

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГНЮИ.941419.001РЭ

Версия 02 - 2024

Производитель:

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034 Санкт-Петербург, 17-я линия, д. 4-6, литер Е, пом. 1Н

тел/факс: (812) 321-7501

(812) 380-7699

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ	3
I ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1 Назначение и область применения.....	4
2 Меры безопасности	4
3 Состав системы	5
4 Технические характеристики.....	6
5 Комплектность.....	7
6 Принцип работы.....	7
7 Маркировка.....	8
8 Упаковка.....	8
II ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
1 Особенности эксплуатации.....	9
2 Подготовка системы к работе.....	9
3 Порядок проведения работы.....	11
III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	12
1 Общие указания.....	12
2 Возможные неисправности и способы их устранения.....	12
IV ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
V УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	14
VI ГАРАНИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	14
VII СВЕДЕНИЯ О ПРЕТЕНЗИЯХ.....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Инструкции по дезинфекции блока и лотка.....	15
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Инструкция по дезинфекции кассеты и соединительного шланга.	16

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый пользователь!

Благодарим вас за приобретение продукции компании ООО «АМА».

Обратите особое внимание на пункты, обозначенные данными символами:

	этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой некорректную работу системы
	этот символ указывает на важность изложенной информации

Руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации и выполнения отдельных операций, а также с техническими характеристиками и принципом действия Системы комбинированной «ХЕЛИК®-скан-М».



Надежность работы системы и срок ее службы зависит от грамотной эксплуатации, поэтому перед пуском данной системы в работу необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Производитель (ООО «АМА») оставляет за собой право, вносить изменения в конструкцию системы и отдельных деталей с целью усовершенствования выпускаемой продукции и отражать это в последующих версиях РЭ.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1 Назначение и область применения

- 1.1 Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М (далее - система) предназначена для автоматического отбора проб воздуха, считывания результатов тестирования и обработки информации в процессе проведения экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, которая осуществляется тест-системой ХЕЛИК с индикаторной трубкой, выпускаемой в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСР 2009/05180 от 20.02.2020.
- 1.2 Система может быть использована в практике КДЛ, врачей, гастроэнтерологов, эндоскопистов, терапевтов, педиатров и семейных врачей, врачей стоматологов, как для первичного обследования, так и для динамического наблюдения за больными и контроля эффективности терапии.

2 Меры безопасности

- 2.1 Производитель гарантирует безопасную работу системы при соблюдении требований, указанных в таблицах 1 и 2.
- 2.2 В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий система имеет вид медицинского изделия – 349530.

Таблица 1. Строго запрещено

	<ul style="list-style-type: none"> • эксплуатировать систему способом, не указанным компанией-производителем
	<ul style="list-style-type: none"> • применять любые, не рекомендованные компанией-производителем способы дезинфекции
	<ul style="list-style-type: none"> • допускать проникновение жидкости внутрь системы
	<ul style="list-style-type: none"> • систему необходимо оберегать от ударов и падений

Таблица 2. Необходимо

	<ul style="list-style-type: none"> • подключать систему только к источнику питания с напряжением (220±22) В
	<ul style="list-style-type: none"> • отключать систему от сети при перемещении

- 2.3 По потенциальному риску применения система относится к классу 2а.
- 2.4 К работе с системой допускаются лица, ознакомленные с настоящим РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с напряжением 220 В.
- 2.5 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0 и выполнена по классу I, тип BF.
- 2.6 Система соответствует требованиям по электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2.
- 2.7 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.4.
- 2.8 Дезинфекцию наружных поверхностей блока и лотка следует проводить согласно «Инструкции по дезинфекции блока и лотка» (см. ПРИЛОЖЕНИЕ А).
- 2.9 Соединительный шланг и кассету следует дезинфицировать согласно «Инструкции по дезинфекции кассеты и соединительного шланга» (см. ПРИЛОЖЕНИЕ Б).
- 2.10 По режиму применения система относится к изделиям многократного циклического использования.

3 Состав системы

3.1 В состав системы должны входить следующие составные части:

- блок отбора пробы и считывания результата (далее – блок);
- адаптер с несъемным соединительным шнуром (далее – адаптер);
- кассета для размещения исследуемого образца (далее – кассета);
- шнур сетевой;
- кабель соединительный с ПК;
- соединительный шланг;
- одноразовый мундштук;
- программное обеспечение (ПО) «ХЕЛИК-скан» (компакт-диск/ USB-Flash накопитель);
- персональный компьютер (ПК);

3.2 Внешний вид составных частей системы представлен в Таблице 3:

Таблица 3.

	блок отбора пробы и считывания результата (1)		одноразовый мундштук (2)
	адаптер (блок питания) (3)		кабель соединительный (USB) (4)
	сетевой шнур (5)		кассета для размещения исследуемого образца (6)
	электронный носитель (7)		соединительный шланг (8)

Внешний вид передней панели блока (1) представлен на рисунке 1.

На передней панели блока находится:

- входной штуцер (9) для подключения соединительного шланга и обеспечения отбора пробы воздуха;
- индикационная лампа (10), показывающая, что камера считывания подключена к ПК;
- выдвигающийся лоток (11), для размещения кассеты.

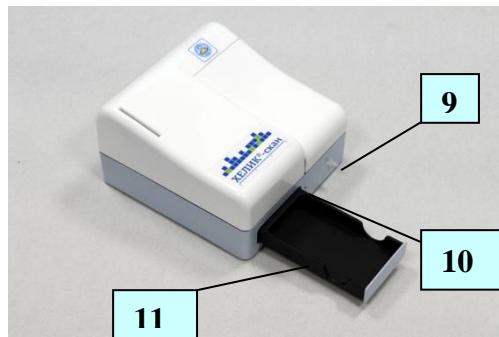


Рис.1 Внешний вид передней панели

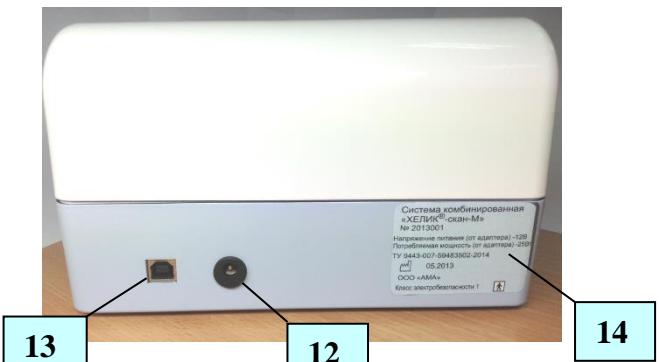


Рис.2 Внешний вид задней панели

Внешний вид задней панели блока представлен на рисунке 2.

На задней панели блока находятся:

- разъем (12) для подсоединения к внешнему источнику питания через адаптер и сетевой шнур;
- разъем (13) для подключения к персональному компьютеру через кабель USB;
- ярлык с маркировкой (14).

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики системы представлены в таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
Мощность, потребляемая системой от сети (за исключением персонального компьютера), не более	70 В·А
Характеристики ПК	<ul style="list-style-type: none"> ✓ операционная система – Windows 98/ Windows 2000/ Windows XP/ Windows Vista/ Windows 7/ Windows 8 ✓ порт USB 2.0 ✓ разрешение 800x600, 1024x600, 1024x768 или выше ✓ RAM 512 МВ и лучше
Материал шланга соединительного	силиконовая резина
Материал мундштука	полиэтилен или полистирол

4.2 Габаритные и основные размеры частей системы:

- габаритные размеры блока, не более – 220x210x130 мм;
- габаритные размеры адаптера, не более – 90x52x35 мм;
- габаритные размеры кассеты, не более – 130x70x20 мм;
- размеры паза в кассете:
 - длина – (120±1) мм;
 - ширина – (4,0±0,2) мм;
 - глубина – (5,0±1,0) мм;
- основные размеры соединительного шланга:
 - длина – (700±10) мм;
 - внутренний диаметр – (2,5±0,25) мм;
 - толщина стенки – (0,6±0,1) мм;

- длина шнура сетевого – не менее 1900 мм;
- длина кабеля соединительного с ПК – не менее 1900 мм;
- длина шнура адаптера – не менее 100 мм.
- основные размеры мундштука:
длина – $(52 \pm 0,5)$ мм;
внутренний диаметр – $(2,7 \pm 0,1)$ мм;
толщина стенки – $(1,5 \pm 0,03)$ мм

4.3 Масса составных частей системы составляет не более:

- блока – 2,0 кг;
- адаптера – 0,4 кг;
- кассеты – 0,11 кг

4.4 Значение показателей надежности в заданных режимах и условиях эксплуатации:

- средний срок службы системы – не менее 5 лет

4.5 Система сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5 Комплектность

5.1 . Комплект поставки системы представлен в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Количество, шт.
1. Блок отбора пробы и считывания результата	1
2. Кассета	от 1
3. Соединительный шланг	от 6
4. Одноразовый мундштук	от 1
5. Адаптер с несъемным соединительным шнуром	1
6. Кабель соединительный с ПК	1
7. Шнур сетевой	1
8. программное обеспечение «ХЕЛИК-скан» (компакт-диск/ USB-Flash накопитель)	1
9. Персональный компьютер	1
10. Руководство по эксплуатации	1
11. Руководство пользователя	1



Поставка персонального компьютера осуществляется по согласованию с потребителем

6 Принцип работы

6.1 Работа системы основана на трех принципах:

- автоматического отбора проб воздуха;
- считывания результатов тестирования;
- обработки информации в процессе проведения экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

6.2 Управление работой осуществляется при помощи программного обеспечения «ХЕЛИК-скан».

7 Маркировка

7.1 На задней панели блока закреплена табличка, на которой указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М»;
- напряжение и вид питания;
- потребляемая мощность;
- класс безопасности и тип рабочей части;
- месяц и год изготовления;
- заводской номер;
- обозначение технических условий на изделие.

7.2 На верхней части блока имеется надпись: «ХЕЛИК-скан» и логотип ООО «АМА».

7.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

8 Упаковка

8.1 Упаковка системы выполнена согласно конструкторской и технологической документации ООО «АМА» и обеспечивает сохранность системы при транспортировании и хранении.

8.2 В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист.

8.3 Масса брутто (за исключением персонального компьютера) должна быть не более 15 кг.

II ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1 Особенности эксплуатации

1.1 Распаковать систему.



После транспортирования в условиях отрицательных температур система в транспортной упаковке должна быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

1.2 До начала работы с системой следует изучить настояще руководство по эксплуатации.

1.3 Провести внешний осмотр системы на целостность корпуса, разъемов и соединительных кабелей. Проверить комплектность в соответствии с упаковочным листом.

1.4 Установить систему на горизонтальную, устойчивую поверхность.

1.5 Подготовить систему к работе.

2 Подготовка системы к работе

2.1 Алгоритм подготовки системы к работе

Подготовка системы к работе осуществляется в следующем порядке (см. рис. 1, 2 и табл. 3):

Шаг 1. Подключите адаптер (3) к разъему (12).

Шаг 2. Подключите кабель соединительный USB (4) к разъему (13).

Шаг 3. Подключите адаптер (3) к внешнему источнику питания через сетевой шнур (5).

Шаг 4. Свободный конец кабеля USB (4) подключите к USB порту персонального компьютера.



Работоспособность системы не гарантируется в случае, если кабель USB подключен к USB порту, расположенному на передней панели системного блока.

Шаг 5. Подсоедините соединительный шланг (8) к входному штуцеру (9).

Шаг 6. Установите программное обеспечение «ХЕЛИК-скан» на ПК с помощью электронного носителя (7) согласно п.2.2.

2.2 Установка программного обеспечения «ХЕЛИК-скан» для персонального компьютера (ОС Windows XP, Vista, Windows 7, Windows 8).

Установку программного обеспечения для ПК может осуществлять любой специалист, имеющий навыки работы на ПК.

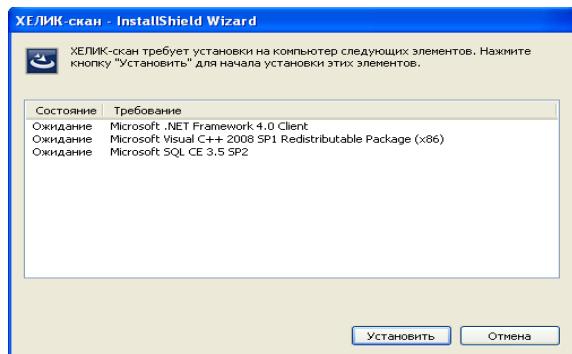
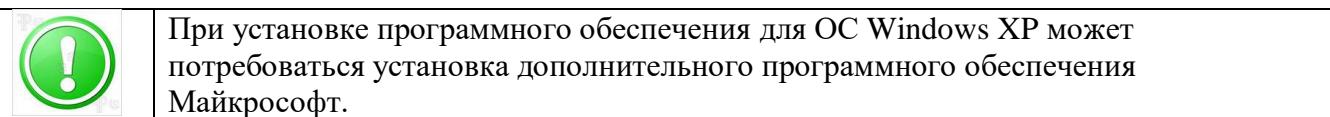
Установка программы «ХЕЛИК-скан»:

1. Включите ПК.
2. Установите прилагаемый электронный носитель в устройство для чтения на ПК.
3. Откройте данный электронный носитель и запустите файл «Setup.exe».

Перед вами появится окно с выбором языка программы. Выберете необходимую Вам версию.

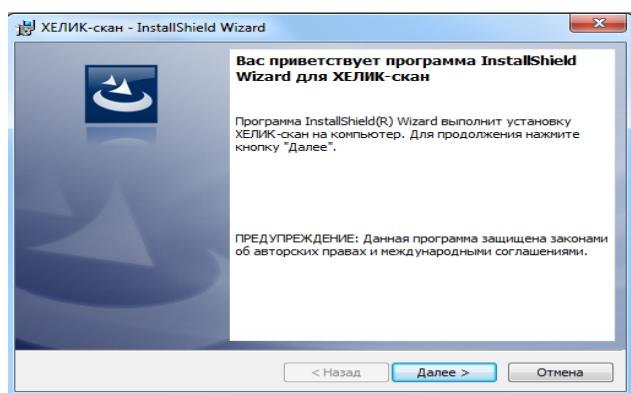


Начнётся автоматическая загрузка программы InstallShield Wizard. Это займёт некоторое время (20-30 с).

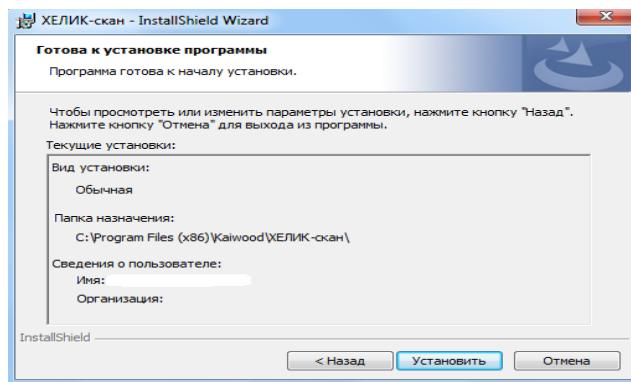


Могут быть указаны и другие программные модули, которые загружаются автоматически, но потребуют перезагрузки компьютера. После этого будет необходим повторный запуск программы Setup с прилагаемого электронного носителя.

4. Для продолжения установки программного обеспечения нажмите кнопку «Далее».

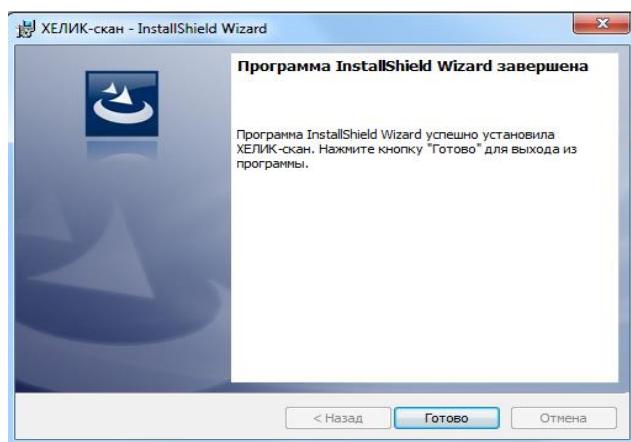


5. Затем перед Вами появится окно с сообщением о готовности к установке программного обеспечения «ХЕЛИК-скан». Нажмите кнопку «Установить». В качестве места установки программы «ХЕЛИК-скан» программа InstallShield Wizard по умолчанию выберет директорию C:\Program Files (x86)\ХЕЛИК-скан (или C:\Program Files\ХЕЛИК-скан).



Установка программы идет несколько минут. Дождитесь окончания установки.

6. По завершении установки появится последнее окно с сообщением о том, что программа InstallShield Wizard успешно установила программное обеспечение «ХЕЛИК-скан».



7. Завершите работу нажатием кнопки «Готово». Программное обеспечение «ХЕЛИК-скан» установлено.
8. Программа InstallShield Wizard создаст на рабочем столе ярлык, позволяющий легко запускать программу «ХЕЛИК-скан».

3 Порядок проведения работы

- 3.1 Выполните последовательно все действия, обозначенные в вышеуказанных пунктах по подготовке системы к работе.



При первом подключении системы ХЕЛИК®-скан-М необходимо выждать 30 – 60 секунд перед тем, как запустить программное обеспечение «ХЕЛИК-скан».

- 3.2 Все последующие действия необходимо выполнять согласно «Руководству пользователя».

III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ

1 Общие указания

1.1 Техническое обслуживание системы во время эксплуатации подразделяется на 4 вида:

- Внешний осмотр частей системы на отсутствие повреждений.

Периодичность: перед каждым включением.

- Своевременное удаление пыли и грязи с поверхностей частей системы с использованием сухой салфетки.

Периодичность: по мере загрязнения.

- Дезинфекция наружных поверхностей блока и лотка (см. ПРИЛОЖЕНИЕ А «Инструкция по дезинфекции блока и лотка»).

Периодичность: 10-14 дней.

- Дезинфекция соединительного шланга и кассеты (см. ПРИЛОЖЕНИЕ Б «Инструкция по дезинфекции кассеты и соединительного шланга»).

Периодичность: после каждого обследования.

1.2 Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

1.3 Ремонт системы проводится только квалифицированным персоналом предприятия-изготовителя или его представителями.

2 Возможные неисправности и способы их устранения

2.1 Перечень возможных неисправностей системы, их признаки и способы устранения приведены в таблице 6.

	Прежде чем обращаться в сервисную службу предприятия-изготовителя, пожалуйста, ознакомьтесь с таблицей 6.
---	---

Таблица 6. Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятные причины	Способ устранения
При запуске программы появляются предупреждения «Ошибка! Отсутствует USB соединение» или «Насос не найден! Пожалуйста, попытайтесь подключить устройство к компьютеру снова. Если данная ошибка повторится, пожалуйста, свяжитесь с предприятием-изготовителем».	1 Блок не подключен к ПК с помощью кабеля соединительного USB А-В.	1 Подключите блок к ПК с помощью кабеля соединительного USB А-В.
	2 Блок не подключен к сети с помощью адаптера и сетевого шнура.	2 Проверьте индикацию зеленой лампочкой на адаптере. Подключите блок к сети с помощью адаптера и сетевого шнура.
	3 Блок подключен к ПК с помощью кабеля соединительного USB А-В, но USB соединение между блоком и ПК не установлено.	3 Переподключите кабель соединительный USB А-В с обоих концов. Перезагрузите ПК.
	4 Блок подключен к сети с помощью адаптера и сетевого шнура, но напряжение в сети отсутствует.	4 Подключите адаптер (блок питания) к исправной розетке.
	5 Один или несколько	5 Откройте «Диспетчер

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятные причины	Способ устранения
	компонентов системы определились ОС Windows как “Неизвестное устройство” в связи с некорректной установкой драйверов.	устройств” (нажмите на кнопку “Пуск” -> “Панель управления” -> “Диспетчер устройств”). В Диспетчере устройств проверьте, есть ли в имеющемся списке “Неизвестное устройство” или “Unknown device” со значком  (таких устройств может быть несколько). Если есть, то выберите его и нажмите на него правой кнопкой мыши, в появившемся списке действий нажмите “Удалить”. Закройте программу “ХЕЛИК-скан”. Переподключите кабель соединительный USB A-B с обоих концов. Подождите 5-10 секунд, пока в Диспетчере устройств обновится список устройств. Во вкладке “Устройства обработки изображений” должно появиться устройство “USB 2.0 Camera”. После этого запустите программу “ХЕЛИК-скан”.
	6 Кабель соединительный USB A-B был подключен к USB порту, расположенному на лицевой стороне системного блока ПК.	Подключите кабель соединительный USB A-B к USB порту, расположенному на задней стороне системного блока ПК.
В процессе работы программы появляется предупреждение «Потеряно соединение с камерой! Перезапустить программу?» или «Насос не найден! Пожалуйста, попытайтесь подключить устройство к компьютеру снова. Если данная ошибка повторится, пожалуйста, свяжитесь с компанией-производителем.»	Произошла потеря USB соединения блока с ПК в связи с отключением кабеля соединительного USB A-B	Подключите кабель соединительный USB A-B и перезапустите программу.

2.2 В случае если предложенные выше способы не привели к решению проблемы, предприятие-изготовитель оказывает сервисную поддержку по телефону и посредством сеанса удаленного доступа через сеть Интернет. Необходимо выполнить следующие шаги:

1. Скачать на компьютер, где возникли проблемы, бесплатное программное обеспечение TeamViewer QS с сайта www.teamviewer.com (по ссылке “Присоединиться к сеансу удаленного управления”).
2. Договориться с сервисной службой компании «АМА» о дате и времени сеанса удаленного доступа.
3. Сообщить ваш ID и пароль сервис-инженеру для подключения к вашему рабочему столу.



Внимание! Необходимо постоянное подключение к сети Интернет.

IV ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Систему транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
2. Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
3. Условия хранения системы в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Внимание! После транспортирования в условиях отрицательных температур система в транспортной таре должна быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 4 ч

V УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. При изготовлении системы не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.
2. После окончания срока службы и списания системы, она может быть утилизирована, как бытовое электронное изделие.

VI ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в данном руководстве.
2. Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.
3. Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт системы при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного вскрытия и ремонта.
4. В случае использования потребителем собственного персонального компьютера, не поставленного компанией-производителем системы, срок гарантии на данный компьютер не распространяется.

VII СВЕДЕНИЯ О ПРЕТЕНЗИЯХ

Отзывы и пожелания по качеству изделия просим направлять по адресу:

199034 Санкт-Петербург, 18-я линия, д.3, а/я № 9,

тел/факс: (812) 321-7501, (812) 380-7699;

e-mail: ama@sp.ru , www.amamed.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Инструкция по дезинфекции блока и лотка



При проведении процедуры очистки блока и лотка следует следить за нарушением защитно-декоративных покрытий, изменением цвета пластмассовых деталей и повреждения надписей и обозначений.

Дезинфекцию наружных поверхностей блока и лотка проводят в соответствии с МУ 287-113.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор из смеси 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % раствора моющего средства.
2. Смочите в дезинфицирующем растворе салфетку, отожмите ее.
3. Проведите с помощью смоченной салфетки пять циклов протираний наружных поверхностей блока и лотка с интервалом между каждым циклом (10-15) минут. При этом каждый цикл состоит из двух протираний.
4. Высушите блок и лоток до полного высыхания.



Блок и лоток готовы к эксплуатации только после полного высыхания



Запрещается применять дезинфицирующие средства, содержащие аммиак в качестве активатора

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Инструкция по дезинфекции кассеты и соединительного шланга

Дезинфекцию кассеты и шланга проводят в соответствии с МУ 287-113.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор из смеси 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % раствора моющего средства.
2. Кассету и внутреннюю часть шланга промойте проточной водой.
3. Поместите шланг и кассету в дезинфицирующий раствор. Выдержите шланг и кассету в растворе в течение 3 часов.



Шланг и кассета должны быть полностью погружены в раствор дезинфектанта.

4. Выньте шланг и кассету из раствора и **тищательно** (3-4 раза) прополосните внутреннюю и внешнюю части шланга и кассету сначала проточной, а затем дистиллированной водой.



Остатки дезинфектанта в шланге могут влиять на результаты тестирования.

5. Высушите шланг и кассету до полного высыхания.



Для проведения тестирования требуется использовать только чистый сухой шланг и кассету! Наличие влаги в шланге и кассете может влиять на результаты тестирования.

6. Хранить чистый шланг и кассету необходимо в месте, обеспечивающем поддержание их чистоты (в упаковке производителя).



Запрещается применять дезинфицирующие средства, содержащие аммиак в качестве активатора