

Общество с Ограниченной Ответственностью
«Ассоциация Медицины и Аналитики» ООО «АМА»

УТВЕРЖДАЮ Генеральный директор ООО «АМА»
М.А. Дмитриенко

АНАЛИЗАТОР ВЫДЫХАЕМОГО ВОДОРОДА ЛАКТОФАН2

руководство по эксплуатации

Санкт-Петербург

2013

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

Меры безопасности

- Необходимо пользоваться только разрешенными к применению мундштуками
- Не превышайте допустимый вес навески нагрузки

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию анализатора ЛАКТОФАН2 (в дальнейшем – анализатор).

СОДЕРЖАНИЕ

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА.....	4
1.1. Назначение и область применения	4
1.2. Принцип действия	4
1.3. Сущность метода.....	4
1.4. Состав анализатора.....	4
2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	7
2.1. Подготовка к работе	7
2.2. Проведение измерений	10
2.3. Анализ данных	13
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	14
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	14
5.Подключение ПК.....	15
6.Очистка	15
7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	15
8. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	15

1. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА

1.1. Назначение и область применения

ЛАКТОФАН2 предназначен для диагностики различных заболеваний путем определения уровня водорода в выдыхаемом пациентом воздухе. Возможно диагностирование таких заболеваний, как: лактазная недостаточность, избыточный бактериальный рост, плохая перевариваемость углеводов или сахаров.

Область применения – медицинская лабораторная диагностика.

1.2. Принцип действия

Принцип действия анализатора состоит в определении уровня водорода в воздухе, проходящем через электрохимический сенсор.

Обследуемый через мундштук дышит в анализатор. Между прибором и мундштуком помещается специальный переходник со встроенным антимикробным фильтром. Таким образом, из поступающего в прибор воздуха удаляется (поглощается на фильтр) не менее 99,9% бактерий и вирусов. Далее воздух поступает на встроенный сенсор водорода. Ток сенсора изменяется в зависимости от количества молекул водорода в выдохе. Электронная схема обрабатывает сигнал сенсора и выводит результат на дисплей. В зависимости от показаний прибора и методик ставится соответствующий диагноз.

Конструктивно анализатор выполнен в портативном пластмассовом корпусе. В качестве материалов использованы такие неагрессивные пластики, как ПВХ и ABS, а также резина. Дисплей прибора цветной, сенсорный. Органы управлением меню прибора выполнены в виде понятных (не требующих подписи) значков. Нажимать на сенсорный дисплей можно даже в резиновых перчатках. Корпус прибора не имеет опасных для травмы и/или порезов заостренных углов. Прибор питается только от встроенных батарей, таким образом, он никак не связан с напряжением сети 220В. В качестве батарей могут использоваться стандартные элементы или аккумуляторы АА – 4 шт. Таким образом, максимальное напряжение в приборе не более 6 В. Прибор автоматически переходит в «спящий» режим, что значительно увеличивает срок службы батарей. **Прибор допускает протирание тканью, увлажненной неагрессивным дезинфицирующим моющим средством, но только без содержания этанола, т.к. пары этанола вредны для сенсора.** Поставляется прибор в пластмассовом кейсе размером не более 300x250x100 мм. На кейсе, также как на приборе имеется цветная, хорошо различимая маркировка – название прибора.

1.3. Сущность метода

Усиление выделения водорода встречается, когда часть поглощенных с пищей углеводов не всасывается или не переваривается слизистой оболочкой тонкого кишечника и используется бактериальными колониями толстого кишечника для брожения с выделением водорода. Часть этого водорода выделяется с выдыхаемым воздухом. При этом уровень водорода оказывается достоверно выше, чем его содержание в окружающей атмосфере. Таким образом, используя различные нагрузки с растворами пищевых углеводов, можно по изменению уровня водорода до и после приема нагрузки судить о нарушении всасывания или избыточном бактериальном росте.

1.4. Состав анализатора

Пластмассовый специальный кейс со следующими обязательными вложениями:

- Анализатор 1 шт.
- Запасные элементы/аккумуляторы 4 шт.
- Переходник для мундштука 3 шт.
- Переходник под трубку 1 шт.

Помимо вышеперечисленного в обязательный комплект поставки также входят (но не находятся в кейсе):

- Mini-USB кабель
- Диск с программой для передачи данных на ПК.
- Настоящее Руководство по эксплуатации



Рис. 1. Специальный кейс анализатора ЛАКТОФАН2 с обязательными вложениями

Дополнительно могут быть также поставлены:

- Баллон с парциальной газовой смесью (ПГС) для калибровки анализатора
- Ротаметр
- Зарядное устройство к аккумуляторам
- Комплект одноразовых мундштуков и/или масок
- Нагрузка: лактоза, фруктоза и/или аналогичные сущие вещества фарм. чистоты (под определенную методику)
- *Необходимое для анализа общелабораторное оборудование (например: стаканчики для приема нагрузки, электронные весы, магнитная мешалка, термометр и пр.



Рис. 2. Внешний вид анализатора ЛАКТОФАН2

1. Сенсорный дисплей
2. Газовый порт анализатора
3. Сенсор H₂
4. Крышка отсека питания
5. Элементы
6. Защелка крышки отсека питания
7. Мини-USB разъем
8. Кнопка включения

1.5. Технические характеристики

Диапазон измерений	5. . .300ppm
Разрешение	1ppm
Дисплей	цветной 2.8 дюймовый AMOLED дисплей с сенсорной панелью
Габариты	165x78x35 mm
Вес	225 г без батареи
Батарея	4 стандартных элемента/аккумулятора AA
Время непрерывной работы батареи	>30 часов
Срок жизни сенсора	2 года
Систематическая составляющая абсолютной погрешности в диапазоне 100 до 300 ppm	± 2 ppm
Случайная составляющая абсолютной погрешности	не более 2 ppm
Инерционность по уровню 0.90	Не более 1 мин
Температуры окружающей среды	15÷40°C
Относительная влажность	15% ÷ 90 %

Анализатор соответствует ТУ 9441-004-59483502-2010.

1.6. Маркировка и упаковка

Название прибора отображено на его лицевой панели.


На задней части прибора имеется табличка с указанием серийного номера

.



2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1. Подготовка к работе

Распаковка, проверка комплектности

	Во время дезинфекции помещения этанол содержащими веществами вынесите анализатор из помещения. Работайте с анализатором чистыми руками.
---	--

Извлеките кейс анализатора из упаковочной тары. Проверьте комплектность поставки по упаковочному листу. Извлеките вложения из отсеков кейса и визуально проверьте их сохранность. На поверхностях анализатора и вспомогательных устройств не должно быть трещин, сколов и других видимых глазом повреждений.

	При обнаружении повреждений НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К ЭКСПЛУАТАЦИИ АНАЛИЗАТОРА. Свяжитесь с сервисной службой ООО «АМА».
	Анализатор автоматически переходит в спящий режим. Для активизации нажмите кнопку ВКЛЮЧЕНИЕ.



Не подвергать прибор воздействию растворителей или дезинфицирующих (жидкостей, паров, аэрозолей)!

Храните прибор в хорошо проветриваемых помещениях. Вынимайте батарейки после проведённых измерений, если собираетесь долго на нём не работать.

В случае, если на прибор воздействовали химические вещества, необходимо проветрить устройство в течение 24 часов на свежем воздухе.

Подготовка к эксплуатации

- Включите Анализатор кнопкой Включение (8 на рис.2). Должен включиться цветной дисплей:



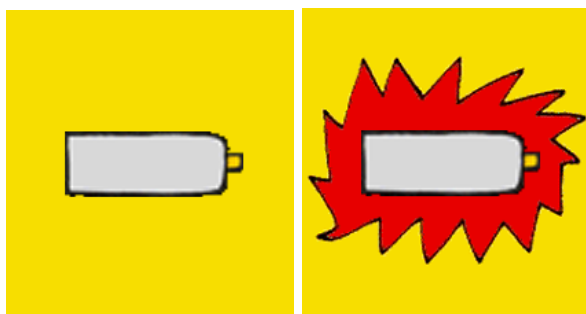
Рис.3.
Основное меню анализатора

В верхней части дисплея отображаются значки диагностики работоспособности анализатора. Слева-направо расположены: индикатор зарядки батарей; индикатор резервного питания; индикатор калибровки.

Если индикатор зарядки батарей показывает, что батареи разряжены:



или на весь экран мигает:



то произведите замену батарей.

После замены батарей индикатор должен выглядеть так:



- Если индикатор резервного питания на дисплее появится значок:



В этом случае анализатором пользоваться нельзя!



При неисправности резервного питания НЕ ПРИСТУПАЙТЕ К
ЭКСПЛУАТАЦИИ АНАЛИЗАТОРА!

Свяжитесь с сервисной службой ООО «АМА» для замены батареи резервного питания анализатора.

- Если от даты последней калибровки прошло больше месяца, на дисплее появится значок:











В этом случае произведите калибровку анализатора по п.2.2, нажав на эту пиктограмму.



Таким образом, приступить к эксплуатации анализатора можно, если верхняя часть дисплея выглядят так:



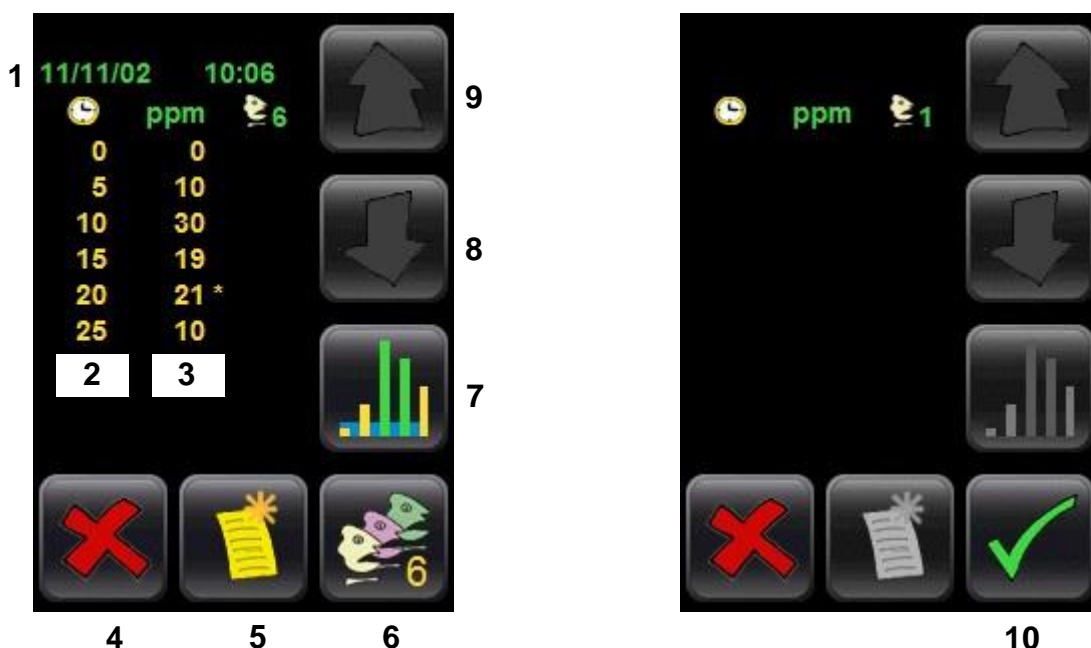
2.2. Проведение измерений

	<p>Главный экран Нажмите правую кнопку, чтобы начать измерение.</p> <p>Перед началом обследования: Нажмите центральную кнопку, чтобы перейти к экрану настройки. Проверьте дату и время.</p> <p> Если вы видите красный восклицательный знак на сером баллоне в верхнем правом углу, нажмите на него и проведите калибровку, следуя графическим инструкциям (см. стр.10).</p>
	<p>Выбор пациента Нажмите на одну из шести кнопок, чтобы перейти к проведению измерений текущего пациента.</p> <p> Отказ от обследования</p>
	<p>Таблица данных Убедитесь, что выбран правильный пациент и нажмите кнопку Ок.</p> <p>При первом измерении таблица будет пустой, но позже вы увидите измерения текущие.</p> <p> Если вы хотите создать новую таблицу, нажмите центральную кнопку. Убедитесь, что данные сохранены.</p>
	<p>Выбор нагрузки Выберите нужную нагрузку, в соответствии с выбранным обследованием.</p> <p>  Используйте кнопки вверх/вниз, чтобы выбрать нагрузку, затем нажмите  Ок.</p> <p> Если функция выбор нагрузок будет отключена в настройках, то данное окошко не будет показано.</p>
	<p>Вставьте мундштук Установите мундштук плотно в пластиковый переходник.</p> <p>  Функция обнаружения мундштука отключается в настройках.</p> <p> Нажмите Ок для включения.</p>

	<p>Дыхание. Сделайте глубокий вдох.</p>
	<p><u>Задержите дыхание</u> Задерживайте дыхание пока не закончится обратный отсчёт. Если пациент больше не может задерживать дыхание, нажмите ОК.</p>
	<p><u>Выдох в прибор</u> Зажмите мундштук губами плотно и медленно выдыхайте, как можно больше (20 сек. примерно) Важно, чтобы пациент выдыхал полностью. Нажмите Ок для продолжения.</p>
	<p><u>Подождите максимального значения</u> Перед появлением результата может пройти несколько секунд. Не выключайте прибор. Не позднее, чем через 30 секунд прибор переходит к следующему экрану.</p>
	<p><u>Подтверждение измерений</u> Нажмите Ок. для сохранения результатов. Если вы нажмёте кнопку отмены все измерения сбросятся, и вы сможете повторить измерения после восстановления датчика.</p>

	<p>Вытащите мундштук.</p> <p>Вытащите мундштук с фильтром из прибора. Уберите фильтр до следующего измерения.</p> <div data-bbox="403 309 547 376">   </div> <p>Если функция обнаружения мундштука отключена в настройках, то</p> <div data-bbox="403 398 472 465">  </div> <p>отображается кнопка ОК. Нажмите её для завершения.</p>
	<p><u>Выпейте нагрузку</u></p> <p>Нажмите кнопку Ок, после того как пациент выпьет нагрузку.</p> <p>После первого измерения базального уровня пациент должен сразу выпить нагрузку, подготовьте её заранее.</p> <p>Все дальнейшие обследования зависят от времени принятия нагрузки. Поэтому, нажмите кнопку ОК только после принятия нагрузки.</p>
	<p><u>Установка таймера</u></p> <p>Используйте кнопки вверх/вниз для установки нужного времени. Нажмите Ок для подтверждения.</p> <p>После этого, прибор переключится обратно на главный экран. Если вы хотите посмотреть другого пациента, вы можете выключить прибор.</p> <p>Установка времени таймера должна включать не только время проведения следующего измерения, согласно вашего протокола измерения, но также и время для вызова пациента.</p> <div data-bbox="403 1093 472 1160">  </div> <p>Нажмите кнопку отмена, если вы закончили измерения текущего пациента. Прибор при этом больше не будет звонить. На время других пациентов это не повлияет.</p>
	<p><u>Восстановление</u></p> <p>Подождите, пока датчик восстановится перед следующим измерением.</p> <p>Во время восстановления мундштук и адаптер должны быть вытащены.</p>
	<p><u>Экран готовности к следующему обследованию данного пациента.</u></p> <p>Настало время для следующего обследования данного пациента.</p> <p>Нажмите кнопку Ок для проведения обследования.</p> <div data-bbox="403 1720 547 1787">   </div> <p>В настройках можно вкл и откл. данную функцию.</p>

Крупным шрифтом высвечивается максимальное значение из измеренных показаний, ниже – текущее значение. Для сохранения измеренной величины в памяти анализатора нажмите значок «Ввод». В памяти прибора сохраняется таблица измеренных значений и относительное время измерений:



1.Время и дата проведения измерения (ГГ/ММ/ДД ЧЧ:ММ)	5.Очистить таблицу
2.Относительное время измерений (мин.)	6.Изменить таблицу пациентов
3.Измеренная величина, ppm красным: базальный уровень выше следующих звёздочка: значение соответствует критерию.	7.Показ графиков
4.Закончить	8.Прокрутка вниз при большом количестве записей
	9.Прокрутка вверх при большом количестве записей
	10.ОК кнопка (=продолжить)

Когда все измерения выполнены в соответствии с руководством по эксплуатации, то по сохраненным данным можно оценить проведённые измерения, в соответствии с рекомендациями, содержащимися в соответствующей литературе. В целом, основным критерием является превышение уровня H_2 в дыхательном тесте над базальным.("НОВ" – H_2 Over Baseline – превышение уровня H_2 над базальным).

	Между измерениями рекомендуется делать паузы до 2 минут для установления нулевых показаний сенсора. Убедитесь в отсутствии влаги на сенсоре. Не начинайте измерения, если в газовом порту анализатора и на поверхности сенсора видны капельки воды. В этом случае стоит дождаться ее высыхания
--	--

2.3. Анализ данных

Если измерения проводились в соответствии с определенной методикой, заключение можно сделать исходя из сохраненных данных. Тест обычно считается положительным, если наибольшее из измеренных после принятия нагрузки значений превышает измеренное до принятия нагрузки значение (базальный уровень) на определенную (для определенного теста и возрастной группы обследуемого) величину. При использовании специальной компьютерной программы анализ и вывод осуществляются автоматически.

Для просмотра измеренных значений нажмите на значок «Список» в нижнем левом углу дисплея и затем выберите номер обследуемого. На дисплее отобразятся все измеренные значения концентрации водорода для данного номера обследуемого, дата и время каждого измерения.

Рекомендуется своевременно переписывать эти данные на электронный или бумажный носитель с указанием условий проведения обследования (ФИО, № мед карты, вес и возраст обследуемого, вид и параметры (сколько грамм навески в каком количестве воды) нагрузки, показания анализатора до принятия нагрузки, показания анализатора и время от принятия нагрузки).


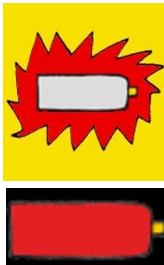
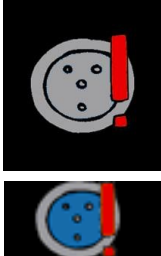

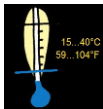


Для удаления из таблицы (т.е. для очистки памяти анализатора) измеренных значений нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд значок «Удалить»:



3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Анализатор имеет резервное питание со сроком службы около 2 лет, что обеспечивает постоянную готовность сенсора к работе. Срок службы сенсора составляет 2 года и зависит от интенсивности эксплуатации и попадания таких вредных веществ, как этанол. Если срок жизни сенсора истек, это будет автоматически обнаружено при калибровке.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Ошибка калибровки и нулевой дрейф сенсора	Возможно сенсор загрязнен. Выключите анализатор на несколько минут. Если проблема не исчезла, перенесите анализатор в чистое помещение и подождите 24 часа. Если проблема не исчезла, следует обратиться в сервисный центр для замены сенсора.
Анализатор показывает всегда 0 ppm	Неисправность сенсора	Следует заменить сенсор
	Батарея разряжена	Замените батарею
	Резервное питание разряжено	Отправить аппарат в сервисный центр для замены батареи.
 	Температура в анализаторе очень высокая или очень низкая 032 – температура слишком низкая 064 – температура слишком высокая	Перенесите анализатор в помещение с требуемой температурой и подождите, пока температура анализатора придет в норму
	Пора произвести калибровку	Откалибруйте анализатор
	Сбились часы	Войдите в режим настройки и установите правильное время

5.Подключение ПК

Установку программного обеспечения для ПК должен осуществлять технический специалист Вашего учреждения, ответственный за правильную эксплуатацию вычислительной техники.

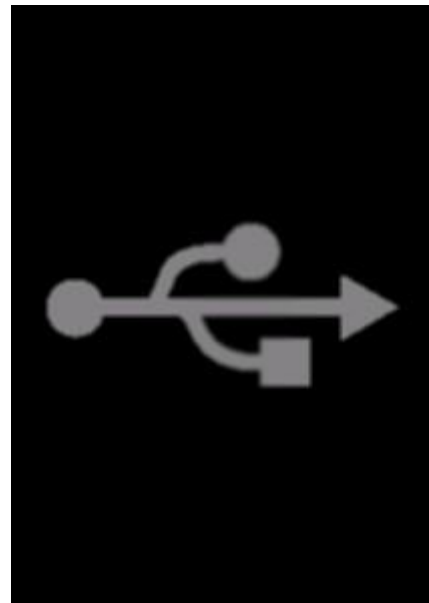
Для передачи полученных результатов тестирования, LactoFAN2 может быть подключён к компьютеру с помощью USB кабеля.

Сначала установите программное обеспечение LactoFAN2 с помощью CD.

!Не подключайте прибор к ПК до установки программного обеспечения во избежание ошибки.

После установки программного обеспечения, подключите Лактофан2 к ПК. Ждите пока установятся драйвера. После успешной установки справа на дисплее прибора появится значок USB-подключения.

После этого вы можете запустить программное обеспечение для передачи данных на ПК. Есть несколько различных форм предоставления результатов. Теперь, вы можете сохранять, распечатывать и обрабатывать ваши данные.



6.Очистка

Поверхность прибора, за исключением поверхности датчика, могут быть очищены с помощью чистой ткани, смоченной в слабом растворе моющего средства.

Если применение дезинфицирующих средств необходимо - использовать дезинфицирующие средства без содержания спирта.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить анализатор рекомендуется в специальном кейсе. Не допускать попадания в прибор паров этанола.

Анализатор транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать анализатор рекомендуется в специальном кейсе при температуре от минус 40°C до плюс 45 °C. На упакованное место должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 1».

8. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок анализатора 12 мес. со дня продажи.

Изготовитель гарантирует работоспособность анализатора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных требованиями настоящего руководства. Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт анализатора, при условии отсутствия следов не санкционированного самостоятельного ремонта.