



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РамМикс»

А.В. Шапран

«26» марта 2020 г.

**Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО»
по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ФОТОН-БИО.01 РЭ

Версия 3, от 26.03.2020г.

Уважаемые покупатели! Благодарим вас за приобретение нашего оборудования. Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения о принципе работы, устройстве, конструкции и характеристиках «Спектрометра медицинского «ФОТОН-БИО» по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения» (далее по тексту – спектрометр или прибор), а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, соблюдение которых обеспечит длительную безотказную работу прибора.

Для того чтобы прибор прослужил вам как можно дольше, настоятельно рекомендуем внимательно изучить данное руководство!

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией, обслуживанием и безопасностью прибора, просьба обращаться по адресу производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РамМикс» (ООО «РамМикс»);
Юр. адрес: Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д.2
Физ. адрес: Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 2
Тел.: +7(496)522-40-44
E-mail:sales@enspectr.com

По вопросам обучения работы с прибором просьба обращаться по адресу уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ФОТОН-БИО» (ООО «ФОТОН-БИО»);
Россия, 142030, Московская область, г. Домодедово, с. Ям, ул. Центральная, д. 5, офис 2
Тел.: +7-905-502-92-77
E-mail:info@photon-bio.ru

СОДЕРЖАНИЕ

I. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА.....	4
1.1. Назначение прибора	4
1.2. Показания для использования	4
1.3. Противопоказания	5
1.5. Классификация.....	5
1.6. Технические характеристики	6
1.7. Комплектность поставки.....	7
1.8. Устройство и принцип работы	11
II. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	14
2.1. Меры безопасности	14
2.1.1. Символы техники безопасности и другие знаки	14
2.2. Подготовка к работе	17
III. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА	19
3.1. Установка программного обеспечения.....	19
3.2. Работа с прибором.....	20
3.3. Работа с программным обеспечением.....	22
3.3.1. Введение	22
3.3.2. Процедура поверки прибора	23
3.3.2.1. Поверка модуля лазерной спектроскопии.....	23
3.3.2.2. Поверка модуля оптической спектроскопии	24
3.3.3. Стартовая страница.....	24
3.3.4. Страница пациента.....	26
3.3.4.1. Сбор анамнеза	27
3.3.4.2. Визиты	29
3.3.4.3. Диагностика.....	31
3.3.4.3.1. Осмотр	33
3.3.4.3.2. Поверка прибора.....	34
3.3.4.3.3. Лазерная спектроскопия	37
3.3.4.3.4. Оптическая спектроскопия	42
3.3.4.3.5. УЗИ.....	45
3.3.4.3.6. Анализ результатов и рекомендации.....	46
3.3.4.4. Дополнительные функции	48
3.4. Методика проведения оптической спектральной диагностики	48
3.5. Завершение работы.....	49
IV. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	50
V. ХРАНЕНИЕ	51
VI. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	52
VII. УТИЛИЗАЦИЯ	53
VIII. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	54
IX. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	54
X. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	58
XI. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	60
XII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	64
XIII. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	66
XIV. РЕКЛАМАЦИИ.....	67

I. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

1.1. Назначение прибора

«Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО» по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения» (далее по тексту – спектрометр или прибор) предназначен для ускоренного определения морфологической структуры и функционального состояния тканей органов человека, а также для экспресс-диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований и воспалительных процессов различных локализаций.

Спектрометр регистрирует и анализирует спектры оптического отклика тканей органов человека при диагностике и мониторинге лечения воспалительных, дистрофических и функциональных расстройств, а также предраковых и онкологических заболеваний.

Программное обеспечение данного прибора позволяет проводить необходимый анализ получаемых спектральных данных.

Спектрометр предназначен для использования в лечебно-диагностических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских целях, может использоваться в любых учреждениях данного профиля, не требует от оператора специальных навыков. Для работы прибора необходимо подключение к персональному компьютеру (ПК) для создания единой системы и реализации своих функций.

1.2. Показания для использования

Области применения: акушерство и гинекология, онкология, оториноларингология, стоматология, дерматология, косметология, урология, колопроктология, гастроэнтерология, нефрология, хирургия, педиатрия, ортопедия, травматология, маммология, пульмонология.

Показания для использования:

- ❖ диагностика доброкачественных и злокачественных новообразований различных локализаций;
- ❖ определение границ областей опухолевидных образований;
- ❖ диагностика воспалительных процессов с локализацией в различных органах;
- ❖ диагностика пролиферативной активности клеток различных тканей;
- ❖ диагностика уровня оксигенации тканей;
- ❖ диагностика морфологической однородности тканей;

- ❖ оценка состояния микроциркуляции тканей;
- ❖ определение гигиенического состояния зубов и тканей полости рта;
- ❖ оценка динамики течения заболевания, эффективности лечения и реабилитации пациентов.

1.3. Противопоказания

Противопоказания: при диагностике состояния эндометрия - беременность

Ограничения для полноценной качественной диагностики:

- ❖ кровотечения по месту диагностики;
- ❖ при диагностике состояния эндометрия - полная облитерация полости матки.

1.4. Возможные побочные действия

Побочные действия при использовании прибора отсутствуют.

1.5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения спектрометр относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444-92, но при нижнем значении температуры не менее 15°C.

По воспринимаемым механическим воздействиям спектрометр относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности спектрометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса II с рабочей частью типа BF.

По лазерной безопасности спектрометр соответствует требованиям ГОСТ 31581-2012, ГОСТ IEC 60825-1-2013 для лазерных изделий класса 1.

Процесс разработки программного обеспечения соответствует ГОСТ Р МЭК 62304 для ПО класса безопасности А.

Степень защиты от проникновения воды внутрь IPX0.

Спектрометр не предназначен для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим работы спектрометра: продолжительный.

1.6. Технические характеристики

Таблица 1.1. Условия применения прибора

Характеристика	Рабочий диапазон
Температура окружающей среды, °C	от 15 до 35
Относительная влажность воздуха, %	от 50 до 80
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	от 97 до 105 (от 720 до 790)
Электропитание от сети переменного тока: — напряжением, В — частотой, Гц	220±22 50

Таблица 1.2. Общие характеристики системы

Характеристика	Величина
Потребляемая мощность, В·А	не более 15
Интерфейс	Mini USB
Требования к ПК	
Операционная система	Windows не ниже XP, 32/64 бит
Оперативная память	не менее 512 Мб
Свободное пространство на жёстком диске	не менее 200 Мб
Интерфейс	USB 2.0 и выше

Таблица 1.3. Характеристики спектрометра «ФОТОН-БИО 405»

Номинальная длина волны лазерного излучения, нм	405
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	25
Номинальный минимальный световой поток излучения белого светодиода, лм	100
Максимальное время непрерывной экспозиции лазер- ным излучением, с	10
Габаритные размеры, мм, не более	360 × 200 × 80
Масса, кг, не более	2

Таблица 1.4. Характеристики спектрометра «ФОТОН-БИО 532»

Номинальная длина волны лазерного излучения, нм	532
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	25
Номинальный минимальный световой поток излучения белого светодиода, лм	100
Максимальное время непрерывной экспозиции лазер- ным излучением, с	10
Габаритные размеры, мм, не более	360 × 200 × 80
Масса, кг, не более	2

Таблица 1.5. Характеристики спектрометра «ФОТОН-БИО 637»

Номинальная длина волны лазерного излучения, нм	637
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	25
Номинальный минимальный световой поток излучения белого светодиода, лм	100
Максимальное время непрерывной экспозиции лазер- ным излучением, с	10
Габаритные размеры, мм, не более	360 × 200 × 80
Масса, кг, не более	2

Таблица 1.6. Характеристики спектрометра «ФОТОН-БИО 730»

Номинальная длина волны лазерного излучения, нм	730
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	20
Номинальный минимальный световой поток излучения белого светодиода, лм	100
Максимальное время непрерывной экспозиции лазер- ным излучением, с	50
Габаритные размеры, мм, не более	360 × 200 × 80
Масса, кг, не более	2

Таблица 1.7. Характеристики спектрометра «ФОТОН-БИО 785»

Номинальная длина волны лазерного излучения, нм	785
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	20
Номинальный минимальный световой поток излучения белого светодиода, лм	100
Максимальное время непрерывной экспозиции лазер- ным излучением, с	50
Габаритные размеры, мм, не более	360 × 200 × 80
Масса, кг, не более	2

Таблица 1.8. Характеристики спектрометра «ФОТОН-БИО 1064»

Номинальная длина волны лазерного излучения, нм	1064
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	85
Номинальный минимальный световой поток излучения белого светодиода, лм	100
Максимальное время непрерывной экспозиции лазер- ным излучением, с	50
Габаритные размеры, мм, не более	360 × 200 × 80
Масса, кг, не более	2

1.7. Комплектность поставки

Прибор поставляется в комплектации, описанной в Таблице 1.9.

Таблица 1.9. Комплектация

Наименование/тип	Обозначение документа, или произво- дитель, или основные требования	Кол-во, шт.	Примечание
I. Спектрометр оптический медицинский «ФОТОН-БИО», в вариантах исполнения:			
1. «ФОТОН-БИО 405», в составе:	ФОТОН-БИО.433784.001.004	1	
1.1. Основной блок;	ООО «РамМикс», Россия	1	
1.2. Адаптер питания сетевой	"MeanWell", Китай	1	Для включения прибора в сеть
1.3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м	USB 2.0	1	Для подключения прибора к ПК
1.4. Инструмент-световодный оптиче- ский	ООО «Полироник», Россия	2	Для доставки оптического из- лучения от лазера и источника белого света до ткани пациен- та, а также для сбора сигнала оптического отклика в спек- трометр
1.5. Колпачок защитный для неинва- зивной оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пла- стикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 100	

1.6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Длина: не более 35 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
1.7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Наполнитель: кварцевые микросферы. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
1.8. Кейс пластиковый герметичный противоударный	ООО «Объединенные Спасательные Технологии», Россия	1	Для удобства транспортировки прибора
1.9. Эталонный образец №1	Пластина из аллилового полимера. Размер: 7x20x1 мм	1	Для проверки калибровки спектрометра
1.10. Эталонный образец №2	Пластина из дюралюминия Д16Т. Размер: 20x20x5 мм	1	Для проверки нормировки спектрометра
1.11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб	ПО PHOTON-BIO вер.2.0	1	Для управления и работы прибора
1.12. Руководство по эксплуатации	ФОТОН-БИО.01 РЭ	1	
2. «ФОТОН-БИО 532», в составе:	ФОТОН-БИО.433784.001.005	1	
2.1. Основной блок;	ООО «РамМикс», Россия	1	
2.2. Адаптер питания сетевой	"MeanWell", Китай	1	
2.3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м	USB 2.0	1	Для включения прибора в сеть
2.4. Инструмент световодный оптический	ООО «Полироник», Россия	2	Для подключения прибора к ПК
2.5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 100	Для доставки оптического излучения от лазера и источника белого света до ткани пациента, а также для сбора сигнала оптического отклика в спектрометр
2.6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Длина: не более 35 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
2.7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Наполнитель: кварцевые микросферы. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
2.8. Кейс пластиковый герметичный противоударный	ООО «Объединенные Спасательные Технологии», Россия	1	Для удобства транспортировки прибора
2.9. Эталонный образец №1	Пластина из аллилового полимера. Размер: 7x20x1 мм	1	Для проверки калибровки спектрометра
2.10. Эталонный образец №2	Пластина из дюралюминия Д16Т. Размер: 20x20x5 мм	1	Для проверки нормировки спектрометра

2.11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб	ПО PHOTON-BIO ver.2.0	1	Для управления и работы прибора
2.12. Руководство по эксплуатации	ФОТОН-БИО.01 РЭ	1	
3. «ФОТОН-БИО 637», в составе:	ФОТОН-БИО.433784.001.006	1	
3.1. Основной блок;	ООО «РамМикс», Россия	1	
3.2. Адаптер питания сетевой	"MeanWell", Китай	1	
3.3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м	USB 2.0	1	Для включения прибора в сеть Для подключения прибора к ПК
3.4. Инструмент световодный оптический	ООО «Полироник», Россия	2	Для доставки оптического излучения от лазера и источника белого света до ткани пациента, а также для сбора сигнала оптического отклика в спектрометр
3.5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 100	
3.6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Длина: не более 35 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
3.7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Наполнитель: кварцевые микросферы. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
3.8. Кейс пластиковый герметичный противоударный	ООО «Объединенные Спасательные Технологии», Россия	1	Для удобства транспортировки прибора
3.9. Эталонный образец №1	Пластина из акрилового полимера. Размер: 7х20х1 мм	1	Для проверки калибровки спектрометра
3.10. Эталонный образец №2	Пластина из дюралюминия Д16Т. Размер: 20х20х5 мм	1	Для проверки нормировки спектрометра
3.11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб	ПО PHOTON-BIO ver.2.0	1	Для управления и работы прибора
3.12. Руководство по эксплуатации	ФОТОН-БИО.01 РЭ	1	
4. «ФОТОН-БИО 730», в составе:	ФОТОН-БИО.433784.001.007	1	
4.1. Основной блок;	ООО «РамМикс», Россия	1	
4.2. Адаптер питания сетевой	"MeanWell", Китай	1	
4.3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м	USB 2.0	1	Для включения прибора в сеть Для подключения прибора к ПК
4.4. Инструмент световодный оптический	ООО «Полироник», Россия	2	Для доставки оптического излучения от лазера и источника белого света до ткани пациента, а также для сбора сигнала оптического отклика в спектрометр
4.5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 100	

4.6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Длина: не более 35 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
4.7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Наполнитель: кварцевые микросферы. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
4.8. Кейс пластиковый герметичный противоударный	ООО «Объединенные Спасательные Технологии», Россия	1	Для удобства транспортировки прибора
4.9. Эталонный образец №1	Пластина из аллилового полимера. Размер: 7х20х1 мм	1	Для проверки калибровки спектрометра
4.10. Эталонный образец №2	Пластина из дюралюминия Д16Т. Размер: 20х20х5 мм	1	Для проверки нормировки спектрометра
4.11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб	ПО PHOTON-BIO вер.2.0	1	Для управления и работы прибора
4.12. Руководство по эксплуатации	ФОТОН-БИО.01 РЭ	1	
5. «ФОТОН-БИО 785», в составе:	ФОТОН-БИО.433784.001.008	1	
5.1. Основной блок;	ООО «РамМикс», Россия	1	
5.2. Адаптер питания сетевой	"MeanWell", Китай	1	
5.3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м	USB 2.0	1	Для включения прибора в сеть Для подключения прибора к ПК
5.4. Инструмент световодный оптический	ООО «Полироник», Россия	2	Для доставки оптического излучения от лазера и источника белого света до ткани пациента, а также для сбора сигнала оптического отклика в спектрометр
5.5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 100	
5.6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Длина: не более 35 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
5.7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксинакрилат. Наполнитель: кварцевые микросферы. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
5.8. Кейс пластиковый герметичный противоударный	ООО «Объединенные Спасательные Технологии», Россия	1	Для удобства транспортировки прибора
5.9. Эталонный образец №1	Пластина из аллилового полимера. Размер: 7х20х1 мм	1	Для проверки калибровки спектрометра
5.10. Эталонный образец №2	Пластина из дюралюминия Д16Т. Размер: 20х20х5 мм	1	Для проверки нормировки спектрометра

5.11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб	ПО PHOTON-BIO вер.2.0	1	Для управления и работы прибора
5.12. Руководство по эксплуатации	ФОТОН-БИО.01 РЭ	1	
6. «ФОТОН-БИО 1064», в составе:	ФОТОН-БИО.433784.001.009	1	
6.1. Основной блок;	ООО «РамМикс», Россия	1	
6.2. Адаптер питания сетевой	"MeanWell", Китай	1	Для включения прибора в сеть
6.3. Кабель интерфейсный USB 2.0, длиной не менее 1,8 м	USB 2.0	1	Для подключения прибора к ПК
6.4. Инструмент световодный оптический	ООО «Полироник», Россия	2	Для доставки оптического излучения от лазера и источника белого света до ткани пациента, а также для сбора сигнала оптического отклика в спектрометр
6.5. Колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 100	
6.6. Колпачок защитный для лапароскопической оптической диагностики (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Длина: не более 35 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
6.7. Колпачок защитный для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения (при необходимости)	Материал: поливинилхлоридный пластикат марки И40-13А. Связующий материал: эпоксикарилат. Наполнитель: кварцевые микросферы. Длина: не более 20 см. Внешний диаметр: не более 4 мм.	от 30	
6.8. Кейс пластиковый герметичный противоударный	ООО «Объединенные Спасательные Технологии», Россия	1	Для удобства транспортировки прибора
6.9. Эталонный образец №1	Пластина из аллилового полимера. Размер: 7x20x1 мм	1	Для проверки калибровки спектрометра
6.10. Эталонный образец №2	Пластина из дюралюминия Д16Т. Размер: 20x20x5 мм	1	Для проверки нормировки спектрометра
6.11. ПО для управления с установочными драйверами, версия 2.0, на флеш-диске, объем не менее 4 Гб	ПО PHOTON-BIO вер.2.0	1	Для управления и работы прибора
6.12. Руководство по эксплуатации	ФОТОН-БИО.01 РЭ	1	

1.8. Устройство и принцип работы

Совершенствование методов диагностики является стратегическим направлением развития медицинской науки и практики. Точная и экспрессная диагностика морфологической структуры и функционального состояния тканей органов человека, онкологических и воспалительных заболеваний остается актуальной проблемой мировой медицины. На сегодняшний день перспективным инструментом для этого являются спектральные оптические методы, которые обладают рядом потенциальных преимуществ.

ществ: они являются неразрушающими, не требуют подготовки объекта исследования, обладают высокой диагностической чувствительностью и специфичностью.

Прибор состоит из оптического модуля со светодиодным (LED) источником белого света и лазерного модуля с источниками лазерного излучения (в зависимости от варианта исполнения длина волны лазерного излучения может быть: 405 нм, 532 нм, 637 нм, 730 нм, 785 нм или 1064 нм). С помощью данного прибора исследуемый объект подвергается последовательному точечному (регионарному) воздействию непрерывного излучения от источника белого света и лазерного излучения и производится сбор оптического отклика от исследуемого объекта и спектральный анализ этого излучения.

Прибор состоит из лазерного источника излучения и источника белого света, спектрометра типа Czerny-Turner, системы сбора, фильтрации и анализа фотолуминесценции и спектра отражения. Прибор оснащен малошумящим многоканальным детектором-анализатором (ПЗС матрицей) для регистрации амплитудных и спектральных характеристик оптического отклика от исследуемого объекта. Доступ к аппаратным средствам прибора и получаемым данным осуществляется посредством встроенного микроконтроллера с USB-интерфейсом.

Доставка лазерного излучения и излучения от источника белого света до исследуемых тканей осуществляется через инструмент световодный оптический с предварительно надетым колпачком защитным. Инструмент световодный оптический имеет три световодные жилы - через один канал подается лазерное излучение, через второй канал подается свет от источника белого света, а через третий канал сигналы оптических откликов от исследуемых тканей поступают в спектрометр.

При взаимодействии лазерного излучения с молекулярным веществом в спектре оптического отклика (в рассеянном свете) появляются частотные спектральные компоненты, сдвинутые относительно частоты лазерного возбуждения в область низких частот. Этот набор частотных сдвигов (разница между частотами спектральных компонент рассеянного света и частотой зондирующего лазерного излучения) однозначно определяет химический состав исследуемого объекта. Регистрация спектров (набора амплитудно-частотных характеристик рассеянного света) позволяет в экспресс-

режиме производить поиск и сравнение таких спектральных «отпечатков пальцев» со спектральной базой данных известных веществ.

Широкий спектральный диапазон спектрометра позволяет по спектрам оптического отклика исследуемых тканей регистрировать амплитудные характеристики их метаболитов, определять химический состав веществ, участвующих в метаболизме, оценивать степень насыщения тканей кислородом, пролиферативную активность клеток тканей, состояние микроциркуляции тканей и морфологическую однородность эпителиальных и стромальных компонентов тканей. Запись спектральных данных производится при непосредственном контакте инструмента световодного оптического с предварительно надетым на него колпачком защитным с поверхностью исследуемой ткани.

Спектрометр – это простой в эксплуатации прибор, управлять которым может пользователь без специальной технической подготовки.

Для использования прибора не требуется специального помещения, поэтому прибор может применяться во всех медицинских учреждениях для быстрой диагностики органического и функционального состояния различных органов.

Работа с этим простым в использовании прибором ведется с помощью персонального компьютера (ПК) через USB-порт. Анализ получаемых данных производится с помощью удобного пользовательского интерфейса.

Результаты анализа обрабатываются с помощью удобного пользовательского программного интерфейса. Программный продукт записывает полученные амплитудно-спектральные характеристики, обрабатывает и сохраняет записанные спектральные данные.

II. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1. Меры безопасности

Лазерное излучение класса 1.

При работе с прибором возможно проникновение наружу лазерного излучения с длительностью импульса равной времени работы лазера (непрерывный режим работы лазера).

Прибор не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации. Прибор полностью соответствует требованиям пожарной безопасности. Возникновение взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между спектрометром и другими устройствами невозможно.

Пациента необходимо разместить на расстоянии не менее 1,5 метра от используемого компьютера.

!ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами (например, ГОСТ Р МЭК60601-1-2010- для изделий медицинских электрических). Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений получите консультацию у нашего персонала технической поддержки.

!ВНИМАНИЕ: многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должны подсоединяться к системе.

2.1.1. Символы техники безопасности и другие знаки

Для того чтобы предостеречь пользователя от вредного лазерного излучения на лицевую или боковую стороны спектрометра прикреплены знаки и предупреждения об опасности (Рис. 1-2).



Рис. 1. Знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013



Рис. 2А. Предупреждение о лазерном излучении на спектрометре в зависимости от варианта исполнения основного блока.

В табл. 2.1 приведены символы, применяемые при маркировке

Таблица 2.1 Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия:

<i>Обозначение</i>	<i>Описание</i>
	Наклейка, указывающая необходимость прочтения прилагаемой документации
	Символ - дата производства
	Символ - производитель
	Символ – серийный номер
	Знак переменного тока
	Знак постоянного тока
	Класс II - класс защиты от поражения электрическим током
	Тип BF - степень защиты рабочей части

Общий шильдик (Рис. 2Б) с символами из табл. 2.1 крепится на нижнюю сторону прибора.

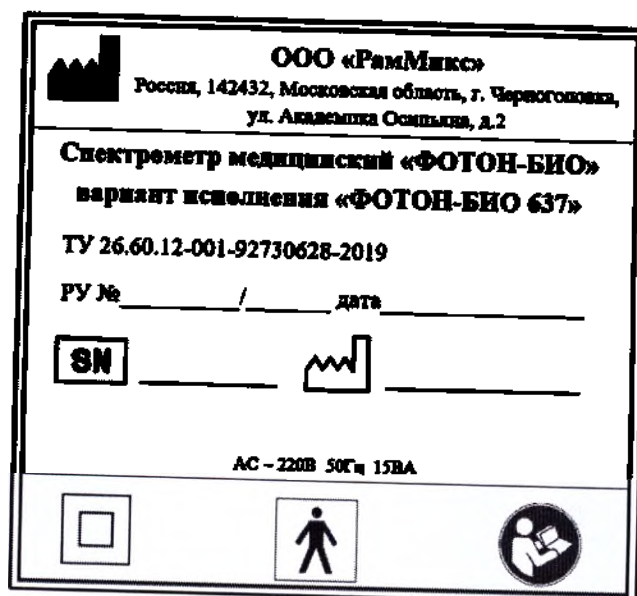


Рис. 2Б. Пример общего шильдика

Запрещается:

- Отсоединять составные части прибора и нарушать его целостность во время работы.
- Допускать наличие в помещении паров агрессивных и электропроводящих жидкостей.
- Проводить осмотр, профилактические работы или ремонт при включенном устройстве.
- Модифицировать это изделие без разрешения производителя.

2.2. Подготовка к работе

Перед началом работы с прибором внимательно изучите руководство по эксплуатации, а также ознакомьтесь с правилами подключения прибора.

Затем проведите внешний осмотр прибора, при котором проверьте:

- сохранность пломб;
- комплектность поставки (см. табл. 1.9);
- отсутствие видимых механических повреждений;
- чистоту электрических разъемов;
- состояние соединительных кабелей.

Если хранение и транспортирование прибора производились в условиях, отличающихся от рабочих, то перед включением необходимо выдержать прибор в рабочих условиях не менее 2 часов.

Разместите прибор на рабочем месте, обеспечив удобство работы и условия естественной вентиляции. Запрещается подвергать прибор воздействию прямого солнечного света, располагать его вблизи электронагревательных и тепловыделяющих приборов и установок.

Установите на персональный компьютер программу управления (базовая версия программы, поставляемая в комплекте с прибором на флеш-диске), а затем произведите монтаж (см. далее п. 3.2)— соедините прибор кабелем с ПК и подключите к сети переменного тока.

III. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

3.1. Установка программного обеспечения

Программное обеспечение PHOTON-BIO вер.2.0 (класс безопасности А), поставляемое в комплекте, обеспечивает:

- связь спектрометра с ПЭВМ по интерфейсу USB;
- контроль работы прибора;
- запись спектра в заданном режиме и с заданным временем экспозиции;
- отображение на экране видеомонитора полученных значений в графическом виде;
- анализ получаемых данных;
- создание и обновление базы данных пациентов с историями их болезней;
- хранение амплитудно-спектральных характеристик исследуемых тканей;
- выдачу заключения для составления рекомендаций лечащего врача.

Установка программы производится следующим образом:

1. Вставьте флеш-диск, поставляемый с прибором, в USB-порт вашего компьютера.

2. Если у вас запущена возможность автоматического запуска флеш-диска, то после подключения флеш-диска к USB-порту на экране монитора появится окно инсталлятора (установщика) программы. Для установки программного обеспечения следуйте инструкциям инсталлятора.

3. Если возможность автоматического запуска флэш-дисков отключена, запустите установку программного обеспечения вручную. Для этого необходимо найти на флеш-диске и запустить установочный файл программы PHOTON-BIO.exe, после чего следовать инструкциям инсталлятора. После установки программного обеспечения на Рабочем столе и в Стартовом меню появятся ярлыки запуска программы спектрометра.

После установки программного обеспечения подключите прибор к компьютеру. Для этого соедините кабель интерфейсный USB 2.0, поставляемый с прибором, с USB-портом компьютера и USB-портом прибора, подключите прибор к сети переменного тока (220 В). Компьютер должен соответствовать требованиям, представленным в настоящем руководстве. Компьютер должен находиться на расстоянии, исключающим намеренный или непреднамеренный, прямой или опосредованный контакт с пациентом.

Подключение прибора к компьютеру и дальнейшая модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Подсоединение дополнительного многорозеточного сетевого соединителя или удлинительного шнура не допускается.

Запуск рабочей программы осуществляется двойным нажатием левой кнопки мыши на иконку программы или через Стартовое меню компьютера.

Программа использует для хранения эталонных спектров сервер баз данных PostgreSQL. Он устанавливается (или просто обнаруживается на компьютере пользователя, т.к. зачастую он изначально установлен в базовых версиях Windows) одновременно с программой на условиях свободного программного обеспечения. При установке программы PHOTON-BIO вер.2.0 происходит инициализация рабочей базы эталонных спектров из открытой международной базы данных спектров различных веществ [https://sdb.db.aist.go.jp/sdb/cgi-bin/direct_frame_top.cgi] – кристаллические минеральные соединения (гидроксипатит, фторпатит и др.), молекулярные объекты биологического происхождения (аминокислоты, белки, липиды, углеводы, пуриновые основания, каротиноиды и др.), химические соединения, полимеры и др.

3.2. Работа с прибором

После установки программы можно приступить непосредственно к диагностической процедуре. Для этого необходимо:

1. Соединить прибор с компьютером USB-кабелем.
2. Подключить прибор к сети.

Внимание!!!

- При подключении к сети необходимо сначала подключить блок питания (адаптер питания сетевой) к прибору, и только затем включить блок питания в сеть.

- Время готовности после подключения к работающему компьютеру - не менее 3 секунд, но не более 1 мин.

3. Соединить световодные жилы инструмента световодного оптического с входными FS-разъемами в соответствии с маркировкой.

Внимание!!!

- Необходимо понимать, что инструмент световодный оптический является очень хрупким и работать с ним требуется в отсутствии загрязняющих факторов!

- Не допускайте контакта инструмента световодного оптического или колпачка защитного с жидкими средами.

- Не допускайте загрязнения торца инструмента световодного оптического при подсоединении световодных жил к прибору - работайте в резиновых медицинских перчатках.

- Не оставляйте инструмент световодный оптический в свободном положении – после работы зафиксируйте его и положите на плоскую поверхность стола.

4. Запустить программу.

Инструкция по работе с программой подробно описана в п. 3.3 настоящего руководства.

Внимание!!!

- Перед началом работы убедитесь, что инициализация USB-контроллера прошла успешно (см. предупреждения в окне программы).

5. После завершения измерений необходимо закрыть программу.

После окончания измерений на одном пациенте все использованные колпачки защитные следует отложить для последующей стерилизации. Для выполнения следующих диагностических процедур используются новые защитные колпачки в соответствии с целью исследования. Повторно стерилизованные защитные колпачки могут быть использованы не более 3 раз.

В случае поломки инструмента световодного оптического необходимо произвести его замену следующим образом: сначала необходимо последовательно скрутить FS-разъемы инструмента световодного оптического с прибора, затем восстановить соединения световодных жил с входными FS-разъемами в соответствии с маркировкой.

Прибор соответствует следующим требованиям:

- Средняя наработка на отказ - не менее 1500 ч;
- Прибор работает в продолжительном режиме;
- Время установления рабочего режима после включения прибора - не более 1 мин;
- Минимальный срок службы составляет 5 лет.

3.3. Работа с программным обеспечением

В этом разделе приведен пример работы программы при диагностике морфологической структуры и функционального состояния эндометрия. В ПО PHOTON-BIO (в программном окне настроек) предусмотрена возможность редактирования названия и количества точек для исследования при диагностике морфологической структуры и функционального состояния любых тканей органов человека, а также при экспресс-диагностике доброкачественных и злокачественных новообразований и воспалительных процессов различных локализаций.

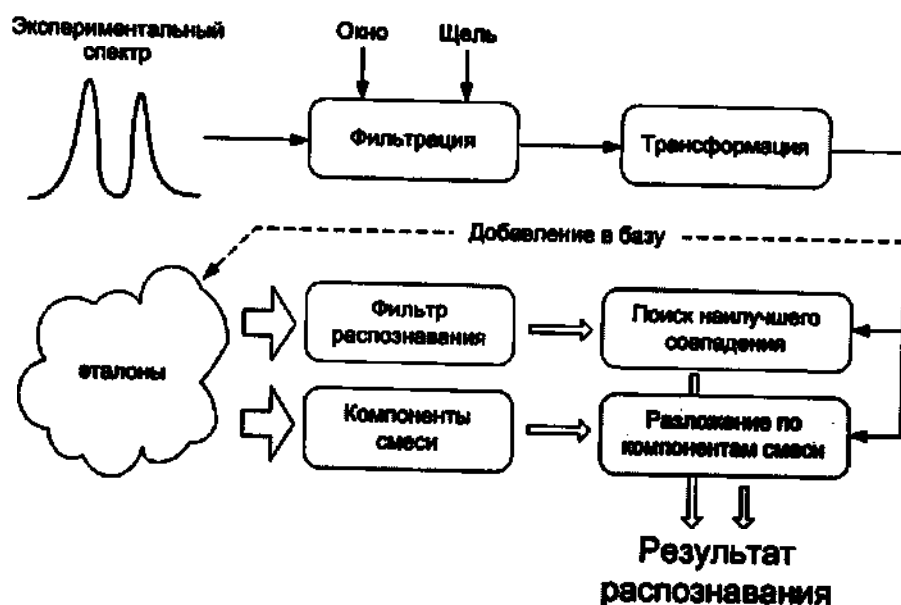
3.3.1. Введение

Основные функции программного обеспечения:

- ❖ Проверка прибора
- ❖ Диагностика - лазерная и оптическая спектроскопия
- ❖ Создание и хранение базы данных пациентов
- ❖ Создание и хранение амплитудно-спектральных характеристик объектов исследования
- ❖ Распознавание экспериментального спектра

Распознавание экспериментального спектра происходит за счет его разложения на сумму эталонных спектров. Доминирующий компонент определяется методом наилучшего совпадения, затем вычитается из экспериментального спектра и ищется наилучшее совпадение для оставшейся части.

В ходе распознавания экспериментальный спектр проходит несколько этапов обработки, что иллюстрируется на следующей схеме.



Сначала экспериментальный спектр проходит процедуру фильтрации, цель которой - подчеркнуть спектрально-значимые линии и подавить остальные. На следующем этапе происходит трансформация спектра в пространство эталонов, где и происходит сравнение с эталонами, хранящимися в базе. Набор этих эталонов определяется либо фильтром распознавания, либо простым списком компонентов смеси. В режиме поиска наилучшего совпадения для каждого эталона вычисляется коррелятор – число от 0 до 1, которое достигает максимального значения 1 только в случае полного совпадения спектров.

Для вычисления коррелятора используется функция фильтрации (она вычисляется, как первая производная свертки спектра с функцией, представляющей комбинацию двух гауссовых функций с разной шириной и противоположными знаками) и функция соответствия, которая является скалярным оператором функции фильтрованного спектра и функций фильтрованных эталонов из базы данных.

В случае ручного режима распознавания необходимо произвести запись амплитудно-спектральных характеристик объекта исследования и затем записанные амплитудно-спектральные данные сравнить с табличными значениями в ручном режиме согласно справочным данным по положению линий колебательных молекулярных спектров на оси длин волн и относительной интенсивности всех линий в спектре.

3.3.2. Процедура поверки прибора

Основными модулями прибора являются: модуль лазерной спектроскопии, модуль оптической спектроскопии, инструмент световодный оптический и колпачок защитный. При поверке устройства выявляется соответствие уровня сигнала модулей заявленным характеристикам. Лазерный и оптический модули могут тестироваться независимо. Параметры процедуры поверки и периодичность ее проведения для каждого модуля задаются в настройках приложения. Если один из модулей не прошел поверку, его использование запрещается до устранения неисправности.

3.3.2.1. Поверка модуля лазерной спектроскопии

Процедура поверки модуля лазерной спектроскопии определяет корректность установки калибровочного файла, и она заключается в измерении сигнала оптического отклика от эталонного образца №1 и сравнении амплитудно-спектральных характеристик измеренного сигнала с сигналом, записанным в памяти прибора.

Поверка лазерного модуля проводится перед каждой процедурой диагностики пациента. Это позволяет оперативно выявлять возможные проблемы с инструментом световодным оптическим и обеспечить более качественную процедуру. Если модуль не проходит поверку, пользователю может быть предложено самостоятельно заменить инструмент световодный оптический, либо обратиться к производителю для замены лазера. Перед началом поверки лазерного модуля выводится сообщение с инструкцией:

«Положите на стол эталонный образец №1, перпендикулярно прижмите инструмент световодный оптический к поверхности образца и нажмите ИЗМЕРИТЬ».

3.3.2.2. Поверка модуля оптической спектроскопии

При поверке модуля оптической спектроскопии определяется корректность установки нормировочного файла **flat-field**. Процедура поверки заключается в измерении сигнала от эталонного образца №2 и определении отклонения интенсивности измеренного сигнала от эталонного значения. Поверка пройдена, если уровень сигнала находится в допустимом диапазоне. Параметрами поверки являются:

- ❖ экспозиция;
- ❖ допустимое отклонение (Δ).

Изначально файл **flat-field** записывается в память прибора производителем. При измерении спектра от эталонного образца с корректно записанным **flat-field** интенсивность сигнала равна 1. Если интенсивность измеряемого сигнала выходит за диапазон $\pm\Delta$, использование модуля запрещается. Если модуль не проходит поверку, пользователю может быть предложено самостоятельно заменить инструмент световодный оптический, либо обратиться к производителю для корректировки **flat-field**, либо замены источника белого света. Поверка оптического модуля проводится с заданной периодичностью. Перед началом процедуры выводится сообщение с инструкцией:

«Включите источник белого света, положите на стол эталонный образец №2, перпендикулярно прижмите инструмент световодный оптический к поверхности образца и нажмите ИЗМЕРИТЬ».

3.3.3. Стартовая страница

Стартовая страница приложения представлена на Рис.3. На стартовой странице реа-

лизваны функции регистрации нового пациента и выбора ранее зарегистрированного пациента из базы данных. Кроме того, на стартовой странице расположена кнопка доступа к меню сервисных функций приложения (например, вызов диалога настроек приложения, резервное копирование и восстановление базы данных и др.), и кнопка-индикатор состояния подключенного устройства и доступа к его сервисным функциям.

Для регистрации нового пациента требуется заполнить:

- ФИО
- Дата рождения
- Номер регистрационной карты

и нажать кнопку **Регистрация**.

The screenshot shows a mobile application interface. At the top left is a hamburger menu icon. The main area contains two columns of input fields. The left column has fields for 'Фамилия', 'Имя', 'Отчество', 'Дата рождения:' (with sub-fields for 'День', 'Месяц', and 'Год' as dropdowns), and 'Номер регистрационной карты'. The right column has a large text area with the placeholder text 'Пожалуйста, задайте критерии поиска'. At the bottom are two buttons: 'Регистрация' and 'Открыть'.

Рис. 3. Стартовая страница

Поля ввода регистрационных данных одновременно являются фильтром базы данных пациентов. По мере ввода данных в блоке в левой части окна на Рис. 3, в списке в

правой части окна будут отображаться записи из базы данных пациентов, соответствующие введенным критериям. Перейти к истории пациента можно выбрав соответствующую строку из списка и нажав кнопку *Открыть*.

Соединение с прибором происходит автоматически, если на момент запуска приложения прибор должным образом подключен к компьютеру. Текущий статус соединения отображается графически кнопкой-индикатором, с отображением соответствующей подсказки при наведении указателя мыши. Кнопка-индикатор обеспечивает также доступ к меню сервисных функций прибора, например, соединить, разъединить, настройки и т.д.

Если при соединении с прибором возникли ошибки, либо связь с прибором была потеряна в процессе работы, выводится диалоговое окно с соответствующим сообщением и предложением повторного соединения. В случае отказа пользователя от повторного соединения, соединение все еще может быть установлено без прерывания текущей процедуры с помощью соответствующего пункта меню.

3.3.4. Страница пациента

После регистрации или выбора ранее зарегистрированного пациента переходим на страницу пациента, схематически представленную на Рис. 4. Страница пациента состоит из заголовка и области данных. Заголовок содержит (слева направо) кнопку доступа к сервисным функциям приложения (например, вызов диалога настроек приложения), ФИО пациента, дополнительные сведения о пациенте (возраст и номер карты), кнопки вызова окна редактирования регистрационных данных пациента и печати истории болезни, кнопку возврата на стартовую страницу приложения, кнопку-индикатор состояния и меню сервисных функций прибора.

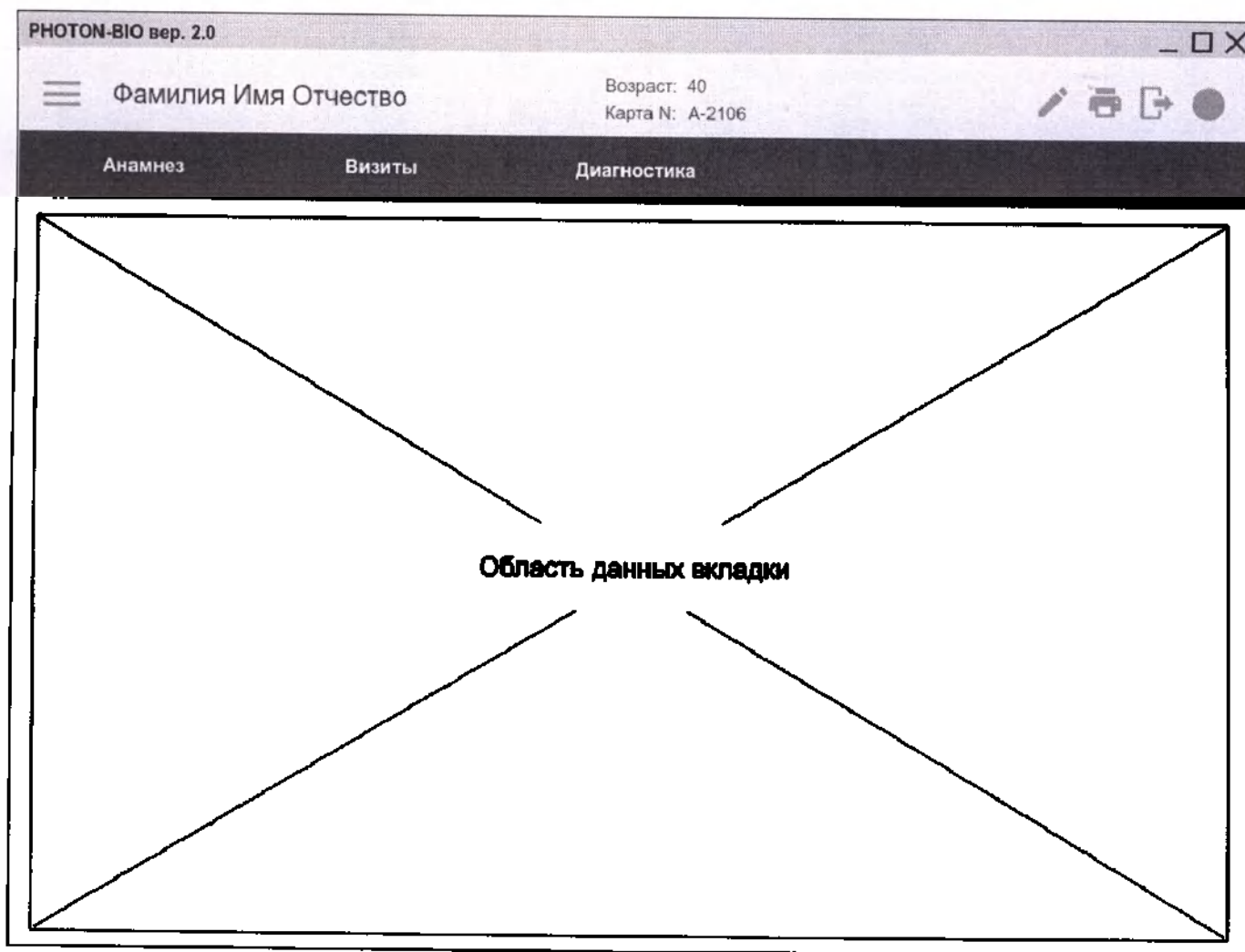


Рис. 4. Страница пациента

Область данных в свою очередь состоит из заголовка, в котором перечислены разделы данных (вкладки), под которым расположена область данных текущей вкладки.

Далее приводится пример использования программы с целью диагностики структурного и функционального состояния эндометрия. ПО также может использоваться для экспресс-диагностики других органов репродуктивной системы при различных заболеваниях.

3.3.4.1. Сбор анамнеза

Вкладка **Анамнез** содержит сведения об истории болезни, условиях жизни больного, перенесенных им заболеваниях и т.п. В качестве анамнеза собираются следующие данные:

- История болезни (описание истории болезни в свободной форме)
- Кол-во процедур ЭКО
- ИГХ (было/не было/нет сведений)

Вкладка **Анамнез**, как показано на Рис. 5-6, имеет два состояния: состояние редактирования данных и состояние просмотра данных.

Для вновь зарегистрированного пациента вкладка **Анамнез** сразу переходит в состояние редактирования, как показано на Рис.5.

PHOTON-BIO ver. 2.0

Фамилия Имя Отчество Возраст: 40
Карта N: A-2106

Анамнез Визиты Диагностика

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

подробная история болезни пациента

КОЛИЧЕСТВО ПРОЦЕДУР ЭКО

0

ИГХ

нет сведений ▼

Сохранить Отмена

Рис. 5. Ввод данных анамнеза

После ввода данных и нажатия кнопки *Сохранить*, вкладка переходит в состояние просмотра данных (Рис.6). Для уже зарегистрированных пациентов вкладка **Анамнез** по умолчанию находится в состоянии просмотра данных. Отредактировать ранее введенные сведения можно нажатием кнопки *Редактировать*.

PHOTON-BIO вер. 2.0

Фамилия Имя Отчество

Возраст: 40
Карта N: A-2106

Анамнез

Визиты

Диагностика

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ
подробная история болезни пациента

КОЛИЧЕСТВО ПРОЦЕДУР ЭКО
0

ИГХ
нет сведений

Редактировать

Рис. 6. Сформированный анамнез

3.3.4.2. Визиты

На вкладке **Визиты** представлена вся история пациента, как показано на Рис. 7. Данные представлены в хронологическом порядке. Для каждого визита отображены диагностические индексы, исходные спектры, данные о проводившихся процедурах и выписанные лечащим врачом рекомендации.

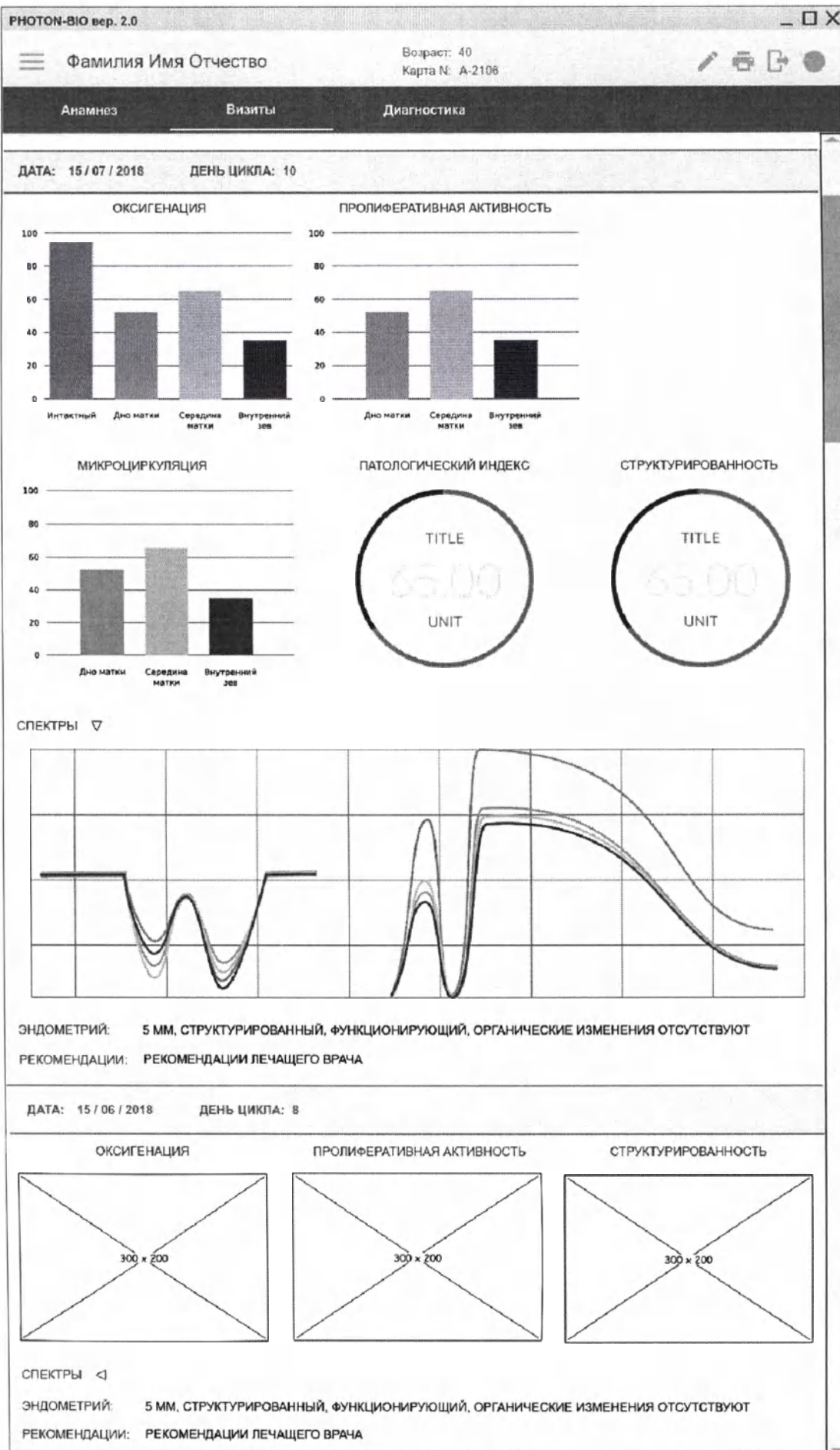


Рис. 7. Визиты

3.3.4.3. Диагностика

Процедура диагностики выполняется на вкладке **Диагностика** (схематически представлена на Рис. 8) и состоит из последовательности шагов:

1. Осмотр
2. Поверка прибора
3. Лазерная спектроскопия
4. Оптическая спектроскопия
5. УЗИ (опционально)
6. Анализ результатов и рекомендации

PHOTON-BIO ver. 2.0

Фамилия Имя Отчество Возраст: 40 Карта N: A-2106

Анамнез Визиты **Диагностика**

- 1 Осмотр
- 2 Поверка прибора
- 3 Лазерная спектроскопия
- 4 Оптическая спектроскопия
- 5 УЗИ
- 6 Результаты и рекомендации

Область данных текущего шага процедуры

Предыдущий Следующий

Рис. 8. Схема расположения элементов на вкладке Диагностика

В левой части вкладки Диагностика расположены элементы, перечисляющие шаги процедуры, с помощью которых указывается текущий шаг и при необходимости осуществляется переход с помощью мыши на определенный шаг процедуры. Основную площадь вкладки занимает область данных, в которой располагаются элементы и дан-

ные, соответствующие текущему шагу. Под областью данных расположены кнопки навигации *Предыдущий* и *Следующий* для возврата к предыдущему и перехода к следующему шагу процедуры, соответственно.

По умолчанию фокус размещен на кнопке *Следующий*. Целью этих кнопок является снижение использования мыши. Предполагается, что при типичном ходе процедуры будет достаточно использовать только клавишу ENTER для продвижения вперед к следующему шагу, либо клавишу Стрелка влево и ENTER для возврата к предыдущему шагу.

Переход к следующему шагу процедуры возможен только после завершения текущего шага. Например, переход от осмотра к поверке прибора разрешается после заполнения всех полей во вкладке *Осмотр*; переход от поверки к лазерной спектроскопии после завершения поверки(при успешной поверке лазерного модуля); от лазерной спектроскопии к оптической после измерения спектров во всех точках; а переход к следующей точке после записи спектра в текущей точке. Среди завершенных шагов возможны переходы в произвольном порядке, например, для просмотра и редактирования данных либо повтора процедуры измерения в определённой точке. Это позволит избежать случайного пропуска каких-либо данных.

Стартовая страница процедуры диагностики представлена на Рис.9. Диагностика запускается нажатием мышью кнопки «Начать процедуру», либо клавишей ENTER.

PHOTON-BIO вер. 2.0

Фамилия Имя Отчество

Возраст: 40
Карта N: A-2106

Анамнез Визиты Диагностика

1	Осмотр
2	Поверка прибора
3	Лазерная спектроскопия
4	Оптическая спектроскопия
5	УЗИ
6	Результаты и рекомендации

НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ ДИАГНОСТИКИ

Рис. 9. Стартовая страница процедуры диагностики.

3.3.4.3.1. Осмотр

Схема страницы осмотра представлена на Рис. 10. При осмотре заполняются следующие сведения:

- ✓ Дата осмотра
- ✓ День цикла

Для перехода к следующему шагу требуется нажать кнопку *Следующий*.

PHOTON-BIO вер. 2.0

Фамилия Имя Отчество

Возраст: 40
Карта N: A-2106

Анамнез Визиты Диагностика

1. Анкетирование

2. Поверка прибора

3. Лазерная спектроскопия

4. Оптическая спектроскопия

5. УЗИ

6. Результаты и рекомендации

Дата осмотра

День цикла

Предыдущий

Следующий

Рис. 10. Осмотр.

3.3.4.3.2. Поверка прибора

Процедура поверки прибора подробно описана в п.3.3.2. Проверка прибора выполняется перед началом процедуры спектроскопии. Поверке подлежат оптический и лазерный модули прибора и инструмент световодный оптический. Тестирование инструмента световодного оптического совмещено с поверкой лазерного модуля и проводится перед каждой процедурой спектроскопии, в то время как поверка оптического модуля проводится с заданной периодичностью (например, раз в день, перед первой процедурой спектроскопии).

Иллюстрация процедуры поверки представлена на Рис.11-12.

PHOTON-BIO вер. 2.0

Фамилия Имя Отчество

Возраст: 40

Карта N: A-2106

Анамнез

Визиты

Диагностика

1 Осмотр

2 Поверка прибора

3 Лазерная спектроскопия

4 Оптическая спектроскопия

5 УЗИ

6 Результаты и рекомендации

ОПТИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ

ЛАЗЕРНЫЙ МОДУЛЬ

728 x 298

Положите на стол эталонный образец №1,
перпендикулярно прижмите световодный
инструмент оптический к поверхности образца
и нажмите ИЗМЕРИТЬ

Предыдущий

ИЗМЕРИТЬ

Очистить

Следующий

Рис. 11. Поверка лазерного модуля.

35


OOO ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PHOTON-BIO вер. 2.0

Фамилия Имя Отчество

Возраст: 40
Карта N: A-2106

Анамнез Визиты **Диагностика**

1 Осмотр

2 Поверка прибора

3 Лазерная спектроскопия

4 Оптическая спектроскопия

5 УЗИ

6 Результаты и рекомендации

ОПТИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ ЛАЗЕРНЫЙ МОДУЛЬ

Отклонение 0.03; максимально допустимое отклонение 0.05
СТАТУС OK
Дата поверки DD.MM.YYYY; следующая поверка не позднее DD.MM.YYYY

Предыдущий ИЗМЕРИТЬ Очистить Следующий

Рис. 12. Поверка оптического модуля

В верхней части области данных перечислены подлежащие поверке модули. Цветом шрифта отмечен модуль, поверка которого завершена; цветом фона - текущий модуль, информация по которому отображается ниже. Возможно переключение между модулями для просмотра информации либо повторного тестирования. Под списком модулей расположено информационное сообщение, содержащее иллюстрацию и краткую инструкцию о порядке проведения поверки. По завершении процедуры вместо информационного сообщения отображаются результаты поверки в виде измеренного спектра и заключения, как показано на Рис. 12 для оптического модуля. При возникновении проблем пользователю в заключении будет предложено попытаться устранить их самостоятельно (например, заменив инструмент световодный оптический) и вернуться к началу процедуры, нажав кнопку *Очистить*. Переход к шагам оптической и лазерной спектроскопии возможен только после успешной поверки соответствующего модуля.

3.3.4.3.3. Лазерная спектроскопия

Проводится измерение спектров тканей эндометрия лазерным излучением в четырех точках:

- ❖ Дно полости матки
- ❖ Середина полости матки
- ❖ Область внутреннего зева
- ❖ Интактная область сравнения – участок кожи на внутренней поверхности бедра

Процедура измерения спектра проиллюстрирована на Рис. 13-15. В верхней части области данных перечислены точки, в которых должен быть измерен спектр. Цветом шрифта отмечены точки, в которых спектр уже записан; цветом фона - текущая точка. Непосредственно перед измерением в первой точке необходимо надеть на инструмент световодный оптический колпачок защитный для оптической диагностики.

С помощью мыши возможен возврат к любой из уже измеренных точек для просмотра результата либо повторного измерения. На Рис.13 представлено начало измерения спектра в середине полости матки (спектр на дне полости матки уже записан). Под списком точек расположена памятка о том, как проводить измерение спектра. Измерение начинается нажатием кнопки *ИЗМЕРИТЬ*, которая по умолчанию находится в фокусе, поэтому достаточно нажать клавишу ENTER. Во время выполнения измерения отображается окно прогресса, как показано на Рис. 14, при этом главное окно приложения недоступно.

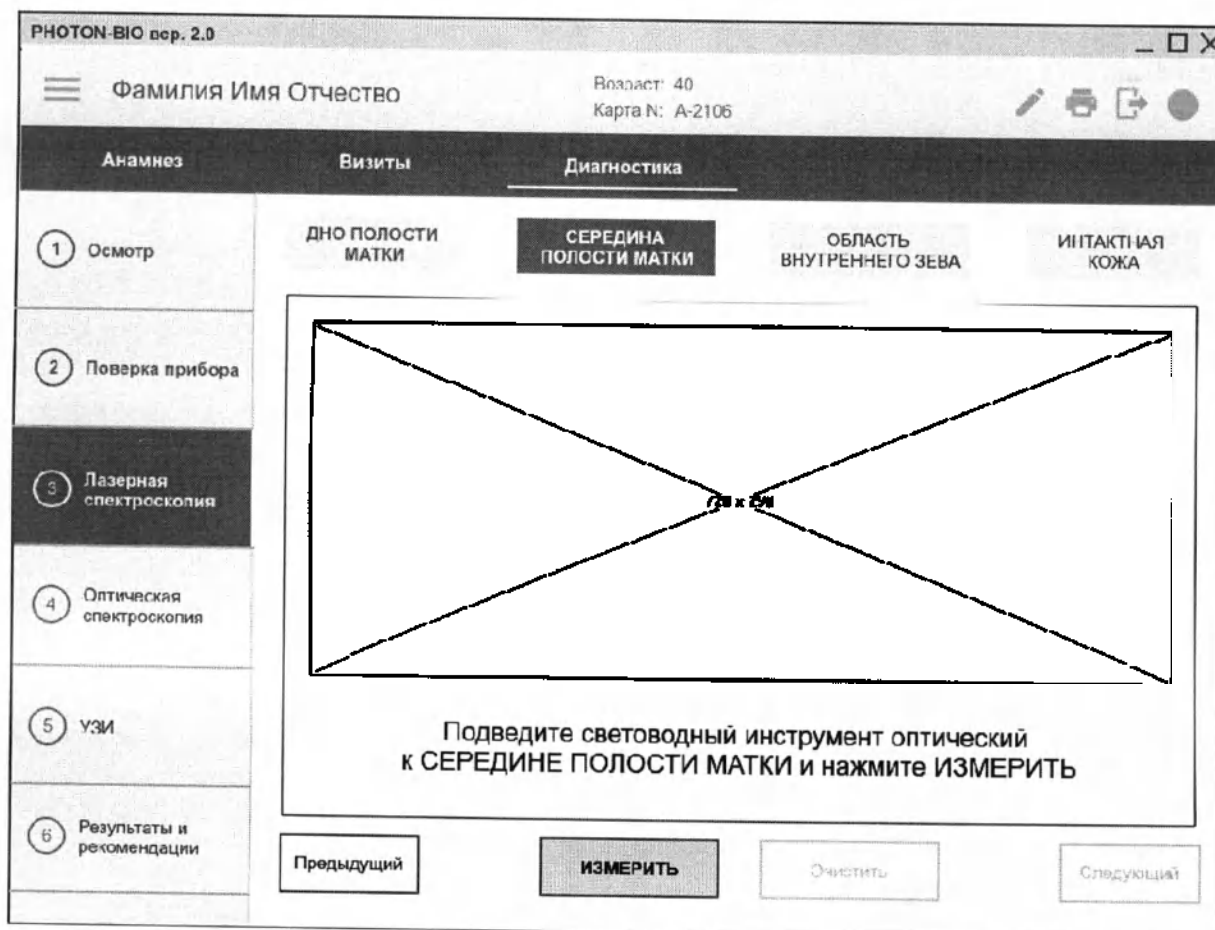


Рис. 13. Начало процедуры измерения спектра

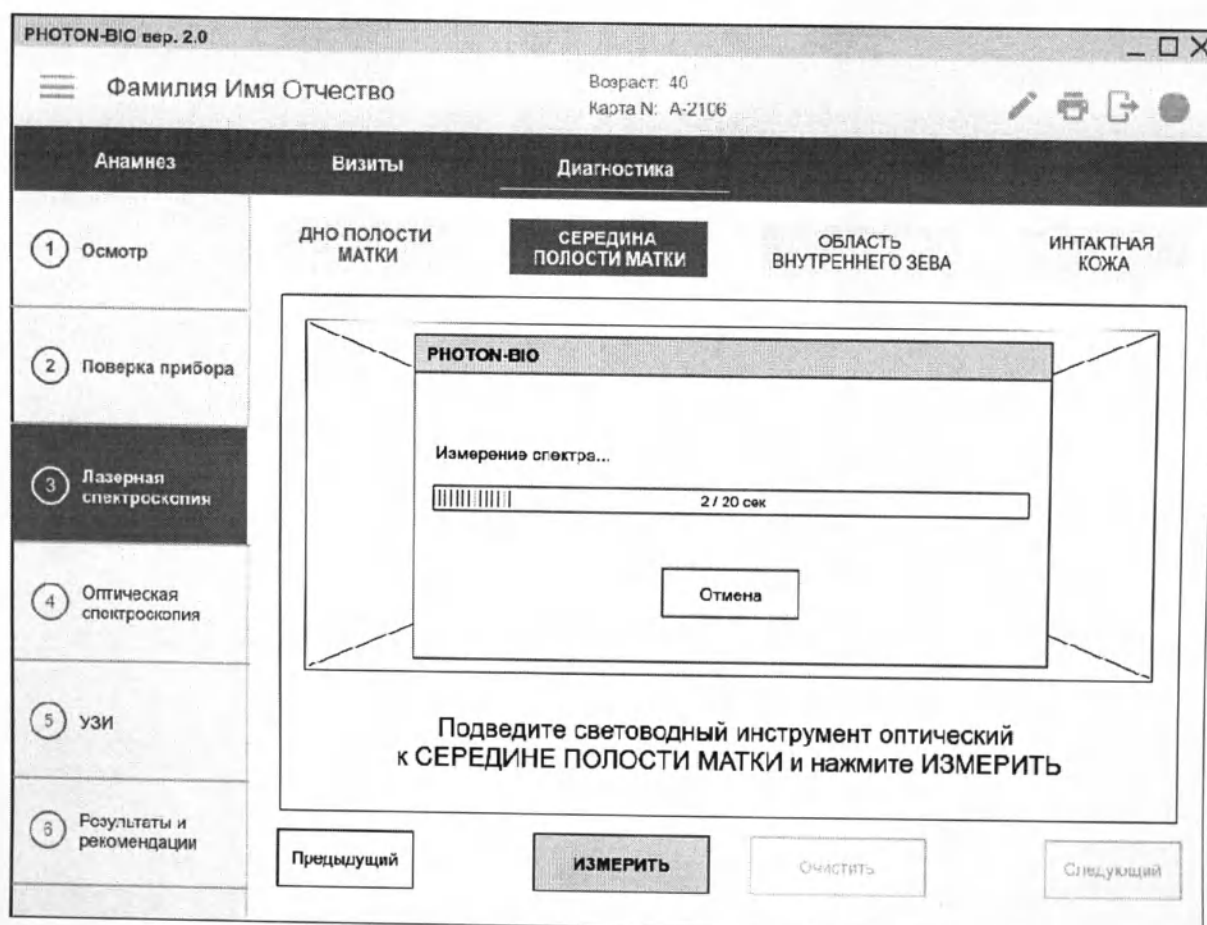


Рис. 14. Прогресс процедуры измерения спектра

По завершении измерения отображается записанный спектр, как показано на Рис.15. При необходимости можно повторить процедуру, нажав кнопку *Очистить*. Переход к следующей точке осуществляется нажатием кнопки *Следующий*, либо клавиши ENTER. После завершения измерений во всех четырех точках происходит переход к следующему шагу процедуры диагностики.

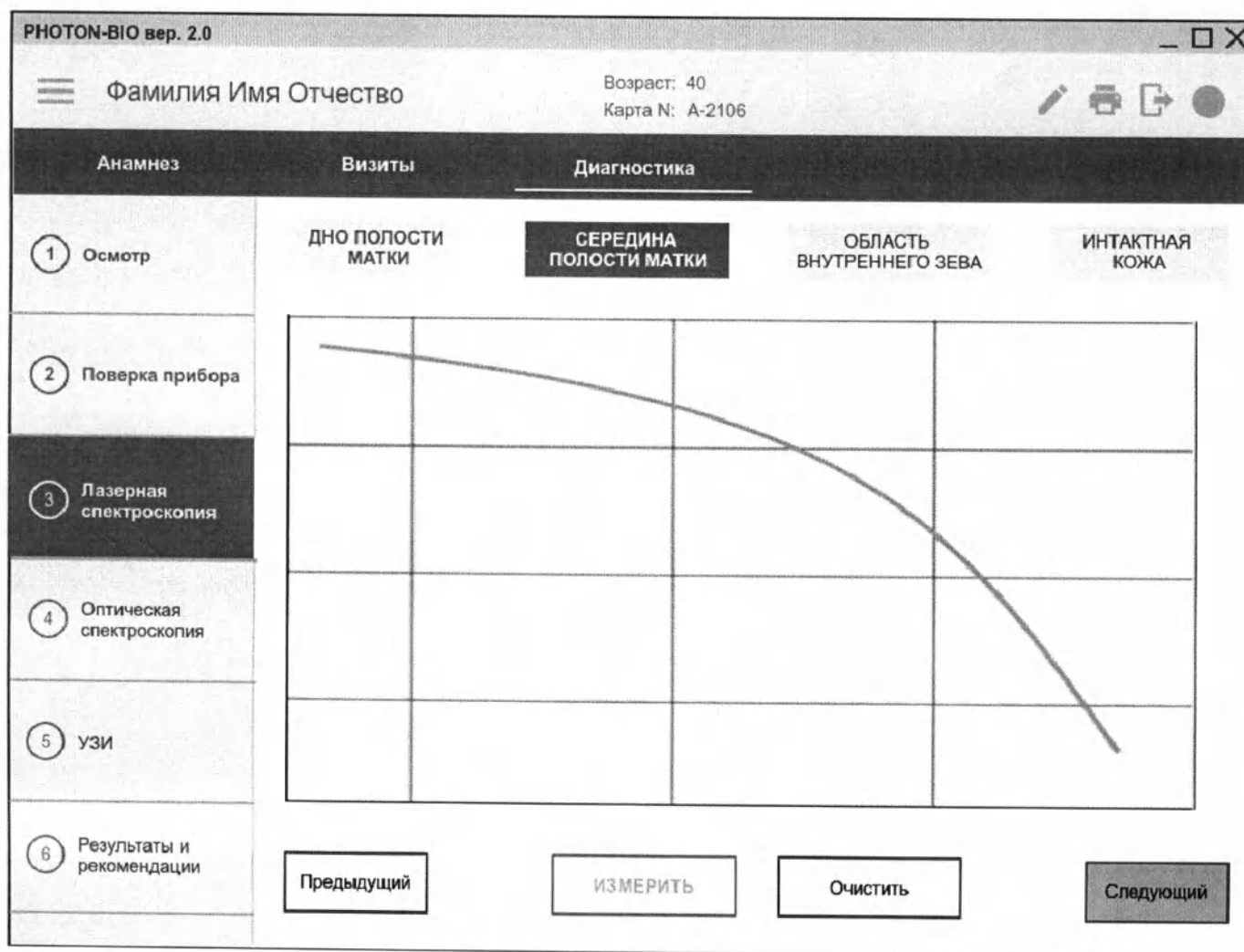


Рис. 15.Измеренный спектр

По результатам измерений рассчитываются следующие индексы: пролиферативная активность, микроциркуляция, структурированность, патологический индекс. Каждый индекс математически выверен в соответствии с данными литературы и общепринятыми методами пульсоксиметрии, УЗИ, спектральной диагностики тканей.

❖ **Индекс пролиферативной активности** ($I_{proliferation}$)

Циклическая пролиферативная деятельность слизистой оболочки матки (эндометрия) изменяется каждый день по менструальному циклу. Для контроля

этого динамического процесса на основании измеренных спектров вычисляется индекс пролиферативной активности клеток эндометрия, как интегральная интенсивность спектра ткани, нормированная на интегральную интенсивность спектра интактной кожи на внутренней поверхности бедра. При нормальном менструальном цикле у пациентки имеется прямо пропорциональная зависимость значения пролиферативной активности от фазы и дня цикла. Это значение обычно меньше 1 за исключением случаев с патологией - в этом случае появляются дополнительные фотолуминесцентные линии, упирающиеся основной пик. Индекс пролиферативной активности определяется для трех точек внутри матки.

$$I_{\text{proliferation}} = I_{\text{эндометрий}} / I_{\text{интакт}} \text{ где}$$

$I_{\text{эндометрий}}$ – интегральная интенсивность спектра эндометрия в точке наблюдения;

$I_{\text{интакт}}$ – интегральная интенсивность спектра интактной кожи на внутренней поверхности бедра.

♦ **Индекс микроциркуляции** ($I_{\text{microcirculation}}$) вычисляется как отношение индекса оксигенации к индексу пролиферативной активности. Если пролиферативная активность клеток ткани эндометрия не соответствует дню менструального цикла (повышена или понижена), то это, вероятно, свидетельствует о повышенной или пониженной плотности сосудов в ткани эндометрия. Индекс оксигенации пропорционален плотности сосудов и концентрации окисленного гемоглобина в крови. Поэтому отношение индекса оксигенации к индексу пролиферативной активности показывает нарушена ли микроциркуляция. Индекс микроциркуляции определяется для трех точек внутри матки следующим выражением:

$$I_{\text{microcirculation}} = I_{\text{oxygen}} / I_{\text{proliferation}}$$

♦ **Индекс структурированности** ($I_{\text{structure}}$)

Циклические пролиферативные и секреторные превращения эндометрия должны соответствовать каждому дню менструального цикла. При этом уровень пролиферации эпителиальных и стромальных клеток эндометрия должен соответствовать дню цикла на всей поверхности эндометрия – о макроскопической однородности поверхности эндометрия свидетельствует индекс структурированности ($I_{\text{structure}}$), который отображает

степень отличия трех внутриматочных спектров и вычисляется, как интегральная интенсивность максимального спектра, нормированная на сумму модулей разностей интегральных интенсивностей трех пар внутриматочных спектров. Если все три измеренных спектра практически совпадают, то индекс структурированности имеет большое значение. При возрастании отличий между спектрами индекс структурированности уменьшается. Высокий индекс структурированности (более 2) свидетельствует о хорошей структурированности различных отделов эндометрия, выстилающего полость матки. Граничное значение 2 определяется процедурой программного сглаживания спектров и вычислением индекса с учетом возможного отличия спектров на 10% в пределах погрешности измерения.

◆ **Патологический индекс** ($I_{\text{pathology}}$) отображает степень отклонения спектральных характеристик от нормы в точке дна полости матки применительно к патологическому процессу воспалительного или опухолевого характера. При атипических изменениях в ткани или наличии патологического процесса воспалительного характера спектр сильно уширен из-за наличия дополнительных фотолюминесцентных линий. Патологический индекс определяется как отношение интегральной интенсивности двух заданных спектральных диапазонов в одном спектре:

$$I_{\text{pathology}} = I_{660}/I_{700}, \text{ где}$$

I_{660} – интегральная интенсивность в спектральном окне 655 нм – 675 нм спектра дна полости матки;

● I_{700} – интегральная интенсивность в спектральном окне 695 нм – 705 нм спектра дна полости матки.

Исходя из литературных данных [патент на полезную модель RU 187874 U1] поведения спектральной функции в случае отсутствия уширений линий в длинноволновой области, в норме значение этого индекса лежит в пределах: 1,8 - 2,3.

В случае отклонения измеренных значений от нормальных в программном окне выдается сообщение о наличии патологических процессов в эндометрии.

3.3.4.3.4. Оптическая спектроскопия

Внимание!!!

Сразу после окончания лазерной спектроскопии следует сменить колпачок защитный для неинвазивной оптической диагностики на новый, стерильный.

Проводится измерение спектров отражения тканей эндометрия с использованием источника белого света в трех точках:

- 1) Дно полости матки
- 2) Середина полости матки
- 3) Область внутреннего зева

Измеренные спектры сохраняются в базу данных. Схема процедуры измерения представлена на Рис. 16-18 и в целом совпадает с таковой для лазерной спектроскопии, с тем отличием, что измерения проводятся только для точек внутри матки и перед измерением первой точки выводится сообщение о необходимости переключения спектрометра в режим «Источник белого света» (для этого необходимо включить источник белого света путем включения тумблера на задней панели спектрометра и нажать кнопку *СЛЕДУЮЩИЙ*), а после завершения измерения последней точки - сообщение о необходимости отключения режима «Источник белого света» (требуется выключить тумблер на задней панели спектрометра). По результатам измерений рассчитывается индекс оксигенации.

Циклические процессы, происходящие в матке, призванные обеспечить наступление беременности, имплантацию эмбриона, его развитие и роды – требуют гигантские запасы кислорода в тканях эндометрия. Кислородный потенциал обеспечивает структурные изменения в миофибриллах миометрия и рост матки в соответствии срокам беременности. Сократительная деятельность матки во время родов и прогноз течения и исхода родов всецело зависит от уровня оксигенации миометрия.

Индекс оксигенации ($I_{\text{оксиген}}$) показывает степень насыщенности ткани эндометрия кислородом и рассчитывается в соответствии с данными литературы [Крепс Е. Оксигеметрия. – М.: Медицина, 1978, 212 с] в соответствии с методами оксиметрии на основании формулы:

$$I_{\text{оксиген}} = (1 - I_{578}/I_{612}) * 100\%, \text{ где}$$

I_{578} – значение интенсивности в спектре отражения в точке 578 нм;

I_{612} - значение интенсивности в спектре отражения в точке 612 нм.

Длина волны 578 нм соответствует пику поглощения окисленного гемоглобина, а длина 612 нм находится на периферии его поглощения [Рогаткин Д.А. Физические основы оптической оксиметрии. Лекция [Текст] / // Медицинская физика. – 2012. – №2. – С. 97-114.].

В норме значение этого индекса превышает 15% [патент на полезную модель RU 187874 U1]. В случае пониженных значений в окне программы появляется сообщение о наличии гипоксии в ткани эндометрия у пациентки.

Индекс оксигенации определяется для трех точек внутри матки.

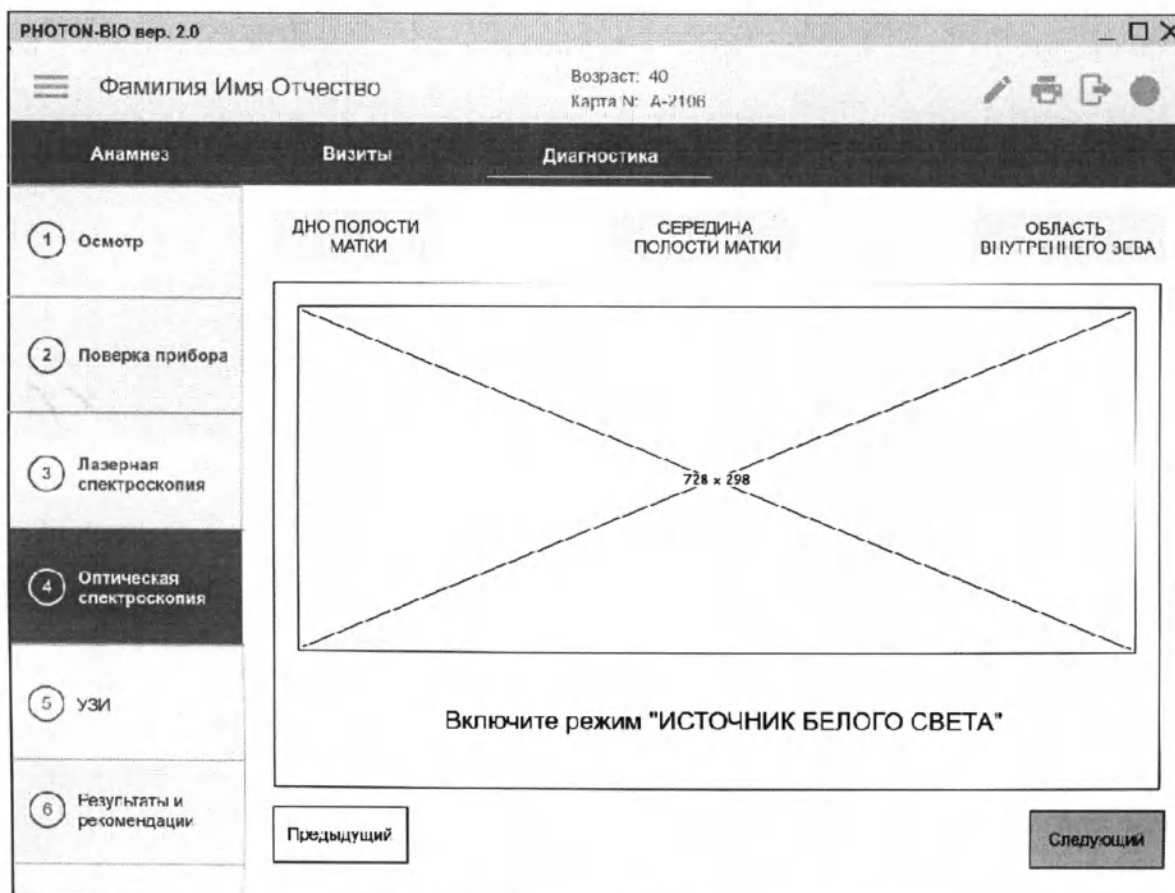


Рис. 16. Процедура измерения спектра при оптической спектроскопии(начало)

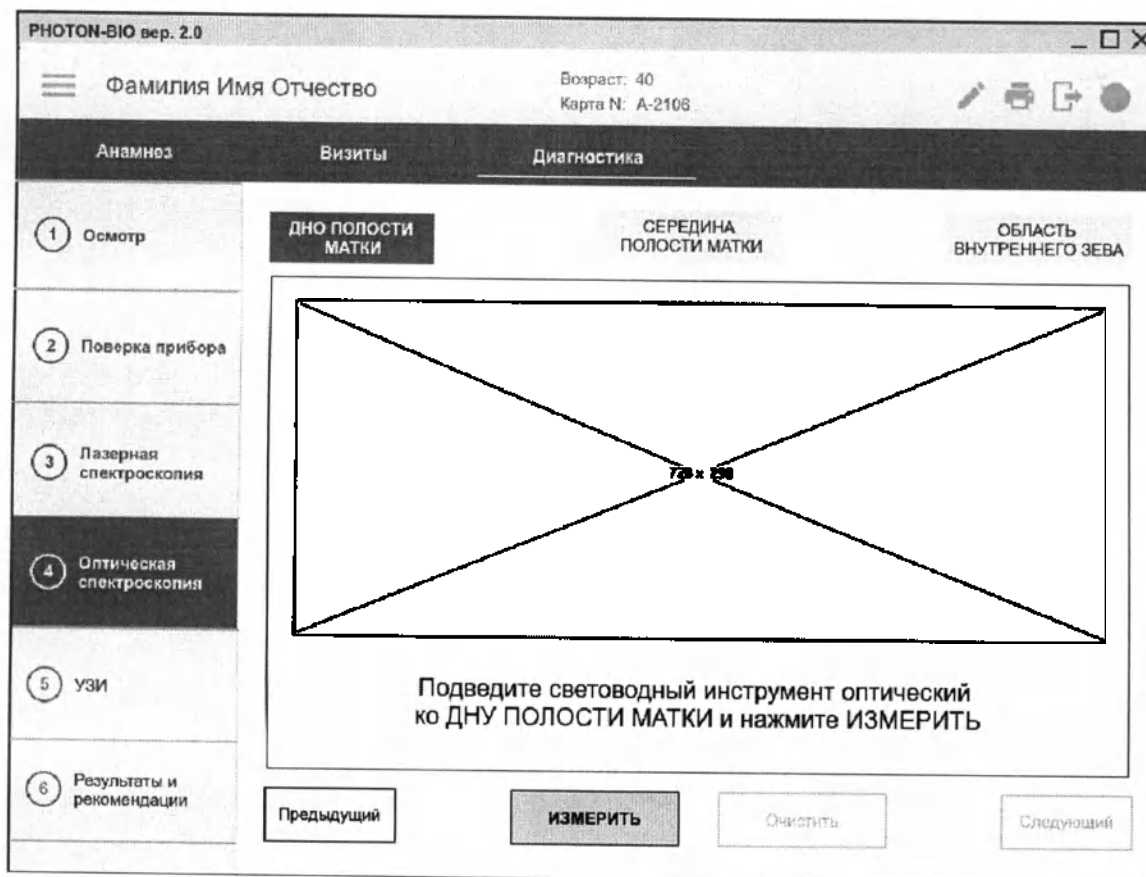


Рис. 17. Процедура измерения спектра при оптической спектроскопии (процесс)

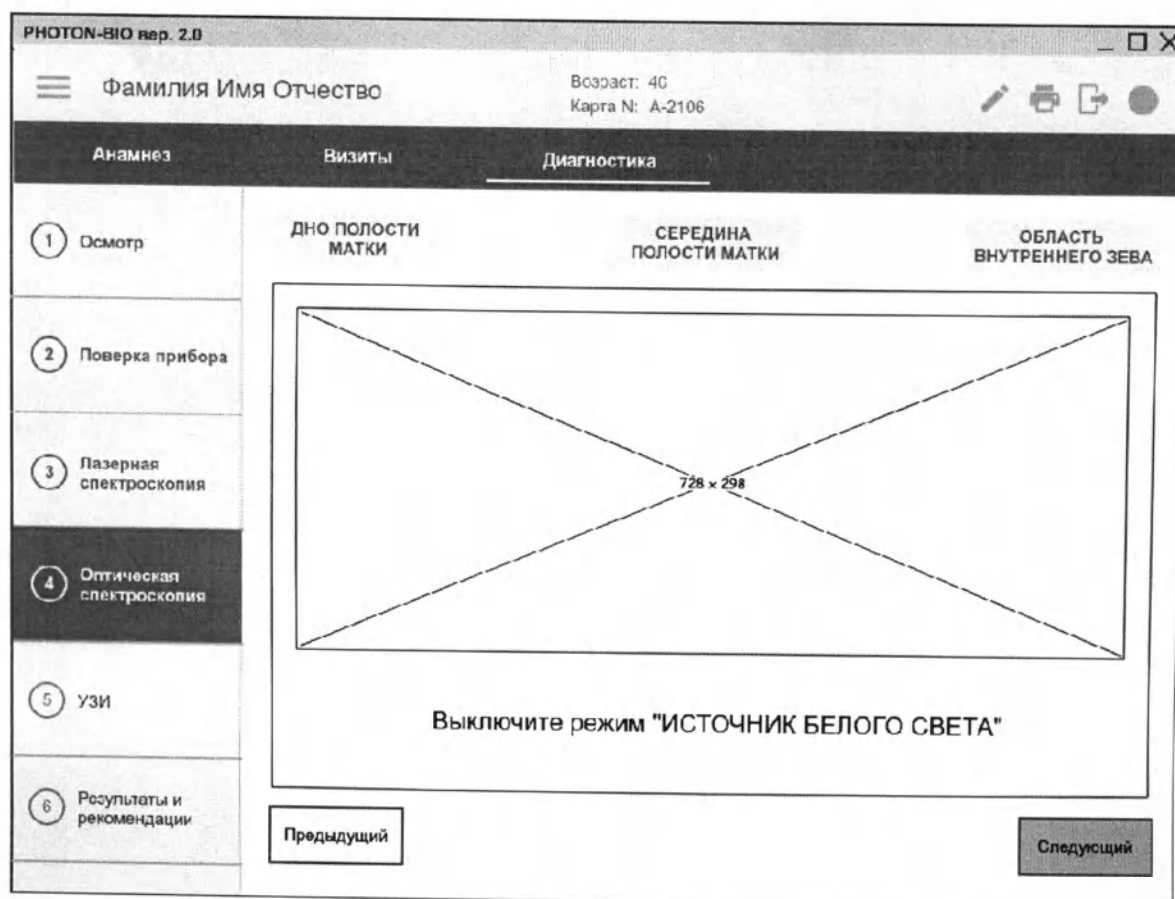


Рис. 18. Процедура измерения спектра при оптической спектроскопии (окончание)

3.3.4.3.5.УЗИ

В ПО PHOTON-BIO есть возможность добавления вкладки УЗИ, в поля которой записывается информация о проведенном ранее ультразвуковом исследовании на специализированном оборудовании.

Данная вкладка является опциональной (необязательной) и используется, если в медицинской карте пациента имеется информация о соответствующем УЗИ-исследовании. Для активации вкладки УЗИ в диалоге настроек приложения должна быть установлена соответствующая опция. По результатам УЗИ тканей эндометрия заполняются следующие данные:

- М-эхо, мм
- Структура (структурированный/ неструктурированный/ частично структурированный)
- Соответствие фазе цикла (ранняя пролиферативная фаза / поздняя пролиферативная фаза / ранняя секреторная фаза / поздняя секреторная фаза)
- Органические изменения (деформация, узлы, аденомиоз, кистозные включения, полип, гиперплазия)
- Левый и правый яичники (желтое тело, мм; киста желтого тела, доминантный фолликул)

Страница ввода данных УЗИ представлена на Рис. 19.

PHOTON-BIO вер. 2.0

Фамилия Имя Отчество

Возраст: 40
Карта N: A-2106

Анамнез Визиты **Диагностика**

1 Осмотр	М-ЭХО мм	
2 Поверка прибора	СТРУКТУРА ☐ структурированный ☐ неструктурированный ☐ частично структурированный	
3 Лазерная спектроскопия	СООТВЕТСТВИЕ ФАЗЕ ЦИКЛА ☐ ранняя пролиферативная фаза ☐ поздняя пролиферативная фаза ☐ ранняя секреторная фаза ☐ поздняя секреторная фаза	
4 Оптическая спектроскопия	ОРГАНИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ☐ Деформация ☐ Кистозные включения ☐ Узлы ☐ Полип ☐ Аденомиоз ☐ Гиперплазия	
5 УЗИ	ЯИЧНИК (левый) ☐ Желтое тело мм ☐ Киста желтого тела ☐ Доминантный фолликул ЯИЧНИК (правый) ☐ Желтое тело мм ☐ Киста желтого тела ☐ Доминантный фолликул	
6 Результаты и рекомендации	Предыдущий Следующий	

Рис. 19. Процедура внесения данных УЗИ

3.3.4.3.6. Анализ результатов и рекомендации

Общий вид страницы результатов и рекомендаций представлен на Рис. 20. На странице результатов и рекомендаций отображаются в виде диаграмм значения индексов, рассчитываемых на основе измеренных спектров, графики измеренных спектров и другая информация, собираемая в процессе диагностики.

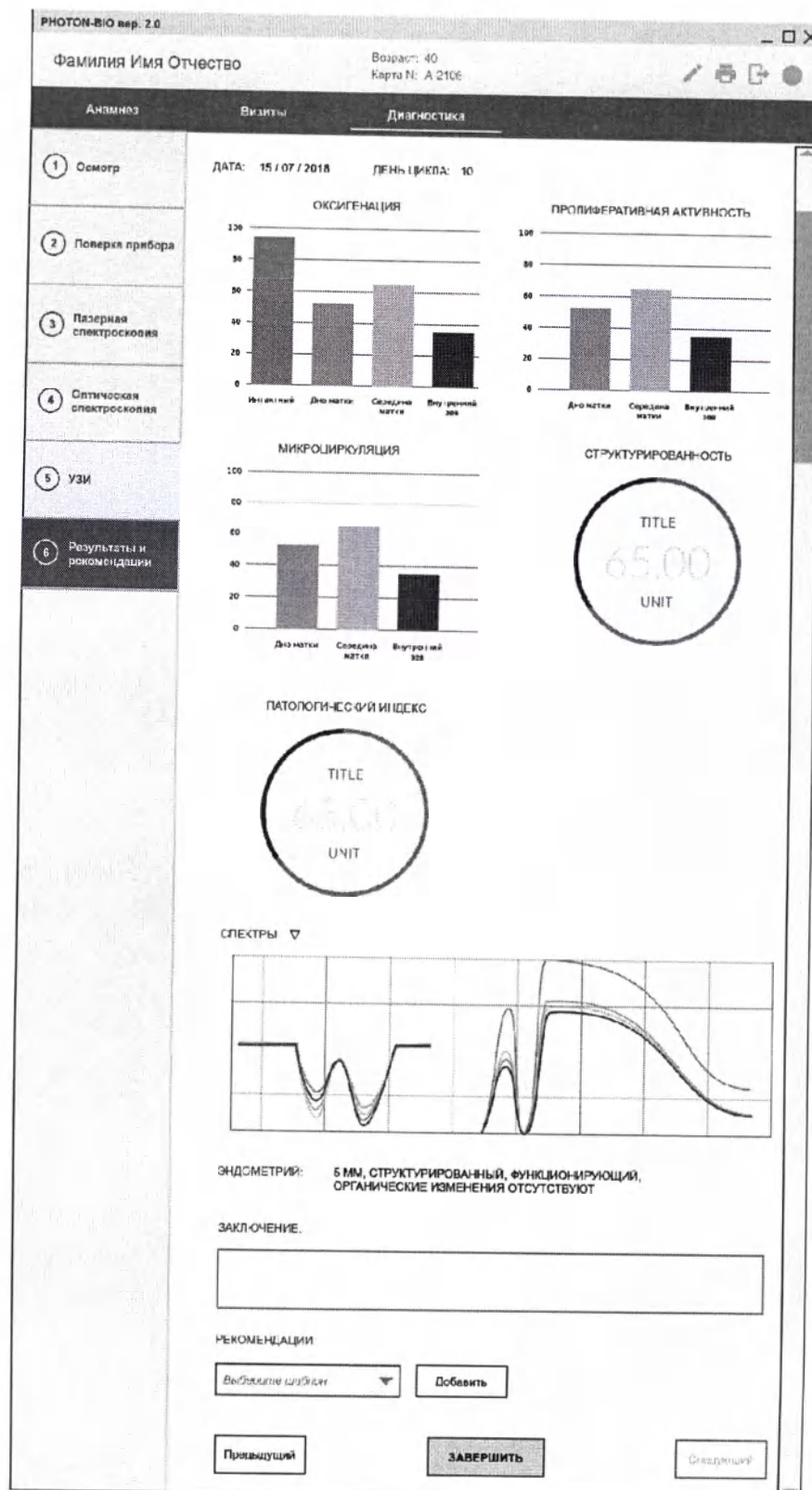


Рис. 20. Результаты и рекомендации

На основе предоставленной информации врачу предлагается сделать заключение о результатах диагностики и дать необходимые рекомендации. Процедура диагностики завершается нажатием кнопки **ЗАВЕРШИТЬ**, после чего информация сохраняется в базе данных и предлагается распечатать отчет для пациента. До нажатия кнопки ЗА-

ВЕРШИТЬ сохраняется возможность вернуться к любому этапу диагностики и повторить процедуру.

В программе реализована процедура создания шаблонов рекомендаций - рекомендации носят шаблонный характер, но могут варьироваться количественные показатели.

3.3.4.4.Дополнительные функции

В программном обеспечении имеются следующие дополнительные функции:

- Сохранить спектр в виде .dat или .jpg;
- Сохранить/восстановить базу данных на диск;
- Добавление новых и удаление шаблонных индексов;
- Загрузить и отображать в листе с рекомендациями и заключением логотип медицинского учреждения;
- Возможность создания, добавления и редактирования точек исследования с целью диагностики заболеваний различных органов;
- Редактирование во вкладке Анамнез программных окон для занесения данных;
- Возможность управления ПО лазерным и оптическим модулями от единого контроллера;
- Внесение в настройки программы счетчика количества проведенных диагностических процедур и вывод на экран требования о введении пароля после превышения их установленного лимита;
- Возможность выбора последовательности измерений спектров оптического откликов различных точках.
- Настраиваемое время экспозиции (от 1 мс до максимально допустимого значения с шагом 1 мс) в зависимости от объекта исследования.

3.4.Методика проведения оптической спектральной диагностики

Спектральная диагностика выполняется с целью ускоренного определения морфологической структуры и функционального состояния тканей органов человека, а также экспресс-диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований и воспалительных процессов различных локализаций, не заменяя традиционные диагностические исследования. Спектральная диагностика кожных покровов, зубов, десен, по-

лости рта, эндометрия, шейки матки, влагалища, молочных желез, наружных половых органов, наружного уха, носа, языка, миндалин и твердого неба проводится с использованием колпачков защитных для оптической диагностики. Спектральная диагностика тканей почек, печени, легких, кишечника, предстательной железы, яичников, мочевого пузыря и др. проводится в лапароскопическом или открытом доступе с использованием колпачков защитных для лапароскопической оптической диагностики. С целью создания объемно-однородного лазерного излучения вблизи поверхности исследуемой точки используются колпачки защитные для цилиндрически-рассеянного лазерного облучения.

3.5. Завершение работы

По завершению работы необходимо:

- 1) Закрыть программу.
- 2) Отключить питание прибора от сети.
- 3) Отключить прибор от компьютера.
- 4) Утилизировать использованный колпачок защитный.
- 5) Надеть на инструмент световодный оптический новый колпачок защитный и аккуратно положить инструмент световодный оптический на плоскую поверхность стола.

IV. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Перечень возможных системных сообщений о неисправности прибора приведен в таблице 4.1. Другие неисправности устраняются производителем.

Таблица 4.1. Возможные системные сообщения о неисправности и методы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
Нет связи с прибором	1. Нет USB-соединения или кабель интерфейсный USB 2.0 ненадежно зафиксирован 2. Не установлен драйвер устройства	Убедитесь, что прибор соединен с компьютером. Перезапустите программу. Если произведенные действия не помогли, следует вынуть и вставить обратно кабель интерфейсный USB 2.0.
Потеря связи с прибором	Чрезмерная загруженность компьютера, прибор не успевает передавать данные	Перезапустите программу. Выньте и вставьте обратно кабель интерфейсный USB 2.0. Если потеря связи повторяется, то может помочь перезагрузка компьютера.
Программные сбои	Ошибки в программе	Запомните условия и последовательность, приведших к сбою, по возможности, воспроизведите их, сообщите эти данные производителю для устранения ошибок.

V. ХРАНЕНИЕ

Прибор рекомендуется хранить в кейсе пластиковом герметичном противоударном фирмы-производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 95% при температуре 25°C .

В помещении для хранения прибора содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

Срок хранения – 12 месяцев.

VI. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Прибор в упаковке фирмы-производителя допускает транспортирование в закрытых транспортных средствах любого наземного транспорта и в отапливаемых герметизированных отсеках самолета. Предельные климатические **условия транспортирования**:

- температура окружающего воздуха — от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность окружающего воздуха — не более 95% при температуре 25°C .

Размещение и крепление в транспортном средстве упакованных приборов должны обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие возможного перемещения во время транспортировки.

VII. УТИЛИЗАЦИЯ

Спектрометр подлежит возврату производителю с целью его утилизации по истечении минимального срока службы, а также экономической нецелесообразности восстановления спектрометра. Прибор не содержит опасных для жизни и вредных для окружающей среды веществ.

Утилизация спектрометра осуществляется производителем согласно процедуре утилизации, принятой и утвержденной производителем в установленном порядке, в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация использованных колпачков должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные колпачки с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

VIII. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Каждый компонент изделия упаковывается отдельно, без соблюдения стерильности, с аналогичными компонентами упаковки; упаковка с колпачками защитными марки-

руется символом: 

Наружные поверхности спектрометра устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Перед первым и последующими использованиями все типы колпачков защитных, контактирующих с пациентом, необходимо подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации газовым методом окисью этилена или парами раствора формальдегида в этиловом спирте по МУ-287-113 или растворами химических средств, разрешенными к применению на территории Российской Федерации. Концентрация химических средств и время погружения должны быть определены согласно инструкции по применению этих средств, в соответствии с МУ-287-113.

Дезинфекцию необходимо проводить с использованием химических средств, физические методы недопустимы.

Предстерилизационную очистку колпачков защитных допускается проводить ручным или механизированным способом с применением моюще-дезинфицирующих машин.

В случае механизированного способа действуйте согласно руководству по эксплуатации Вашей моюще-дезинфицирующей машины, однако помните, что необходимо использовать низкотемпературные режимы.

Допустимы дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе.

Используйте моющее вещество, подходящее для применения для изделий из полимерных материалов.

Удостоверьтесь в том, что после предстерилизационной очистки на колпачках защитных отсутствуют видимые загрязнения. При необходимости выполните повторную предстерилизационную очистку.

Выполните визуальную проверку отсутствия повреждений. При наличии повреждений, не проводите стерилизацию и не используйте более данные колпачки защитные.

Упакуйте колпачки защитные для последующей стерилизации.

Применение иных методов предстерилизационной очистки может воспрепятствовать надлежащей стерилизации колпачков.

Допустимые протоколы газовой стерилизации с использованием окиси этилена (ЭО) или паров раствора формальдегида в этиловом спирте, обеспечивающие надлежащий уровень стерильности:

Метод стерилизации	100% окись этилена
Парциальное давление	0,055 МПа
Температура стерилизации	40-70 °C
Относительная влажность	80-95%
Доза газа	1000 мг/дм ³
Время стерилизационной выдержки	16 часов

Метод стерилизации	Пары 40% раствора формальдегида в этиловом спирте
Температура стерилизации	80 °C
Доза формальдегида	150 мг/дм ³
Количество раствора формальдегида в этиловом спирте	375 мг/дм ³
Время стерилизационной выдержки	3 часа

Чтобы убедиться в достижении надлежащих показателей продолжительности, температуры и насыщенного пара во время стерилизации всегда помещайте внутрь каждой стерилизационной загрузки химический индикатор. Производите стерилизацию колпачков защитных согласно описанным инструкциям перед первым и каждым последующим использованием. Число допустимых актов стерилизации для каждого колпачка защитного – не более 3.

Применяйте методы стерилизации, указанные в данном документе. Применение иных методов стерилизации может воспрепятствовать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению изделий.

После стерилизации перед эксплуатацией колпачков защитных дождитесь их охлаждения до комнатной температуры. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам и/или повреждению изделий.

После стерилизации перед эксплуатацией колпачков защитных выполняйте визуальную проверку отсутствия повреждений. При наличии повреждений, не используйте более данные колпачки защитные.

Конечную ответственность за верификацию методов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации несет непосредственно медицинское учреждение.

IX. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Техническое обслуживание и проверка правильности калибровки аппаратуры проводится 1 раз в 2 года по желанию покупателя.

«Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО» по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения» серийный номер _____

Упакован _____ ООО «РамМикс»

(наименование организации-производителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М. П. (число, месяц, год)

Х. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Прибор упаковывается в кейс пластиковый герметичный противоударный.

На прибор в виде наклеек и надписей наносятся:

- 1) наименование предприятия-производителя;
- 2) адрес предприятия-производителя;
- 3) наименование спектрометра;
- 4) вариант исполнения основного блока;
- 5) серийный номер;
- 6) частота сети питания;
- 7) напряжение питания;
- 8) потребляемая мощность;
- 9) дата выпуска;
- 10) знаки, символы и надписи по ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 11) номер и дата регистрационного удостоверения;
- 12) номер технических условий.

На прибор нанесены также пломбы для защиты доступа в корпус прибора.

Программное обеспечение однозначно идентифицируется при запуске и в настоящем руководстве.

Маркировка потребительской упаковки (кейса) должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-производителя;
- адрес, телефон, электронную почту предприятия-производителя;
- адрес места производства;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- дату выпуска.

Образец маркировки потребительской упаковки:

наименование изделия: Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО», вариант исполнения «ФОТОН-БИО 637»
наименование предприятия-производителя: ООО «РамМикс»
адрес, телефон, электронная почта предприятия-производителя: Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 2; тел.: +7(496)522-40-44; E-mail: sales@enspectr.com
адрес места производства: Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 2
номер технических условий: ТУ 26.60.12-001-92730628-2019
номер и дата регистрационного удостоверения: _____
серийный номер: _____
дата выпуска: _____

Транспортная упаковка изделия представляет собой картонную коробку, которая заклеивается скотчем.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-производителя;
- адрес, телефон, электронную почту предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- дату выпуска;
- условия хранения и транспортировки изделия в транспортной упаковке;
- масса нетто;
- масса брутто;
- количество потребительских упаковок в транспортной;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Размеры транспортной упаковки – не более 450×320×220 мм.

Масса брутто – не более 5,5 кг.

Масса нетто – не более 5,3 кг.

Образец маркировки транспортной упаковки:



наименование предприятия-производителя: ООО «РамМикс»

адрес, телефон, электронная почта предприятия-производителя: Россия, 142432,
Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 2;
тел.: +7(496)522-40-44; E-mail: sales@enspectr.com

наименование изделия: Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО», вариант
исполнения «ФОТОН-БИО 637»

серийный номер: _____

дата выпуска: _____

условия хранения и транспортировки изделия в транспортной упаковке:

температура окружающего воздуха — от -50°C до +50°C; относительная влажность
окружающего воздуха - не более 95% при температуре 25°C

масса нетто: 4,8 кг

масса брутто: 5 кг

размеры транспортной упаковки: 450×320×220 мм

количество потребительских упаковок в транспортной: 1

XI. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Спектрометр не должен создавать электромагнитных помех, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб и других изделий или повлиять на основные функциональные характеристики других медицинских изделий или систем. Спектрометр должен обладать адекватной устойчивостью к электромагнитным помехам для того, чтобы быть в состоянии обеспечить основную безопасность и основные функциональные характеристики при наличии электромагнитных помех.

Спектрометр требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия, приведены в таблице 11.1.

Таблица 11.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Руководство и декларация производителя – по-мехоустойчивость, приведены в таблице 11.2.

Таблица 11.2

Испытание на поме- хоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соот- ветствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - кон- тактный разряд ± 8 кВ - воз- душный разряд	± 6 кВ - кон- тактный разряд ± 8 кВ - воз- душный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной час- тоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промыш- ленной частоты должны быть измерены в назначенном мес- те установки для гарантии то- го, что напряженность поля достаточно низка

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Руководство и декларация производителя – по-мехоустойчивость, приведены в таблице 11.3.

Таблица 11.3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	Не применяют 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применяют 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

**** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.**

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором приведены в таблице 11.4.

Таблица 11.4

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P_v в ваттах, указанную в документации производителя передатчика.

XII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие прибора техническим характеристикам при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок - 12 месяцев с момента продажи пользователю, но не более 18 месяцев с момента отгрузки производителем.

Дата продажи указывается в гарантийном талоне. В случае отсутствия отметки о продаже срок гарантии исчисляется от даты упаковки прибора.

Производитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно осуществлять ремонт прибора, вплоть до его замены в целом, если он за этот срок выйдет из строя или его параметры окажутся ниже заявленных технических характеристик.

Срок гарантийного ремонта определяется степенью неисправности прибора и может достигать до **20 рабочих дней** без учета времени доставки.

Гарантийные обязательства не включают в себя устранение проблем некорректной работы с прибором (не соответствующей требованиям настоящей инструкции).

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при нарушении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, мер безопасности работы с прибором;
- при работе с прибором в недокументированных режимах;
- при неправильной установке или подключении прибора;
- при превышении допустимой рабочей температуры;
- при наличии внешних и внутренних механических повреждений;
- при нарушении целостности пломб, признаках вскрытия и ремонта прибора неуполномоченными лицами;
- при наличии повреждений, полученных в результате аварий, воздействия огня, влаги, пыли или попадания внутрь корпуса посторонних предметов.

Изыят

(дата) (должность, ФИО, подпись)

линия отреза

Гарантийный талон № 1
на ремонт «Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО» по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения»

Производитель: ООО «РамМикс», Россия, 142432 Московская область, г.Черноголовка, ул.Академика Осипьяна, д.2;

Тел.: +7(496)522-40-44; E-mail:sales@enspectr.com

Серийный № _____ Дата производства _____

Дата продажи _____

Продавец _____

(подпись или штамп)

Штамп торгующей организации _____

Владелец и его адрес _____

(фамилия, подпись)

Причина неисправности: _____

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия _____
(дата) (подпись)

Гарантийный талон № 1
на ремонт «Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО» по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения»

Производитель: ООО «РамМикс», Россия, 142432 Московская область, г.Черноголовка, ул.Академика Осипьяна, д.2;

Тел.: +7(496)522-40-44; E-mail:sales@enspectr.com

Серийный № _____ Дата производства _____

Дата продажи _____

Продавец _____

(подпись или штамп)

Штамп торгующей организации _____

Владелец и его адрес _____

(фамилия, подпись)

Причина неисправности: _____

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия _____
(дата) (подпись)

Изыят

(дата) (должность, ФИО, подпись)

ХIII. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Записи о внеплановых работах по текущему ремонту прибора при его эксплуатации вносят в таблицу 13.1.

**Таблица 13.1. Ремонт «Спектрометр медицинский «ФОТОН-БИО»
по ТУ 26.60.12-001-92730628-2019, в вариантах исполнения»**

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись (оттиск клейма поверителя)	Примечание

XIV. РЕКЛАМАЦИИ

В случае отказа спектрометра в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке спектрометра, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование спектрометра, серийный номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-производителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель: ООО «РамМикс», Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д.2, тел. +7(496)522-40-44, sales@enspectr.com

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ФОТОН-БИО», Россия, 142030, Московская область, г. Домодедово, с. Ям, ул. Центральная, д. 5, офис 2, тел. +7-905-502-92-77, info@photon-bio.ru.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Лист регистрации рекламаций

[illegible]

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 67 лист(ов)
Генеральный директор ООО «РамМикс»
_____ А.В. Шапран

