

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/002119

兹证明：在所附文件上的深圳市中核海得威生物科技有限公司
刘文的签章及该公司的印章属实。所附该文件的俄文
译本与中文本一致。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年04月30日

(Date: Apr. 30, 2024)

Настоящим удостоверяется, что печать господина Лю Вэнь и печать "Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех. Ко. Лтд." на приложенных документах являются подлинными, русский перевод приложенных документов совпадает с текстом документов на китайском языке.



批准人
总经理

刘文



深圳市中核海得威生物科技有限公司
2024年4月23日

医疗器械“用于检测幽门螺杆菌的红外分析仪系统 HCBT-01”使用说明书

生产厂家：

深圳市中核海得威生物科技有限公司

Утверждаю
Генеральный директор

____ Лю Вэнь

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай
23 апреля 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения
Helicobacter pylori

производства компании:

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай



Утверждаю

Генеральный директор

Хан Цюаньшэн

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

_____ 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная

НСВТ-01 для определения *Helicobacter pylori*

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
3. Назначение медицинского изделия. Область применения.....	3
4. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности	4
5. Функциональное назначение.....	4
6. Требование к пользователю	4
7. Показания к применению медицинского изделия	4
8. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
9. Меры предосторожности.....	4
10. Ограничения в применении и меры предосторожности.....	5
11. Описание медицинского изделия. Принцип действия.....	6
12. Технические характеристики медицинского изделия.....	11
13. Описание принадлежностей.....	14
14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	15
15. Порядок установки, монтажа, настройки, ввода медицинского изделия в эксплуатацию	15
16. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.....	22
17. Методика проведения тестирования и пробоподготовка.....	22
18. Регулярное техническое обслуживание. Очистка.....	29
19. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	31
20. Контроль качества.....	31
21. Распространенные неисправности, подсказки и решения.....	32
22. Условия хранения и транспортировки	34
23. Сведения о маркировке.....	34
24. Перечень применимых стандартов.....	35
25. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа.....	36
26. Стерильность	36
27. Срок службы медицинского изделия	36
28. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	36
29. Гарантии производителя и рекламации	36
Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	37

5-е издание, декабрь 2019 г.

1. Наименование медицинского изделия.

Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*, в составе:

1. Анализатор инфракрасный HCBT-01, 1 шт.
2. Шнур питания, 1 шт.
3. USB кабель, 1 шт.
4. Предохранитель T3.15A 250V, 2 шт.
5. Труба Y-образная, 1 шт.
6. Контрольный мешок для дыхания 4,5 л., 1 шт.
7. Мешок для дыхания Baseline Breath, 2 шт.
8. Мешок для дыхания Sample Breath, 2 шт.
9. Абсорбер CO₂, 1 шт.
10. Защитный колпачок абсорбера CO₂, 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
12. CD диск с программным обеспечением, 1 шт.
13. Уплотнительное кольцо (5 × 1,5 мм), 24 шт.
14. Отчет об испытаниях, 1 шт.
15. Сертификат качества, 1 шт.
16. Гарантийный талон, 1 шт.
17. Упаковочный лист, 1 шт.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования – Система анализа выдыхаемого воздуха, система HCBT-01, анализатор HCBT-01.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель	«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.), Китай
Адрес производителя:	Лутиан Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)
Контактная информация:	Электронная почта: customercare@headwaychina.com Тел.: +86-755-26619490
Адрес производства:	«Аньхой Йонг-Хэрти Медикал Эпплайенс энд Экуипмент Ко., Лтд.» (Anhui Young-Hearty Medical Appliance & Equipment Co., Ltd.) 231400, КНР, провинция Аньхой, город Аньцин, зона экономического развития ТонгЧенг, Северная дорога Тун Сян, №8 (No. 8 Tong Xiang North Road, TongCheng Economic Development Zone, Anqing City, 231400, ANHUI, P.R.China)
Уполномоченный представитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» Адрес: г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ даниловский, ул Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6 Тел: +79254501628 Электронная почта: Regmteurasia01@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия. Область применения

Система предназначена для качественного определения и неинвазивной диагностики инфекции *Helicobacter pylori* методом инфракрасной спектроскопии [^{13}C] с помощью мочевины меченой [^{13}C] в клиническом образце человека (выдыхаемый воздух).

4. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

В качестве определяемого анализа является изотопное соотношение $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемом CO_2 человека

5. Функциональное назначение

Система предназначена для измерения изотопного состава углерода в выдыхаемом газе с целью определения превышения отношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ над базовым уровнем с использованием метода инфракрасной спектроскопии для качественного определения фермента уреазы бактерии *Helicobacter pylori*.

^{13}C -уреазный дыхательный тест рекомендован к использованию в качестве предпочтительного теста первой линии в диагностике хеликобактерной инфекции, а также для подтверждения эрадикации *Helicobacter pylori* при отсутствии дополнительных клинических показаний к проведению эндоскопического исследования.

Для диагностики *in vitro*.

Для клинической лабораторной диагностики.

6. Требование к пользователю

Предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием – врачами, медсестрами, фельдшерами, лаборантами.

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения.

7. Показания к применению медицинского изделия

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии; скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *Helicobacter pylori* заболеваний в семье (средн совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютных противопоказаний к применению нет.

9. Меры предосторожности

Настоящее оборудование/система не вызывает ухудшение приема радиосигналов и не нарушает работу оборудования, расположенного поблизости.

9.1. Меры предосторожности

- Кровотечения верхнего пищеварительного тракта, могут привести к ложноотрицательным результатам. Если кровотечение пищеварительного тракта прекратилось более недели назад, то это не повлияет на диагноз.
- Частичная гастрэктомия может привести к ложноотрицательным результатам.
- Не разбирайте корпус данного прибора и не пытайтесь внести в него какие-либо изменения, в противном случае возможно повреждение прибора или может произойти несчастный случай;
- После того, как данный прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте, может ли он работать правильно и безопасно, прежде чем использовать его снова.
- При возникновении неисправности немедленно прекратите использование данного изделия и обратитесь к дистрибьютору или в отдел гарантийного обслуживания этой компании.
- Перед использованием убедитесь, что вентилятор и отверстия для отвода тепла прибора не заблокированы и не закрыты другими предметами;
- Перед использованием убедитесь, что все цепи прибора правильно подсоединены;
- Перед использованием убедитесь, что адсорбер CO₂ правильно подсоединен.
- Надежность результата теста может быть под вопросом, если пациент принимает лекарства, мешающие развитию *Helicobacter pylori*, такие как антибиотики в течение 4 недель, препараты висмута в течение 4 недель или ингибиторы протонной помпы в течение 2 недель.

10. Ограничения в применении и меры предосторожности

- С данным прибором могут работать только лица, прошедшие обучение работе с анализатором HCBT-01;
- Для установки анализатора HCBT-01 должны быть выполнены все следующие условия:
- Необходимо предотвратить попадание в данный прибор воды или любой другой жидкости в среде установки;
- В помещении, в котором производится установка, должны поддерживаться стабильное давление, температура, влажность и хорошая вентиляция, а также необходимо предотвратить влияние солнечного света, пыли, соленого и влажного воздуха или серосодержащего воздуха;
- В среде установки не должно быть радиопомех и должна быть гарантирована стабильность источника питания;
- Прибор необходимо установить на ровном и устойчивом столе. Следует избегать вибрации и запрещается любое грубое движение;
- Среда установки должна находиться далеко от места хранения химикатов или опасных газов;
- Среда установки должна находиться далеко от любого сильного магнитного поля и рентгеновских помех;
- Источник питания данного прибора должен соответствовать требованиям по напряжению, частоте и номинальной мощности;
- Прибор должен быть правильно размещен;
- Рабочая среда прибора: помещение (защищенное от прямых солнечных лучей, радиации); диапазон рабочих температур: 15°C~30°C, избежание резких перепадов температуры (держите его подальше от окон или выходов системы кондиционирования).

11. Описание медицинского изделия. Принцип действия.

Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori*

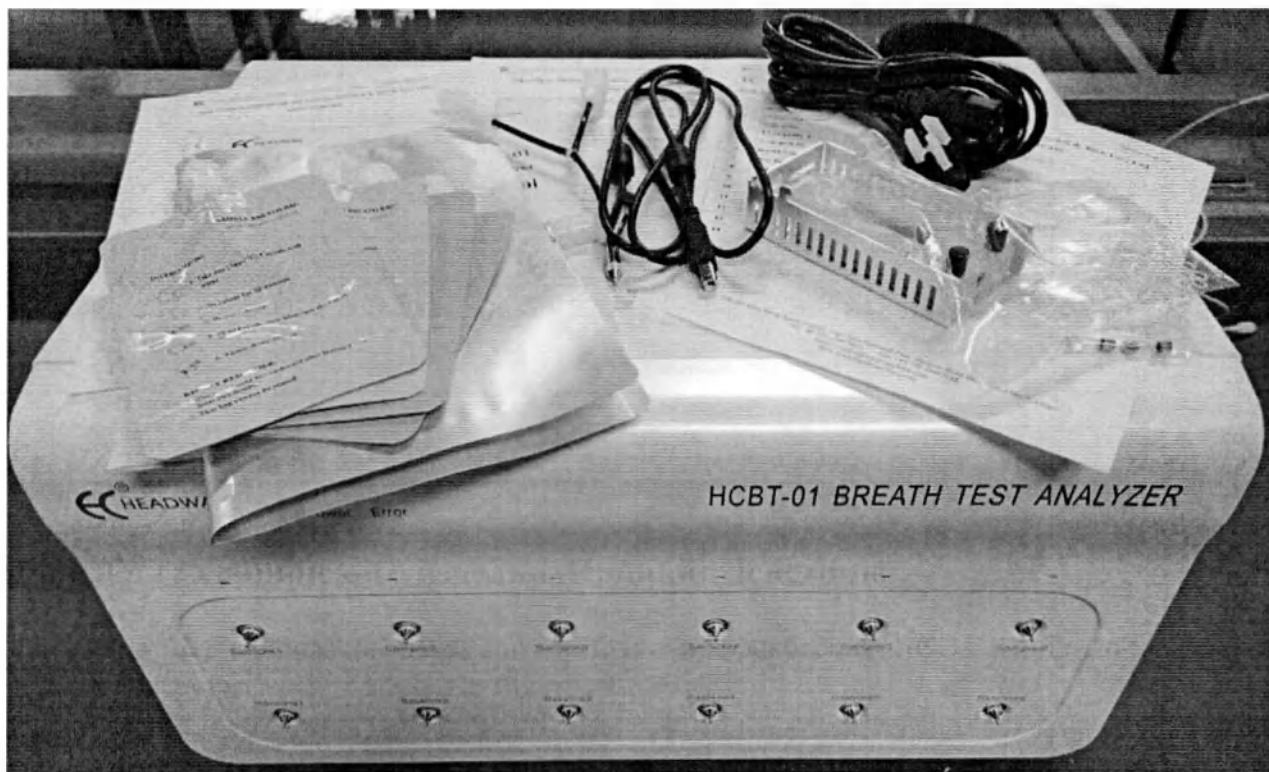


Рис.1 Общий вид анализатора с комплектующими

Оборудование состоит из анализатора HCBT-01, программного обеспечения, абсорбера CO_2 и мешков для дыхания.

Анализатор включает в себя: корпус, оптический измерительный блок, центральную систему управления, пневмомеханические компоненты и источник питания

1. Анализатор инфракрасный HCBT-01



Рис. 2 Анализатор (вид сзади)

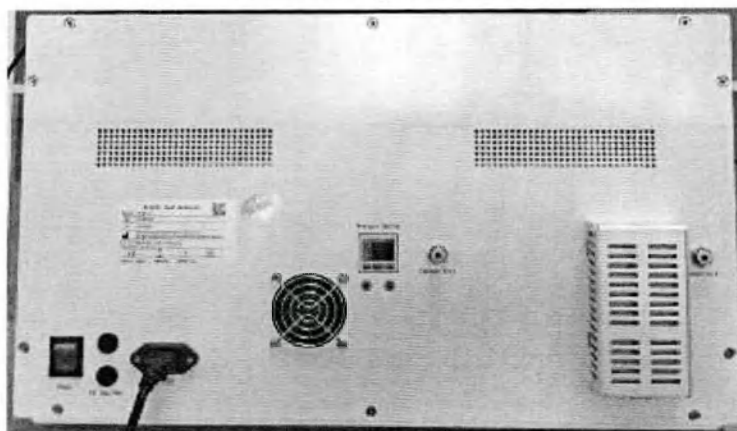


Рис. 3 Анализатор (вид слева)



Рис. 4 Анализатор (вид сзади)



Рис. 5. Шнур питания

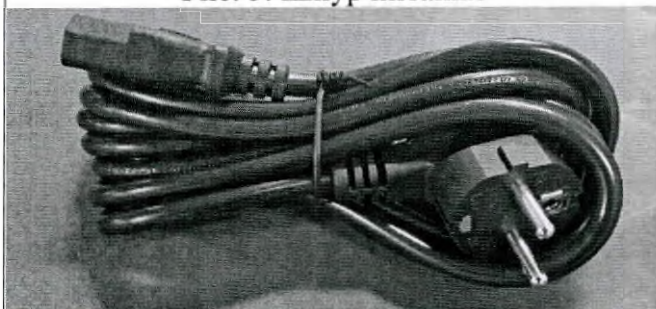


Рис. 6 USB кабель

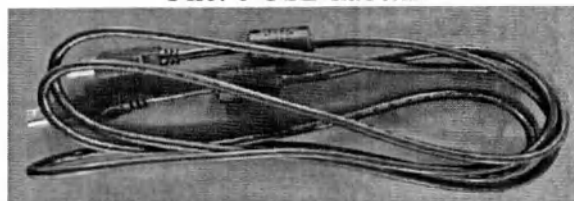


Рис. 7 Предохранитель ТЗ.15А 250V

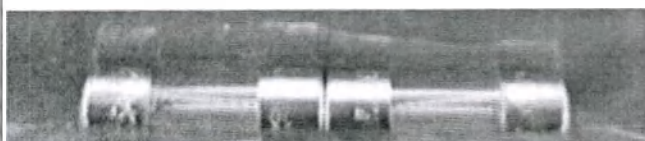


Рис. 8 Труба Y-образная

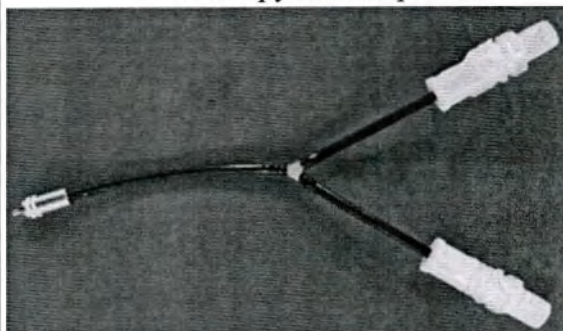


Рис. 9 Контрольный мешок для дыхания



Рис. 10 Абсорбер CO₂

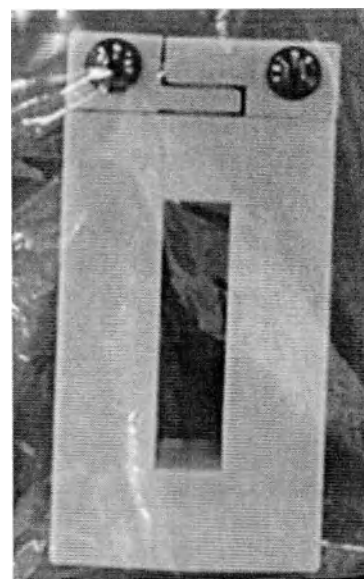


Рис. 11. Мешок для дыхания Sample Breath

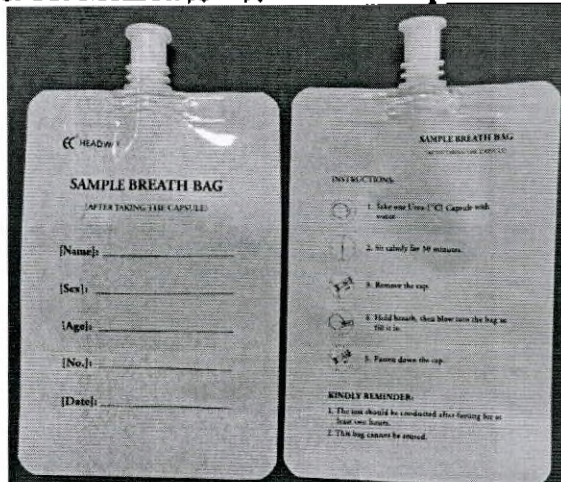


Рис. 12 Мешок для дыхания Baseline Breath

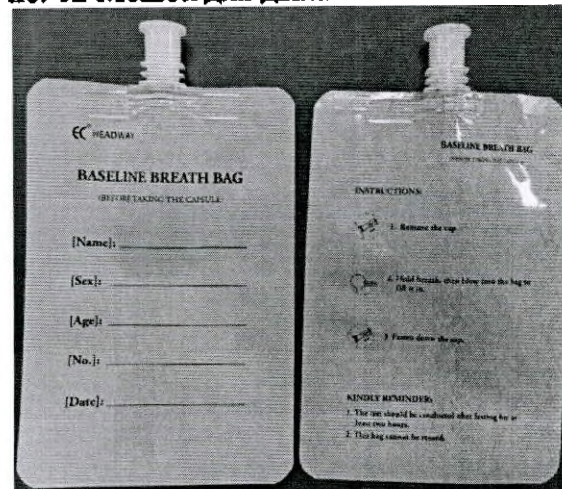


Рис. 13 Защитный колпачок абсорбера CO₂

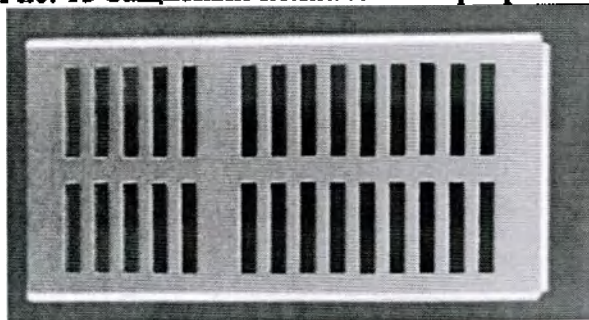


Рис. 14 Уплотнительное кольцо (5 × 1,5 мм)

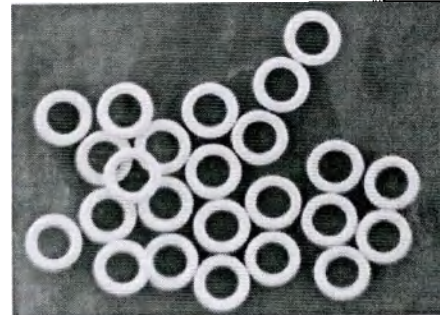


Рис. 15 CD диск с программным обеспечением

Рис. 15 Руководство по эксплуатации

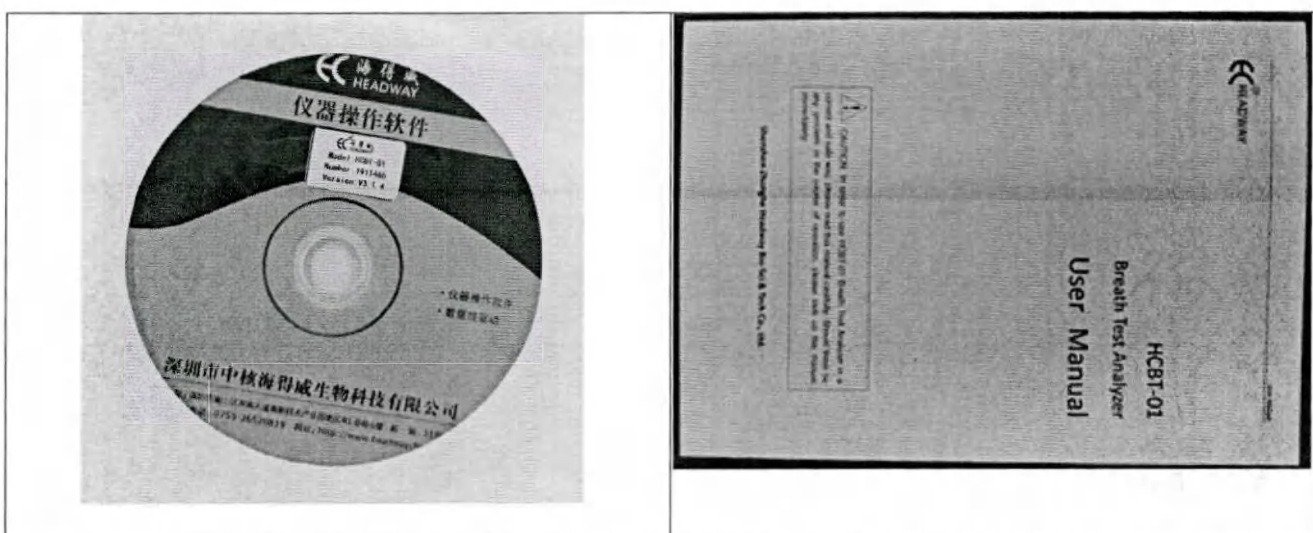


Таблица № 1 Комплектность и описание принадлежностей

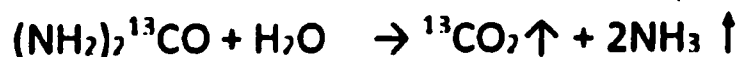
№	Наименование	Кол-во шт.	Описание/Использование
1.	Шнур питания	1	Предназначен для подключения анализатора к электросети
2.	USB кабель	1	Предназначен для соединения анализатора с персональным компьютером
3.	Предохранитель T3.15A 250V	2	Запасные части для технического обслуживания
4.	Труба Y-образная	1	Предназначена для подключения к анализатору для контроля качества. (Труба Y-образная является многоразовым компонентом системы, используется как средство соединения контрольного мешка и анализатора инфракрасного HCBT-01 при проведении контроля качества.)
5.	Контрольный мешок для дыхания 4,5 л	1	Предназначен для сбора выдыхаемого воздуха для контроля качества (Контрольный мешок для дыхания является многоразовым компонентом системы и необходим только для проведения контроля качества.)
6.	Мешок для дыхания Baseline Breath	2	Сбор выдыхаемого воздуха для целей проверки качества и проверки нормальной работы с 6 наборами каналов (6 контрольных каналов и 6 опытных каналов). (Мешок для дыхания Baseline Breath является одноразовым компонентом системы и поставляется как стартовый комплект в составе анализатора инфракрасного HCBT-01)
7.	Мешок для дыхания Sample Breath	2	Сбор выдыхаемого воздуха для целей диагностики с 6 наборами каналов (6 контрольных каналов и 6 опытных каналов). (Мешок для дыхания Baseline Breath является одноразовым компонентом системы и

			поставляется как стартовый комплект в составе анализатора инфракрасного НСВТ-01)
8.	Абсорбер CO ₂	1	Предназначен для поглощения CO ₂ из воздуха
9.	Защитный колпачок абсорбера CO ₂	1	Предназначен для защиты абсорбера CO ₂ во время транспортировки
10.	Руководство по эксплуатации	1	Предназначено для ознакомления пользователя с эксплуатацией прибора
11.	CD диск с программным обеспечением	1	Предназначен для установки программного обеспечения на компьютер пользователя
12.	Уплотнительное кольцо (5 × 1,5 мм)	24	Запасные части для обслуживания. Круг типа О устанавливается в соединители каналов и используется для обеспечения герметичности соединения между дыхательным мешком и каналом.
13.	Отчет об испытаниях	1	-
14.	Сертификат качества	1	-
15.	Гарантийный талон	1	-
16.	Упаковочный лист	1	-

7.1. Принцип действия.

Принцип проведения теста основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Процедура обследования основывается на следующей биохимической реакции:

Уреаза



В ходе теста пациент принимает мочевину, содержащую углерод ¹³C. ¹³C является стабильным (нерadioактивным) изотопом углерода, который обычно составляет в организме человека 1,11% от общего количества, сравнительно с 98,89% углерода в форме ¹²C.

В случае наличия в желудке пациента бактерии *Helicobacter pylori* после приема раствора мочевины, меченной стабильным изотопом ¹³C, продуцируемый бактерией

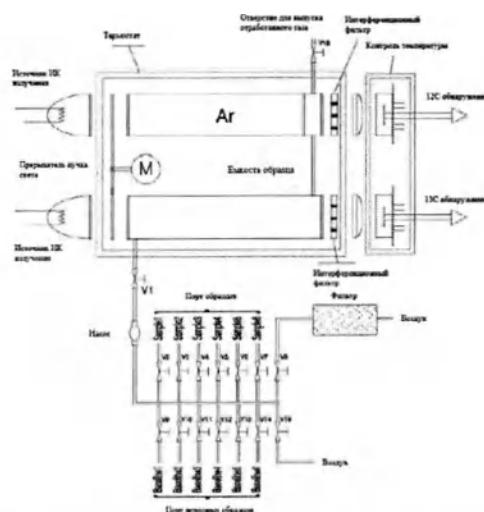
фермент уреазы расщепляет мочевину с образованием углекислого газа и аммиака. Углекислый газ в свою очередь поступает через кровь в легкие пациента.

Далее проводят отбор и анализ проб выдыхаемого пациентом воздуха до и после приема мочевины с меткой ^{13}C . С применением инфракрасного анализа в них исследуют относительное содержание $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$, на основании чего можно сделать вывод о наличии или отсутствии *Helicobacter pylori*.

Принцип работы инфракрасного анализатора используемого для проведения теста заключается в измерении поглощения $^{13}\text{CO}_2$ и $^{12}\text{CO}_2$ светом в образце с определением разницы положения двух пиков соответственно, когда инфракрасный свет проходит через кювету впрыска образца, и, итоговым вычислением тысячных изменения DOB (‰) изотопного состава ^{13}C относительно естественного состава ^{13}C в образцах газообразного образца и буферного газа.

CO_2 имеет несколько характерных пиков поглощения в инфракрасном диапазоне, и существует небольшая разница между положениями пиков поглощения $^{13}\text{CO}_2$ и $^{12}\text{CO}_2$. Используя такую незначительную разницу между положениями пиков поглощения $^{13}\text{CO}_2$ и $^{12}\text{CO}_2$, анализатор НСВТ-01 может измерять концентрации $^{13}\text{CO}_2$ и $^{12}\text{CO}_2$ соответственно, а затем вычислять изменение DOB (‰) содержания изотопов ^{13}C в образце относительно исходного уровня по сравнению с естественным содержанием ^{13}C .

Схема устройства прибора.



Принцип работы заключается в обнаружении двух концентраций газа, $^{13}\text{CO}_2$ и $^{12}\text{CO}_2$, основанное на классическом применении закона Ламберта-Бера. Принимая во внимание, что одним из условий для установления закона Ламберта-Бера является то, что падающий свет предпочтительно монохроматичен, а источники инфракрасного излучения, которые используются в приборе, в основном имеют выходной сигнал широкого спектра 1~5 мкм, используется соответствующая узкополосная оптика. Оптический интерференционный фильтр, который преобразует световое излучение широкого спектра в приблизительно монохроматический свет для удовлетворения требований реализации закона Ламберта-Бера. Среди них фильтр с центральной длиной волны 4250 нм используется для обнаружения пика поглощения газа $^{12}\text{CO}_2$, а фильтр с центральной длиной волны 4430 нм используется для обнаружения пика поглощения $^{13}\text{CO}_2$.

12. Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики представлены в таблице №2:

Таблица № 2:

Характеристика	Значение
Вес	17 кг ± 0,2 кг
Размеры (Д х Ш х В)	540x399x333 мм ± 5%
Требования по электросети	Входное напряжение: 230± 10% В Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальная мощность: 250 ВА максимум Класс защиты: I класс
Температура	В диапазоне от 15° до 30° С
Высота установки	≤ 2000 м
Влажность	≤ 75 %
Класс защиты	IP10
Степень загрязнения	2 класс
Категория импульсных выдерживаемых напряжений	Класс II
Класс безопасности ПО	Класс Б
Версия ПО	V3.1.5 Правило наименования версий ПО — VX.Y.Z, где V представляет версию, X — основное обновление, Y — незначительное обновление класса расширения, а Z — обновление класса исправления. Полная версия программного обеспечения — VX.Y.Z. Релизная версия ПО VX.
Класс защиты	Класс I
Максимальный уровень шума	75 дБ
Минимальные требования к ПК	Процессор Pentium с частотой 233 МГц или более быстрый

	Не менее 64 МБ оперативной памяти CD или DVD-привод Не менее 1,5 ГБ свободного места на жестком диске Клавиатура, мышь Microsoft Mouse или совместимое указывающее устройство Видеокарта и монитор, поддерживающие режим Super VGA с разрешением не менее чем 800x600 точек
Время запуска	Не более 60 минут
Время измерения образца	Время, необходимое для измерения образцов одного пациента (включая один мешок с исходным дыханием и один мешок с образцом), составляет менее 3 минут.
Вывод информации и управление	Программное управление, работает и управляется через программное обеспечение и специальный человеко-машинный интерфейс на пользовательском ПК

Основные функциональные характеристики блока анализатора HCBT-01:

Характеристика	Значение
Прецизионность в условиях повторяемости	Для 10 измерений контрольной газовой смеси в условиях повторяемости содержащей 53,9 г/м ³ CO ₂ и DOB(‰)≈6,0, стандартная ошибка не должна превышать 0,3‰, а отклонение между средним значением и обозначенным количеством контрольной газовой смеси не должно превышать ±1,5‰.
Прецизионность в условиях воспроизводимости	Для 30 измерений контрольной газовой смеси в условиях воспроизводимости содержащей примерно 53,9 г/м ³ CO ₂ и DOB(‰)≈6,0, стандартная ошибка не должна превышать 0,3‰, а отклонение между средним значением и обозначенным количеством контрольной газовой смеси не должно превышать ±1,5‰.
Минимальный предел обнаружения	Среднее значение DOB в контрольной газовой смеси с минимальным значением детектируемой концентрации ¹² CO ₂ - 8,98 г/м ³ , ¹³ CO ₂ - 0,11 г/м ³ равно DOB = -0.16 ‰, стандартное отклонение не должно превышать 0.16 ‰
Диагностические характеристики (*Установленные в процессе проведения клинических испытаний в РФ)	Диагностическая чувствительность (TPR) – 100 % (25/25; CI0,05 86,68 – 100 %), Диагностическая специфичность (TNR) – 100 % (25/25; CI0,05 86,68 – 100 %),

	Положительная предсказательная ценность (PPV) – 100% (25/25; CI0,05 86,68 – 100 %). Проведена оценка аналитической чувствительности на образцах калибровочной смеси газов. Минимальная определяемая концентрация газов в калибровочной смеси состава 8,98 г/м³ 12CO₂, 0,11 г/м³ 13CO₂, 1137,02 г/м³ N₂ со значением DOB (%) = -0.16 подтверждена. SD не более 0,16.
--	---

13. Описание принадлежностей

Технические характеристики комплектующих представлены в таблице № 3

Таблица № 3:

№	Наименование	Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм
1.	Шнур питания	300xНПxНП ± 30
2.	USB кабель	1920xНПxНП ± 30
3.	Предохранитель ТЗ.15А 250V	Длина: 20,0 ± 0,5 Диаметр: 4,93 ± 0,10
4.	Контрольный мешок для дыхания 4,5 л	В размер включен штуцер: 375x280x НП ± 1
5.	Труба Y-образная	Длина: 274 ± 5
6.	Мешок для дыхания Baseline Breath, 120 мл	В размер включен штуцер: 191x110xНП ± 1 внутренний диаметр штуцера: 8,25 ± 0,07
7.	Мешок для дыхания Sample Breath, 120 мл	В размер включен штуцер: 191x110xНП ± 1

		внутренний диаметр штуцера: $8,25 \pm 0,07$
8.	Абсорбер CO ₂	$96,5 \times 48 \times \text{НП} \pm 0,5$
9.	Защитный колпачок абсорбера CO ₂	$64,82 \times 28 \times 124,9 \pm 1,00$
10.	Уплотнительное кольцо	Внутр. д-тр: $5,0 \pm 0,10$ Толщина: $1,5 \pm 0,10$

14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо

15. Порядок установки, монтажа, настройки, ввода медицинского изделия в эксплуатацию

15.1. Установка прибора

• Удаление упаковки

Данный прибор состоит из основного блока, программного обеспечения, соединительных кабелей, адсорбера CO₂, мешков для дыхания и т. д. После удаления упаковки сверьте с упаковочным листом, все ли находится в комплекте. Проверьте, не поврежден ли прибор, нет ли повреждений или потери деталей и принадлежностей. В случае возникновения проблем немедленно свяжитесь с дистрибьютором.

Осторожно!



Не устанавливайте изделие рядом с окном, так как изменение температуры около окна может повлиять на нормальную работу прибора; особенно зимой и летом разница между температурой в помещении и на улице может быть большой, и температура может сильно колебаться.

Для обеспечения нормальной работы прибора среда установки должна соответствовать следующим условиям:

- 1) Место установки: в помещении (защищено от прямого солнечного излучения);
- 2) Рабочая температура: $15^{\circ} \sim 30^{\circ}$ (избегайте резких перепадов температуры и не устанавливайте прибор рядом с воздуховыпускным отверстием кондиционера);
- 3) Относительная влажность: $\leq 75 \%$;
- 4) Атмосферное давление: $75 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$;
- 5) Условия окружающей среды: без пыли, без агрессивных газов, хорошая вентиляция, соответствующая требованиям медицинского учреждения;
- 6) Вибрация: избегать вибрации, так как прибор чувствителен к вибрации при работе;
- 7) Высота: $\leq 2000 \text{ м}$.



Предупреждение!

А. Используйте правильный шнур заземления во избежание шума и поражения электрическим током. Сопротивление шнура заземления должно быть меньше 100Ω ;

- В. Не подсоединяйте шнур заземления к воздушной трубе;
С. Если шнур заземления плохо заземлен или ослаблен, пожалуйста, отсоедините шнур питания от розетки.

Источник питания прибора должен соответствовать следующим стандартам:

Напряжение: AC230

Частота: 50/60Гц;

Мощность: <250ВА.

Примечание

А. Свободное пространство вокруг прибора должно составлять не менее 10 см; держите его подальше от прямых солнечных лучей, окна или воздушного отверстия кондиционера;

В. Перед прибором должно быть достаточно места для подключения и замены мешка для дыхания;

С. Для управления через предоставленный пользователем ПК должно быть предусмотрено отдельное место для установки в соответствии с моделью и размерами ПК;

Д. Для предоставленного пользователем принтера также должно быть предусмотрено отдельное место для установки в соответствии с моделью и размером принтера.

На рисунке 19 представлен Анализатор с указанием габаритных размеров (единица измерения: мм):

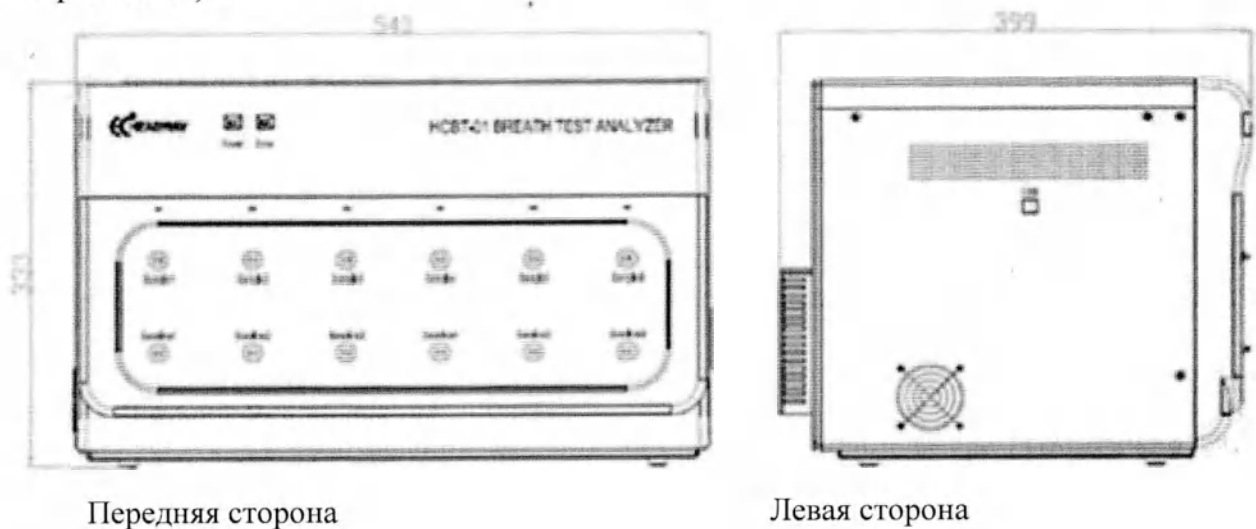
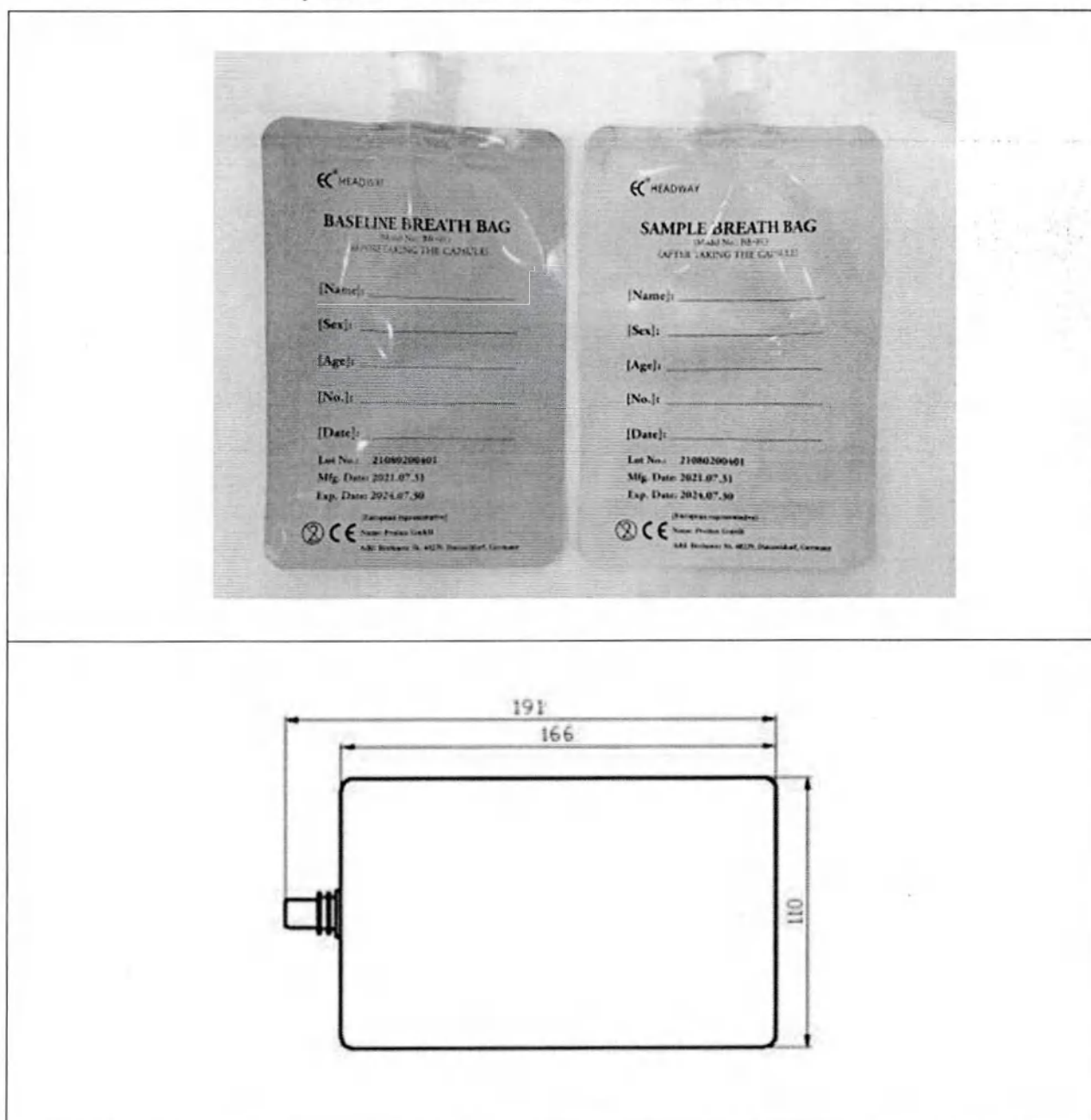


Рисунок 19 Размеры Анализатора

На рисунке 20 представлен внешний вид специального мешка для дыхания:

Рисунок 20 – Внешний вид мешка для дыхания



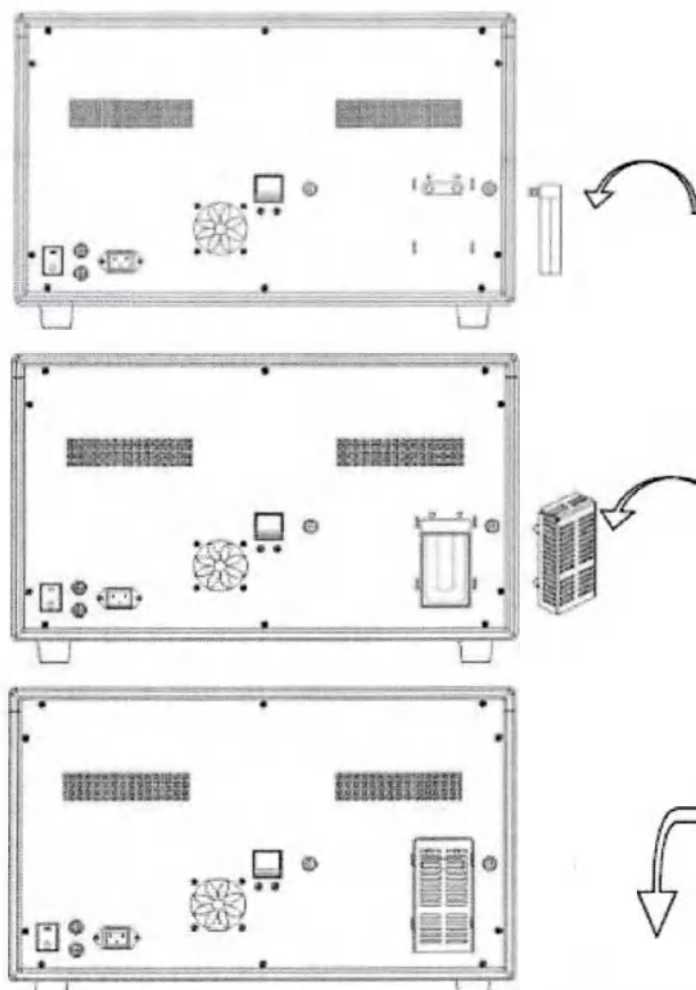
12.2. Установка адсорбера CO₂ (поглотителя)



Осторожно!

Функцией адсорбера CO₂ является поглощение CO₂ из воздуха. Во время работы данного прибора абсорбер CO₂ должен быть правильно подсоединен к порту поглотителя; в противном случае нельзя будет получить правильный результат измерения.

Установка абсорбера CO₂ (поглотителя) показана на Рисунке 21:



1) Снимите защитный колпачок с порта поглотителя, вставьте поглотитель в порт поглотителя и убедитесь, что он полностью вставлен.

2) Вставьте защитную крышку поглотителя в гнездо на задней стороне прибора.

3) Сдвиньте защитную крышку поглотителя вниз, чтобы ее можно было закрепить на задней панели прибора.

Рисунок 21 – Принципиальная схема установки абсорбера CO₂ (поглотителя)

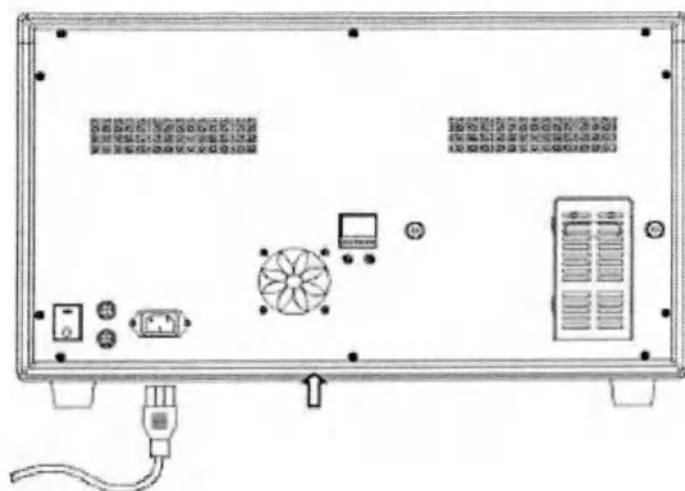
12.3. Подсоединение шнуров питания



Предупреждение!

Во избежание поражения электрическим током перед подсоединением шнура питания, пожалуйста, выключите переключатель питания в положение О.

Подсоединение шнуров питания показано на рисунке 22



Вставьте вилку кабеля питания в порт питания на задней панели прибора и убедитесь, что она полностью вставлена. Подсоедините другой конец шнура питания к электросети, соответствующей требованиям.

Рисунок 22 – Принципиальная схема подсоединения шнуров питания

12.4. Конфигурация ПК и принтера пользователя



Осторожно!

Управляющий ПК и принтер для данного прибора могут предоставляться пользователем. Однако такие устройства должны быть надежными, безопасными и соответствовать следующим требованиям

Требования к конфигурациям ПК и принтера пользователя (IEC60950 стандарт):

- 1) Коммерческий или домашний ПК или портативный компьютер;
- 2) Запасной порт USB и порт принтера доступны для связи с основным блоком данного прибора и предоставленным пользователем принтером;
- 3) Установлено с операционной системой Windows XP или выше;
- 4) Установлено с последней версией компонента Microsoft.Net Framework;
- 5) Минимальное разрешение монитора: 1024x768 пикселей.

Требования к конфигурации принтера пользователя:

- 1) Струйный, игольчатый или лазерный принтер;
- 2) Может подключаться к ПК пользователя через порт связи.

12.5. Коммуникационное соединение между прибором и ПК

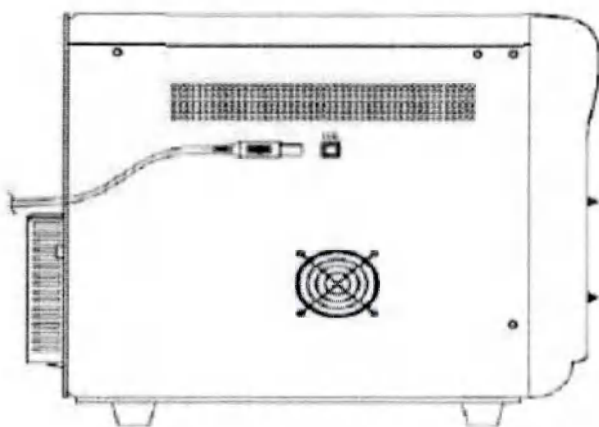
Осторожно!



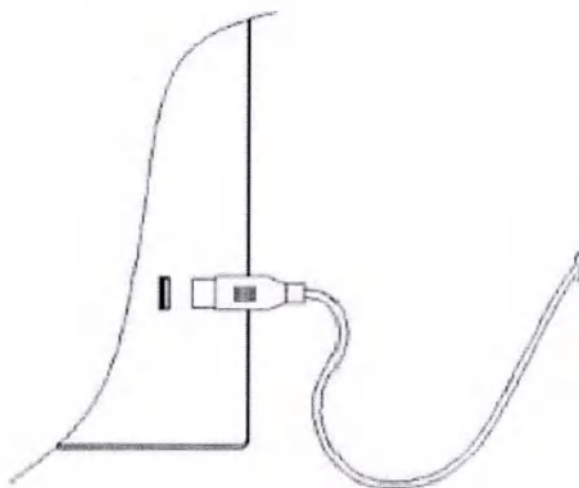
А. Данный прибор работает и управляется с помощью программного обеспечения, установленного на ПК пользователя через кабель связи USB. Кабель связи USB должен быть правильно и надежно установлен;

В. Подсоедините поставляемый вместе с данным прибором коммуникационный кабель к USB-порту на ПК, как показано на Рисунке 23;

С. Не тяните кабель связи USB поперек, в противном случае прибор или порт USB на ПК могут быть повреждены, и управление и работа данного прибора могут стать неэффективными.



1) Вставьте один конец кабеля связи USB, поставляемого вместе с данным прибором, в порт связи USB на корпусе прибора и убедитесь, что он полностью вставлен.



2) Подсоедините другой конец кабеля связи USB, поставляемого вместе с данным прибором, в порт связи USB на ПК пользователя и убедитесь, что он полностью вставлен.

Рисунок 23 Принципиальная схема для коммуникационного соединения между прибором и ПК

12.6. Коммуникационное соединение между ПК и принтером пользователя

Пожалуйста, обратитесь к предоставленному пользователем руководству пользователя принтера для коммуникационного соединения между ПК и принтером пользователя.

Выполните подключения и установите драйвер в соответствии с правильными процедурами.

12.7. Соединение между мешком для дыхания и прибором



Осторожно!

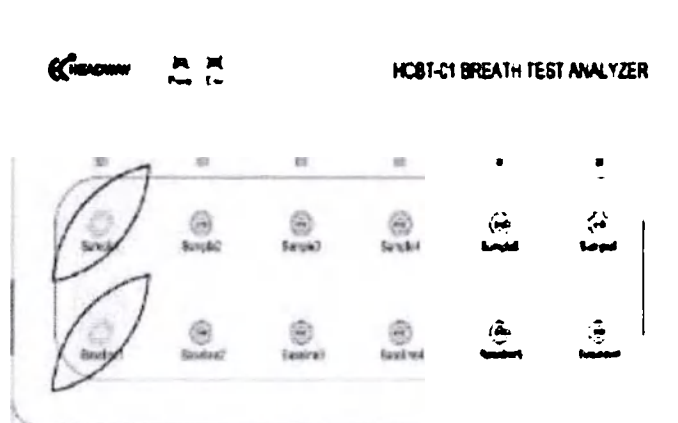
Если мешок для дыхания не подсоединен должным образом, прибор может перестать работать и может быть получен неверный результат теста.

Подсоедините мешок для дыхания к прибору, как показано на Рисунке 24. Во время подсоединения убедитесь, что:

- Два соответствующие верхний и нижний порты на приборе становятся парой портов образца, где нижний порт предназначен для исходного дыхания (Baseline Breath) и отмечен цветным кодом, таким же, как на мешке для исходного дыхания (Baseline Breath), или отмечен как «исходное дыхание». Верхний порт предназначен для образца и отмечен цветным кодом, таким же, как на мешке для дыхания образца (Sample Breath), или отмечен как «образец»;

- Мешок для исходного дыхания (Baseline Breath) должен подсоединяться к порту для исходного дыхания, а мешок для дыхания образца (Sample Breath) должен подсоединяться к порту для образца на приборе.

Перекрестное соединение не допускается. Исходное дыхание и образец того же пациента должны быть подсоединены к той же паре портов для образцов на приборе. Перекрестное соединение не допускается.



1) Мешок для дыхания необходимо вставить под углом примерно 45 градусов к горизонту и следить за тем, чтобы он был полностью вставлен.

2) Когда загорается один из индикаторов положения образца, то мешок для исходного дыхания и образец пары полностью вставлены.

Рисунок 24 Принципиальная схема для соединения между мешком для дыхания и прибором.

12.8. Установка компьютерного программного обеспечения на прибор

Специальное программное обеспечение для Анализатора необходимо правильно установить на ПК пользователя, чтобы можно было осуществлять коммуникационное соединение между ПК пользователя и основным блоком данного прибора, а также работу и управление прибором;

Процедуры установки:

1) Вставьте CD-диск с программным обеспечением, поставляемый с прибором HCBT-01, в CD-ROM, и CD-диск запустится автоматически; если на ПК отключена функция автозапуска, откройте «Мой компьютер» и войдите в корневую директорию CD-ROM;

2) Дважды нажмите «setup.exe». После завершения автоматической инициализации компонентов войдите в программу установки;

3) В соответствии с подсказками в окне подсказок нажмите «Установить» и выберите компоненты для установки. Программное обеспечение автоматически завершит процесс установки;

4) После завершения установки будет автоматически создан ярлык в меню программы и на рабочем столе;

5) Нажмите на «Анализатор теста дыхания» (Breath test analyzer) в меню программы или дважды нажмите на иконку ярлыка на рабочем столе, чтобы запустить программу.

12.9. Подготовка перед использованием



Предупреждение!

Если прибор не используется по назначению, это может привести к повреждению обеспечиваемой прибором защиты

Проверки перед использованием

1) Проверьте источник питания:

а) Находится ли переключатель питания в положении «Выкл. (O)»;

б) Оба ли конца шнура питания правильно подсоединены.

2) Проверьте, правильно ли подключен кабель связи USB между прибором и ПК и правильно ли работает ПК пользователя.

3) Проверьте, правильно ли подключен коммуникационный кабель между принтером и ПК, есть ли в принтере бумага и правильно ли работает принтер пользователя.

4) Проверьте, не закрыты ли вентиляторы и отверстия для отвода тепла прибора другими предметами.

5) Проверьте, соответствуют ли условия окружающей среды положениям Пункта 18 данного эксплуатационного документа.

12.10 Другие подготовки

Подготовьте мешки для дыхания образца, необходимые для теста;

Подготовьте маркеры, используемые для маркировки на мешках для дыхания образца.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

• Для установки прибора должны быть выполнены все следующие условия:

1. Необходимо предотвратить попадание в данный прибор воды или любой другой жидкости в среде установки;

2. В помещении, в котором производится установка, должны поддерживаться стабильное давление, температура, влажность и хорошая вентиляция, а также необходимо предотвратить влияние солнечного света, пыли, соленого и влажного воздуха или серосодержащего воздуха;

3. В среде установки не должно быть радиопомех и должна быть гарантирована стабильность источника питания;

4. Прибор необходимо установить на ровном и устойчивом столе. Следует избегать вибрации и запрещается любое грубое движение;

5. Среда установки должна находиться далеко от места хранения химикатов или опасных газов;

6. Среда установки должна находиться далеко от любого сильного магнитного поля и рентгеновских помех;

7. Источник питания данного прибора должен соответствовать требованиям по напряжению, частоте и номинальной мощности;

8. Прибор должен быть правильно размещен;

9. Рабочая среда прибора: помещение (защищенное от прямых солнечных лучей, радиации); диапазон рабочих температур: 15°C~30°C, избежание резких перепадов температуры (держите его подальше от окон или выходов системы кондиционирования).

17. Методика проведения тестирования и пробоподготовка

14.1 Проверки перед использованием

1) Проверьте источник питания:

а) Находится ли переключатель питания в положении «Выкл (О)»;

б) Оба ли конца шнура питания правильно подсоединены.

2) Проверьте, правильно ли подключен кабель связи USB между прибором и ПК и правильно ли работает ПК пользователя.

3) Проверьте, правильно ли подключен коммуникационный кабель между принтером и ПК, есть ли в принтере бумага и правильно ли работает принтер пользователя.

4) Проверьте, не закрыты ли вентиляторы и отверстия для отвода тепла прибора другими предметами.

5) Проверьте, соответствуют ли условия окружающей среды разделу 18.

14.1.1. Другие подготовки

Подготовьте мешки для дыхания, необходимые для теста;

Подготовьте маркеры, используемые для маркировки на мешках для дыхания.

14.2 Работа и управление прибором

14.2.1. Запуск анализатора и работа программ

1) После подсоединения блока анализатора к работающему ПК с помощью кабеля связи USB, сначала запустите ПК пользователя, а затем включите блок анализатора.



Примечание:

Нет необходимости сначала запускать компьютер. Однако, включив блок анализатора во время работы ПК, пользователь может проверить различные статусы в процессе самопроверки прибора

2) Нажмите на иконку ярлыка на рабочем столе или нажмите «Анализатор теста дыхания» (Breath test analyzer) в меню программы, чтобы запустить программу.

3) После запуска программы отобразится интерфейс входа в систему, как показано на Рисунке 25.

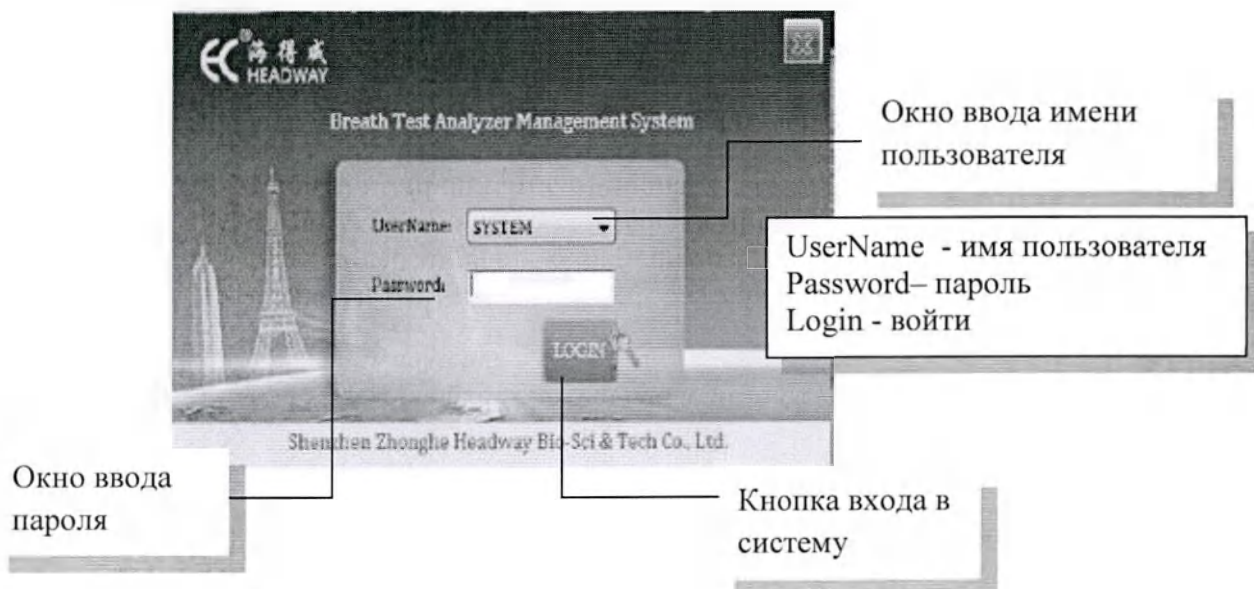


Рисунок № 25 Интерфейс входа в систему программы

4) Выберите **User Name** (имя пользователя) для входа и введите **Password** (пароль) пользователя (пароль по умолчанию: 1), нажмите кнопку **LOGIN** (войти), затем отобразится основной интерфейс, как показано на Рисунке 26.

5) Нажмите кнопку «Состояние» в основном интерфейсе, чтобы установить коммуникационное соединение между ПК и основным блоком данного прибора. Только когда между ПК и основным блоком установлено нормальное коммуникационное соединение, пользователь может использовать и управлять прибором через основной программный интерфейс на ПК.

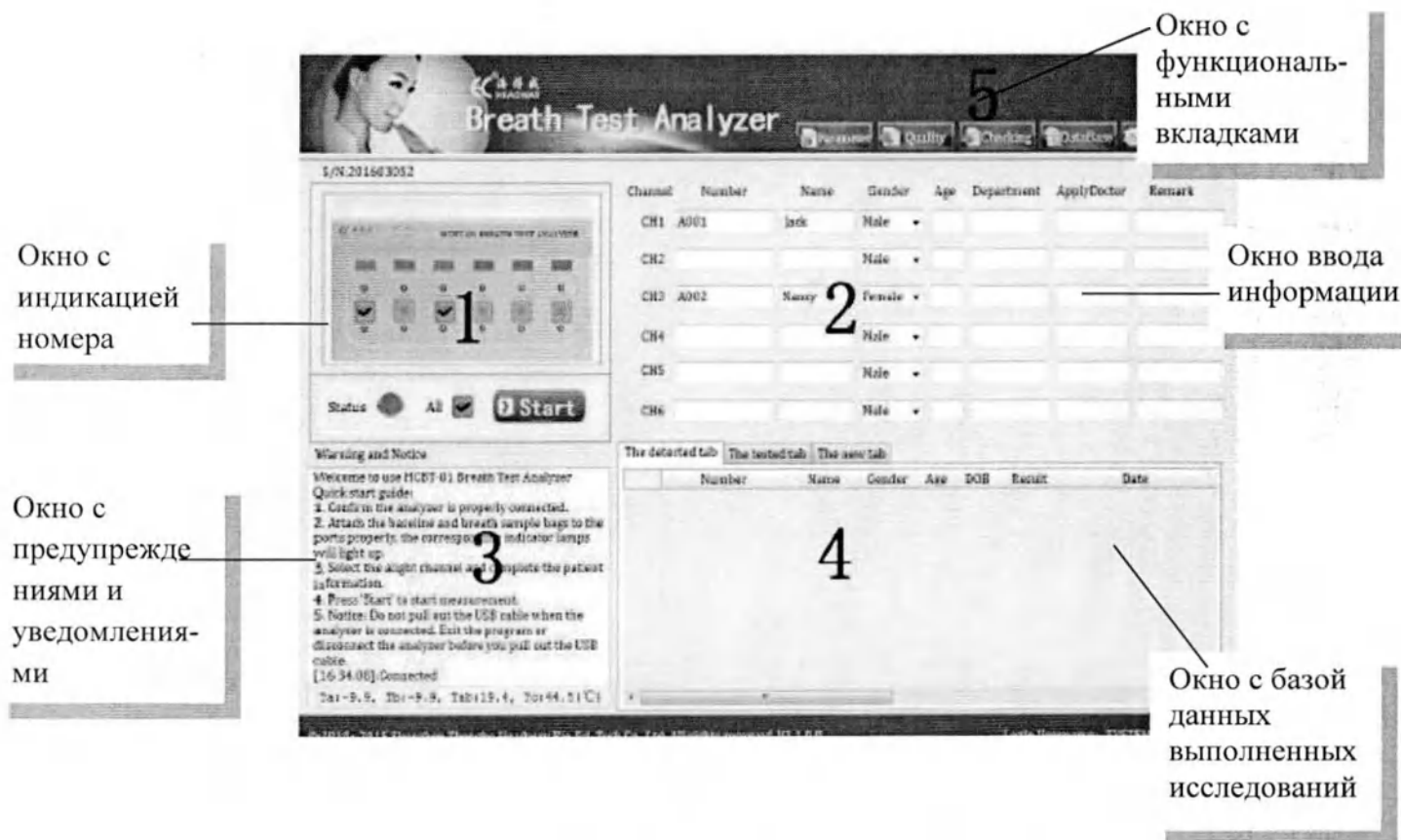


Рисунок № 26 Основной интерфейс программы

14.3 Функции и работа основного интерфейса

Пожалуйста, обратитесь к Рисунку № 26 касательно основного интерфейса. Функции и работа основного интерфейса следующие:

1) «**1 столбец**»: в этом столбце «Номер цикла» относится к количеству портов образца.

Каждый «Номер цикла» соответствует паре портов образца, и каждая пара портов образца соответствует индикатору «Состояние» и окну «Выбор». После того, как образцы исходного дыхания и образца правильно вставлены в пару портов образца, загорятся соответствующие индикаторы «Состояние». Если необходимо измерить определенную группу образцов, нажмите на соответствующее окно «Выбор». Цикл можно выбрать только в том случае, если оба образца исходного дыхания и образца правильно вставлены и загорятся соответствующие индикаторы «Состояние».

а) **Кнопка состояния:** когда питание основного блока включено, нажмите кнопку состояния, чтобы установить коммуникационное соединение между ПК и основным блоком данного прибора. После установки соединения в этой зоне загорится индикатор кнопки состояния. При необходимости нажмите кнопку состояния и подтвердите, чтобы разорвать коммуникационное соединение между ПК пользователя и основным блоком данного прибора.

б) **Кнопка запуска/остановки:** нажмите кнопку запуска, и прибор будет измерять все выбранные образцы в соответствии с порядком циклов. Кнопка запуска станет кнопкой остановки. В любой момент во время измерения нажмите кнопку остановки и подтвердите, чтобы немедленно прекратить измерение. Однако в этом случае результат измерения для текущего образца не может быть предоставлен, и текущий образец может быть аннулирован. Пожалуйста, будьте осторожны при использовании этой кнопки.

2) «2 столбец»: этот столбец используется для ввода ключевой личной информации человека. Если перед измерением информация не вводится, то при окончании измерения личная информация человека будет сохранена в базе данных в качестве значения по умолчанию после завершения измерения, в котором значением по умолчанию «имя» является пустое пространство, значение «пол» - «мужской», «возраст» - «0», а «число» — это ГТГГ + ММ + ДД + ЧЧММСС. Например, если измерение образца завершено в 15:30:30 1 января 2010 г., то по умолчанию «число» будет 20100101153030. После ввода значения в «число» «число» будет сохранено как самоопределенное значение.

3) Окно «3 столбца»: окно «Предупреждения и уведомления» отображает информацию о неисправности и ошибке в приборе, рабочие подсказки и рабочее состояние в режиме реального времени. Отображаемая в верхней части информация может обновляться в режиме реального времени и перемещаться вверх по порядку. Узкая полоса внизу отображает фиксированные параметры температуры и влажности для каждого узла прибора.

4) «4 столбец»: в столбце «Обнаруженная вкладка» в основном интерфейсе автоматически отображается информация о последних 100 образцах, перечисленных по времени измерения. Пользователь может просмотреть информацию, нажав на него стрелкой или переносом ползунка.

Этот столбец содержит следующую информацию: номер образца, имя, пол, возраст, значение DOB (%), определенный результат (отрицательный-/положительный +), время измерения, номер цикла, тестирующий врач, концентрация 12CO₂ в исходном дыхании, концентрация 13CO₂ в исходном дыхании, концентрация 12CO₂ в образце, концентрация 13CO₂ в образце и т.д.

Значение DOB (%), определенный результат (отрицательный-/положительный +), время измерения, номер цикла, концентрация 12CO₂ в исходном дыхании, концентрация 13CO₂ в исходном дыхании, концентрация 12CO₂ в образце, концентрация 13CO₂ в образце и т.д. заполняется автоматически программным обеспечением.

Номер образца, имя, пол, возраст, тестирующий врач и примечание и т. д. в этот столбец вводятся оператором прибора при помощи клавиатуры. Для любой информации, не включенной в столбец «Заполните информацию о пациенте», оператор может нажать кнопку базы данных для входа в базу данных и заполнить или изменить соответствующую информацию.

5) «5 столбец»: в эту зону включены все функциональные кнопки для управления данным прибором. Функции каждой кнопки перечислены ниже:

а) **Кнопка проверки:** когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите кнопку «Проверка», и прибор сможет автоматически инициализировать и запустить программу самопроверки. Индикаторы самопроверки отображаются в окне «Предупреждения и уведомления».

б) **Кнопка качества:** когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите кнопку «Качество», и прибор запустит программу контроля качества.

в) **Кнопка параметров:** нажмите кнопку «Параметр», и программа откроет окно «Настройка параметров», где пользователь может установить отрицательное-/положительное+ определенное граничное значение DOB (%) и изменить тон основного интерфейса в соответствии с личными предпочтениями.

д) **Кнопка базы данных:** нажмите кнопку «База данных», и программа откроет окно «Управление базой данных», где сохраняются в базе данных все исторические записи о тестовых записях образца и контроле качества, выполненных на данном приборе. С помощью базы данных пользователь может просматривать и искать все исторические записи, заполнять и изменять в ней определенные столбцы.

е) **Кнопка печати:** нажмите кнопку «Печать», и прибор передаст выбранные данные тестового отчета на принтер пользователя и распечатает тестовый отчет.

ф) **Кнопка выхода:** при необходимости нажмите кнопку «Выход» и подтвердите, программа перестанет работать и закроет основной интерфейс. Измерение текущего образца также будет немедленно приостановлено. Текущий образец может быть аннулирован, поэтому, пожалуйста, будьте осторожны при выполнении этой операции.

 кнопка:  кнопка в правом верхнем углу основного интерфейса – это кнопка свертывания окна. Нажмите эту кнопку, и основной интерфейс программы свернется на панели задач, чтобы пользователь мог выполнять другие задачи на ПК. Нажмите на иконку на панели задач, чтобы восстановить основной интерфейс.

г) **«Перенос окна основного интерфейса»:** нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши пустую область в основном интерфейсе для переноса основного интерфейса в любое место на экране, чтобы пользователь мог выполнять другие задачи на ПК.

14.4 Предварительный нагрев прибора и самопроверка

Осторожно:



Только после того, как прибор завершит программу предварительного нагрева и самопроверки и отобразит системную подсказку нормального состояния, может гарантироваться точное измерение образца

1) **Предварительный нагрев:** после подсоединения источника питания к блоку анализатор начинает предварительный нагрев и автоматически регулирует температуру каждого внутреннего блока. Обычно для предварительного нагрева необходимо около 30 минут. Однако такое время предварительного нагрева может быть продлено или сокращено в зависимости от различных условий окружающей среды. На этапе предварительного нагрева, если было запущено программное обеспечение для работы и управления на ПК пользователя и было установлено коммуникационное соединение с блоком анализатора, в окне «Информация предупреждения и уведомления» на основном интерфейсе программы будет отображаться информация о состоянии в реальном времени.

2) **Проверка:** каждый раз, когда включается основной блок данного прибора, прибор запускает программу самопроверки после предварительного нагрева. Если анализатор находится в состоянии ожидания во время работы, нажмите кнопку «Проверка», и прибор также запустит программу самопроверки по запросу. Пункты для самопроверки включают в себя: интенсивность света, температуру каждого узла прибора, стабильность анализатора, стабильность переключения сигналов, индикатор, клапан, звуковой сигнал, тест на давление и герметичность, эффективность поглотителя и т. д. Результат самопроверки будет отображаться в окне «Предупреждение и уведомление». После того, как прибор завершит предварительный нагрев и пройдет программу самопроверки, в окне «Предупреждение и примечание» отобразится сообщение: «Прибор нормально работает, можно проводить измерение образца!» Только когда программа самопроверки сообщает, что анализатор находится в нормальном состоянии, прибор может точно измерить образец.

14.5. Измерение образца

Подготовка к анализу

Пациенты исследуются с пустым желудком. Пациенту необходимо голодать не менее 2 часов, предпочтительно на ночь перед тестированием, также рекомендуется ограничить количество питья.

Врач объясняет принцип и метод испытания. Заполняет бирки на мешках для дыхания, в том числе ФИО, пол и возраст пациента, дату, время отбора образцов и тому подобное, а также отмечает образец буферного газа.

Отбор образца буферного газа

Врачу необходимо снять колпачок с мешка для исходного дыхания (мешок для дыхания Baseline Breath), пациент делает нормальный вдох, затем аккуратно дует в мешок через штуцер и закрывает колпачок сразу после заполнения мешка. При наличии утечки в мешке необходимо собрать образец еще раз.

Прием капсулы с мочевиной-[13C]

Врач предлагает пациенту перорально принять капсулу для 13C уреазного дыхательного теста с питьевой водой (примерно 80-100 мл) и спокойно сидеть и ждать в течение 30 минут.

Отбор образца газа

Врач готовит еще один мешок для образцов (мешок для дыхания Sample Breath). По прошествии 30 минут, пациент делает нормальный вдох, затем, открыв колпачок с мешка, аккуратно дует в мешок через штуцер и закрывает колпачок сразу после заполнения мешка. При наличии утечки в мешке необходимо собрать образец еще раз.

Измерение образца

- 1) Снимите колпачок с мешка для дыхания;
- 2) В соответствии с методом, вставьте мешок для дыхания Baseline Breath и мешок для дыхания Sample Breath в отверстия для образцов на анализаторе инфракрасном HCBT-01. Когда загораются соответствующие индикаторы положения образца, эта пара образцов вставлена правильно. Если установлено коммуникационное соединение между ПК пользователя и основным блоком прибора, то также загорится соответствующий индикатор состояния на основном программном интерфейсе;
- 3) Повторите шаги 1) и 2) и последовательно вставьте образцы в остальные порты для образцов. В каждую партию можно вставить до 6 пар образцов;
- 4) Выберите цикл. В основном программном интерфейсе нажмите на окно «Выбрать», соответствующее циклу, который необходимо измерить. Когда в окне «Выбрать» стоит буква V, значит, он выбран;
- 5) Напрямую в основном интерфейсе введите имя, пол, возраст и номер человека, соответствующего каждой паре образцов. Если требуется ввести дополнительную информацию, добавьте ее в базу данных после завершения измерения образца.
- 6) В основном программном интерфейсе нажмите кнопку запуска, и прибор автоматически измерит все выбранные образцы по порядку. Результаты измерения будут автоматически внесены в столбец «Обнаруженная вкладка».
- 7) Замените образец, повторите шаги 1) ~ 6) для измерения следующей партии образцов.

- 1) Снимите колпачок с мешка для дыхания;

2) В соответствии с методом, вставьте мешок для дыхания Baseline Breath и мешок для дыхания Sample Breath в отверстия для образцов на данном приборе. Когда загораются соответствующие индикаторы положения образца, эта пара образцов вставлена правильно. Если установлено коммуникационное соединение между ПК пользователя и основным блоком данного прибора, то также загорится соответствующий индикатор состояния на основном программном интерфейсе;

- 3) Повторите шаги 1) и 2) и последовательно вставьте образцы в остальные порты для образцов. В каждую партию можно вставить до 6 пар образцов;
- 4) Выберите цикл. В основном программном интерфейсе нажмите на окно «Выбрать», соответствующее циклу, который необходимо измерить. Когда в окне «Выбрать» стоит буква $\sqrt{\quad}$, значит, он выбран;
- 5) Напрямую в основном интерфейсе введите имя, пол, возраст и номер человека, соответствующего каждой паре образцов. Если требуется ввести дополнительную информацию, добавьте ее в базу данных после завершения измерения образца.
- 6) В основном программном интерфейсе нажмите кнопку запуска, и прибор автоматически измерит все выбранные образцы по порядку. Результаты измерения будут автоматически внесены в столбец «Обнаруженная вкладка»;
- 7) Замените образец, повторите шаги 1) ~ 6) для измерения следующей партии образцов.

14.6 Управление базой данных

- 1) Функция базы данных: все выполненные на данном приборе записи тестовых отчетов образцов и контроле качества сохраняются в базе данных. С помощью базы данных пользователь может просматривать и искать все архивные записи, заполнять и изменять в них определенные столбцы.
 - 2) Вход в базу данных: нажмите кнопку управления базой данных в основном интерфейсе, и программа автоматически войдет в интерфейс «Управление базой данных».
 - 3) Столбец «Тестовый отчет»: нажмите на заголовок «Тестовый отчет» в интерфейсе базы данных, чтобы отобразить все исторические записи о тестовых отчетах в порядке времени измерения, а затем нажмите стрелку или перенесите ползунок, чтобы просмотреть записи.
 - 4) Окно «Информация о пациенте»: заполняйте и изменяйте записи тестового отчета в окне «Информация о пациенте». Для выделения нажмите на одну из полосок записи, отображаемых в столбце «Тестовый отчет». Подробная информация об этой записи будет отображаться в окне «Информация о пациенте», включая все содержание тестового отчета.
- В окне «Информация о пациенте» оператор может заполнить или изменить контент, такой как номер, имя, пол, возраст, адрес проживания, отдел подачи документов, рекомендации врача, имя лечащего врача, дату подачи, имя тестирующего врача и примечание и т. д. Измененные записи не могут стать действительными до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку сохранения изменений.
- 5) Окно «Восстановление данных»: данные истории болезни, используемые для поиска в базе данных. Рабочие процедуры следующие:
 - а) Нажмите на выпадающую стрелку в окне «Пункт» и выберите найденные пункты в выпадающем меню. Пункты поиска включают в себя: номер, имя, лечащий врач, пол, результат определения, значение DOB (%), возраст. Такие пункты как: номер, имя, лечащий врач, пол, результат определения и т. д., поддерживают неточный поиск; значение DOB (%) и возраст и т. д. поддерживают точный поиск или поиск диапазона значений.

б) Назначьте диапазон времени для поиска: если выбрано окно выбора для «Дата» и в выпадающем меню выбраны время начала и окончания, поиск данных может выполняться в течение определенного периода времени.

с) Назначьте диапазон значений для поиска: в окне «Диапазон» введите значение или диапазон значений для поиска. При вводе определенного значения поиск в базе данных будет поиск точно таких же значений, как и введенное значение. При вводе диапазона значений, «~», «,», «.» и « » (пробел) может использоваться в качестве разделителя. Например:

i. При вводе «2,5», выполняется поиск всех пунктов в базе данных со значением больше или равным 2 и меньшим или равным 5;

ii. При вводе «.5», выполняется поиск всех пунктов в базе данных со значением меньшим или равным 5;

iii. При вводе «2.», выполняется поиск всех пунктов в базе данных со значением больше или равным 2;

д) Нажмите кнопку поиска, и все отвечающие требованиям поиска записи будут автоматически отображаться в «Данные истории болезни». Если подходящей записи не найдено, столбец останется пустым.

6) Столбец «Запись контроль качества»: нажмите на заголовок «Запись контроля качества», и отобразится интерфейс «Запись контроля качества», отображающий всю историческую информацию, указанную во временной последовательности. Нажмите на одну полосу записи или перенесите ее для выбора нескольких полос записи для их выделения, а затем нажмите кнопку печать интерфейсе «Запись контроля качества», чтобы распечатать лист записи контроля качества.

7) «Печать» исторических тестовых отчетов: с помощью этой функции можно распечатать любой тестовый отчет в исторических записях. Нажмите на одну полосу записи и перенесите ее для выбора нескольких полос записей в интерфейсе «Тестовый отчет» для их выделения, а затем нажмите кнопку печати в интерфейсе, чтобы распечатать выбранные тестовые отчеты.

14.7 Печать тестового отчета



Осторожно!

Тестовый отчет можно правильно распечатать только при правильной установке оборудования и драйвера принтера.

1) Пользователь должен правильно установить оборудование и драйвер принтера в соответствии с руководством пользователя принтера. Если ПК пользователя подключен к сети, то тестовый отчет также можно распечатать с помощью сетевого принтера.

2) Печать общего тестового отчета: нажмите на полосу записи для распечатки в столбце «Обнаруженная вкладка» в основном программном интерфейсе для ее выделения, а затем нажмите кнопку печати отчета. Во всплывающем окне принтера выберите принтер, настройте свойства принтера и нажмите «Да» для распечатки.

3) Печать нескольких тестовых отчетов: в столбце «Обнаруженная вкладка» в основном программном интерфейсе нажмите левой кнопкой мыши и перенесите мышью, чтобы выбрать несколько полос записи для печати и выделить их, нажмите кнопку печати отчета, во всплывающем окне принтера выберите принтер, настройте свойства принтера и нажмите «Да» для распечатки.

18. Регулярное техническое обслуживание. Очистка

Во время и после ежедневной эксплуатации оператор данного прибора может выполнять техническое обслуживание следующими способами:

1) Визуальная проверка: проверьте, все ли вентиляторы отвода тепла прибора работают должным образом, могут ли индикаторы нормально загораться, есть ли какие-либо незакрепленные детали и т. д. Убедитесь, что нет никаких неисправностей;

2) Прослушивание: послушайте и убедитесь, что нет аномального звука во время работы прибора;

3) Обоняние: при появлении аномального запаха от прибора немедленно выключите оборудование и отсоедините шнур питания;

4) Очистка: при необходимости очистите внешнюю часть прибора хлопковой тканью или ватным тампоном с небольшим количеством спирта. Не промывайте и не погружайте прибор в воду или другую жидкость. Перед очисткой прибора выключите его и отсоедините все кабели. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем или агентом, если у вас есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезинфицирующих или чистящих средств.

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

В случае возникновения необходимости очистите внешнюю часть инструмента с помощью хлопчатобумажной ткани или ватного диска с небольшим количеством спирта. При чистке устройства выключите его и отключите все кабели от сети питания.

Не промывайте и не погружайте инструмент в воду или любую другую жидкость!

Замена деталей и расходных материалов



Используйте только предоставленные производителем запасные детали; в противном случае производитель не несет никакой ответственности.

- Замена абсорбера CO₂

1) CO₂ абсорбер является расходным материалом и срок его службы зависит не только от количества измерительных операций, но и от условий эксплуатации прибора;

2) Можно использовать только предоставленный данной компанией специальный абсорбер;

3) Каждый раз при запуске прибором программы самопроверки, он проверяет эффективность абсорбера. Если во время проверки выясняется, что абсорбер неэффективен, в окне «Предупреждение и уведомление» в основном интерфейсе отображается предупреждающее сообщение и предлагается заменить абсорбер.

4) Если необходима замена, пожалуйста, действуйте в соответствии с процедурами, описанными в Главе 12 Статьи 12.2.

- Замена уплотнительного кольца

1) После подключения примерно 1000 раз необходимо заменить уплотнительное кольцо на разъем образца данного прибора;

2) Вставьте предоставленную производителем съемную втулку в порт образца и слегка надавите вперед, чтобы снять разъем;

3) Выньте разъем и снимите использованное уплотнительное кольцо;

4) Установите новое уплотнительное кольцо в правильное положение;

5) Снова вставьте разъем в порт, слегка протолкните его вперед, чтобы его можно было зафиксировать в правильном положении, а затем поверните, чтобы убедиться, что он расположен правильно.

- Замена предохранителя



Перед заменой предохранителя убедитесь, что источник питания был выключен, и шнур питания был отсоединен; в противном случае возможно поражение электрическим током

1) Подготовьте новый предохранитель. Используйте предоставленные производителем принадлежности;

2) Снимите колпачок держателя предохранителя и выньте поврежденный предохранитель;

3) Вставьте новый предохранитель в держатель и закрутите колпачок.

19. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

В комплекте с изделием предоставляется CD-диск с программным обеспечением для работы на устройстве.

20. Контроль качества

Пользователю рекомендуется проводить простой контроль качества один раз в месяц. Выполните измерения на группе образцов с $DOB (\%) = 0$ непрерывно 10 раз, вычислите результаты измерения и оцените повторяемость и точность измерения прибора. Если средний $DOB (\%)$ результатов измерений составляет $< \pm 0,3\%$, а стандартное отклонение $< 0,3\%$, то прибор работает правильно, а повторяемость и точность соответствуют требованиям измерения.

Процедуры простого контроля качества следующие:

1) Подготовьте Y-образную трубу и 4,5 л контрольный мешок для дыхания для контроля качества;

2) Оператору необходимо подуть в контрольный мешок для дыхания после задержки дыхания примерно на 10 секунд. Повторяйте, пока мешок для дыхания не наполнится воздухом дыхания;

3) Подсоедините мешок для дыхания образца контроля качества и Y-образную трубу к прибору, как показано на Рисунке № 21. Образец контроля качества должен быть подсоединен к первой паре портов образцов на приборе;

4) Нажмите на кнопку качества в основном программном интерфейсе, выберите простой контроль качества и подтвердите. Прибор будет выполнять измерения непрерывно 10 раз и автоматически выполнять статистическое вычисление результатов. Окончательный результат будет отображаться в окне «Предупреждение и подсказка». Одновременно

результат контроля качества также автоматически сохранится в базе данных для дальнейшего использования.

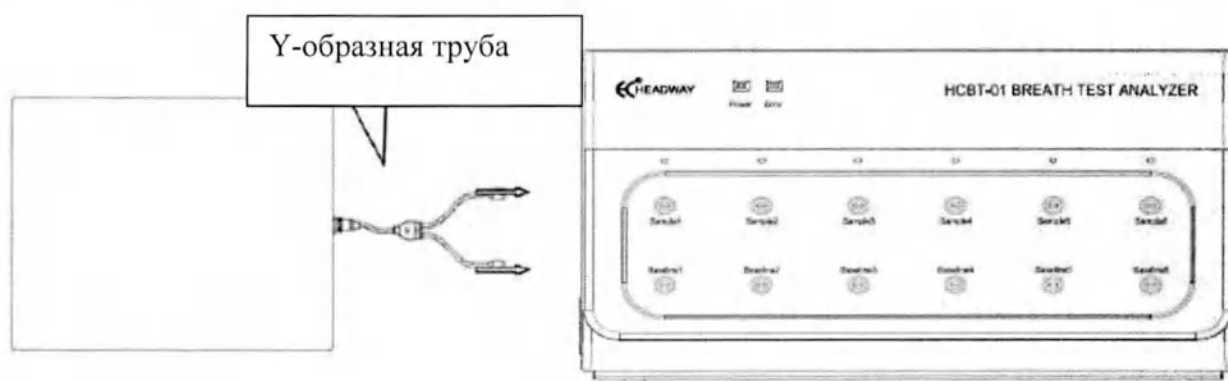


Рисунок 27 Принципиальная схема подсоединения образца контроля качества

5) После проведения контроля качества выдавите оставшийся воздух из контрольного мешка 4.5 л и обработайте штуцер мешка и Y-образную трубу 70% этиловым спиртом. Повторяйте эту процедуру после каждого контроля качества.

21. Распространенные неисправности, подсказки и решения

Распространенные подсказки и решения

Неисправность	Информация о подсказке	Решение
Неисправность в кабеле связи USB	1. Ошибка подключения спектрометра. Пожалуйста, проверьте, правильно ли подключен кабель связи USB! 2. Ошибка подключения. Проверьте кабель связи USB и убедитесь, что спектрометр включен! 3. Ошибка: кабель связи USB выдернут из розетки!	1. Проверьте, подключен ли кабель связи USB. 2. Отсоедините кабель связи USB и подсоедините снова. 3. Замените кабель связи USB.
Нестабильная интенсивность света	Ошибка: интенсивность света сильно колеблется, и измерение невозможно выполнить. Пожалуйста, увеличьте время предварительного нагрева системы!	1. Увеличьте время предварительного нагрева. 2. Нажмите кнопку самопроверки прибора в интерфейсе управления, чтобы снова активировать самопроверку.
Эффективность абсорбера CO ₂	Предупреждение: абсорбер может иметь низкую эффективность. Пожалуйста, замените его!	Нажмите на кнопку самопроверки прибора, чтобы снова выполнить самопроверку. Если это предупреждение появляется снова, замените абсорбер.
Недостаточный образец	Недостаточный образец. Измерение на данном цикле прерывается. Проверьте мешок для дыхания или соберите газ образца и повторите измерение!	1. Проверьте, достаточно ли газа в мешке дыхания образца. 2. Проверьте, правильно ли вставлен мешок для дыхания с обратным клапаном.
Мешок для дыхания выскакивает во время измерения	Мешок для дыхания выскакивает, и измерение на данном цикле прерывается.	Снова подсоедините образец, проверьте и выполните измерение.

	Продолжите измерение после перезагрузки двигателя.	
Ошибка прерывателя пучка света	Ошибка: неисправность прерывателя пучка света. Пожалуйста, свяжитесь с техническим персоналом для ремонта!	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания нашей компании.
Слишком низкое давление	Предупреждение: максимальное давление слишком низкое. Пожалуйста, свяжитесь с техническим персоналом для проверки и ремонта!	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания нашей компании.
Внутренняя ошибка	Ошибка: внутренняя ошибка. Пожалуйста, свяжитесь с техническим персоналом для проверки и ремонта!	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания нашей компании.
Фотоэлектрический переключатель	Неисправность фотоэлектрического переключателя. Пожалуйста, проверьте и отремонтируйте!	Перезапустите прибор и управляющее программное обеспечение. Если эта информация о подсказке появится снова, обратитесь в службу послепродажного обслуживания нашей компании.
Измерение прервано	Текущее измерение было прервано пользователем!	Измерение прервано вручную.
Концентрация газа слишком низкая	Концентрация исходного дыхания слишком низкая (<1,0%), измерение приостановлено! Концентрация дыхания образца слишком низкая (<1,0%), измерение приостановлено!	1. Концентрация CO ₂ в образце слишком низкая. Замените образец. 2. Уплотнительное кольцо на разъеме образца теряет эффективность. Замените уплотнительное кольцо в соответствии с методом
Выбор цикла	Цикл не выбран!	Выберите цикл и снова выполните измерение
Ошибка базы данных	Ошибка подключения к базе данных сервера SQL. Функция медицинской библиотеки недоступна! Не подключено к базе данных. Печать недоступна! Не подключено к базе данных. Поиск недоступен! Ошибка чтения файла. Если файл был открыт, закройте его и продолжите!	Переустановите компонент базы данных в соответствии с требованиями.

Распространенные неисправности аппаратного обеспечения и решения

Неисправность	Явление	Решение
Устройство не запускается	После включения устройства нет звука от вентилятора отвода тепла и не горит индикатор питания.	1. Проверьте, правильно ли подключен источник питания. 2. Проверьте, есть ли питание в шнуре питания. 3. Если результаты вышеуказанных проверок удовлетворительны, замените предохранитель, как описано в Главе 15.
Невозможно подключиться к управляющему ПК и недействительные операции	Нет реакции на нажатие кнопок на интерфейсе управляющего программного обеспечения.	Закройте управляющее программное обеспечение, снова подсоедините кабель связи USB и перезапустите управляющее программное обеспечение.

Во время работы появляется аномальный звук	Во время работы постоянно появляется аномальный звук.	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания нашей компании.
Неисправность индикатора	1. Индикатор не мигает во время проверки индикатора.	Пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания нашей компании.
	2. После вставки образца индикатор положения не загорается.	Извлеките образец и вставьте снова, если проблема не исчезла, обратитесь в службу послепродажного обслуживания нашей компании.
Неисправность индикации положения	После вставки образца индикатор положения на интерфейсе программного обеспечения не загорается, и образец невозможно измерить.	Извлеките образец и вставьте снова, если проблема не исчезла, обратитесь в службу послепродажного обслуживания нашей компании.

22. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 75\%$

Примечание:

- Среда хранения прибора должна быть защищена от воздействия температуры, влажности, пыли, соли, агрессивных газов и воды;
- Во время транспортировки необходимо не допускать наклона, переворачивания, тряски или сильной вибрации прибора.

Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды:	$15^{\circ} \sim 30^{\circ}$
Относительная влажность:	$\leq 75\%$
Атмосферное давление:	$75 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$
Вибрация:	Необходимо исключить вибрацию, так как прибор чувствителен к вибрации при работе
Высота:	$\leq 2000 \text{ м.}$
Условия окружающей среды:	Без пыли, без агрессивных газов, хорошая вентиляция (приточно-вытяжная, соответствующая требованиям медицинского учреждения, где используется изделие).

Осторожно:

- Не устанавливайте Прибор рядом с окном, так как изменение температуры около окна может повлиять на нормальную работу прибора. Запрещено устанавливать рядом с воздуховыпускным отверстием кондиционера или сплит-системы.
- Исключить воздействие прямого солнечного света.

23. Сведения о маркировке

В таблице №4 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Графическое обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
	Данное изделие соответствует основным требованиям соответствующей директивы ЕС
	Беречь от влаги
	Серийный номер
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению

24. Перечень применимых стандартов

В таблице 5 указан перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 5 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Стандарт	Описание
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. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования Часть 2-010 Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

25. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа

Медицинское изделие используется совместно с Набором для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-[13C] на анализаторе серии HCBT-01

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

26. Стерильность

Изделие поставляется нестерильным.

27. Срок службы медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многократного использования. Срок службы составляет 10 лет

28. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Отходы относятся к классу Б и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

29. Гарантии производителя и рекламации

На Систему анализа выдыхаемого воздуха инфракрасную HCBT-01 для определения *Helicobacter pylori* предоставляется гарантия сроком на двенадцать (12) месяцев с даты отправки при условии, что оно используется в соответствии с методом и процедурой, указанными в Руководстве пользователя.

В случае возникновения неисправности медицинского изделия в течение гарантийного срока, производитель предоставит бесплатное техническое обслуживание.

В случае возникновения неисправности медицинского изделия вне гарантийного срока, производитель взимает соответствующую плату за обслуживание и материальные затраты на ремонт устройства.

При возникновении вопросов свяжитесь с нами по адресу: customercare@headwaychina.com, тел: 0086-755-26619490 или обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы получить быстрое и качественное обслуживание.

Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: 115280, г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ даниловский, ул Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6

Тел: +79254501628

Электронная почта: Regmteurasia01@mail.ru

Настоящее оборудование/система не вызывает ухудшение приема радиосигналов и не нарушает работу оборудования, расположенного поблизости.



Примечание: мобильные радиочастотные средства и Wi-Fi не оказывают влияния на работу устройства.

02255333

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)**

**/QR код/
243700B2/002119**

№

СЕРТИФИКАТ

См. удостоверительную надпись на русском языке на следующей странице.

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*/**

***/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли. Китайская палата
международной торговли/***

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

***/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (7) /***

**Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Вэй Шаньшань**

(Дата: 30 апреля 2024 г.)

/Рельефная печать: Сертификация* ССРПТ/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 2

*/Печать: Ханчжоу Инсайт Бизнес Консалтинг Сервисес Ко, ЛТД*печать для переводов*/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Стр 3

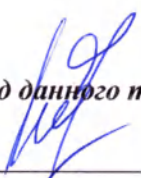
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски и Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd)/

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Стр. 4

*/Печать: Ханчжоу Инсайт Бизнес Консалтинг Сервисес Ко, ЛТД*печать для переводов*/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корса Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 18-1204

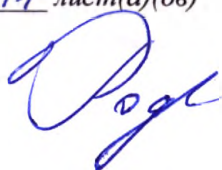
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





02255334

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/002120

兹证明：在所附文件上的深圳市中核海得威生物科技有限公司
刘文的签章及该公司的印章属实。所附该文件的俄文
译本与中文本一致。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年04月30日

(Date: Apr. 30, 2024)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим удостоверяется, что печать господина Лю Вэнь и печать "Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех. Ко. Лтд." на приложенных документах являются подлинными, русский перевод приложенных документов совпадает с текстом документов на китайском языке.



批准人
总经理



深圳市中核海得威生物科技有限公司

2024年4月23日

医疗器械“HCBT-01 系列分析仪用含检测幽门螺杆菌用尿素[13C]胶囊呼气试验药盒”使用说明书

生产厂家:

深圳市中核海得威生物科技有限公司

3A
104
117
104 06

Утверждаю
Генеральный директор

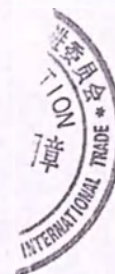
Лю Вэнь
Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай
23 апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии HCBT-01

производства компании:

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.
(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай



Утверждаю

Генеральный директор

Хан Цюаньшэн

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

_____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- $[^{13}\text{C}]$ на анализаторе серии HCBT-01

производства компании:

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

(«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

Версия 1.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ	3
2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	3
2.2. Сведения об адресе производства.....	3
2.3. Уполномоченный представитель в РФ.....	3
3. Описание назначения медицинского изделия.....	3
☐ Назначение	3
☐ Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.....	3
☐ Функциональное назначение	3
☐ Специфическая патология, для обнаружения, определения которой предназначено медицинское изделие	4
☐ Тип анализируемого образца.....	4
☐ Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	4
☐ Область применения.....	4
☐ Условия применения и потенциальный пользователь	4
4. Принцип работы	5
5. Показания к применению медицинского изделия.....	5
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
7. Меры предосторожности	5
8. Ограничения в применении	6
9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	6
☐ Состав набора (комплектность поставки медицинского изделия)	6
10. Совместимые медицинские изделия, необходимые для проведения анализа	8
11. Методика проведения тестирования и пробоподготовка	8
☐ Отбор образца буферного газа	8
☐ Прием капсулы с мочевиной-[¹³ C]	8
☐ Отбор образца газа	8
☐ Измерение образца	8
☐ Интерпретация результата	9
12. Диагностическая чувствительность и специфичность.....	9
13. Условия хранения, транспортирования, стабильность изделия.....	10

1. Наименование медицинского изделия

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии HCBT-01,

- Капсула с мочевиной- ^{13}C - 1 шт.
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт

Далее по тексту будут использованы следующие наименования – набор для тестирования, набор для тестирования дыхания.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: Лутан Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай

2.2. Сведения об адресе производства

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: Лутан Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай

2.3. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Даниловский, ул Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-б

Тел: +79254501628

Электронная почта: Regmteurasia01@mail.ru

3. Описание назначения медицинского изделия

– Назначение

Набор предназначен для качественного определения и неинвазивной диагностики инфекции *Helicobacter pylori* методом инфракрасной спектроскопии ^{13}C с помощью мочевины меченой ^{13}C в клиническом образце человека (выдыхаемый воздух).

– Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

В качестве определяемого анализа является изотопное соотношение $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ в выдыхаемом CO_2 человека

– Функциональное назначение

Предназначен для измерения изотопного состава углерода в выдыхаемом газе с целью определения превышения отношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ над базовым уровнем с использованием метода инфракрасной спектроскопии для качественного определения фермента уреазы бактерии *Helicobacter pylori*.

¹³C-уреазный дыхательный тест рекомендован к использованию в качестве предпочтительного теста первой линии в диагностике хеликобактерной инфекции, а также для подтверждения эрадикации *Helicobacter pylori* при отсутствии дополнительных клинических показаний к проведению эндоскопического исследования.

Для диагностики *in vitro*.

Для клинической лабораторной диагностики.

– **Специфическая патология, для обнаружения, определения которой предназначено медицинское изделие**

Helicobacter pylori – это подвижные грамотрицательные S-образные бактерии средних размеров. Спиралевидная форма и наличие жгутиков позволяют бактерии проникать в слизистую оболочку желудка. *Helicobacter pylori* играет существенную роль в развитии острого и хронического гастритов, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, а кроме того, является предрасполагающим фактором развития рака желудка и лимфоцитарной опухоли желудочно-кишечного тракта.

Постоянное присутствие *Helicobacter pylori* в желудке определяется рядом уникальных свойств этой бактерии, обеспечивающих приспособление к среде хозяина в сочетании с относительной «недостигаемостью» для иммунной системы человека. Основным фактором, обеспечивающим выживание *Helicobacter pylori* в кислой среде желудка, является бактериальный фермент уреазы, обладающий специфическим свойством превращения мочевины (карбамида) при взаимодействии с водой до диоксида углерода и аммиака. Аммиак нейтрализует ионы водорода и обеспечивает бактерии локальное поддержание комфортной для нее pH.

– **Тип анализируемого образца**

Выдыхаемый пациентом воздух.

Объем образца - не менее 120 мл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 дней при температуре от 18 до плюс 25 °C, влажности ниже 75% и нормальном атмосферном давлении.

– **Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

– **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика

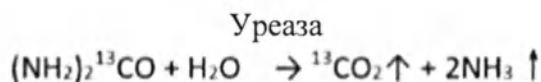
– **Условия применения и потенциальный пользователь**

Предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием – врачами, медсестрами, фельдшерами, лаборантами.

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального применения

4. Принцип работы

Принцип основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Процедура обследования основывается на следующей биохимической реакции:



В ходе теста пациент принимает мочевины, содержащую углерод ^{13}C . ^{13}C является стабильным (нерадиоактивным) изотопом углерода, который обычно составляет в организме человека 1,11% от общего количества, сравнительно с 98,89

% углерода в форме ^{12}C .

В случае наличия в желудке пациента бактерии *Helicobacter pylori* после приема раствора мочевины, меченной стабильным изотопом ^{13}C , продуцируемый бактерией фермент уреазы расщепляет мочевину с образованием углекислого газа и аммиака. Углекислый газ в свою очередь поступает через кровь в легкие пациента.

Далее проводят отбор и анализ проб выдыхаемого пациентом воздуха до и после приема мочевины с меткой ^{13}C . С применением инфракрасного анализа в них исследуют относительное содержание $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$, на основании чего можно сделать вывод о наличии или отсутствии *Helicobacter pylori*.

5. Показания к применению медицинского изделия

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии; скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *Helicobacter pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютных противопоказаний к применению Набора реагентов нет. Побочных эффектов, обусловленных приемом ^{13}C -мочевины, не обнаружено. Содержание мочевины в одном тест-наборе составляет примерно 0,25% от количества, выделяемого организмом взрослого человека в сутки. Следовательно, отсутствует вероятность передозировки препарата при превышении разовой дозы. К относительным противопоказаниям можно отнести индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко.

7. Меры предосторожности

- Кровотечения верхнего пищеварительного тракта, могут привести к ложноотрицательным результатам. Если кровотечение пищеварительного тракта прекратилось более недели назад, то это не повлияет на диагноз.
- Частичная гастрэктомия может привести к ложноотрицательным результатам.
- Капсулу необходимо глотать целиком и нельзя жевать.
- Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- Запрещено повторное использование мешка для дыхания.
- Не используйте набор в случае истечения срока годности.
- В случае повреждения упаковки капсулы, мешка для дыхания дальнейшее использование запрещено!

- Не меняйте содержимое набора из разных наборов.

8. Ограничения в применении

Надежность результата теста может быть под вопросом, если пациент принимает лекарства, мешающие развитию хеликобактер пилори, такие как антибиотики в течение 4 недель, препараты висмута в течение 4 недель или ингибиторы протонной помпы в течение 2 недель.

9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

– Состав набора (комплектность поставки медицинского изделия)

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии HCBT-01, в составе:

- Капсула с мочевиной- ^{13}C - 1 шт.
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

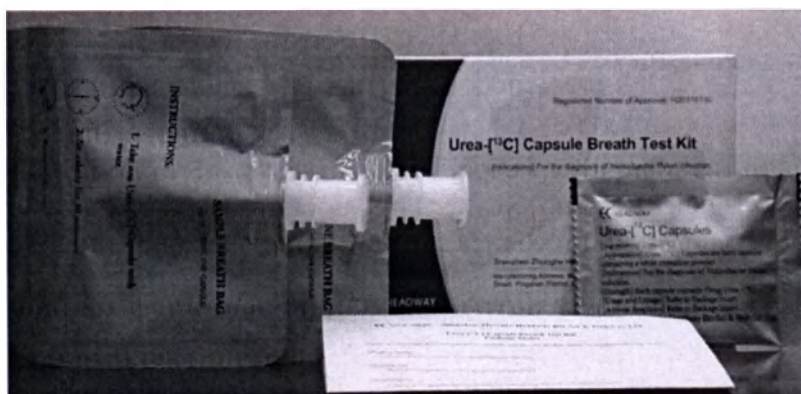


Рис. №1 Общий состав набора

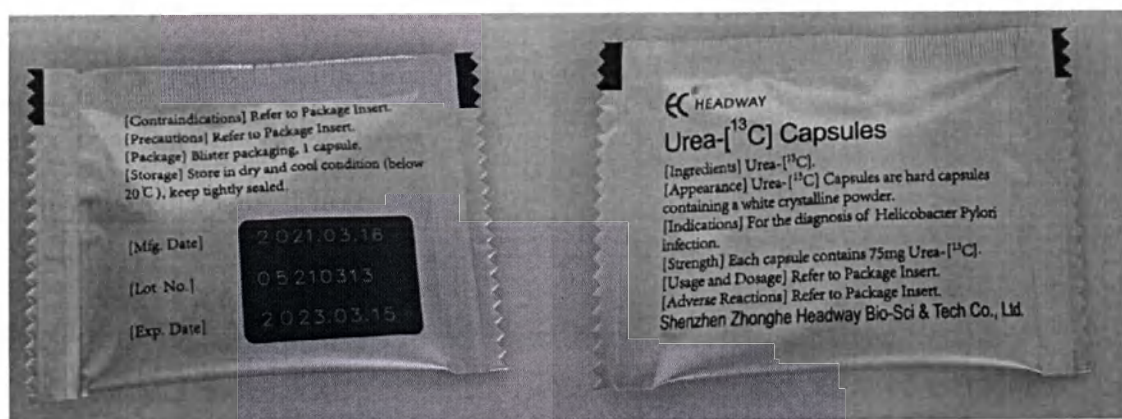


Рис. №2 Капсула с мочевиной- ^{13}C в алюминиево-пластиковой упаковке



Рис. №2.1 Капсула с мочевиной- ^{13}C в блистере

Представляет собой твердую желатиновую капсулу зеленобелого цвета, содержащую белый кристаллический порошок, каждая капсула содержит 75 мг мочевины. Фактическое содержание мочевины от 90 до 105 % от заявленного количества. Изотопное обогащение по изотопу ^{13}C – 99%.

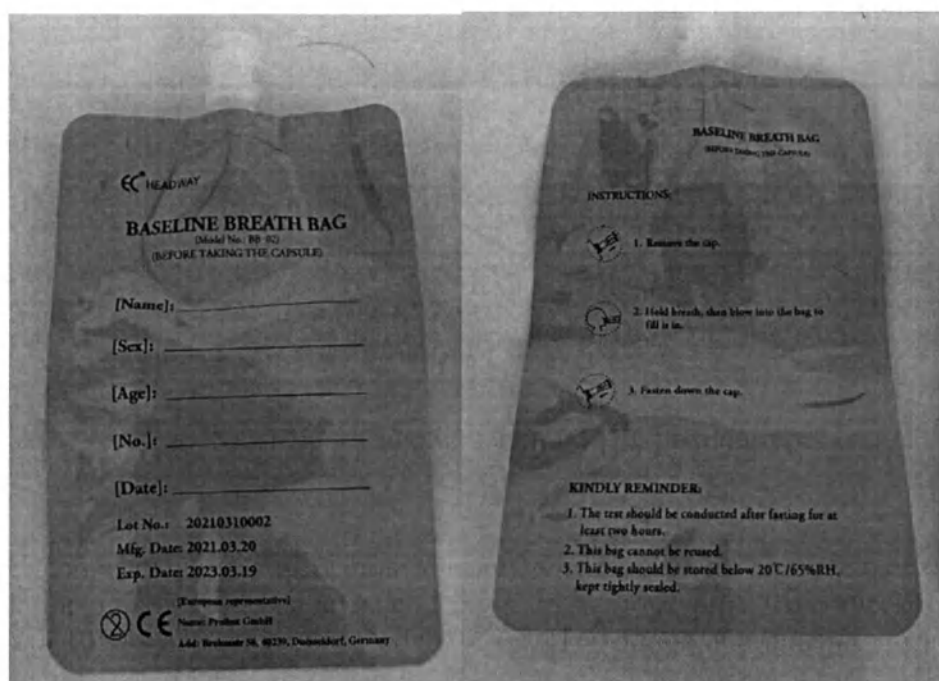


Рис. №3 Мешок для дыхания Baseline Breath

Представляет собой пластиковый герметичный мешок со штуцером. Предназначен для сбора нативной дыхательной пробы, до принятия капсулы с мочевиной.

1) Снимите колпачок с мешка для дыхания;

2) В соответствии с методом, вставьте мешок для дыхания Baseline Breath и мешок для дыхания Sample Breath в отверстия для образцов на анализаторе инфракрасном НСВТ-01. Когда загораются соответствующие индикаторы положения образца, эта пара образцов вставлена правильно. Если установлено коммуникационное соединение между ПК пользователя и основным блоком прибора, то также загорится соответствующий индикатор состояния на основном программном интерфейсе;

3) Повторите шаги 1) и 2) и последовательно вставьте образцы в остальные порты для образцов. В каждую партию можно вставить до 6 пар образцов;

4) Выберите цикл. В основном программном интерфейсе нажмите на окно «Выбрать», соответствующее циклу, который необходимо измерить. Когда в окне «Выбрать» стоит буква V, значит, он выбран;

5) Напрямую в основном интерфейсе введите имя, пол, возраст и номер человека, соответствующего каждой паре образцов. Если требуется ввести дополнительную информацию, добавьте ее в базу данных после завершения измерения образца.

6) В основном программном интерфейсе нажмите кнопку запуска, и прибор автоматически измерит все выбранные образцы по порядку. Результаты измерения будут автоматически внесены в столбец «Обнаруженная вкладка».

7) Замените образец, повторите шаги 1) ~ 6) для измерения следующей партии образцов.

– Интерпретация результата

Результат $DOB \geq 4,0$ интерпретируется как положительный результат на наличие хеликобактер пилори.

12. Диагностическая чувствительность и специфичность

В экспериментальной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были положительными у 35 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ (^{13}C -уреазного дыхательного теста) были положительными у 35 пациентов, совпадение результатов ^{13}C -УДТ при положительных результатах (чувствительность) составило 100%; в контрольной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были положительными у 35 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ были положительными у 34 пациентов, совпадение результатов ^{13}C -УДТ при положительных результатах (чувствительность) составило 97,1%.

В экспериментальной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были отрицательными у 34 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ были отрицательными у 30 пациентов. Совпадение результатов ^{13}C -УДТ при отрицательных результатах (специфичность) составило 88,2%; в контрольной группе результаты уреазного экспресс-теста и серебрения по Вартину-Старри были отрицательными у 35 пациентов, а результаты ^{13}C -УДТ были отрицательными у 33 пациентов, совпадение результатов ^{13}C -УДТ при отрицательных результатах (специфичность) составило 94,3%. Процент совпадения при положительных и отрицательных результатах обнаружения хеликобактерной инфекции в двух группах не имел существенной разницы (Таблица 1). Диагностическая чувствительность, специфичность и точность методов диагностики хеликобактерной инфекции в двух группах не имели существенной разницы (Таблица 2).

Таблица 1: Диагностика хеликобактерной инфекции методом ^{13}C -УДТ

Уреазный экспресс-тест	Экспериментальная группа ¹³ C-УДТ				Контрольная группа ¹³ C-УДТ				
	n	Полож.	Совпад.	Отриц.	Совпад.	n	Полож.	Совпад.	Отриц.
Серебрение по Вартину-Старри			(%)		(%)			(%)	(%)
Положительный результат	35	35	100,0			35	34	97,1	1
Отрицательный результат	34	4		30	88,2	35	2		33
									94,3

Таблица 2: Сравнение чувствительности, специфичности и точности

	Экспериментальная группа			Контрольная группа			Хи-квадрат	P
	Кол-во пациентов	Число совпадений	%	Кол-во пациентов	Число совпадений	%		
Чувствительность	35	35	100,0	35	34	97,1		1,00
Специфичность	34	30	88,2	35	33	94,3	0,21	0,64
Точность	69	65	94,2	70	67	95,7		0,98

Диагностические характеристики изделия, установленные после проведения клинических испытаний в РФ.

- Диагностическая чувствительность (TPR) – 100 % (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100 %),
- Диагностическая специфичность (TNR) – 100 % (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100 %),
- Положительная предсказательная ценность (PPV) – 100% (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100 %).

13. Условия хранения, транспортирования, стабильность изделия

Медицинское изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении набора температуре 0 °C - +20 °C.

Медицинское изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования 0 °C - +20 °C.

Условия хранения

- температура воздуха – 0 °C - +20 °C
- относительная влажность воздуха – не более 60%

Хранить в запечатанном виде в прохладном и сухом месте.

Срок годности 24 месяца.

12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-[¹³C] на анализаторе серии НСВТ-01 используется совместно с медицинским изделием «Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная НСВТ-01 для определения *Helicobacter pylori*».

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

13. Методы и средства дезинфекции, очистки

Не применимо. Медицинское изделие не подлежит повторному использованию, является одноразовым.

14. Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарт	Описание
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

15. Описание метода стерилизации

Не применимо. Изделие не стерильно.

16. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Набор для тестирования включает в себя капсулу с мочевиной- [¹³C]. Для производства капсул может использоваться комбинация нескольких видов желатина, в том числе желатина из крупного рогатого скота*. При использовании желатина из крупного рогатого скота строго соблюдаются требования всех нормативных постановлений. Сырьевой материал получают из здоровых, забитых на скотобойне животных, которые проверяются официальным ветеринаром и признаются пригодными для пищевого потребления человеком.

*Паспорт качества на материалы, которые используются при изготовлении капсулы предоставляется по требованию потребителя.

17. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики in vitro лекарственных веществах/фармацевтических субстанциях

Набор для тестирования дыхания включает в себя фармацевтическая субстанция -мочевина [¹³C] производства Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd. («Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.»), Китай капсулу с., назначение которой не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического воздействия на организм человека.

18. Утилизация медицинского изделия

С целью исключить возможное загрязнение окружающей среды, медицинское изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных мешков, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

19. Гарантии производителя

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной- ^{13}C на анализаторе серии НСВТ-01 разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное медицинское изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны производителя, просьба направлять их в ООО «РегМт Евразия», уполномоченному представителю производителя в России.

20. Рекламации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия»

Адрес: г.Москва, вн.тер.г.муниципальный округ даниловский, ул Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-б

Описание символов, используемых в маркировке

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимого достаточно для проведения n- количества теста
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии (LOT)
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Не допускать воздействия солнечного света

02255334

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)

/QR код/
243700B2/002120

№

СЕРТИФИКАТ

См. удостоверительную надпись на русском языке на следующей странице.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*/

*/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли. Китайская палата
международной торговли/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (7) /

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Вэй Шаньшань

(Дата: 30 апреля 2024 г.)

/Рельефная печать: Сертификация ССРПТ/*

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 2

*/Печать: Ханчжоу Инсайт Бизнес Консалтинг Сервисес Ко, ЛТД*печать для переводов*/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Стр 3

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвай Био-Ски и Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd)/

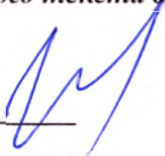
*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Стр. 4

*/Печать: Ханчжоу Инсайт Бизнес Консалтинг Сервисес Ко, ЛТД*печать для переводов*/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

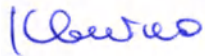
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 29-3158

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

