Фишер АНализен Инструменте Гмбх (Fischer ANalysen Instrumente GmbH)

Инструкция по эксплуатации
Анализатор выдыхаемого водорода
LactoFAN2

Фишер АНализен Инструменте Гмбх
(Fischer ANalysen Instrumente GmbH)
Брахештрассе 25 - 27 • 04347 Лейпциг
Тел.: 0341 / 2 44 50 - 0 • факс 0341 / 2 44 50 – 22

Редакция
2022-06-08
CE
0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена компанией Fischer ANalysen Instruments GmbH без предварительного уведомления.
Особое внимание было уделено подбору текста и изображений. Однако полностью исключить ошибки нельзя. Компания Fischer ANalysen Instrumente GmbH не несет никакой юридической или иной ответственности за неверные данные и вытекающие из этого последствия. В случае сомнений следует руководствоваться редакцией на немецком языке.

Copyright
© Copyright 2010-2022 Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Все права защищены. Дублирование, изменение и перевод, не защищенные авторским правом, требуют предварительного согласия Fischer ANalysen Instrumente GmbH.

Товарные знаки
Все товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев. Все права защищены.

Отметка об авторских и прочих правах
Прошивка изделия была создана с использованием программного обеспечения IAR Systems’ Embedded Workbench®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Целевое назначение....4
Общая информация....4
Ограничения метода....4
Литература....4
Распаковка, проверка комплектности....5
Условия окружающей среды....6
Краткое описание....6
Начало работы....7
Подготовка к работе....8
Порядок работы....8
Оценка....13
Подключение к ПК....14
Очистка....14
Калибровка....15
Функциональные испытания....17
Настройка....18
Техническое обслуживание....19
Основной источник питания....19
Запасной источник питания датчика....19
Срок службы датчика....19
Коды ошибок....20
Коды предупреждений....21
Предупреждения и рекомендации по безопасности....22
Гарантия....23
Обучение....23
Символы....23
Окружающая среда....23
Запасные детали, расходные детали и обслуживание....24
Протоколы проведения испытаний при помощи водородного анализатора дыхания LactoFAN2....27
Технические характеристики....28
Декларация об электромагнитной совместимости....29
Декларация качества....31
Указатель....32



Важное примечание

Не подвергайте изделие воздействию легковоспламеняющихся растворителей или дезинфицирующих средств!
В первую очередь это относится к спиртосодержащим средствам в любом виде (жидкости, пары, аэрозоли).

Храните изделие только в хорошо проветриваемых помещениях, снимайте мундштук после каждого измерения и давайте датчику просохнуть.

Если датчик потерял чувствительность к газам из-за воздействия химических веществ, следует проветрить изделие в течение 24 часов – рекомендуется 72 часа – на свежем воздухе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевое назначение
LactoFAN2 используется для диагностики нарушений всасывания лактозы или других сахаров. Кроме того, анализатор позволяет определить продолжительность кишечного транзита и чрезмерное развитие микрофлоры.
LactoFAN2 можно использовать только в профессиональных медицинских учреждениях, но не в помещениях, где присутствуют электромагнитные помехи высокой интенсивности.

Общая информация
В случае нарушений всасывания непереваренный сахар (например, лактоза) попадает в толстый кишечник, где под воздействием бактерий происходит выделение водорода, который всасывается через стенку кишечника и растворяется в кровотоке.
Растворенный газ попадает в легкие через капилляры, окружающие альвеолы, и затем выдыхается.
Таким образом, повышенная концентрация выдыхаемого водорода после приема лактозы свидетельствует о нарушении всасывания лактозы и может быть легко и точно измерена с помощью LactoFAN2.
В этом заключается основной принцип теста на переносимость лактозы: исследуемый пациент получает определенное количество лактозы после ночного голодания, после чего измеряется концентрация водорода в выдыхаемом воздухе. Измерения проводятся до получения лактозы, а затем с 30-минутными интервалами в течение трех часов. Повышение содержания водорода в выдыхаемом воздухе на 20 ppm указывает на нарушение всасывания лактозы. Если присутствуют и другие симптомы, например боли в животе, может быть диагностирована непереносимость лактозы.
В LactoFAN2 установлен электрохимический тепловыделяющий элемент, в результате работы которого происходит реакция водорода с электролитом на одном электроде и кислорода (из окружающего воздуха) на другом. Как следствие, образуется электрический ток, пропорциональный концентрации водорода. Микропроцессор измеряет количество образовавшегося электрического тока, определяет пиковые концентрации выдыхаемого газа и отображает результат в миллионных долях (ppm) на OLED-дисплее.

Ограничения метода
Как подробно описано в справочной литературе по данной теме, при проведении исследования необходимо учитывать несколько факторов: продолжительность предварительного голодания, искажение результатов из-за других заболеваний, непроизводство водорода (H_2), непереносимость и др.
Кроме того, следует учитывать специфику работы электрохимического датчика в отношении разрешения и воспроизводимости выходного сигнала.
Диагноз не может быть поставлен исключительно по показаниям анализатора. Окончательное решение принимает врач.
Это относится и к автоматическому отчету, который формируется программой FANh2.
Данное изделие не может применяться пациентами, которые не могут соблюдать установленную процедуру измерений (например, дети до 3 лет, инвалиды).

Литература
M. Ledochowski
H_2-Atemteste
Verlag Ledochowski, Innsbruck 2008

Levitt MD,
Production and excretion of Hydrogen gas in man
New England Journal of Medicine 1969; 281, 122–127.

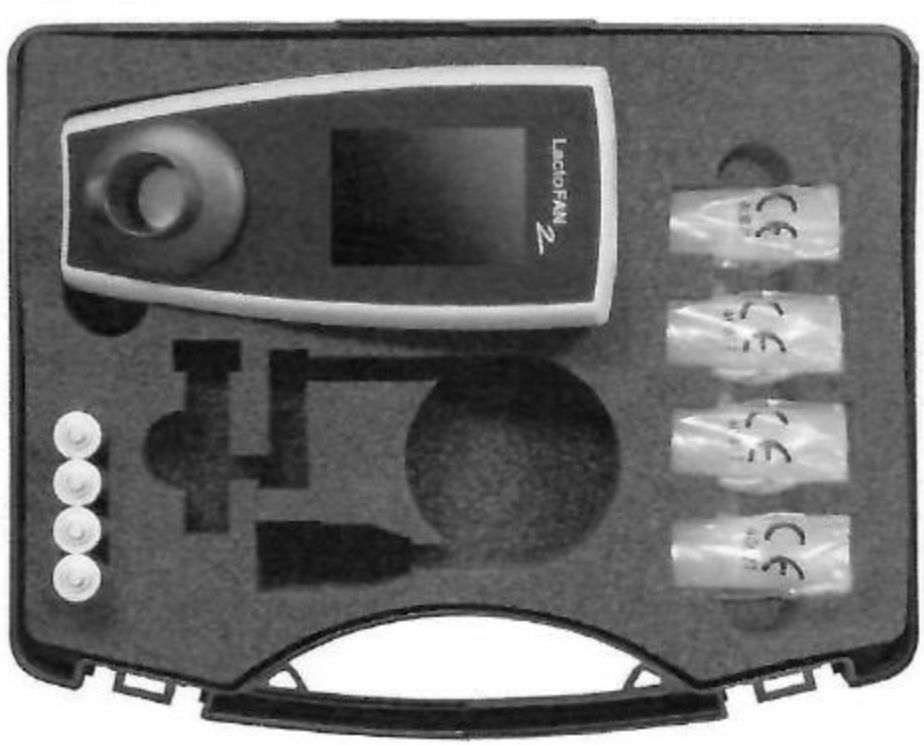
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка, проверка комплектности

Извлеките все детали из упаковки и проверьте комплектность. В случае повреждений при транспортировке немедленно сообщите об этом отправителю. Не используйте поврежденные детали.

LactoFAN2 поставляется в чемоданчике для переноски, содержащем следующие предметы:

- LactoFAN2 (артикул LF2)
- 4 батарейки размера AA (не перезаряжаемые)
- 4 однонаправленных мундштука с фильтром (желтая пластмасса, артикул LF2-AC-01)



Дополнительно в комплекте поставки, но не в чемоданчике для переноски:

- Мини-USB-кабель
- компакт-диск с программным обеспечением
- краткое руководство
- данное полное руководство
- ремешки для пациентов

Дополнительные аксессуары, не входящие в комплект поставки, можно найти на страницах 25–26 или на нашем сайте: https://fan-gmbh.de/en/portfolio/lactofan2/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия окружающей среды

Чтобы датчик не потерял чувствительность к газам и для получения достоверных результатов при работе с анализатором, **не храните изделие вблизи мест, где вы:**

- **дезинфицируете поверхности**
- **используете чистящие спреи (в том числе в пульверизаторах, например для очистки ЭКГ-электродов)**
- **используйте дезинфицирующие или стерилизующие средства (например, спирт)**

Допускается непродолжительное использование изделия в загрязненных помещениях для проведения однократного измерения, но после этого изделие необходимо снова хранить в хорошо проветриваемом помещении. Не прикасайтесь к изделию только что продезинфицированными руками.



1. дисплей с сенсорным экраном
2. фланец для мундштука
3. датчик водорода
4. крышка от отсека для батареек
5. отсек для батареек
6. защелка крышки от отсека для батареек
7. разъем для мини-USB
8. кнопка вкл/выкл

Краткое описание

Водородный анализатор дыхания LactoFAN2 представляет собой портативное устройство с питанием от батареек или аккумулятора. Включается/выключается с помощью кнопки вкл/выкл (8).

Управление, руководство пользователя и вывод результатов измерений осуществляется посредством дисплея (1). Для отбора проб специальный мундштук (см. стр. 5) вставляется во фланец (2), выдыхаемый воздух попадает на датчик (3). Мундштук необходимо снимать после каждого измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало работы

Для получения точных результатов изделие должно работать только при комнатной температуре. Если перед использованием изделие подвергалось воздействию тепла или холода, необходимо выждать достаточно времени для того, чтобы оно остыло/нагрелось до комнатной температуры.

Вставьте батарейки в соответствии с отметками внутри батарейного отсека. Для этого откройте крышку отсека, нажав на защелку и одновременно потянув ее вверх. Не забудьте снова закрыть и зафиксировать крышку.

Включите изделие коротким нажатием верхней правой кнопки.

После заставки должен появиться главный экран (см. слева):





1. индикатор заряда основного источника питания (на рисунке – низкий уровень, необходимо заменить источник питания в ближайшее время)
2. индикатор заряда запасного источника питания (на рисунке – низкий уровень, требуется обслуживание изделия)
3. количество дней, оставшееся до следующей калибровки (нажмите, чтобы начать калибровку)
4. начать измерение
5. изменить настройки
6. просмотреть сохраненные данные измерений
7. состояние датчика (OK или номер ошибки)
8. текущее выходное напряжение датчика (равно нулевой точке датчика в режиме ожидания)
9. текущее результаты измерений содержания водорода
10. дата последней проверки качества
11. состояние датчика (касается напряжения нулевой точки датчика)
    - зеленый = в хорошем состоянии
    - желтый = калибровка запрещена
    - красный = не проводить измерения (может быть проигнорирован пользователем)

Если после включения отображается экран «настройте часы», проверьте дату и время. Если необходимо изменить какое-то значение, дотроньтесь до соответствующего места на экране. После чего внесите изменения при помощи кнопок вверх и вниз. Нажмите зеленую кнопку OK, чтобы сохранить изменения и покинуть экран.

Изделие выключится через несколько минут бездействия, если вы не выключили его перед этим долгим нажатием на кнопку вкл/выкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к работе

Перед проведением дыхательного теста заблаговременно ознакомьтесь с перечнем необходимых субстратов и порядком действий на случай обнаружения непереносимости каких-либо веществ.
Убедитесь, что пациент соблюдал период голодания, предусмотренный для проведения подобных исследований.

Для измерения образцов дыхания необходимо следующее:
- односторонний мундштук с фильтром
- водородный анализатор LactoFAN2
- протокол проводимого исследования концентрации водорода в выдыхаемом воздухе в хронологическом порядке, подготовленный вашим лечащим врачом (примеры протоколов можно найти на прилагаемом компакт-диске с программным обеспечением или в программном обеспечении FANh2)
- определенный субстрат, необходимый для проведения исследования

Перед проведением дыхательного теста включите изделие, чтобы убедиться в его готовности к работе.
- Если отображаются какие-либо предупреждения (например, низкий заряд батареи), следуйте инструкциям в соответствующей главе данного руководства.
- Проверьте, откалибровано ли изделие (см. стр. 7). Если нет, выполните калибровку (см. стр. 15).

Порядок работы

Водородный анализатор поставляется с различными вариантами конфигурации, позволяющими адаптировать его функции к конкретным потребностям. Описание, представленное ниже, касается конфигурации, предусмотренной по умолчанию.
В случае возникновения вопросов, касающихся расширенных настроек конфигурации или экранов дисплея, см. полный перечень графических изображений на поставляемом компакт-диске.

Примечание:
- Можно продемонстрировать пациенту всю процедуру измерений. В этом случае после того, как будут получены образцы, нажмите кнопку отмены, чтобы удалить отображаемое значение.
- Если пациент не может выполнить вышеописанную процедуру, особенно в отношении времени выдоха, выдыхаемый газ можно собрать в мешок и направить на датчик с помощью системы отбора проб газа (см. стр. 5).
- Мундштуки предназначены только для индивидуального использования. Это подразумевает использование одного мундштука одним человеком и только для одного полного (например, лактозного) дыхательного теста. Обратите внимание на срок годности, указанный на маркировке упаковочного пластикового пакета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Объясните пациенту, как правилось пользоваться мундштуком:



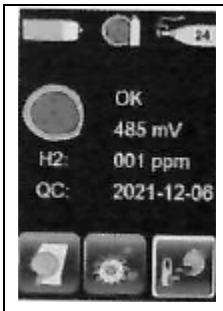
✔ Правильно: мундштук плотно прижат к губам пациента; выдыхаемый воздух не проходит мимо.



✘ Неправильно: губы прилегают не плотно; выдыхаемый воздух может пройти мимо мундштука.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь включите изделие, как описано выше. На дисплее появится пошаговое графическое руководство:



Основной экран

Нажмите правую кнопку, чтобы начать измерения.

Первое включение:
нажмите центральную кнопку, чтобы переключиться на экран настроек и проверить настройки времени и даты.

Если на емкости с калибровочным газом в правом верхнем углу стоит красный восклицательный знак, выполните калибровку
Порядок проведения калибровки см. в соответствующем разделе данного руководства (стр. 15).



Выбор пациентов

Нажмите одну из шести кнопок, чтобы выбрать таблицу, в которой будут храниться данные измерений текущего пациента.

Для облегчения идентификации пациентов им может быть выдан ремешок, соответствующий кнопке на экране.

При нажатии этой кнопки удаляются все выполненные измерения.

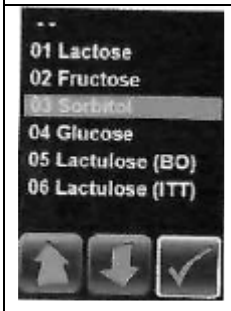


Таблица данных

Убедитесь, что выбрана правильная таблица (с пациентом), затем нажмите кнопку OK.

При проведении первого измерения таблица будет пустой; позже здесь появятся уже собранные данные

 Если хотите начать новую таблицу, нажмите центральную кнопку Убедитесь, что все данные были сохранены (см. стр. 14)

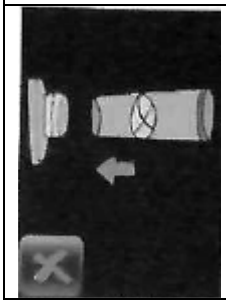


Выбор протокола

Выберите протокол исследования, соответствующий проводимому дыхательному тесту.

 Для выбора соответствующего протокола используйте кнопки вверх/вниз и нажмите кнопку OK.

Если страница с протоколами отключена в настройках, этот экран не будет отображаться.



Установка мундштука

Плотно вставьте мундштук во фланец.

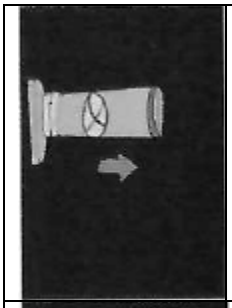
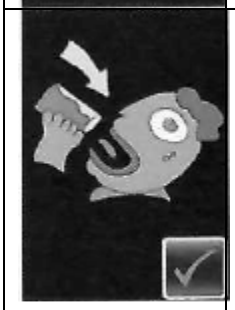
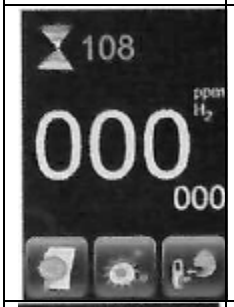
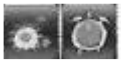
Если в настройках отключена функция обнаружения мундштука, появится кнопка OK.

 Нажмите кнопку OK по окончании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Вдох Следует глубоко вдохнуть и задержать дыхание. Во время всей процедуры пациент должен оставаться в сидячем положении.
	Задержка дыхания Во время обратного отсчета задержите дыхание. Если пациент не может задержать дыхание до окончания обратного отсчета, нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.
	Выдох Плотно приложите мундштук к губам и выдыхайте медленно и как можно дольше (20 секунд). Конструкцией изделия предусмотрено сопротивление к вдыхаемому воздуху, что обеспечивает продолжительный период выдыхания. Важно, чтобы пациент полностью выдохнул весь воздух, поскольку для измерений концентрации водорода важна та его часть, которая находится в верхней части легких. Нажмите кнопку OK, чтобы продолжить
	Дождитесь максимального значения Перед появлением результатов измерений может быть задержка в несколько секунд. Не выключайте изделие в это время. Из-за некоторой задержки в работе химического датчика возможно последующие увеличение полученных значений. После снижения полученного значения на 2 ppm, но не позднее, чем через 30 секунд, происходит переход на следующий экран.
	Подтвердить измерение Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить результаты. Если нажать кнопку отмены, то результаты измерений будут удалены. Можно повторить попытку по истечении определенного времени восстановления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаньте мундштук Достаньте мундштук из изделия. Попросите пациента сохранить мундштук для последующих измерений.  Если в настройках отключена функция обнаружения мундштука, появится кнопка OK.  Нажмите кнопку OK по окончании.
	Прием субстрата Нажмите кнопку OK после того, как пациент выпил субстрат для водородного дыхательного теста. После первого измерения (= базальная проба) пациент должен выпить субстрат. Подготовьте необходимый субстрат в соответствии с рабочей инструкцией до начала дыхательного теста. Время, указанное в протоколе, относится ко времени совершения определенных действий. Поэтому нажмите кнопку OK не раньше, чем будет выпит субстрат.
	Настройка таймера Настройте таймер с помощью кнопок вверх и вниз. Нажмите OK для подтверждения. После этого изделие переключится обратно на главный экран. Если не планируется обследование другого пациента, то можно выключить изделие. При настройке таймера учитывается не только время следующего измерения в соответствии с протоколом дыхательного теста, но и время, необходимое, чтобы сработал таймер для соответствующего пациента.  Нажмите кнопку отмены, если закончили измерения для текущего пациента. Таймер больше не будет срабатывать в отношении этого пациента. Это не влияет на таймеры, установленные для других пациентов.
	Время восстановления Подождите, пока датчик не будет готов к следующему измерению. Во время восстановления мундштук не должен быть присоединен.
	Экран пробуждения Ожидается следующее измерение для указанного пациента. Нажмите OK, чтобы начать процедуру измерения.  В настройках можно включить или отключить функцию пробуждения.

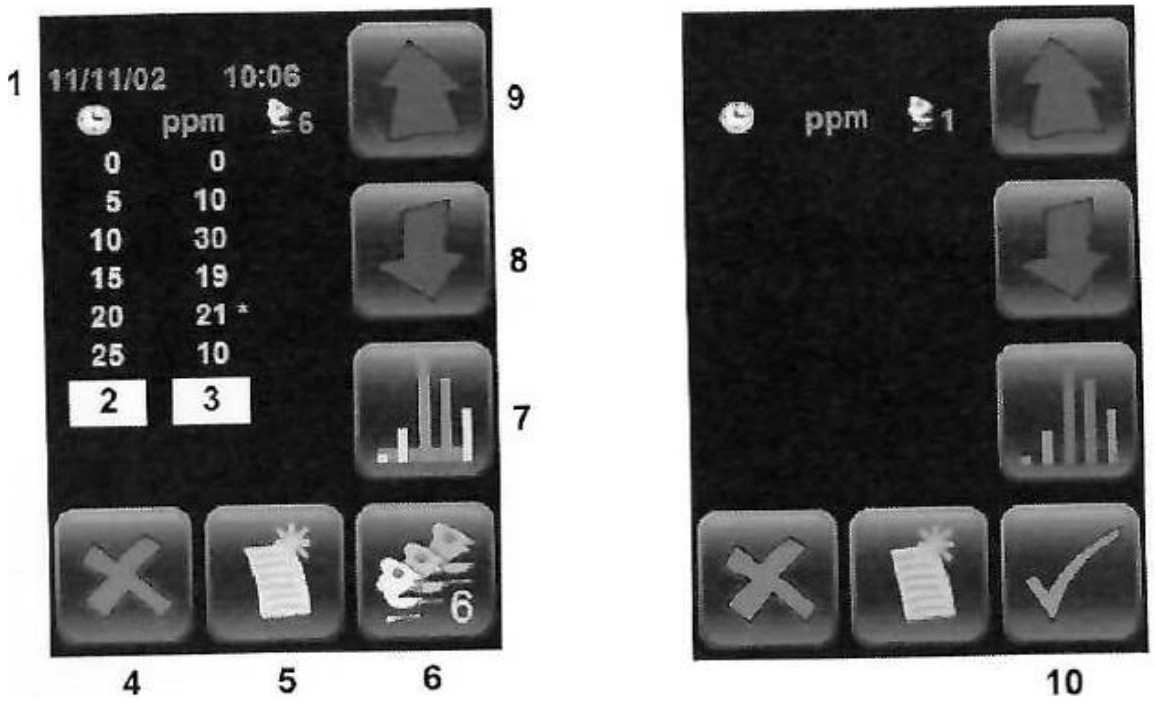


Перед новым измерением мундштук необходимо снять не менее чем на 2 минуты.
Это необходимо, чтобы дать поверхности датчика высохнуть и отрегулировать нулевую точку с учетом окружающего воздуха. Перед следующим использованием следует убедиться, что вся конденсированная влага испарилась с поверхности датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценка

Нажмите кнопку «просмотр сохраненных данных измерений» (см. стр. 7)



1. время начала измерений (гг/мм/дд ЧЧ:ММ)
2. продолжительность измерений (относительная)
3. результат измерений
   красный: исходный уровень превысил предельно установленное значение
   звездочка: критерии испытания соблюдены
   восклицательный знак: произошла ошибка (загрузите данные, чтобы получить более подробную информацию)
4. отмена
5. очистить таблицу
6. перейти к таблице другого пациента
7. показать график
8. вверх
9. вниз
10. кнопка ОК (=продолжить)

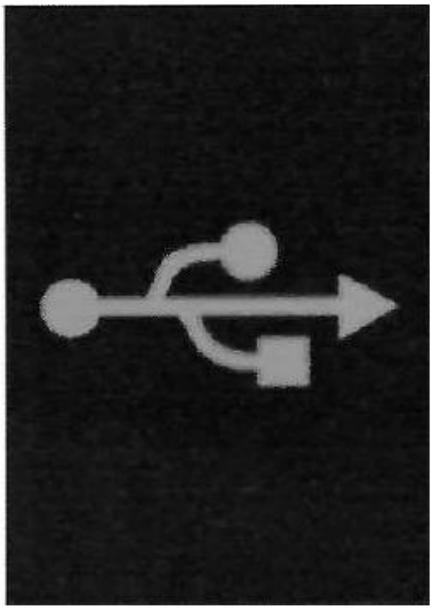
Когда все измерения проведены в соответствии с протоколом, с учетом сохраненных данных можно оценить полученные результаты в соответствии с рекомендациями, данными в справочной литературе, или другими полученными инструкциями. В целом, основным критерием является превышение уровня водорода по отношению к исходному уровню («НОВ» – содержание водорода превышает исходный уровень).

Если вы используете программное обеспечение FANh2 для интерпретации и управления дыхательными тестами, то вы также можете использовать его встроенные функции для автоматического создания и распечатки отчетов, а также для обмена данными с информационными системами поликлиники или больницы.
Если нет, то для сохранения ваших данных вы должны перенести их на ПК, как описано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение к ПК

LactoFAN2 можно подключить к USB-порту ПК для передачи данных измерений завершенных дыхательных тестов на компьютер.



Сначала установите программное обеспечение LactoFAN2 для Windows с прилагаемого компакт-диска.
Не подключайте изделие к ПК до установки программного обеспечения, так как в этом случае может произойти сбой установки необходимых для связи драйверов. При возникновении проблем обратитесь за помощью в службу поддержки FAN (см. стр. 24).

После установки программного обеспечения подключите изделие к ПК. Следуйте процедуре установки драйвера для вашей системы Windows. По завершении на дисплее справа отобразится символ USB-подключения.

После этого вы можете запустить программное обеспечение для передачи данных с изделия на ПК. Доступны несколько различных форматов файлов. Таким образом, вы можете легко сохранять, распечатывать и обрабатывать свои данные.

Очистка

Поверхности изделия, за исключением поверхности датчика, можно протирать чистой салфеткой, смоченной в растворе мягкого моющего средства.
Если необходимо применение дезинфицирующего средства, FAN рекомендует использовать дезинфицирующие салфетки без содержания спирта (см. стр. 5 и 26).


Запрещается протирать поверхность датчика какими-либо водными растворами или подвергать воздействию каких-либо растворителей, например, спирта, так это может привести к необратимому повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка

FAN поставляет LactoFAN2 уже откалиброванным.
Для достижения максимальной точности измерений мы рекомендуем калибровать прибор каждый месяц в течение первого года.
Если каждый раз при калибровке получаемые результаты находятся в диапазоне от 90 до 110 ppm, период калибровки может быть постепенно увеличен до 90 дней (см. стр. 18).

FAN может поставлять калибровочный газ (100 ppm водорода в синтетическом воздухе) в удобных одноразовых алюминиевых аэрозольных баллонах, содержащих 12 литров газа и регулирующий клапан для простой и экономичной калибровки пользователем (см. стр. 26).
С его помощью можно выполнить от 12 до 15 калибровок прибора.

Следуйте процедуре ниже:



Нажмите кнопку настройки, чтобы перейти на экран настроек.
Возможно, потребуется ввести PIN-код для доступа к настройкам (см. стр. 17).

Нажмите кнопку «начать калибровку».

- При помощи подсказок на экране выполните все необходимые действия.
- Плотно привинтите регулирующий клапан к баллону и соберите систему подачи газа, как показано на следующей странице.
- При необходимости поворачивайте регулятор против часовой стрелки до тех пор, пока значок на индикаторе расхода не окажется в самом низу. Это обеспечит подачу газа со скоростью приблизительно 0,5 л/мин.
- Подавайте газ примерно 50 секунд, затем остановите подачу. Не снимайте переходной соединитель.
- Подождите, пока показания не стабилизируются, а затем подтвердите показания кнопкой OK.
- Изделие будет отрегулировано в зависимости от установленного значения эталонного газа.
  Если вы используете калибровочный газ с концентрацией, отличной от концентрации по умолчанию (100 ppm водорода), необходимо изменить эталонное значение в соответствии с концентрацией, указанной на этикетке газового баллона.
- Отключите подачу газа сразу после калибровки.
  Чтобы предотвратить длительную утечку газа из баллона, быстрым движением отвинтите регулирующий клапан от баллона.



Должен использоваться только сертифицированный калибровочный газ из надежного источника.
Перед началом процедуры калибровки убедитесь, что на датчике нет водорода.
Перед калибровкой убедитесь, что изделие и газовый баллон были выдержаны при комнатной температуре.
Не погружайте изделие в калибровочный газ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Баллон с калибровочным газом; 100 ppm водорода в синтетическом воздухе
2. Регулятор калибровочного газа с манометром и регулировочным коннектором
3. Индикатор расхода
4. Силиконовый шланг
5. Коннектор для калибровки понижающий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональные испытания

Изделие автоматически отслеживает все важные параметры:
- изменение значения нулевой точки датчика
- время восстановления датчика
- диапазон и период калибровки
- температура
- заряд основного и запасного источников питания

Для правильной работы LactoFAN2 мы рекомендуем проводить еженедельный контроль качества с помощью контрольных образцов, если пациенты обследуются в течение календарной недели.

Материалы для контроля и калибровки не должны быть идентичными. Вы можете заказать подходящий эталонный газ с концентрацией водорода 20 ppm в компании FAN (см. стр. 26).

Порядок действий:



Нажмите кнопку настроек, чтобы перейти на экран настроек.
Возможно, потребуется ввести PIN-код доступа к настройкам (см. стр. 17).

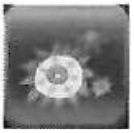
Нажмите кнопку «начать проверку качества».

На экране будут появляться подсказки, что поможет совершить все необходимые действия.
Обращаться с баллоном с эталонным газом и регулирующим клапаном следует точно так же, как на этапе калибровки (см. стр. 15).

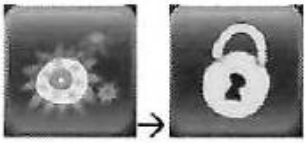
При возникновении вопросов (например, в случае нулевого результата по показаниям анализатора, несмотря на наличие симптомов нарушений всасывания во время дыхательного теста) обратитесь за помощью в службу поддержки FAN (см. стр. 24).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка



Если необходимо изменить настройки изделия, нажмите эту кнопку на главном экран. Возможно, потребуется ввести PIN-код для доступа к настройкам.
Заводской PIN-код по умолчанию – 0000. Измените его перед первым использованием.



Нажмите кнопки слева, чтобы отключить ограничения доступа к настройкам.



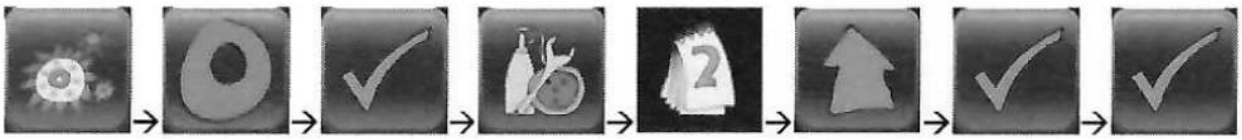
Нажмите кнопку блокировки еще раз, чтобы снова активировать ограничения доступа к настройкам.



Изделие дважды запрашивает новый 4-значный PIN-код. Запишите его и сохраните в надежном месте.

Функции кнопок на нескольких экранах настроек объясняются в документе «**Описание значений графических изображений, отображаемых на дисплее LactoFAN2**» (lactofan2_graphics.pdf).

Настроить период калибровки



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

FAN рекомендует проводить ежегодную проверку изделия.
Во время такой проверки, проводимой специалистами FAN, а также после любого ремонта, проверяется правильность функционирования изделия, соответствие спецификациям и техническим рекомендациям, стабильность и безопасность эксплуатации. Кроме того, при необходимости заменяются изношенные детали.
В случае, если такая проверка пропущена, получаемые результаты измерений также считаются валидными, но могут возникнуть трудности с измерениями или сбои в работе аппаратных средств по прошествии неопределенного времени.

Основной источник питания

Основная источник питания представляет собой 4 батарейки или аккумулятора размера AA. Уровень заряда отображается в верхнем левом углу экрана.
Если источник питания разряжен, при включении изделия или при запуске измерений появляется предупреждение. В этом случае необходимо заменить батарейки.
Для повседневного использования FAN рекомендует приобрести два комплекта аккумуляторных батареек с электронным зарядным изделием, чтобы обеспечить постоянную работоспособность изделия.



Извлеките батарейки из изделия, если вы не собираетесь использовать его в течение длительного периода времени.
Потребуется настроить внутренние часы, когда изделие вновь вернется к работе.

Запасной источник питания датчика

LactoFAN2is оборудован запасным источником питания со сроком службы 2 года, что обеспечивает мгновенное срабатывание датчика без задержки на прогрев.
Если источник питания разряжен, отображается предупреждающее уведомление «Запасной источник питания разряжен» (см. стр. 7).



Когда появляется этот символ, водородный анализатор должен быть незамедлительно передан FAN GmbH или уполномоченному агенту для замены источника питания. Разряженный или извлеченный источник питания может привести к повреждению датчика

Срок службы датчика

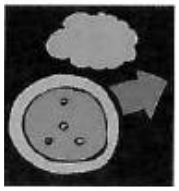
Минимальный срок службы датчика составляет 2 года, но может быть сокращен при воздействии растворителей, таких как спирт и чистящие жидкости. По истечении срока действия датчика успешная калибровка изделия станет невозможной.
В этом случае водородный анализатор должен быть незамедлительно передан FAN GmbH или уполномоченному агенту для замены датчика.



Если во время калибровки (см. стр. 15) возникает ошибка (см. стр. 20), водородный анализатор должен быть незамедлительно передан FAN GmbH или уполномоченному агенту для замены датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коды ошибок

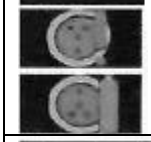
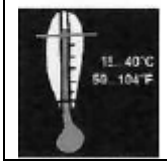
<table>
<tr>
<td></td>
<td>A) ошибки с автообнулением
0x0001 – нулевая точка слишком мала
Загрязняющие вещества, растворенные на электролите датчика, на противоэлектроде генерируют ток, противоположный измеряемому сигналу.
Причина: длительное загрязнение датчика загрязняющими веществами (спирт, дезинфицирующие средства) из окружающего воздуха.
0x0002 – нулевая точка слишком высока
Загрязняющие вещества в окружающем воздухе генерируют сигнал на измерительном электроде датчика.
Причина: сильное воздействие на датчик (напр., калибровочным газом) или загрязняющие вещества в окружающем воздухе.
0x0128 – нестабильная нулевая точка
Сигнал датчика нестабилен.
Причина: та же, что и в случае 002.
 Игнорировать отображаемую ошибку.

Принудительное измерение в условиях ошибки. Оператор берет на себя ответственность за высокую вероятность неверных результатов измерения.</td>
<td>Выключите прибор, снимите мундштук или адаптер и оставьте датчик на воздухе на 3 минуты.

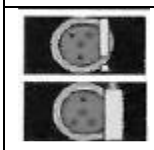
Если ошибка не исчезает, это указывает на возможное загрязнение датчика дезинфицирующим средством или растворителем. См. примечание на странице 3.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>B) ошибки калибровки
0x0004 – Слишком низкое разрешение ADC
Чувствительность датчиков слишком низкая; невозможно получить достоверные результаты измерения.
Причина: та же, что и в случае 001, или закончился срок службы датчика.
0x0008 – перегрузка
Чувствительность датчика слишком высока; невозможно получить диапазон измерений в 300 ppm водорода.
Причина: та же, что и в случае 001, или закончился срок службы датчика.
0x0016 – превышен диапазон калибровки
Изменение чувствительности датчиков в сравнении с предыдущей калибровкой.
Причина: та же, что и в случае 001 и 002 соответственно, или закончился срок службы датчика.</td>
<td>Уберите изделие от всех источников таких веществ и оставьте под воздействием свежего воздуха до тех пор, значение нулевой точки датчика не вернется в допустимые пределы.
См. третью строку на экране[1)].

Если в течение недели не удалось решить проблему, отправьте изделие в сервисную службу FAN (см. стр. 24).</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>C) Проверка качества не удалась
0x4096
Результаты измерений, выполненные при помощи калибровочного газа, оказались за пределами установленного диапазона ± 2 ppm [± 5% от целевого значения).</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>основной источник питания разряжен</td>
<td>Замените на 4 батарейки размера AA</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">1)
</td>
</tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 или  или 	запасной источник питания датчика разряжен 256 – запасной источник питания разряжен	Отправьте изделие в сервисную службу FAN (см. стр. 24).
 	температура изделия слишком высокая или слишком низкая 032 – температура слишком низкая 064 – температура слишком высокая	Подождите необходимое время, чтобы температура изделия сравнялась с температурой окружающей среды.

Коды предупреждений

 (надпись красного цвета)	Исходное значение превышает установленный предел. **2048** – исходное значение слишком велико	Исходное значение должно быть ниже 10 ppm, а лучше – ниже 5 ppm. Если нет, возможно, пациент не выполнил требования к предварительному голоданию или существует вероятность избыточного бактериального роста в тонком кишечнике.
	Срок действия результатов калибровки истек Можно завершить уже начатые тесты.	Выполните калибровку при помощи калибровочного газа (см. стр. 15).
 или	Низкий заряд запасного источника питания датчика Оставшееся время работы – около 2 недель!	Незамедлительно отправьте изделие в сервисную службу FAN (см. стр. 24).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и рекомендации по безопасности

- Используйте односторонний мундштук со встроенным бактериальным и вирусным фильтром, предназначенный для защиты изделия от инфицирования.
  Из-за датчика изделие нельзя дезинфицировать, при этом существует риск инфицирования других пациентов.
  У каждого пациента должен быть индивидуальный мундштук.
- Не прикасайтесь к внутренней стороне фланца мундштука, особенно к поверхности датчика.
- Не превышайте максимальные значения дозировки субстрата, рекомендованные в справочной литературе, узнайте, как действовать в случае возникновения чрезвычайной ситуации, связанной с непереносимостью.
- Соблюдайте правила, действующие в вашей стране, при обращении с батарейками, которые вы используете для работы изделия, и при их утилизации.
- Держите изделие в недоступном для пациента месте, пока оно подключено к ПК.
  LactoFAN2 можно подключать только к компьютеру, изготовленному в соответствии со стандартом EN60950 – «Безопасность оборудования информационных технологий, включая электрическое бизнес-оборудование».
- Компания FAN GmbH считает себя ответственной за базовую безопасность, надежность и производительность LactoFAN2 только в том случае, если изделие используется в соответствии с руководством.
  Доступ к изделию может быть только у квалифицированного персонала.
- Не выполняйте техническое обслуживание изделия во время работы с пациентом.
- Вскрывать и ремонтировать изделие может только компания FAN или лица, прошедшие соответствующую подготовку.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте изделие рядом с другими изделиями или с другими присоединенными изделиями, так как это может привести к ошибкам в работе. Если использование изделия описанным выше образом необходимо, следует наблюдать как за самим изделием, так и за другими изделиями, чтобы убедиться в правильности их работы.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативные устройства радиосвязи (радио) (включая вспомогательное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см (или 12 дюймов) от LactoFAN2. Несоблюдение данного условия может привести к снижению рабочих характеристик изделия.
- Не следует предпринимать дополнительные меры предосторожности в отношении электромагнитных помех, которые могут повлиять на безопасность пациента или оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

Применяются стандартные условия продажи и поставки Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Гарантия не предоставляется в том случае, если изделие подвергалось ремонту или каким-либо изменениям.

Обучение

Можно пройти обучение работе с оборудованием и программным обеспечением (за дополнительную плату) в компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH (см. стр. 24).

Символы

C 0197	Соответствие требованиям ЕС согласно директиве 93/42/EEC Номер нотифицированного органа
	Производитель
	Следуйте руководству
	Не выбрасывайте изделие в мусорную корзину; отправьте производителю на утилизацию
	Серийный номер (включает дату производства – размещается внутри батарейного отсека)
	Рабочая часть типа B в соответствии с EN 60601-1B

Окружающая среда

Изделие соответствует директиве EN60601-1-2 об электромагнитной совместимости, но на него могут влиять сотовые телефоны и электромагнитные помехи в диапазоне частот от 470 МГц до 800 МГц (см. декларацию о соответствии).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запасные детали, расходные детали и обслуживание

Заказы на запасные части и расходные материалы или запросы общего характера направляйте производителю:

Фишер АНализен Инструменте Гмбх (Fischer ANalysen Instrumente GmbH)
Брахештрассе 25-27
04347 Лейпциг

Телефон +49 341 24450 0
Факс +49 341 24450 22
E-mail fan@fan-gmbh.de
Веб-сайт www.fan-gmbh.de

Расходные материалы нельзя использовать после истечения срока годности.

Контактные адреса служб аппаратной и программной поддержки:

Телефон +49 341 24450 0
E-mail service@fan-gmbh.de

Готовы рассмотреть ваши предложения по улучшению данного руководства или исправлению ошибок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

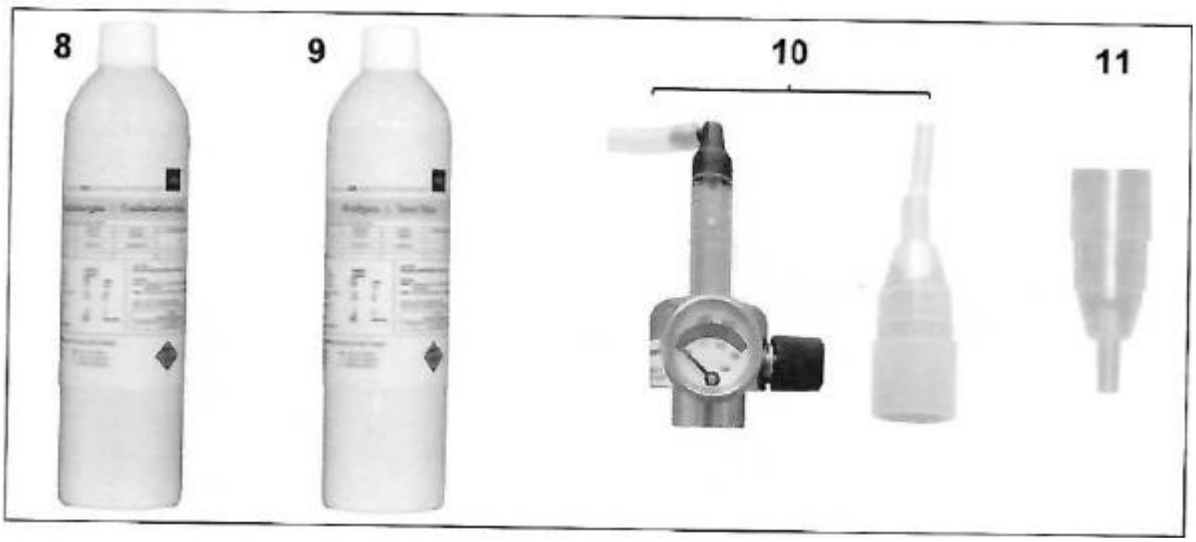




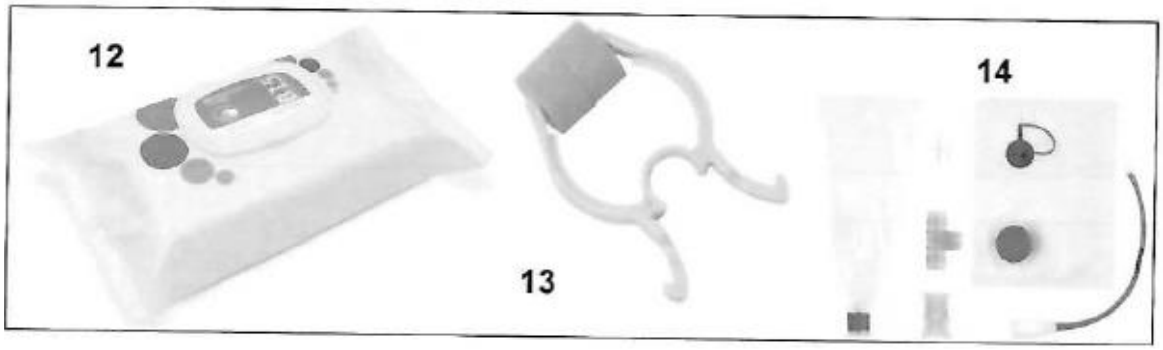
1.	LactoFAN2	LF2
2.	батарейки	LF2-AE-04
3.	Однонаправленный мундштук с фильтром	LF2-AC-01
4.	компакт-диск или USB-накопитель с программным обеспечением и руководствами	LF2-SB-00
5.	USB-кабель	LF2-AE-03
6.	чемоданчик для переноски	LF2-AM-01
7.	ремешки для пациентов	LF2-PAT

См. также: https://fan-gmbh.de/en/portfolio/lactofan2/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8.	калибровочный газ с 100 ppm водорода	HV-Lacto-CG
9.	эталонный газ с 20 ppm водорода	HV-Lacto-TG
10.	регулятор калибровочного газа с манометром	HZ-CV-S
11.	регулировочный коннектор	HZ-RedC



12.	дезинфицирующие салфетки, не содержащие спирт	HC-Des-1
13.	зажим для носа	HZ-NK
14.	система отбора газовых проб	HZ-GAMU



15.	лицензия на программное обеспечение FANh2, используемое для оценки и управления дыхательными тестами, автоматического создания и печати отчетов.	FANh2-SW
16.	лицензия на подключение программного обеспечения FANh2 к информационным системам поликлиники или больницы	FANh2-HIS
17.	справочная литература определению водорода в выдыхаемом воздухе, автор доктор M. Ledochowski	H2-book

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протоколы проведения испытаний при помощи водородного анализатора дыхания LactoFAN2							
Вещество, тип испытаний		**Дозировка**		**Интервал**	**Продолжительность**	**Критерий**	**Диагноз**
		[г/кг]	**максимальная [г]**	**[мин]**	**[мин]**		
Лактоза	Нарушение всасывания	1	25 (50*)	30	180	НОВ ≥ 20 ppm водорода	Нарушение всасывания
Фруктоза	Нарушение всасывания	1	25	30	180	НОВ ≥ 15 ppm водорода	Нарушение всасывания
Сорбит	Нарушение всасывания	0,5	12,5	30	180	НОВ ≥ 15 ppm водорода	Нарушение всасывания
Глюкоза	Чрезмерное развитие микрофлоры	1	50	20	120	НОВ ≥ 15 ppm водорода	Чрезмерное развитие микрофлоры
Лактулоза	Чрезмерное развитие микрофлоры	0,5	10	20	120	НОВ ≥ 20 ppm водорода	Чрезмерное развитие микрофлоры
Лактулоза	Время прохождения через кишечник	0,5	10	10	300	Подъем (минимум 20 ppm) более чем через 90 минут	Задержка
Сахароза	Нарушение всасывания	2	50	30	180	НОВ ≥ 15 ppm водорода	Нарушение всасывания
Д-ксилоза	Нарушение всасывания	2	25	30	180	НОВ ≥ 15 ppm водорода	Нарушение всасывания
Крахмал	Нарушение всасывания	2	100	30	420	НОВ ≥ 20 ppm водорода	Нарушение всасывания
* = рекомендовано для пациентов с избыточным весом							

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Активное неимплантируемое диагностическое медицинское изделие класса I с измерительной функцией в соответствии с директивой 93/42/EEC.
Только для Германии:
Не указано в приложении. 1 или 2 MPBetreibV (Постановление о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения) и поэтому:

- *нет необходимости в выездной проверке производителем (§ 10)*
- *нет необходимости в ознакомительном курсе (§ 10)*
- *нет необходимости в проверках безопасности в соответствии с § 6, необходимы только проверки технического состояния оборудования (§ 7) или метрологический контроль (§ 14), как предусмотрено производителем*
- *нет необходимости в регистрации в реестре медицинских изделий (§ 12)*

Тем не менее, указанное выше изделие требует регистрации в реестре активных медицинских изделий соответствующего учреждения в соответствии с § 13 MPBetreibV или в другом эквивалентном реестре.

Диапазон:	от 0 до 100 ppm (диапазон отображения от 101 ... 300 ppm, не калиброванный)
Разрешение:	1 ppm
Экран:	емкостный сенсорный TFT-дисплей с диагональю 2.8"
Корпус:	Поликарбонат/АБС-пластик + эластомерное покрытие
Параметры:	165x78x35 мм
Масса:	225 г без батареек
Температура хранения:	от 5 °C до 20 °C (долгосрочное хранение) от 5 °C до 60 °C (максимум 6 дней)
Рабочая температура:	от 15 °C до 40 °C
Источник питания:	4 стандартные батарейки размера AA 1.5 В / 2.2 А.ч.
Срок службы батареек:	>45 часов непрерывной работы (меньше при использовании никель-металл-гидридных батареек)
Ожидаемый срок службы запасного источника питания для датчика (литиевая батарейка, 3,6 В)	> 1 года
Тип датчика:	Микротопливный элемент
Срок службы датчика:	минимум 2 года, гарантия 12 месяцев
Точность[1]/[2]:	± 10 % от целевого значения или 2 ppm (в зависимости от того, что больше) в пределах установленного интервала калибровки
Время отклика T90:	<40 секунд
Перекрестная чувствительность с CO:	<2%
Рабочая влажность:	относительная влажность от 15% до 90%
Рабочее давление:	атмосферное ±10 %
Ожидаемый срок службы изделия:	10 лет (кроме изнашиваемых деталей)

1 основные функциональные характеристики
2 действительно для клинически релевантного диапазона от 0 до 100 ppm (отсечка 15 ... 20 ppm); выше возможны более существенные отклонения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация об электромагнитной совместимости

Декларация производителя об электромагнитной совместимости водородного анализатора дыхания LactoFAN2
(Согласно DIN EN 60601-1-2:2015)
USB-кабель, используемый для загрузки данных, должен быть короче 3 метров.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение

LactoFAN2 *предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь LactoFAN2 должен убедиться, что изделие используется в такой среде.*		
Измерения параметров излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR11	Группа 1	**LactoFAN2** использует высокочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, высокочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно будет влиять на близлежащие электронные устройства.
Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR11	Класс B	Изделие предназначено для использования на всех объектах, включая жилые помещения, а также помещения, которые подключены непосредственно к общественной электросети, питающей здания, используемые для жилых целей.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

LactoFAN2 *предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь LactoFAN2 должен убедиться, что изделие используется в такой среде.*		
Испытания помехоустойчивости	**IEC 60601 – испытательный уровень**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 8 кВ
	воздушный разряд ± 15 кВ	воздушный разряд ± 15 кВ
Высокочастотные электромагнитные поля согласно IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц на частоте 2,7 ГГц, 80 % AM на частоте 1 кГц	3 на частоте, 80 МГц на частоте 2,7 ГГц, 80 % AM на частоте 1 кГц

Ожидаемое ухудшение основных функциональных характеристик из-за электромагнитных помех
В случае электромагнитных помех ожидаемое максимальное отклонение в точности должно составить 2 ppm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и декларация производителя – соответствие электромагнитной невосприимчивости оболочек к высокочастотным средствам беспроводной связи согласно IEC 61000-4-3

LactoFAN2 *предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь LactoFAN2 должен убедиться, что изделие используется в такой среде.*		
Диапазон частот, испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость, модуляция	**Служба радиосвязи**	**Уровень соответствия**
380–390 МГц, 27 В/м, PM 50%; 18 Гц	TETRA 400	380–390 МГц. 27 В/м, PM 50%; 18 Гц
430–470 МГц, 28 В/м, (FM ±5 кГц. 1 кГц Sinus) PM 50%; 18 Гц[3]	GMRS 460 FRS460	430–470 МГц, 28 В/м (FM ± 5 кГц, 1 кГц Sinus) PM 50%; 18 Гц[4]
704–787 МГц, 9 В/м, PM 50%; 217 Гц	LTE Band 13; 17	704–787 МГц, 9 В/м, PM 50%; 217 Гц
800–960 МГц. 28 В/м, PM 50%; 18 Гц	GSM 800/900. TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5.	800–960 МГц, 28 В/м, PM 50%; 18 Гц
1700–1990 МГц, 28 В/м, PM 50%; 217 Гц	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1;3;4;25, UMTS	1700–1990 МГц, 28 В/м, PM 50%; 217 Гц
2400–2570 МГц, 28 В/м, PM 50%; 217 Гц	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400–2570 МГц, 28 В/м, PM 50%; 217 Гц
5100–5800 МГц, 9 В/м, PM 50%; 217 Гц	WLAN 802.11 a/n	5100–5800 МГц, 9 В/м, PM 50%; 217 Гц

[3] В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция (PM) на частоте 18 Гц, поскольку это не отражает фактическую модуляцию (AM), то это будет наихудший сценарий.

[4] В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция (PM) на частоте 18 Гц, поскольку это не отражает фактическую модуляцию (AM), то это будет наихудший сценарий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация качества

Настоящим Fischer ANalysen Instrumente GmbH (FAN GmbH) подтверждает, что анализатор выдыхаемого водорода

LactoFAN2

- произведен и испытан в соответствии с действующими директивами нашей компании
- прошел – без возражений – все проверки производительности в процессе производства и заключительную проверку в соответствии с действующими спецификациями испытаний
- соответствует всем требованиям действующей технической документации.

Маркировка CE была нанесена.

Водородный анализатор дыхания LactoFAN2 производства компании FAN GmbH относится к медицинским изделиям класса Im в соответствии с действующим европейским законодательством:

- *Закон о введении в действие Регламентов Союза, касающихся медицинских изделий (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) в редакции «Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz» от 2 апреля 2020 г. (BGBI. I стр. 960), в который в последний раз вносились поправки в соответствии со статьей 2 Закона от 12 мая 2021 г. (BGBI. I стр. 1087)»*
- *Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях (Директива о медицинских изделиях – MDD), включая фактические поправки (согласно переходному положению Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), статья 120)*
- *РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, вносящий поправки в Директиву 2001/83/EC, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/EEC и 93/42/EEC (текст, относящийся к ЕЭЗ) (OJ L 117 5.5.2017, стр. 1) (MDR) – включая текущие изменения и дополнения.*

Система менеджмента качества (СМК) компании Fischer ANalysen Instrument GmbH сертифицирована в соответствии со стандартом EN ISO 13485:2016. СМК успешно прошла оценку соответствия согласно MDD, приложение II (без раздела 4) под руководством TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

Таким образом, в соответствии с MDD статья 11, компания FAN GmbH имеет право ставить знак соответствия CE на свои водородные анализаторы дыхания LactoFAN2.

В соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, ст. 120(3), компания FAN GmbH имеет право размещать на рынке свой водородный анализатор дыхания LactoFAN2.

Готовы по требованию предоставить копию декларации соответствия ЕС на изделие LactoFAN2: fan@fan-gmbh.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

вспомогательное оборудование	24	производитель	24
батарейки	5, 7, 22	мундштук	22
протоколы дыхательных тестов	27	мундштук – порядок использования	9
калибровочный газ	25	рабочая температура	28
период калибровки	18	PIN	18
настройка калибровки	25	риск инфицирования	22
очищающие салфетки	26	отбор образцов	11
компоненты	24	настройки	18
декларации		растворители	3
Декларация качества	31	хранение	3
дезинфицирующие средства	3	температура хранения	28
дезинфицирующие салфетки	26	поддержка	24
условия окружающей среды	6	технические данные	28
функциональные испытания	17	просмотр данных	7
газ для испытаний	17	предупреждения и рекомендации по безопасности	22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru