нагревательном элементе U_{Hi} непрерывно регистрируется, рассеиваемые на нагревателях мощности w_{Hi} и температуры сенсоров t_i рассчитываются по уравнениям:

$$I_i = (U_{t0} - U_{Hi}) / R_{H0i} \quad (1)$$

$$R_{Hi} = U_{Hi} / I_i \quad (2)$$

$$w_{Hi} = U_{Hi} \times I_i \quad (3)$$

$$t_i = 20 + (R_{Hi} - R_{Hi}^{20}) / (R_{Hi}^{20} \times 0.0027) \quad (4)$$

где R_{Hi}^{20} - сопротивление нагревательного элемента i -го сенсора при температуре 20°C.

2.3. УСТРОЙСТВО ПРИБОРА

Внешний вид и назначение функциональных элементов прибора показаны на Рисунках 2, 3.



Рисунок 2. Верхняя и боковая части прибора

На верхней (лицевой) части прибора находятся тумблер «ПРОБА/ВОЗДУХ» и индикаторы:

- питание (в прибор подано напряжение питания 12В;
- ошибка (сбой в работе микроконтроллера, обрыв линии связи с ПК);
- нагрев (включен нагрев газовой камеры).

Табличка на лицевой части содержит название: Анализатор выдыхаемого воздуха – АРАМОС-7 и товарный знак предприятия-изготовителя. На боковой части находится штуцер отвода пробы.

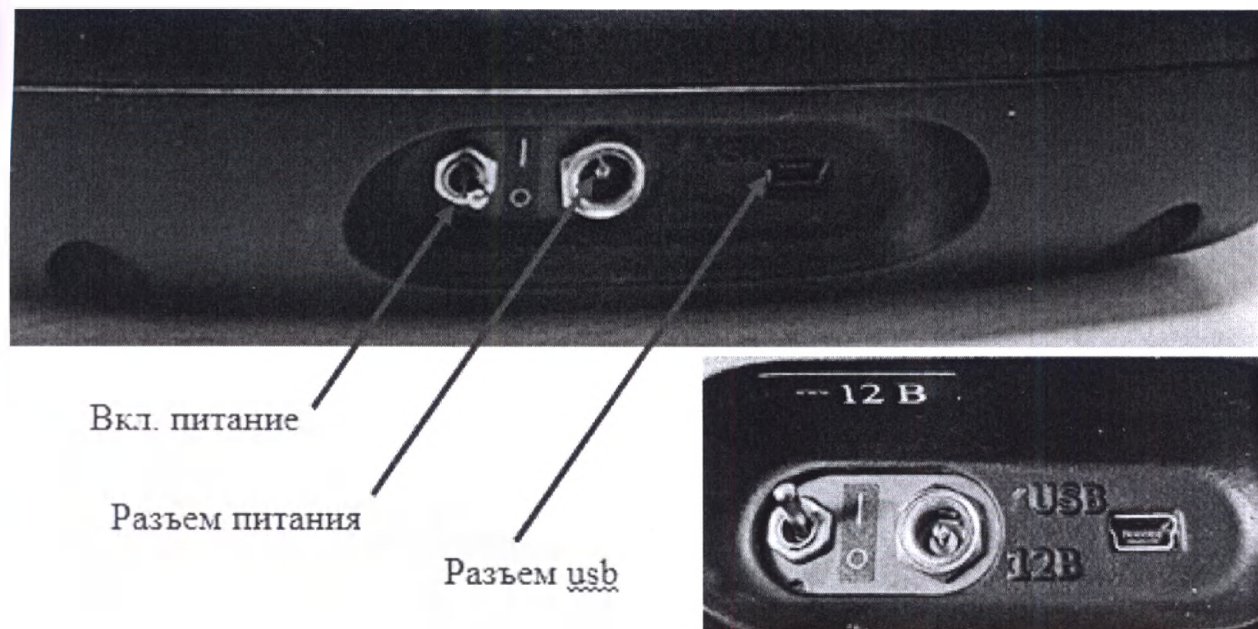


Рисунок 3. Тыльная часть прибора

На тыльной части прибора (Рисунок 3) находятся:

- тумблер включения/выключения питания (в верхнем положении тумблера на прибор подается напряжение 12В от источника питания);
- разъём (гнездо) DC для подключения источника питания 12В, 1А;
- разъём (гнездо) mini USB для подключения к компьютеру.

Заводская табличка и знак IVD находятся на нижней части прибора (Рисунок 4).



Рисунок 4. Заводская табличка и знак IVD на нижней части прибора

Внутри прибора имеются два предохранителя, тип MF02S84-1250, 1.25A в линиях подачи питающего напряжения от блока питания 12В (Рисунок 5).

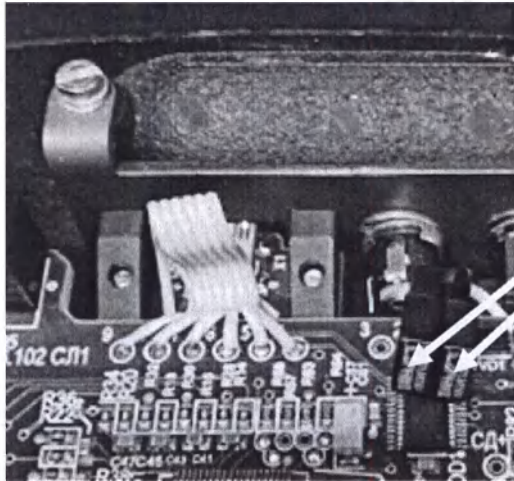
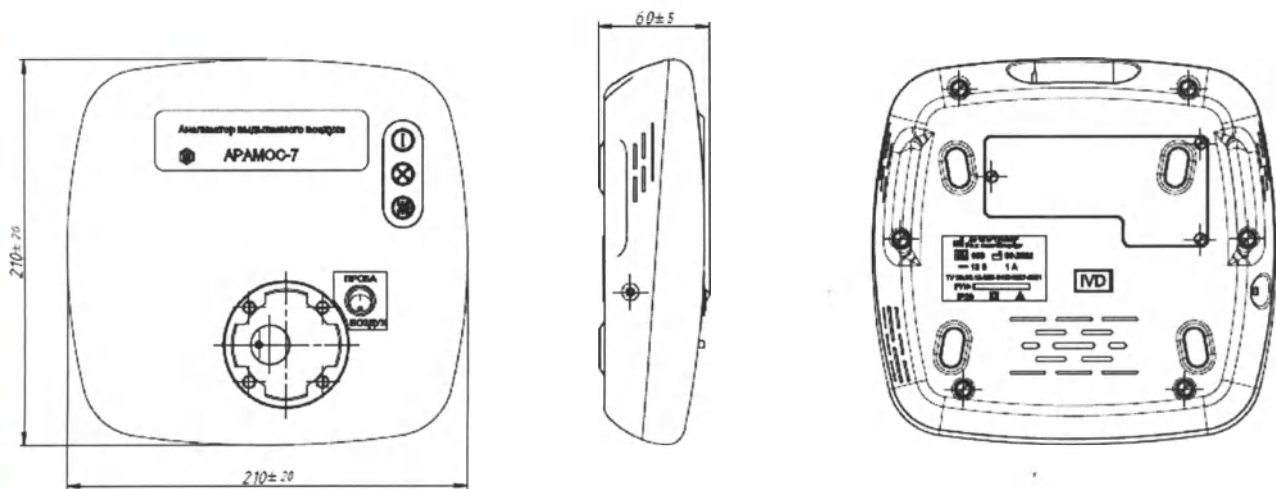
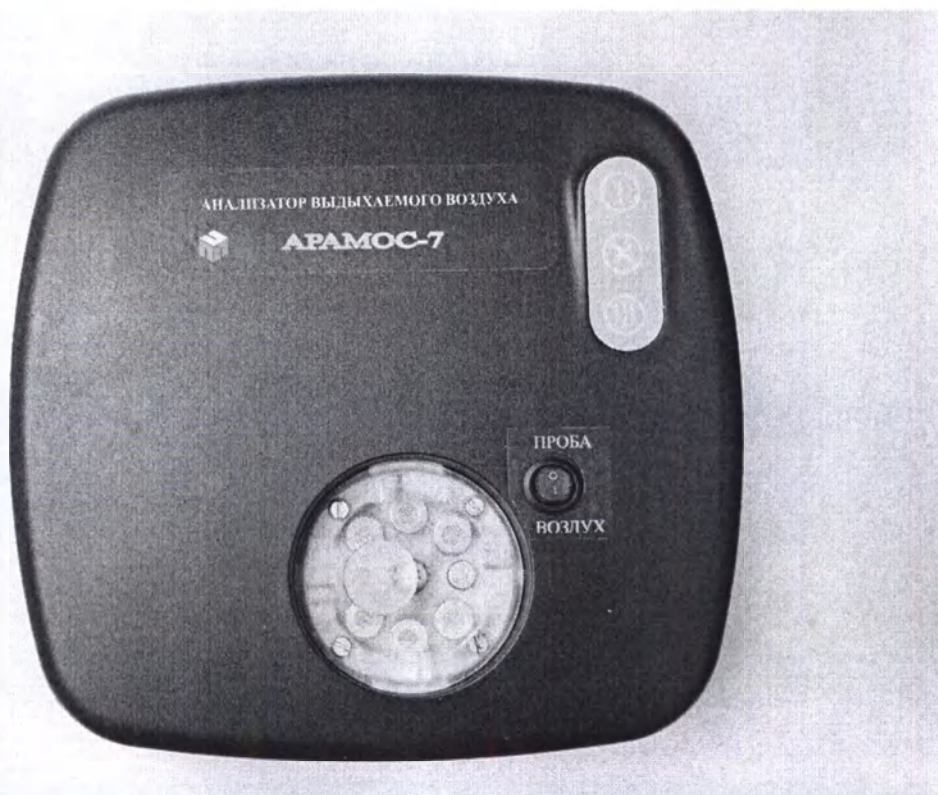


Рисунок 5. Предохранители, тип MF02S84-1250, 1.25A

Ниже показан общий вид анализатора летучих компонентов с семью сенсорами.



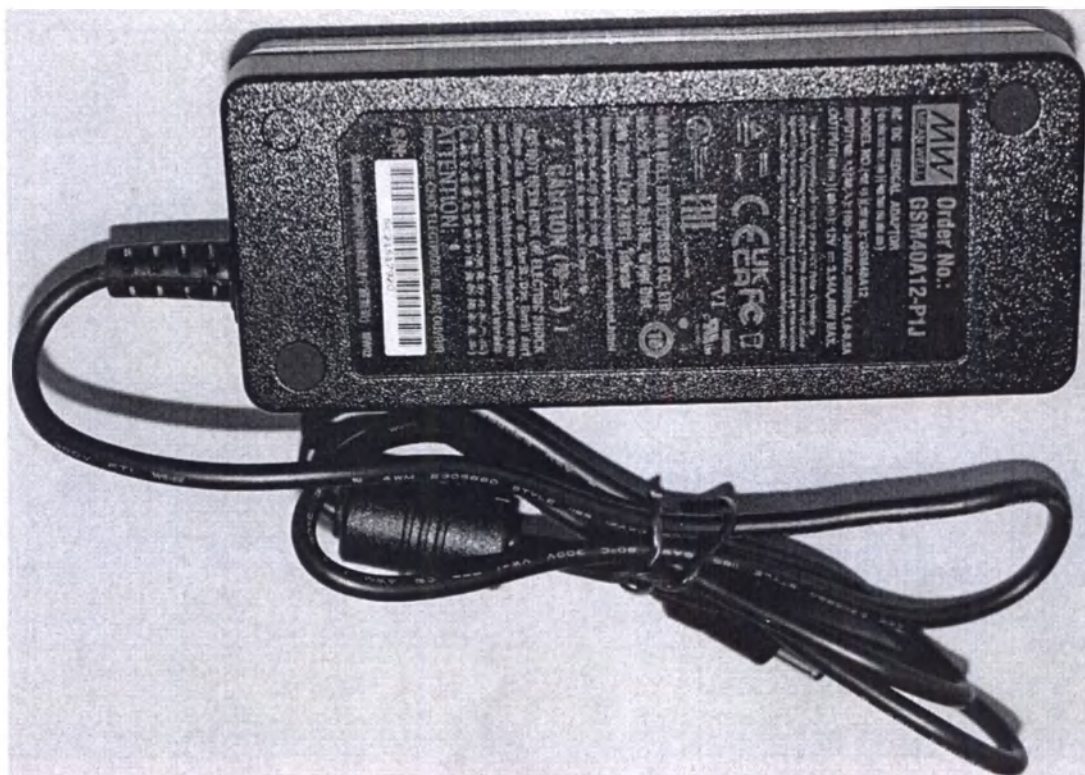
Фотографические изображения составных частей и принадлежностей



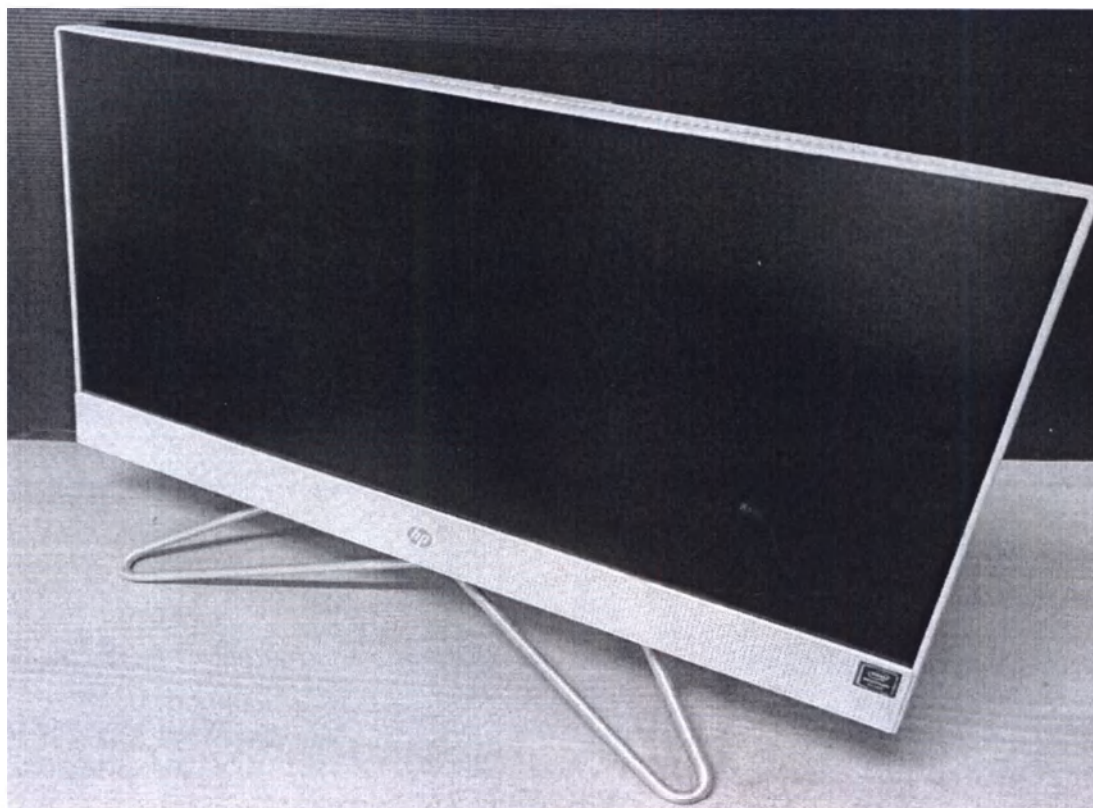
Анализатор летучих компонентов с семью сенсорами



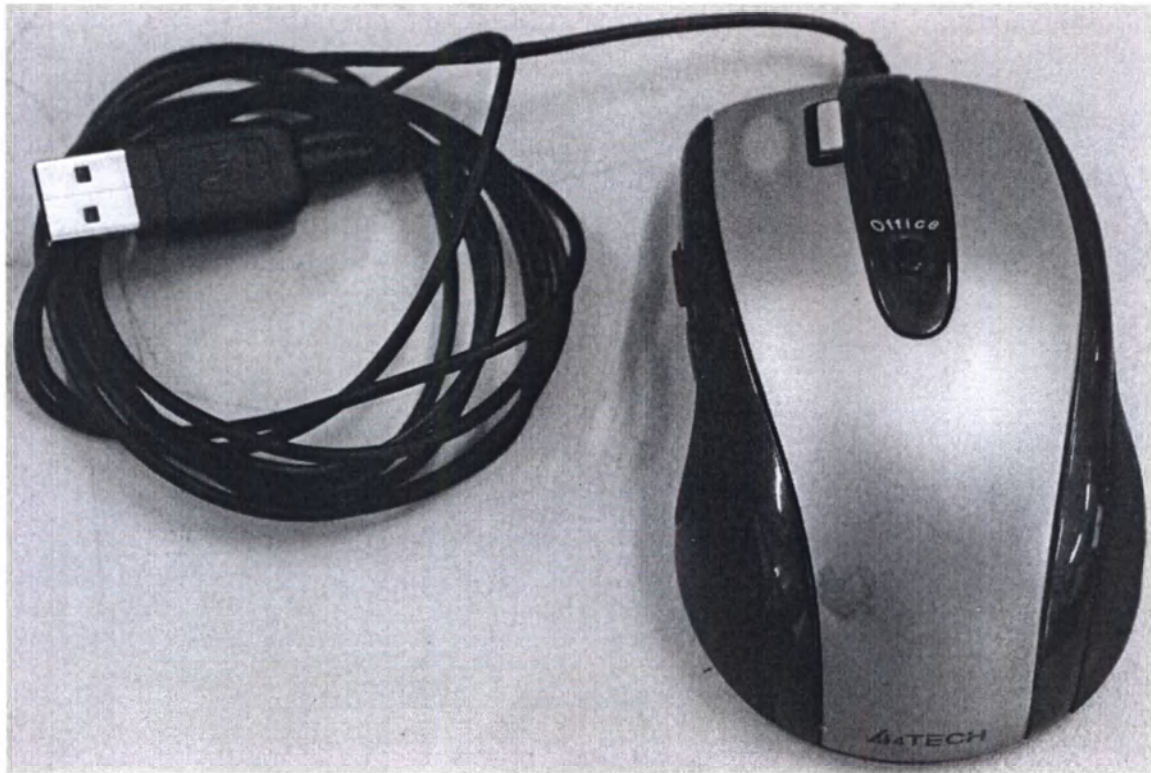
Маркировка



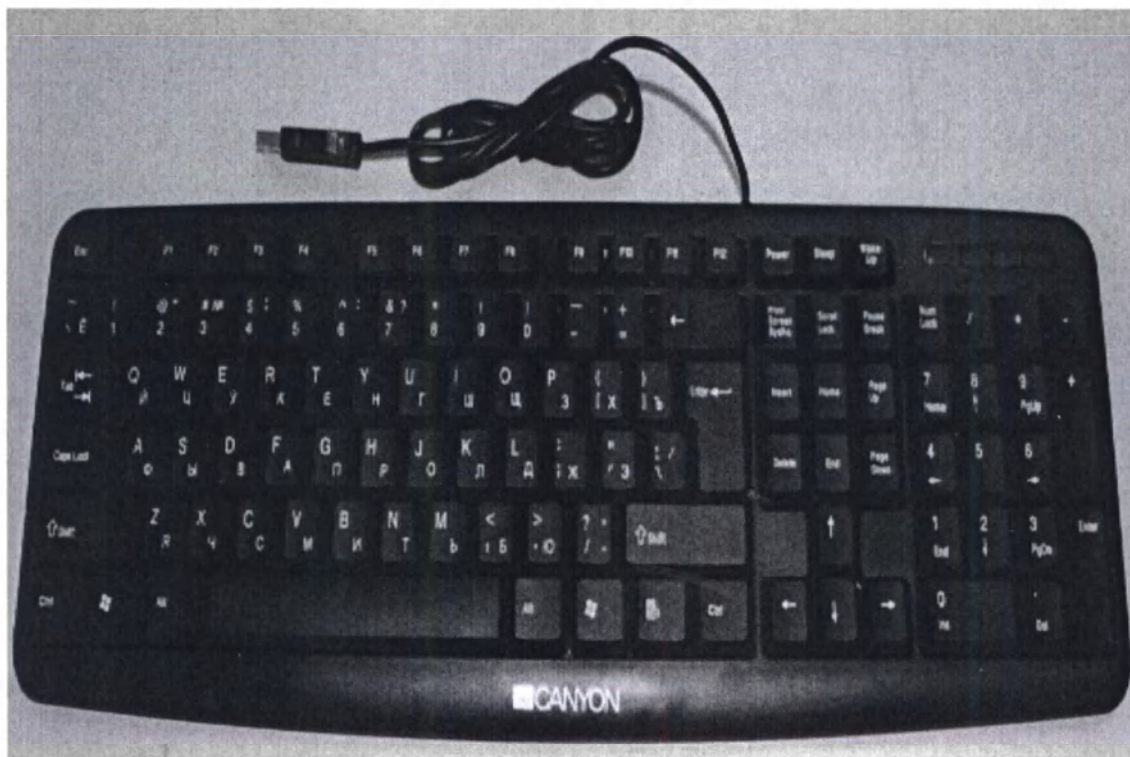
Блок питания (адаптер)



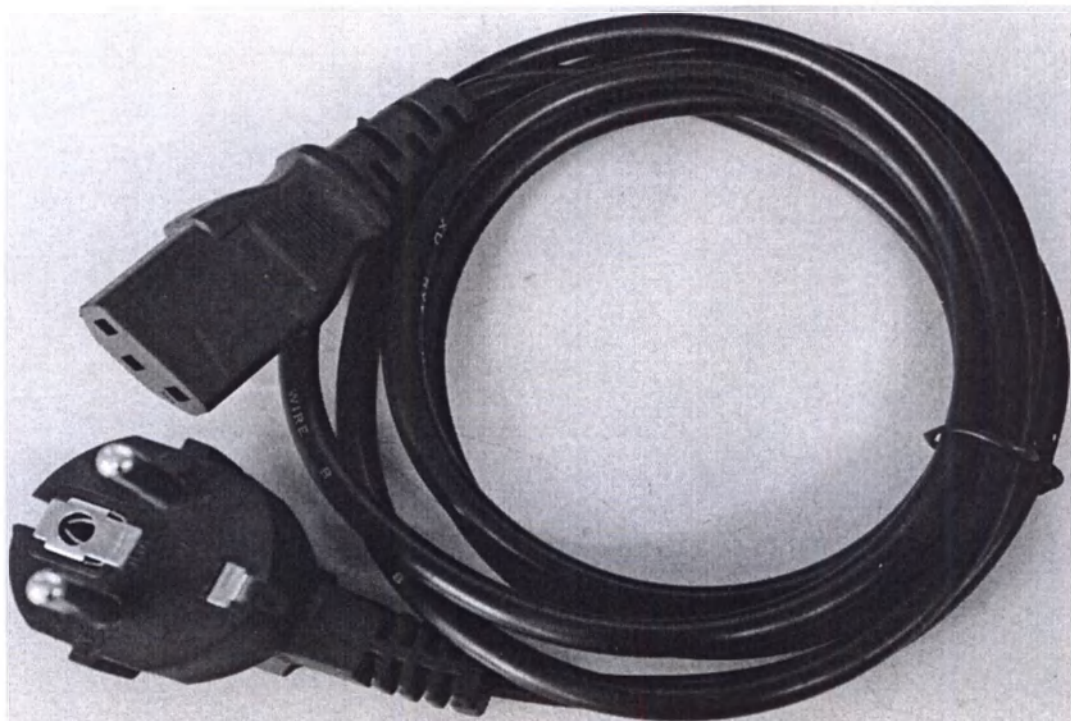
Персональный компьютер HP 200 G4



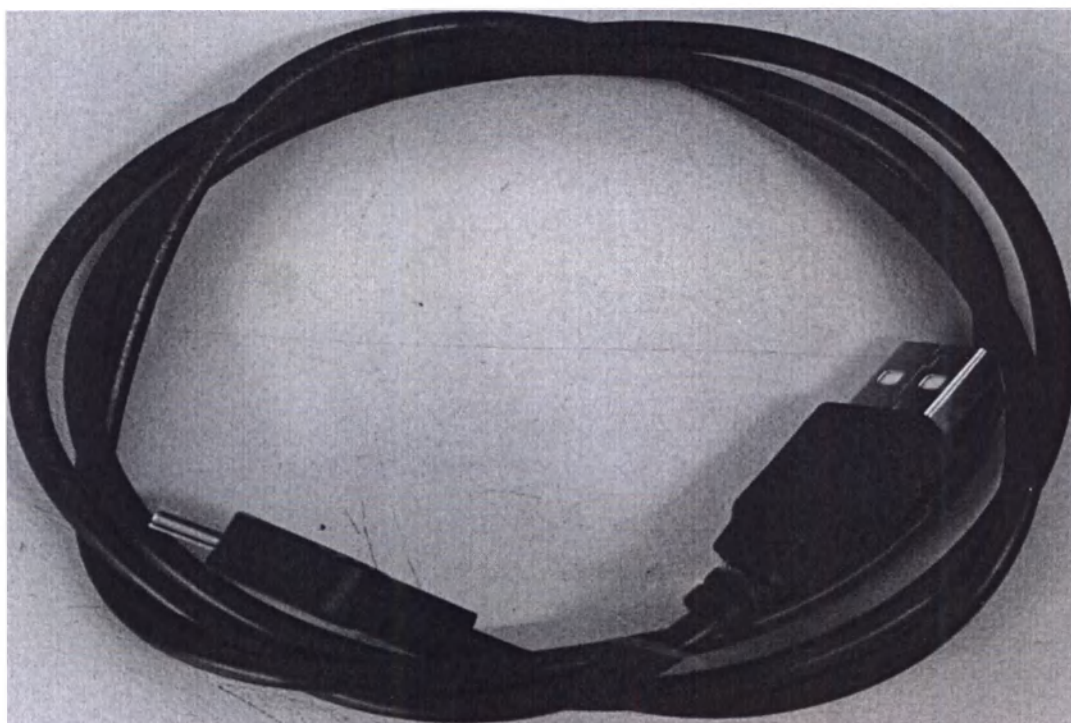
Мышь



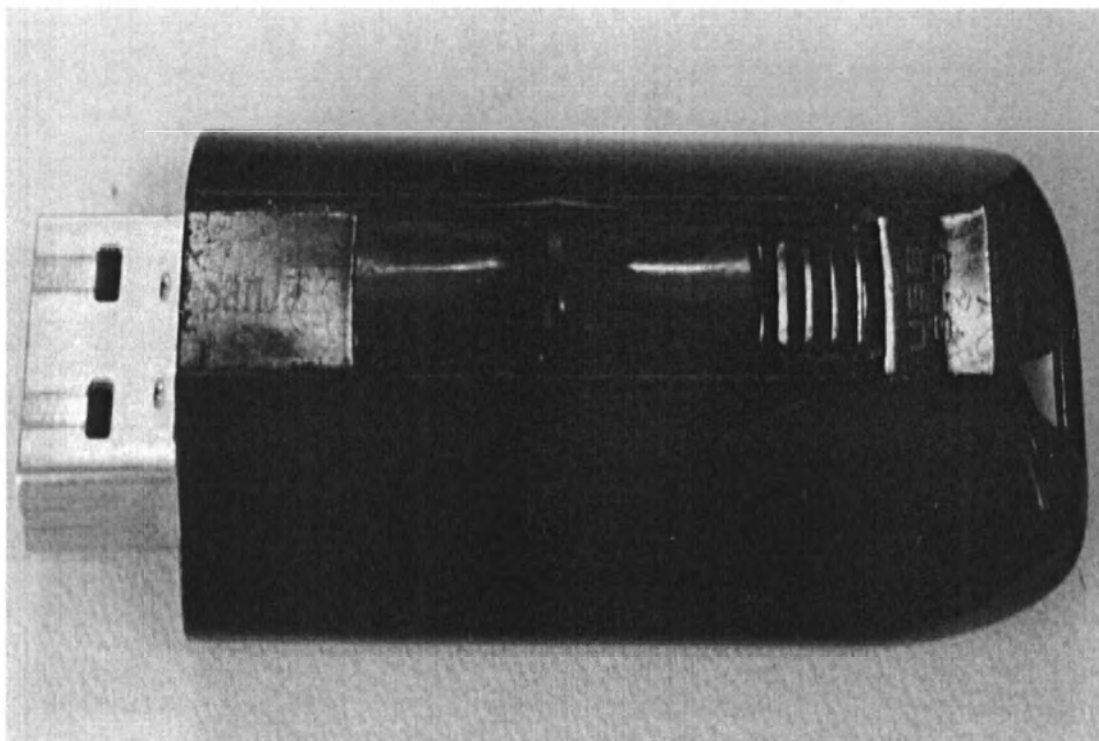
Клавиатура



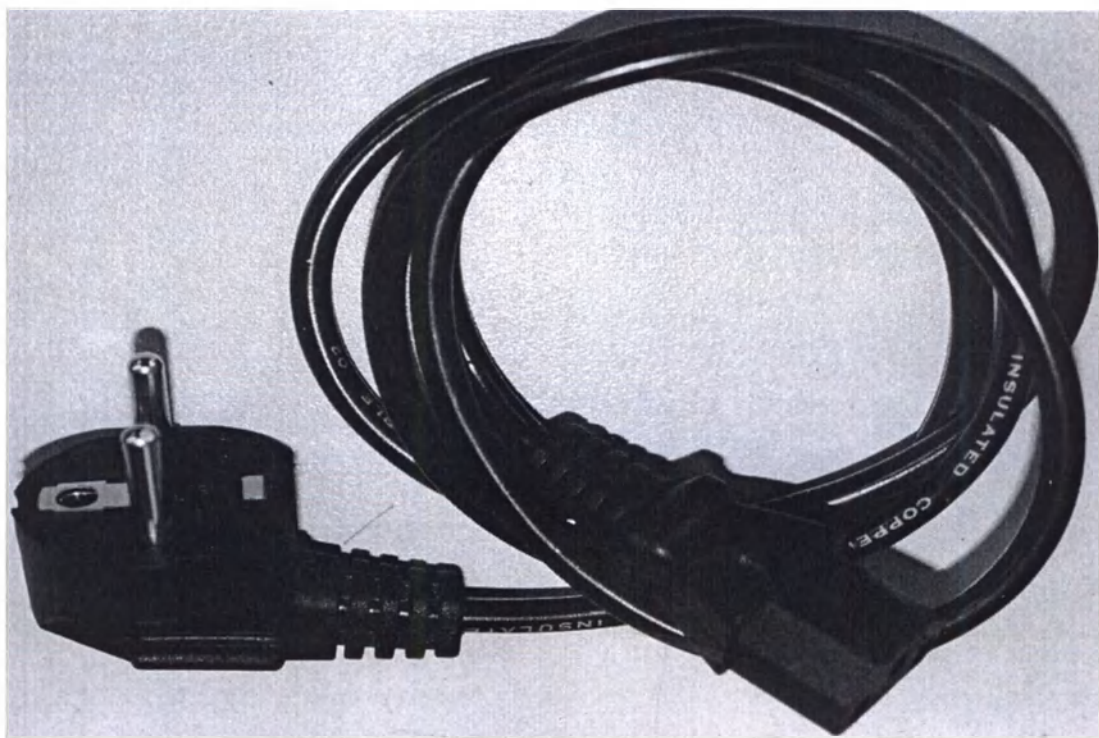
Шнур сетевой ПК



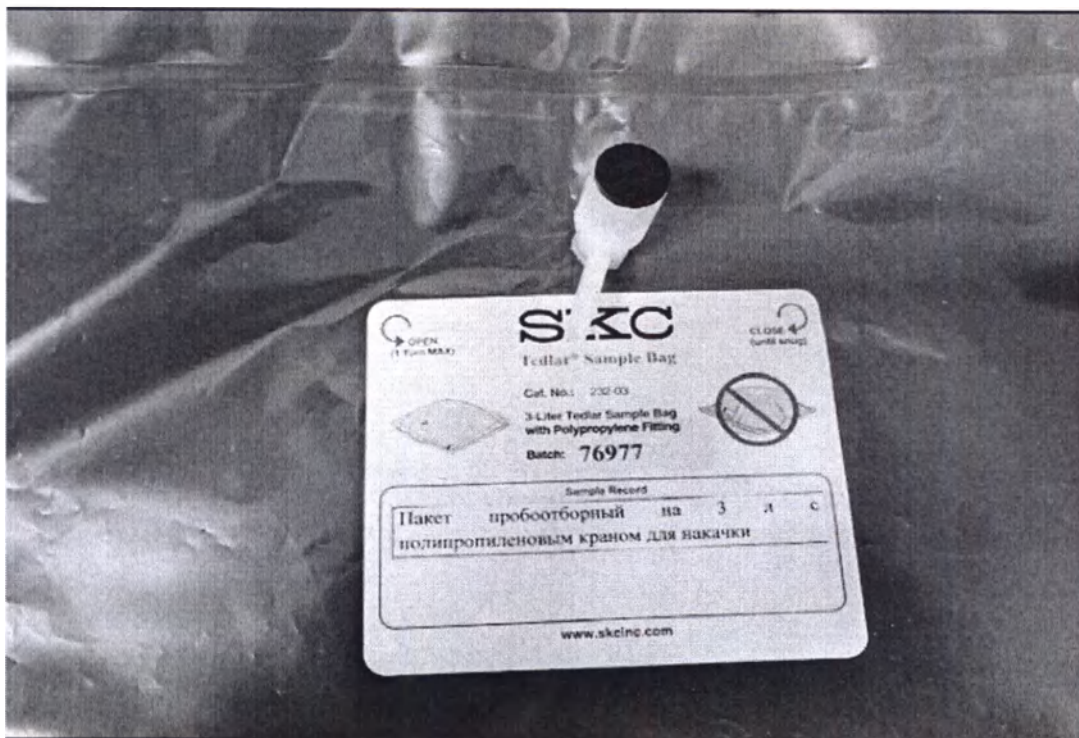
Кабель для соединения анализатора летучих компонентов с семью сенсорами с ПК



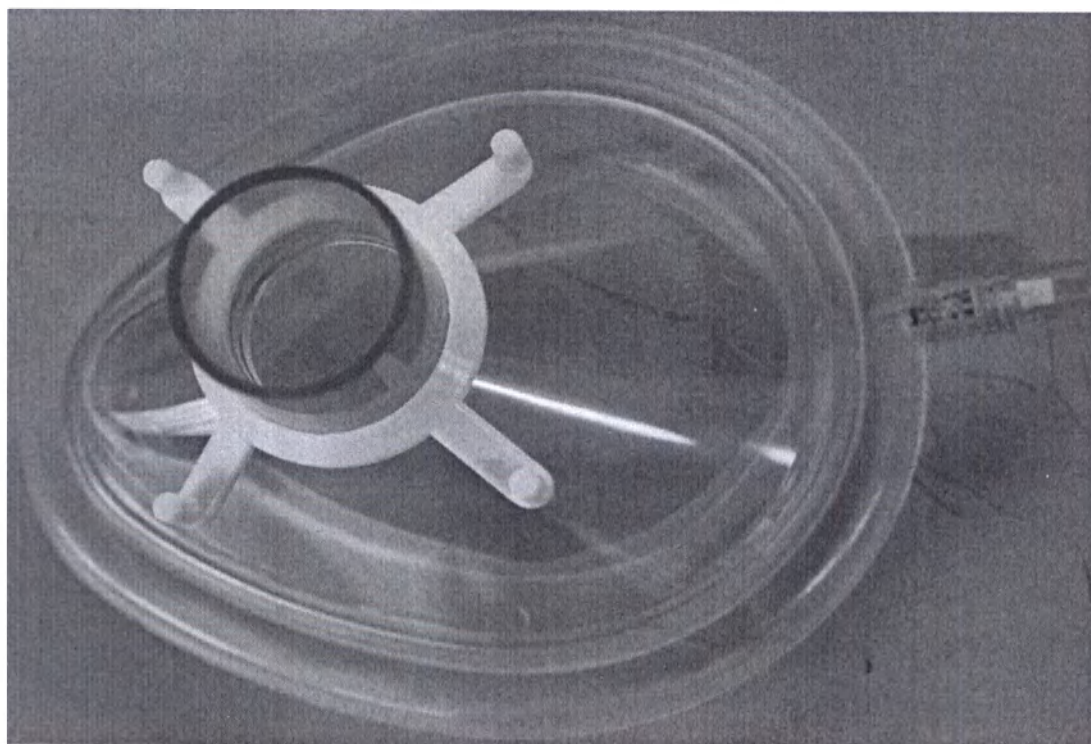
Программное обеспечение «Арамос 7» на флеш-носителе



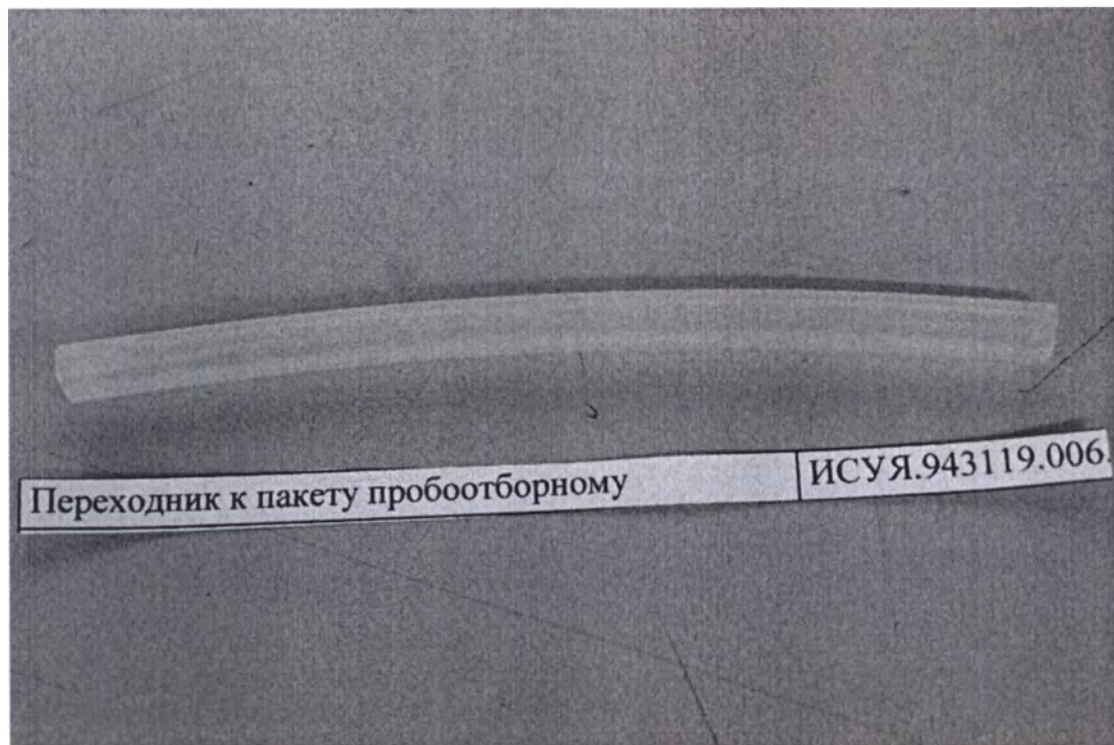
Шнур сетевой прибора



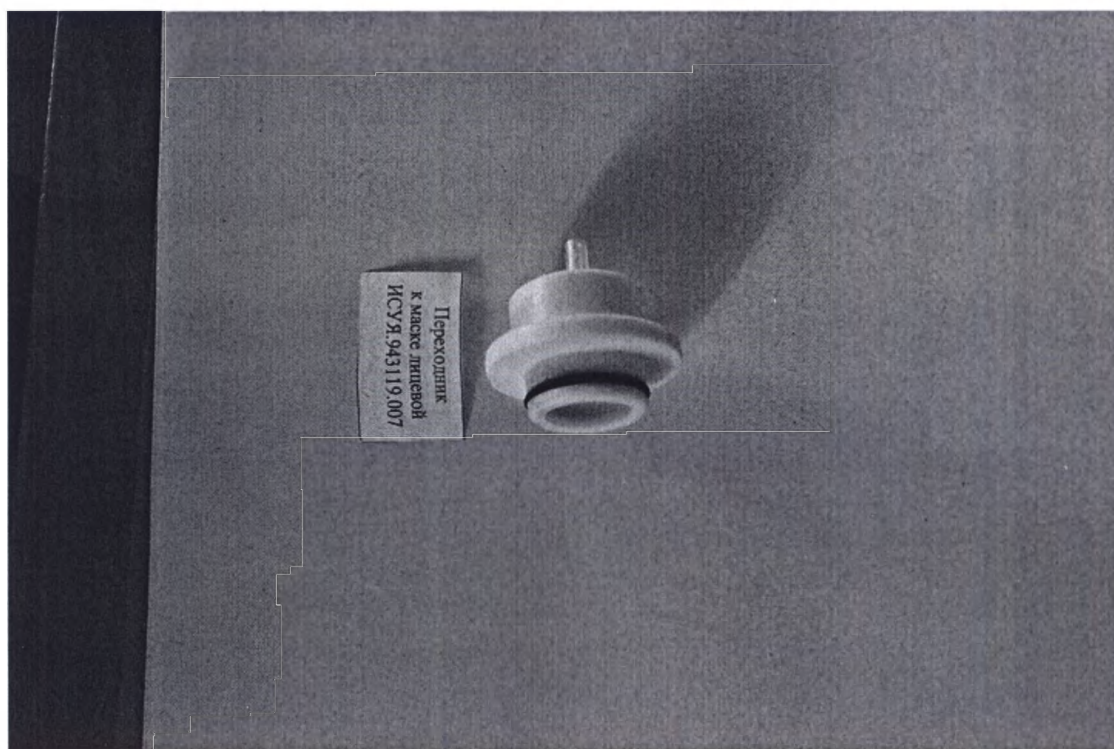
Пакет пробоотборный на 3 л с полипропиленовым краном для накачки



Маска (РУ № ФСЗ 2011/11170)



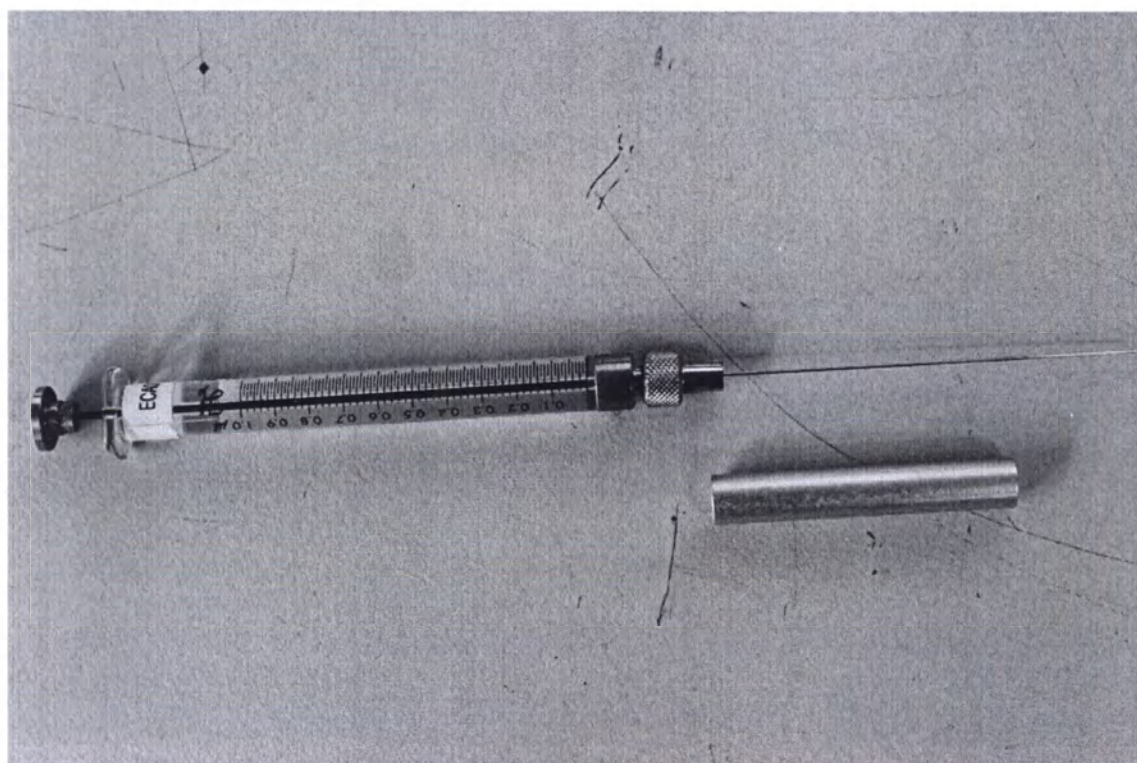
Переходник к пакету пробоотборному



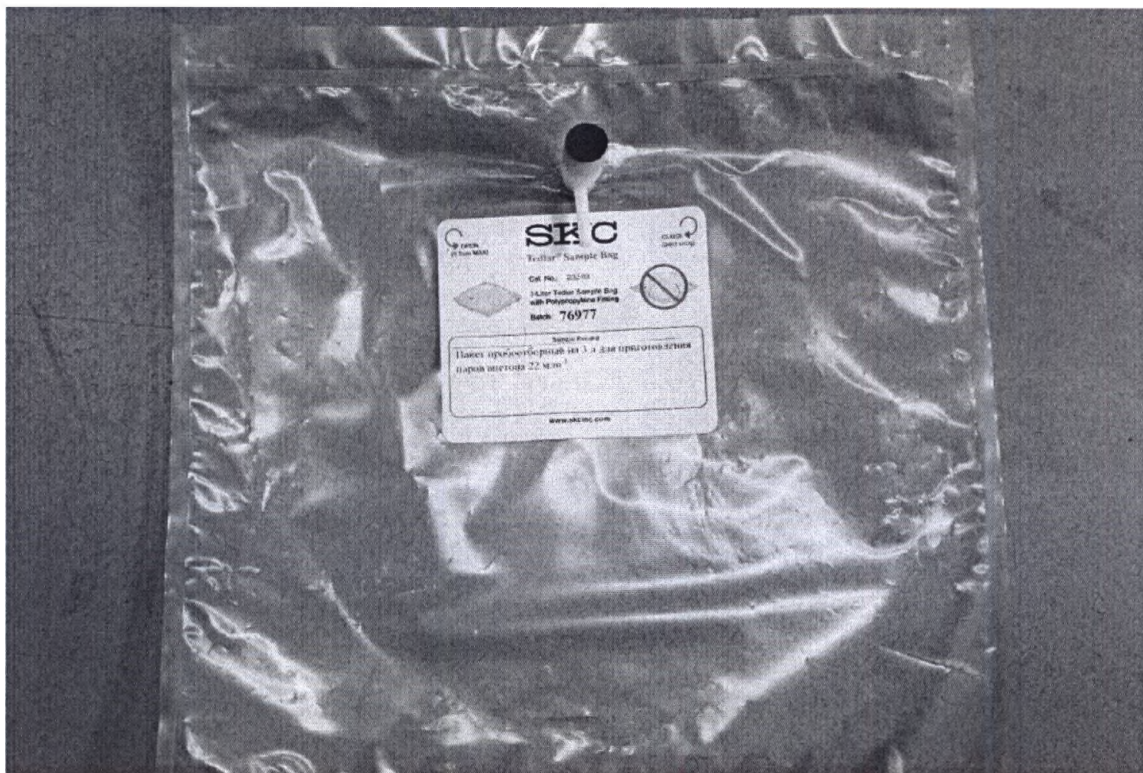
Переходник к маске лицевой



Патрон фильтрующий РПГ-67 марки А1 и Адаптер присоединительный к патрону фильтрующему



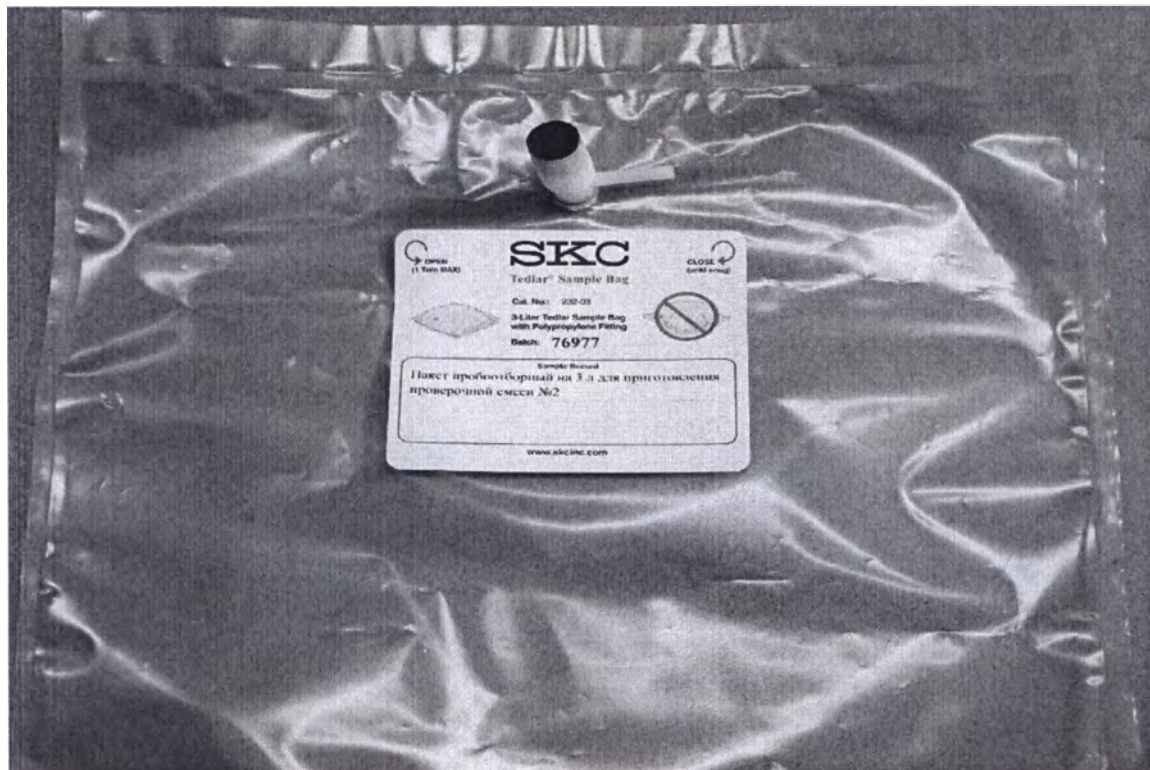
Микрошприц на 1 мкл.



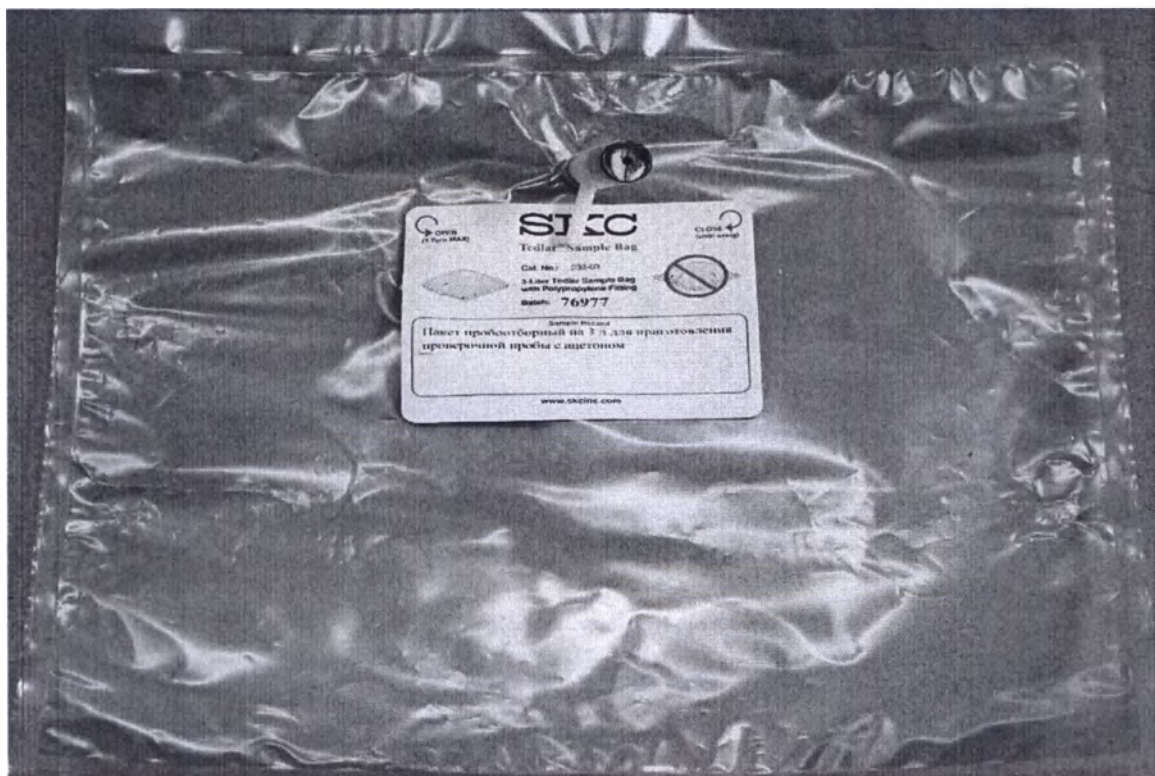
Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления паров ацетона 22 млн⁻¹



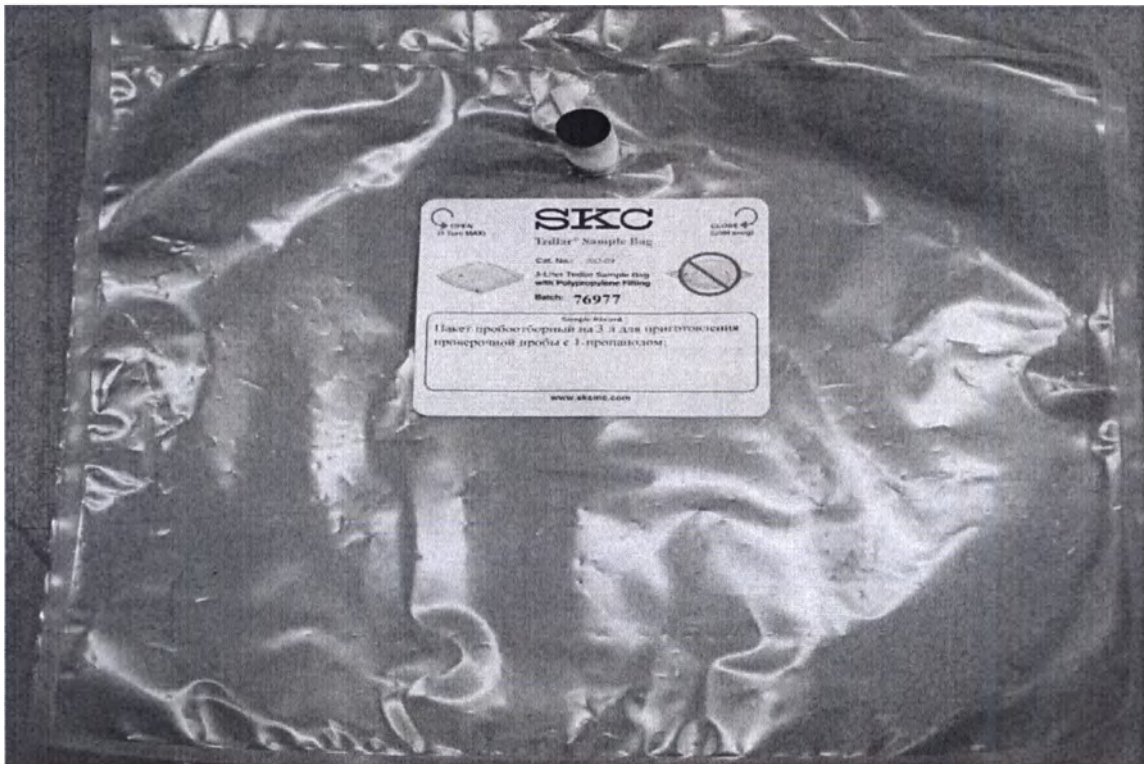
Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №1



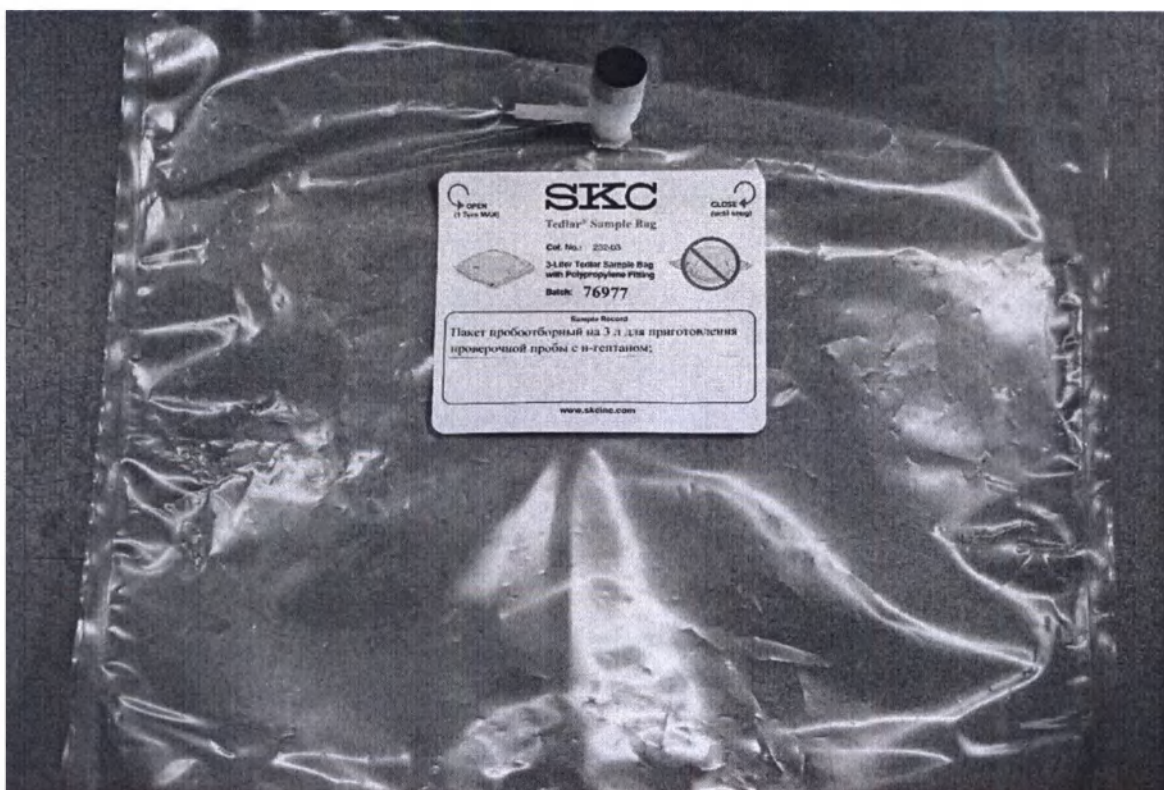
Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №2



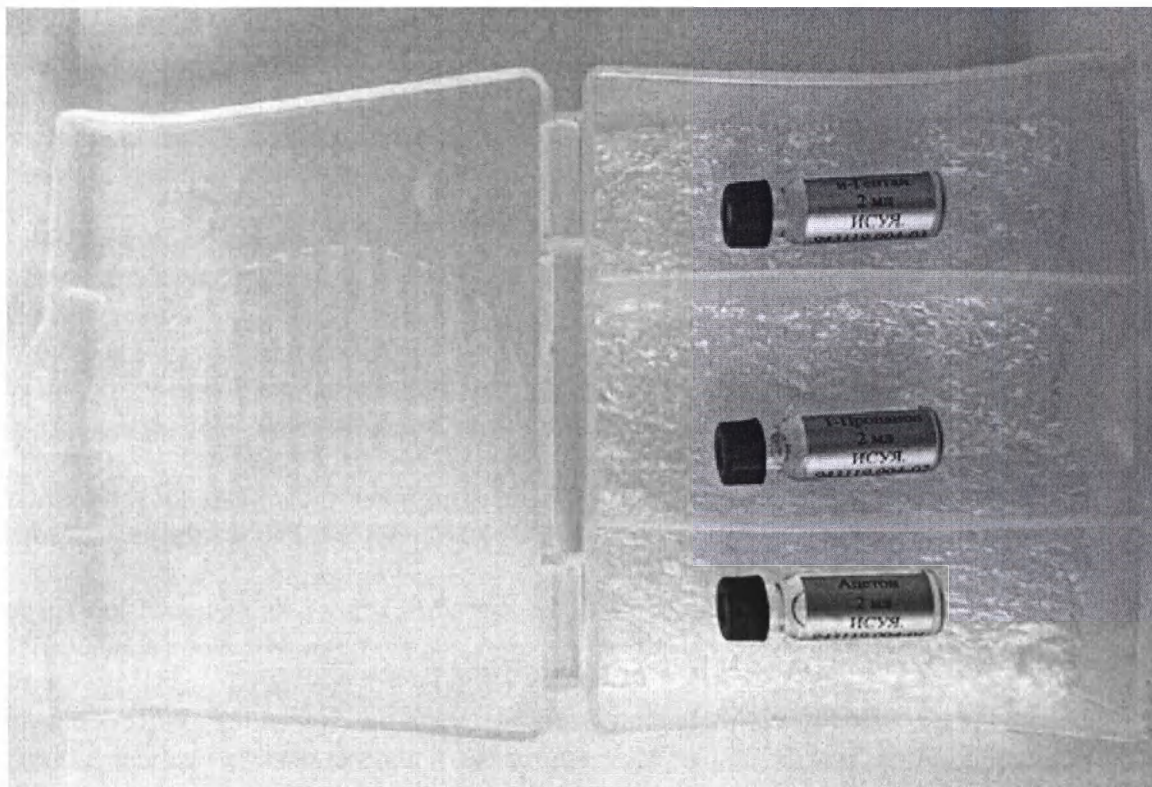
Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с ацетоном



Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с 1-пропанолом



Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с н-гептаном



Флаконы объемом 2 мл с ацетоном, 1-пропанолом и н-гептаном

Назначение составных частей и принадлежностей прибора:

- Анализатор летучих компонентов с семью сенсорами

Преобразует выходные сигналы семи сенсоров в цифровой код. Осуществляет аспирацию пробы

- Блок питания (адаптер) GSM40A12-P1J

Питает напряжением анализатор летучих компонентов с семью сенсорами

- Персональный компьютер HP 200 G4

- Комплект (клавиатура+мышь)

- Шнур сетевой ПК

Компьютер с помощью ПО «Арамос 7» управляет работой анализатора летучих компонентов с семью сенсорами

- Кабель для соединения анализатора летучих компонентов с семью сенсорами с ПК

Предназначен для соединения выхода анализатора летучих компонентов с семью сенсорами с usb портом ПК

- Программное обеспечение «Арамос 7» на флеш-носителе - 1 шт.;

Обеспечивает управление анализатором летучих компонентов с семью сенсорами с помощью ПК

- Шнур сетевой прибора

Шнур сетевой для блока питания (адаптера) GSM40A12-P1J

- Пакет пробоотборный на 3 л с полипропиленовым краном для накачки - не более 100 шт.;

Предназначен для сбора пробы выдыхаемого воздуха

· Маски (РУ № ФСЗ 2011/11170)

Через маску пациент выдыхает воздух в пакет пробоотборный

· Переходник к пакету пробоотборному

Соединяет пакет пробоотборный с переходником к маске лицевой

· Переходник к маске лицевой

Соединяет маску лицевую с пакетом пробоотборным через переходник к пакету пробоотборному

· Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления паров ацетона 22 млн^{-1}

В нем создается смесь ацетона в воздуха в концентрации 22 млн^{-1}

· Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №1

В нем создается проверочная смесь №1

· Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной смеси №2

В нем создается проверочная смесь №2

· Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с ацетоном

В нем создается проверочная проба с ацетоном

· Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с 1-пропанолом

В нем создается проверочная проба с 1-пропанолом

· Пакет пробоотборный на 3 л для приготовления проверочной пробы с н-гептаном

В нем создается проверочная проба с н-гептаном

· Флакон объемом 2 мл с ацетоном

емкость с ацетоном, из которого создают проверочную пробу и проверочные смеси

· Флакон объемом 2 мл с 1-пропанолом

емкость с 1-пропанолом, из которого создают проверочную пробу и проверочные смеси

· Флакон объемом 2 мл с н-гептаном

емкость с н-гептаном, из которого создают проверочную пробу и проверочные смеси

· Патрон фильтрующий РПГ-67 марки А1

Предназначен для проверки чистоты воздуха

· Адаптер присоединительный к патрону фильтрующему

Предназначен для соединения патрона фильтрующего с анализатором летучих компонентов с семью сенсорами

· Микрошприц на 1 мкл

Предназначен для создания паров ацетона 22 млн^{-1} , проверочных смесей и проверочных проб.

Раздел 3. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1. УСТАНОВКА ПРИБОРА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1.1. Вскройте упаковку, предварительно удостоверившись, что она не была повреждена при транспортировке.

Извлеките из кейса прибор, блок питания (адаптер), два сетевых шнура и кабель для соединения с персональным компьютером. Извлеките персональный компьютер и комплект клавиатура/мышь из упаковки.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь в отсутствии внешних повреждений всех элементов. Расположите прибор и персональный компьютер на рабочем столе.

3.1.2. Присоедините к прибору блок питания (Рисунок 6), переведите тумблер питания прибора вниз (выключить питание), подключите блок питания к розетке, имеющей заземление, с питанием сети 220 В. На блоке питания должен загореться световой индикатор.



Рисунок 6. Блок питания

3.1.3. Присоедините к персональному компьютеру клавиатуру, мышь и подключите его к сети 220 В.



ВНИМАНИЕ! Рекомендуется включение прибора и персонального компьютера через сетевой фильтр.

3.1.4. Соедините прибор с компьютером.

3.1.5. Включите компьютер, дождитесь его полной загрузки.

3.1.6. Включите прибор, переведя тумблер питания вверх. Должен загореться индикатор питания (верхний) зелёного цвета (Рисунок 7).



Рисунок 7. Индикаторы на верхней части прибора



ВНИМАНИЕ! Индикатор питания включается только при наличии подключения прибора к включенному компьютеру.

3.2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЙ

Обследование должно проводиться утром натощак: перед обследованием необходимо исключить прием пищи. Последний приём пищи должен быть не менее чем за 12 часов до исследования и пища должна быть «лёгкой»: необходимо исключить такие продукты как мясо, рыба и грибы.

3.2.1. Выполните при необходимости п.п. 3.1.2-3.1.6 данного руководства.

3.2.2. Запустите ПО «Арамос 7» (дата версии 10.10.2022г). Если тумблер «ПРОБА/ВОЗДУХ» находится в положении ПРОБА, будет выведено сообщение «Переключите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ВОЗДУХ». В этом случае переведите тумблер в положение ВОЗДУХ. На нагреватели датчиков автоматически будет подано напряжение. Прибор будет готов к работе не более чем через 60 минут, во вкладке «Пациенты» станет доступна для нажатия кнопка «**Проверить чистоту воздуха**».



ВНИМАНИЕ! Размещать прибор необходимо таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением

3.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ



ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть проинструктирован врачом о подготовке к обследованию (п. 3.2). Врач должен убедиться в соответствии пациента требованиям по гигиене, приему пищи (в том числе отсутствию запаха алкоголя или ароматических веществ изо рта!).

Для получения правильных результатов рекомендуются комфортные для пациента температура и влажность в помещении, в котором проводится обследование: температура $20 \pm 24^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $50 \div 60 \%$.

3.3.1. Прислоните к лицу обследуемого маску соответствующего размера и попросите его дышать спокойно, не форсированно и не замедленно, вдыхая воздух через нос и выдыхая воздух ртом через маску. Через 2-3 вдоха-выдоха присоедините к маске соответствующий переходник (поз. 5 Таблицы КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) и пробоотборный пакет. Откройте кран пакета и попросите обследуемого надуть пакет. После того, как пакет будет надут, уберите маску от лица обследуемого, закройте кран пакета и отсоедините его от переходника. Затем подождите 10 минут, и проба будет готова для определений. Если пакет с пробой хранится при комнатной температуре, необходимо провести работу с готовой пробой в течение следующих двух часов. Допустимо хранение пакета с пробой в холодильнике в течение 12 часов при температуре $+2 \dots +8^{\circ}\text{C}$. Пакет с охлаждённой пробой перед определением следует выдержать при комнатной температуре в течение часа.

3.3.2. Перед определениями проведите ежедневную однократную проверку чистоты воздуха в помещении. Нажмите кнопку «**Проверить чистоту воздуха**» во вкладке «Пациенты». Проверка начнётся автоматически, через 10-30 секунд на экране монитора появится надпись «Вставьте фильтр». Пропустите через прибор воздух через фильтрующий патрон, определение начнётся при переводе тумблера ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ПРОБА. Через 30 секунд ПО выдаст результат, «ВОЗДУХ ЧИСТЫЙ! Извлеките фильтр. Можно начать определение» или «ВОЗДУХ ЗАГРЯЗНЁН! Извлеките фильтр. Проветрите помещение и повторите определение».

Отсоедините фильтр и после появления соответствующей надписи переведите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ВОЗДУХ.

3.3.3. Во вкладке «Пациенты» выберите обследуемого из списка пациентов или внесите нового пациента. В программе доступен поиск пациента по фамилии/имени. Нажмите кнопку **Провести обследование**, откроется вкладка «Обследование». Если обследование проходит на этапе обучения прибора, присвойте соответствующую группу текущему определению.

3.3.4. Во вкладке «Обследование» нажмите кнопку **НАЧАТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЕ**. Начнется автоматическая аспирация в прибор воздуха помещения. После того, как прибор будет готов к вводу пробы, будет выведено сообщение «Вставьте пакет с пробой».

3.3.5. Присоедините пакет через соответствующий переходник к штуцеру ввода пробы, откройте кран пакета и подтвердите ввод, переведя тумблер «ПРОБА/ВОЗДУХ» в положение ПРОБА.

3.3.6. После появления сообщения «Извлеките пакет», закройте кран пакета, отсоедините пакет, после этого подтвердите действие, переведя тумблер «ПРОБА/ВОЗДУХ» в положение ВОЗДУХ.

3.3.7. Нагрев автоматически переходит на второй температурный диапазон. После того, как прибор будет готов к вводу пробы, ПО выведет сообщение «Вставьте пакет с пробой». Повторите действия по пп. 3.3.5 и 3.3.6.

3.3.8. Нагрев автоматически переходит на третий температурный диапазон. После того, как прибор будет готов к вводу пробы, ПО выведет сообщение «Вставьте пакет с пробой». Повторите действия по пп. 3.3.5 и 3.3.6.

3.3.9. Появится сообщение-вопрос «Сохранить текущее определение?». Подтвердите сохранение, если нет претензий к процедуре проведения обследования (после этого прибор перейдет в режим ожидания нового обследования), в противном случае отклоните и проведите обследование снова.

3.3.10. После сохранения данных в листе обследования (Рисунок 8) появится полярный график из 21 информационного признака (ИП) (показания 7 сенсоров при 3 температурах). На графике будут изображены три кривые: зелёная кривая – средние значения 21 ИП для группы «Здоровые», красная кривая – средние значения 21 ИП для группы «Больные», чёрная кривая – значения 21 ИП текущего определения. В случае тестирования пациента врач составляет заключение на основании результатов валидации полученных при обследовании данных.

Анализатор летучих компонент АРАМОС 7.2 (ИЕТ СВЯЗИ С АНАЛИЗАТОРОМ)

17:28:53

Пациенты Обследование Лист обследования Описание

Печать

Лист обследования: прибор АРАМОС 7.2 № 7.2.2-2

Клиническая чувствительность = 100 %. Клиническая специфичность = 100 %.

Пациент

№ пациента	8
Фамилия	Лопухов
Имя	Григорий
Отчество	Викторович
Возраст	17.02.1980
Вес	88
Пол	м
Курит	нет

Кол-во обследований: 71
Обуч. выборка: 60 (6-30, 3-30)
Нет группы: 4
Болен: 32
Здоров: 35

Расстояние до группы "Болен" (от 0 до 1)

Число ближайших соседей для kNN: 3

kNN	LDA	Евклид	Кластер	Баллы	Результат
0.00	0.02	0.18	0.00	4	0.05

Измерению присвоена группа - "Болен"

Заключение.

Врач:

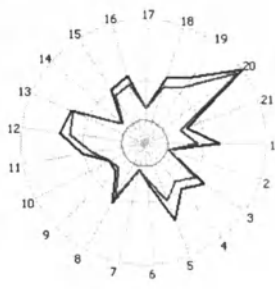


Рисунок 8. Лист обследования пациента

3.3.11 Результаты обследований

Анализатор летучих компонент АРАМОС 7.2 (ИЕТ СВЯЗИ С АНАЛИЗАТОРОМ)

17:39:40

Пациенты Обследование Лист обследования Описание

Проверить чистоту воздуха

Клиническая чувствительность = 100 %. Клиническая специфичность = 100 %.

СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

Поиск пациента

по фамилии по имени

Дата рождения: 07.12.2023

Новый пациент

№ п/п	Фамилия	Имя	Отчество	Возраст	Вес	Пол	Курит
4	Ветрова	Анна	Дмитриевна	19.02.1990	77	ж	нет
5	Зиновьев	Павел	Иванович	15.02.2000	67	м	да
6	Григорьев	Василий	Алексеевич	18.02.2001	99	м	нет
7	Михайлова	Александр	Павлович	22.02.2000	88	ж	нет
8	Лопухов	Григорий	Викторович	17.02.1980	88	м	нет
9	Антонова	Оксана	Николаевна	27.02.1970	77	ж	нет
10	Иванов	Иван	Иванович	02.02.1990	67	м	нет
11	Алексеев	Алексей	Олегович	13.02.2002	77	м	да
12	Соболева	Анастасия	Андреевна	28.02.1986	88	ж	да
13	Майорова	Виктория	Леонидовна	10.02.1980	77	ж	да

СПИСОК ОБСЛЕДОВАНИЙ

№ пациен	Дата/время	Группа
7	29.12.2022 17:27	1
7	29.12.2022 17:34	1
7	29.12.2022 17:40	1
7	29.12.2022 17:47	1
7	29.12.2022 17:54	1

Провести обследование

Группа Название

0 Нет группы

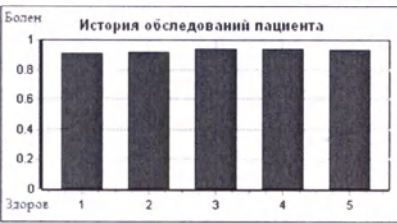
1 Болен

2 Здоров

Присвоить группу

Жалобы: свисты, кашель

История обследований пациента



Кол-во обследований: 71
Обуч. выборка: 60 (6-30, 3-30)
Нет группы: 4
Болен: 32
Здоров: 35

Расстояние до группы "Болен" (от 0 до 1)

kNN	LDA	Евклид	Кластер	Баллы	Результат
0.00	0.04	0.31	0.00	4	0.09

Рисунок 8а – Данные пациента из группы «Болен»

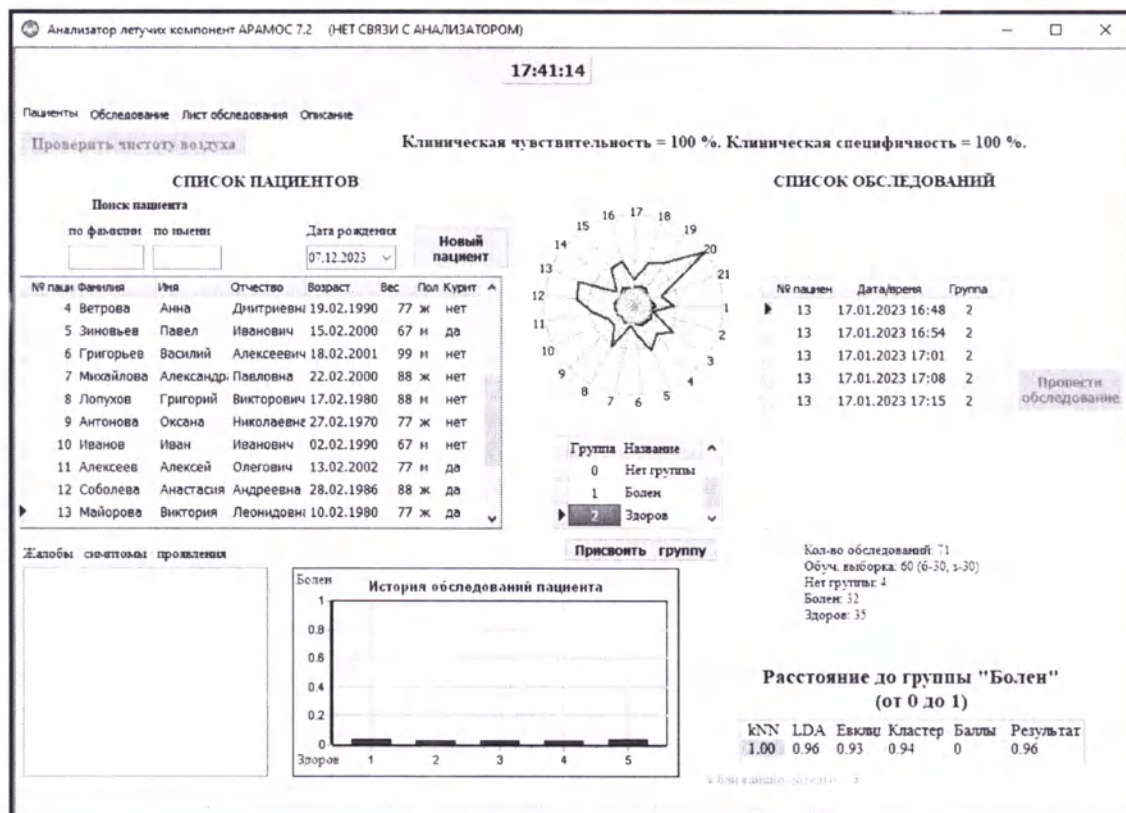


Рисунок 8б - Данные пациента из группы «Здоров»

Показатели аналитической и клинической (диагностической) чувствительности и специфичности

Клиническая (диагностическая) чувствительность – не менее 85 %

$$КЧ = a/(a+c) \cdot 100\%$$

a – истинно положительные результаты;

c – ложноотрицательные результаты.

Клиническая (диагностическая) специфичность - не менее 85 %

$$КС = d/(b+d) \cdot 100\%$$

b – ложноположительные результаты;

d – истинно отрицательные результаты

Аналитическая чувствительность (АЧ) - рассчитывается как разность суммы показаний сенсора за время 30 секунд от начала подачи пробы и суммы показаний сенсора за время 30 секунд при подаче воздуха, деленная на сумму показаний сенсора за время 30 секунд при подаче воздуха.

$$АЧ T_i S_j(n) = \sum_0^{30} \frac{UT_i S_j(n) - UT_i S_j(0)}{UT_i S_j(0)}$$

$UT_i S_j(n)$ - показания сенсора при температуре T при подаче проверочной пробы n

$UT_i S_j(0)$ - показания сенсора при температуре T на воздухе

где i – номер диапазона температур (1 диапазон – от плюс 160 до плюс 240 °C; 2 диапазон – от плюс 260 до плюс 340 °C; 3 диапазон – от плюс 360 до плюс 440 °C), j – номер сенсора (от 1 до 7),

n – номер проверочной пробы (1 или 2 или 3):

n=1 - проверочная проба с ацетоном;

n = 2 - проверочная проба с 1-пропанолом;

$n = 3$ - проверочная проба с н-гептаном.

$U_{T_i S_j}(n)$ - показания сенсора при температуре T при подаче проверочной пробы n

$U_{T_i S_j}(0)$ - показания сенсора при температуре T на воздухе

Прибор характеризуется тремя типами АЧ по 21 значению в каждом и составляют 63 значения показаний аналитической чувствительности. АЧ определяется в относительных единицах.

1. АЧ к проверочной пробе с ацетоном: 21 показатель чувствительности при подаче проверочной пробы с ацетоном (1 мкл ацетона в 3 мл воздуха). АЧ (1).
2. АЧ к проверочной пробе с 1-пропанолом: 21 показатель чувствительности при подаче проверочной пробы с 1-пропанолом (1 мкл пропанола в 3 мл воздуха). АЧ (2).
3. АЧ к проверочной пробе к н-гептаном: 21 показатель чувствительности при подаче проверочной пробы с н-гептаном (1 мкл гептана в 3 мл воздуха). АЧ (3).

Аналитическая специфичность (АС).

Рассчитывается для проверочной пробы с ацетоном относительно проверочной пробы с н-гептаном.

АС рассчитывается для каждого из 7 сенсоров при каждой из 3 температур (т.е. **всего 21 значение АС в %**) как разница между АЧ к проверочной пробе с ацетоном и АЧ к проверочной пробе с н-гептаном, деленная на АЧ к проверочной пробе с н-гептаном, умноженная на 100 (%) и взятая по модулю:

$$АС = 100\% \cdot \left| \frac{АЧ(1) - АЧ(3)}{АЧ(3)} \right|$$

Где, АЧ (1) – аналитическая чувствительность к проверочной пробе с ацетоном

АЧ (3) – аналитическая чувствительность к проверочной пробе с н-гептаном

Прибор характеризуется одним типом АС из 21 значения

	АС, % - нижняя граница диапазона	АС, % - верхняя граница диапазона
1	7.2	10.9
2	7.3	10.9
3	6.5	9.7
4	50.4	75.6
5	12.7	19.0
6	6.2	9.2
7	9.8	14.7
8	13.8	20.7
9	21.4	32.1
10	0.2	0.2
11	5.2	7.8
12	16.3	24.5
13	56.4	84.6
14	17.6	26.4
15	30.8	46.3
16	65.8	98.7
17	6.4	9.6
18	22.3	33.4
19	43.2	64.8
20	108.8	163.1
21	36.8	55.1

Результатом обследования является бинарная классификация в группах больных и здоровых. Расстояния до групп рассчитываются ПО с использованием различных методов классификации по уже имеющейся базе данных. База данных представляет собой обучающий набор данных от группы пациентов с заболеванием и контрольной группы, на основе которого построена математическая модель-классификатор, позволяющая соотнести «отпечаток дыхания» испытуемого с его принадлежностью к группе больных или здоровых. В таблице «Расстояние до группы «Болен» (от 0 до 1)» приводятся значения расстояний до группы «Болен». По этим значениям можно сделать заключение о состоянии пациента. Значения, близкие к 0 (от 0 до 0,3), говорят о том, что с большой вероятностью пациент относится к группе «Болен» (Рисунок 8а). Значения, близкие к 1 (от 0,7 до 1), говорят о том, что пациенту следует присвоить группу «Здоров» (Рисунок 8б). В графе «Результат» приводятся усреднённые по используемым методам классификации значения расстояний до группы «Болен». В графе «Баллы» отображается результат формального голосования по отнесению пациента к группе «Болен» (максимальное значение «4» по числу используемых методов классификации). Под таблицей указан входной параметр для одного из методов классификации. Слева от таблицы в окне «История обследований пациента» можно просмотреть динамику результатов всех обследований выбранного пациента, где усреднённые расстояния до групп представлены графически. Если результат не позволяет уверенно присвоить пациенту соответствующую группу (значения расстояний до групп находятся в интервале 0.3-0.7), необходимо провести дополнительные обследования с использованием других методов диагностики.

Раздел 4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для проведения технического обслуживания допускаются представители (сервис-инженеры) предприятия-изготовителя или специалисты, имеющие необходимую квалификацию по сервисному обслуживанию медицинской техники и ознакомленный с проведением ТО АРАМОС-7.



ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание прибора рекомендовано проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

При проведении технического обслуживания рекомендуется осуществлять:

- внешний осмотр прибора;
- проверку состояния и целостность составных частей и принадлежностей прибора;
- проверку состояния соединений прибора, блока питания и компьютера между собой и сетью 220В;
- проверку возможности прибора создавать и поддерживать внутри корпуса ТО-8 установленную температуру;
- проверку чувствительности определения паров ацетона в воздухе, с пределом обнаружения 22 млн^{-1} .

Общий технический уход следует производить по мере необходимости.

4.1. ПРОВЕРКА ПРИБОРА ПРОВЕРОЧНЫМИ СМЕСЯМИ



ВНИМАНИЕ! Проверку прибора смесями №1 и №2 рекомендовано проводить не реже 1 раза в месяц.

Перед приготовлением смесей вначале проведите проверку чистоты воздуха:

- подготовьте прибор к работе и определениям согласно п. п. 3.1.2-3.1.6 настоящего руководства, включите его, запустите ПО «Арамос 7», откройте вкладку «Воздух» в окне «ПРОВЕРКА» и нажмите «Старт» (Рисунок 9);

- пропустите через прибор воздух непосредственно из объема помещения, ПО через 40 - 60 секунд фиксирует значения показаний сенсоров US0 и запрашивает фильтр;

- пропустите через прибор воздух через фильтрующий патрон, определение начинается при переводе тумблера ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ПРОБА, через 40 - 60 секунд ПО фиксирует значения показаний сенсоров USf, после этого по запросу программы отсоедините фильтр и переключите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ВОЗДУХ;

- на дисплее ПК под таблицей фиксируется результат - **ВОЗДУХ ЧИСТЫЙ** или **ВОЗДУХ ЗАГРЯЗНЕН**.



Рисунок 9. Окно «Проверка чистоты воздуха»

В случае загрязненности воздуха проведите его очистку путем проветривания помещения или удаления из помещения пахучих предметов и последующего проветривания. В случае невозможности проветрить помещение работу с прибором прекратите и перенесите прибор в помещение с чистым воздухом. Если проверка показала, что воздух чистый, можно приступить непосредственно к ПРОВЕРКЕ ПО ПРОВЕРОЧНЫМ СМЕСЯМ.

Для приготовления смеси №1 пакет, подписанный «смесь №1» присоедините к штуцеру отвода пробы (см. стр. 12 руководства), откройте кран пакета и нажмите кнопку «Наполнить пакет» во вкладке «Пакет». После автоматического наполнения пакета объемом воздуха 3 л в окне программы отобразится надпись: «Пакет наполнен». Закройте кран пакета и отсоедините его от прибора. Наберите в микрошприц 0,6 мкл ацетона, проткните септу пакета иглой

микрошприца, медленно внесите его содержимое в пакет и извлеките шприц. Таким же образом внесите в пакет 0,2 мкл 1-пропанола и 0,2 мкл н-гептана. Через 10 минут смесь №1 будет готова.

Для приготовления смеси №2 аналогичным образом наполните пакет 3 л воздуха и внесите в него из микрошприца 0,2 мкл ацетона; 0,2 мкл 1-пропанола и 0,6 мкл н-гептана. Через 10 минут смесь №2 будет готова.

Откройте вкладку «Смеси» и нажмите «Старт» (Рисунок 10).



Рисунок 10. Окно «Проверка по проверочным смесям»

После получения установившихся значений на воздухе появится надпись: «Вставьте пакет со смесью №1». Присоедините пакет со смесью №1 к штуцеру ввода пробы и откройте кран пакета, переведите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ПРОБА. После автоматической аспирации из пакета отобразится надпись: «Извлеките пакет». Закройте кран пакета и отсоедините его от прибора, переведите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ВОЗДУХ. Те же действия повторите после автоматического перехода на второй и третий температурные диапазоны. Сохраните полученный результат, затем нажмите «Старт». После получения установившихся значений на воздухе появится надпись: «Вставьте пакет со смесью №2». Присоедините пакет к штуцеру ввода пробы и откройте кран пакета, переведите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ПРОБА. После автоматической аспирации из пакета отобразится надпись: «Извлеките пакет». Закройте кран пакета и отсоедините его от прибора, переведите тумблер ПРОБА/ВОЗДУХ в положение ВОЗДУХ. Те же действия повторите после автоматического перехода на второй и третий температурные диапазоны. Сохраните полученный результат. Далее программа проведет автоматическую идентификацию смесей на основании сохраненных в памяти прибора их базовых химических образов. Под таблицей появится результат: «Идентификация верна» или «Идентификация неверна». Очистка пакетов осуществляется через штуцер ввода пробы после нажатия кнопки «Очистить пакет» во вкладке «Пакет».



ВНИМАНИЕ! В случае неправильной идентификации хотя бы одной из смесей проведите проверку чувствительности к проверочным пробам.

Для проведения проверки чувствительности к проверочным пробам приготовьте проверочные пробы №№1-3. Для приготовления проверочных проб №№1-3 последовательно наполните 3 пакета, подписанные соответственно «проба №1», «проба №2» и «проба №3» воздухом объемом 3 л аналогично тому, как это было описано для пакетов со смесями. Упаковка с флаконами и сами флаконы с химическими веществами (ацетон, 1-пропанол, н-гептан) показаны на Рисунке 11.

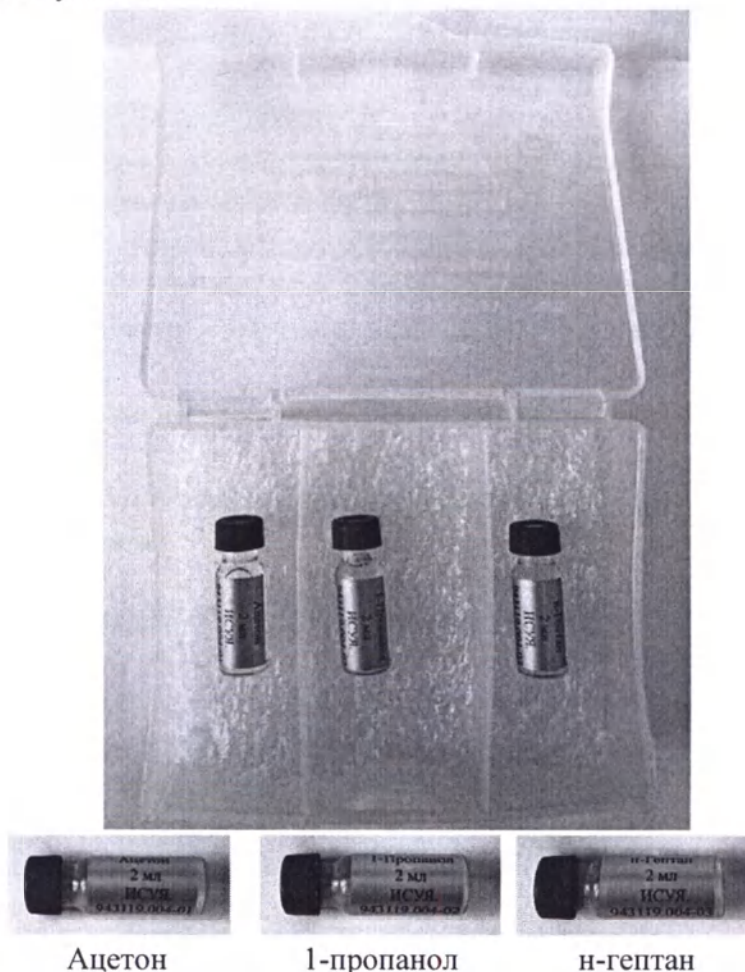


Рисунок 11. Флаконы с ацетоном, 1-пропанолом, н-гептаном для приготовления проверочных проб и проверочных смесей

В каждый пакет введите по 1 мкл соответственно: для пробы №1 – ацетон, для пробы №2 – 1-пропанол, для пробы №3 – н-гептан. Дайте каждому пакету отстояться 10 минут после приготовления. Откройте вкладку «Пробы» и нажмите «Старт», последовательно подавайте в прибор проверочные пробы №№1-3 аналогично вышеописанной подаче смесей, сохраните полученные результаты. Программа предложит рассчитать величины аналитической чувствительности к проверочным пробам №№1-3, и в случае отклонения значений по сравнению с сохраненными в памяти прибора в пределах $\pm 20\%$ произведет автоматическую корректировку показаний. После этого повторите проверку по проверочным смесям, при неверной идентификации обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

В случае отклонения значений более чем на 20 % отобразится надпись: «Анализатор неисправен». В этом случае обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.



ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.



ВНИМАНИЕ! Риски, которым может подвергаться обслуживающий персонал, является работа с проверочными смесями. Для обслуживающего персонала важно ознакомиться с мерами безопасности по безопасному обращению с проверочными смесями.

4.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

4.2.1. Перед обработкой выключите персональный компьютер и анализатор летучих компонентов с семью сенсорами и обесточьте их.

4.2.2. Смочите 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по МУ 287-113. безворсовую салфетку и отожмите ее.

4.2.3. Дважды протрите салфеткой все составные части прибора кроме экрана персонального компьютера.

4.2.4. Протрите экран персонального компьютера средством для чистки оптических поверхностей.

4.2.5. После обработки оставьте прибор не менее 3-х часов в выключенном состоянии в рабочих условиях эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Расходным материалом, подлежащим периодической замене, является патрон фильтрующий РПГ-67 марки А (Рисунок 12), поз. 6 из Таблицы комплекта поставки.



Рисунок 12. Патрон фильтрующий с присоединительным адаптером

Емкость патрона рассчитывается исходя из значения времени защитного действия от паров органических веществ. При неаварийных условиях (суммарное содержание в воздухе органических, серосодержащих веществ и аммиака не более 100 млн^{-1}) ресурс работы патрона составляет 500 литров. При ежедневной однократной проверке чистоты воздуха ресурс работы патрона составит 3 года. Эксплуатация прибора в сильно загрязненной атмосфере (слезоточивость, удушье, резкий неприятный запах, сильный запах парфюмерии ...) запрещена.

Замена осуществляется после появления надписи в ПО «Замените фильтр» (Рисунок 13).

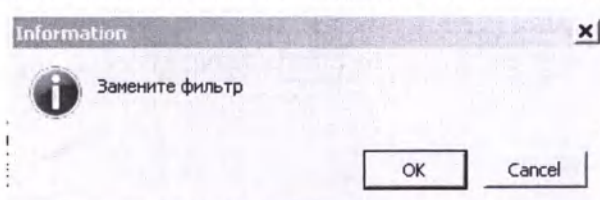


Рисунок 13. Требование замены фильтра в ПО «Аромос 7»

Отсоединение патрона фильтрующего от присоединительного адаптера заключается в его откручивании по резьбе. Пользователь может самостоятельно отсоединить патрон фильтрующий от адаптера присоединительного, приобрести новый и соединить с адаптером.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправность	Вероятные причины	Метод устранения
ПРОБЛЕМЫ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА		
Анализатор не включается: вместо индикатора «Питание» горит индикатор «Ошибка»	Отсутствует соединение с блоком питания	Проверьте соединение сетевого шнура с блоком питания и сетью 220 В, соединение блока питания с анализатором, положение тумблера «Питание»
Индикаторы «Питание» и «Ошибка» не горят, В ПО отображается: НЕТ СВЯЗИ С АНАЛИЗАТОРОМ	Отсутствует соединение между анализатором и ПК	Проверьте соединение кабеля с анализатором и ПК
ОШИБКИ ПО		
В ПО отображается: НЕТ СВЯЗИ С АНАЛИЗАТОРОМ, индикатор «Питание» горит	Неисправность ПО	Перезагрузите ПО «Арамос 7» или компьютер
Ошибки создания библиотеки химических образов выдыхаемого воздуха, в ПО отображается НЕКОРРЕКТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	Ошибка при создании и хранении в памяти ПО библиотеки химических образов выдыхаемого воздуха и 63 значений аналитической чувствительности	В таблице «Принадлежность к группам» будет отображаться некорректный результат. После проведения определения результаты сохраняются в базе данных после подтверждения врачом. Результат сохраняется в списке обследований, при выявлении ошибочных данных обследование возможно удалить.
ПОЛОМКА АНАЛИЗАТОРА		
Некорректные показания сенсоров, в ПО отображается АНАЛИЗАТОР НЕИСПРАВЕН	Грязный воздух в помещении	Проветрите помещение, после этого проведите проверку чистоты воздуха в помещении /п.4.1. РЭ/
	Поломка одного или нескольких из семи сенсоров, неисправность электронной части	Проверьте аналитическую чувствительность к парам н-гептана, 1-пропанола и ацетона /п.4.1. РЭ/

РЕМОНТ

Ремонт прибора осуществляется изготовителем. См. раздел 6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Метод проверки безопасного состояния прибора после ремонта.

См. Раздел 4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



ВНИМАНИЕ! Меры предосторожности по безопасному обращению с опасными веществами

АЦЕТОН

Меры предосторожности по безопасному обращению:

Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте;

Не допускать образования аэрозолей;

Обеспечить хорошую вентиляцию воздуха, особенно на уровне пола (пары тяжелее воздуха).

Надлежащие средства тушения:

CO₂, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания.

Указания по защите от пожаров и взрывов:

Держать подальше от источников воспламенения - не курить;

Защищать от жара;

Принять меры против электростатического заряжения.

Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Отходы необходимо располагать в соответствии с директивой ЕС по отходам 2008/98/ЕС, а также другими национальными и местными предписаниями. Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.

ПРОПАНОЛ-1

Меры предосторожности по безопасному обращению:

Работать исключительно в абцуге (лабораторной кабине со стеклянной задвижной дверью и вентилятором для работы с очень ядовитыми или раздражающими дыхательные веществами и материалами);

Применять исключительно в хорошо вентилируемых зонах;

Держать ёмкости плотно закрытыми;

Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте;

Не допускать образования аэрозолей;

Обеспечить хорошую вентиляцию воздуха, особенно на уровне пола (пары тяжелее воздуха).

Указания по защите от пожаров и взрывов:

Вместе с воздухом пары могут образовывать взрывоопасную смесь. Держать подальше от источников воспламенения - не курить;

Защищать от жара;

Принять меры против электростатического заряжения.

Надлежащие средства тушения:

CO₂, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.

Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Отходы необходимо располагать в соответствии с директивой ЕС по отходам 2008/98/ЕС, а также другими национальными и местными предписаниями. Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.

ГЕПТАН**Меры предосторожности по безопасному обращению:**

Защищать от жары и прямых солнечных лучей;

Избегать образования воздушных смесей;

Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте;

Обеспечить хорошую вентиляцию воздуха, особенно на уровне пола (пары тяжелее воздуха).

Указания по защите от пожаров и взрывов:

Держать подальше от источников воспламенения - не курить;

Защищать от жара;

Принять меры против электростатического заряжения.

Надлежащие средства тушения:

Двуокись углерода;

Порошковое средство для тушения;

Водяная струя мелкого разбрызгивания;

Сухой песок.

Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Отходы необходимо располагать в соответствии с директивой ЕС по отходам 2008/98/ЕС, а также другими национальными и местными предписаниями. Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.

Защита от перегрева

В приборе имеется термостат биметаллический нормально разомкнутый В-1009NO, 55°C, 2 А, который отключает нагреватель сенсоров при превышении наружной температуры 55°C корпусов ТО-8 и автоматически восстанавливается при остывании. Ресурс срабатываний не менее 10 000 раз.

Раздел 5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

При подключении оборудования к объекту испытаний возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Прибор пригоден для использования в базовой электромагнитной обстановке по ГОСТ Р МЭК 61326-1.

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

Использование прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.) может привести к ошибочным результатам из-за влияний электростатических разрядов.



ВНИМАНИЕ! Не использовать прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Раздел 6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения прибора – 12 месяцев.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт прибора при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Раздел 7 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования)

ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101)

ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010)

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

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 (Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6)

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 ("Медицинские изделия для диагностики in vitro. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования")

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 (Медицинские изделия для диагностики in vitro

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования).

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 (Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Технические условия ТУ 32.50.50-031-76228444-2022

Технические условия ТУ 26.51.53-025-54194207-2021

Раздел 8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Устройство компьютеризированное для анализа выдыхаемого воздуха АРАМОС-7, заводской № _____, изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 26.51.53-025-54194207-2021 и признано годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

«__» _____ 20 г

Руководитель предприятия

М.П. _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

«__» _____ 20 г

Раздел 9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В течение гарантийного срока эксплуатации Прибора в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности(ей) потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости его ремонта (см. таблицу ниже), или отправлен запрос по электронной почте.

Таблица. Сведения о рекламациях

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Юридический адрес предприятия-изготовителя: АО «НПО «Прибор», 199034, г. Санкт-Петербург, 17 линия ВО, д.4-6

Приложение А

Показания аналитической чувствительности приведены в таблице 1

Диапазоны значений каждого из 63 показаний аналитической чувствительности, в относительных ед.

Таблица 1

	№ п/п	нижняя граница диапазона	верхняя граница диапазона
Проверочная проба с ацетоном, 1 мкл ацетона в 3 л воздуха	1	1,69	3,62
	2	0,76	1,62
	3	1,60	3,42
	4	1,76	3,77
	5	2,30	4,94
	6	0,98	2,10
	7	0,90	1,92
	8	1,48	3,17
	9	1,03	2,21
	10	1,02	2,19
	11	1,15	2,46
	12	1,69	3,63
	13	1,98	4,25
	14	0,93	2,00
	15	1,48	3,18
	16	1,58	3,39
	17	0,95	2,03
	18	1,35	2,90
	19	2,02	4,32
	20	3,17	6,80
	21	1,13	2,43
Проверочная проба с 1-пропанолом, 1 мкл 1-пропанола в 3 л воздуха	22	2,95	6,33
	23	1,07	2,30
	24	2,42	5,19
	25	3,33	7,14
	26	4,23	9,06
	27	2,28	4,89
	28	1,29	2,76
	29	2,77	5,93
	30	1,95	4,17
	31	1,49	3,20
	32	2,67	5,73
	33	3,73	8,00
	34	3,36	7,20
	35	1,54	3,30

	36	2,28	4,88
	37	2,46	5,28
	38	1,19	2,55
	39	3,16	6,78
	40	3,78	8,10
	41	4,98	10,68
	42	2,49	5,33
Проверочная проба с н-гептаном, 1 мкл н-гептана в 3 л воздуха	43	1,55	3,32
	44	0,69	1,49
	45	1,74	3,72
	46	1,08	2,31
	47	1,99	4,26
	48	0,91	1,95
	49	0,80	1,71
	50	1,26	2,70
	51	0,81	1,74
	52	1,02	2,19
	53	1,08	2,31
	54	1,41	3,02
	55	1,16	2,49
	56	0,76	1,64
	57	1,07	2,30
	58	0,87	1,86
	59	0,88	1,88
	60	1,06	2,27
	61	1,31	2,81
	62	1,34	2,88
	63	0,78	1,67

Диапазоны определения концентраций компонентов проверочных проб Таблица 2.

	Ацетон	Гептан	Пропанол-1
Диапазон определения, млн^{-1}	1-200 *	10-1000	1-200
Дискретность* определений, млн^{-1}	1	10	1

Примечание: При установленной дискретности определений, величина ошибки при определении может быть равна или меньше величины дискретности

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

47/6000000000
листа (листов)
генеральный директор
В.В. Пожаров

