Инструкция по применению анализатора $^{13/12}CO_2$-дыхательных тестов

FAN*ci*2



Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH без предварительного уведомления.
Особое внимание было уделено составлению текста и подбору изображений. Однако полностью исключить ошибки нельзя. Компания Fischer ANalysen Instrumente GmbH не несет никакой юридической или иной ответственности за недостоверные данные и вытекающие из этого последствия.

Авторское право

© Copyright 2001 – 2024 Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Все права защищены. Копирование, изменение и перевод, не защищенные авторским правом, требуют предварительного согласия компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH.
В случае сомнений преимущественную силу имеет версия на немецком языке.

Товарный знак

Microsoft, Windows, Windows NT и другие наименования продуктов Microsoft, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Все права защищены.

CE

Издание от
26.08.2024

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ 4
1.1 ^{13}C-дыхательный тест 4
1.2 Анализатор дыхательных тестов FAN*ci*2 5
1.2.1 Основы измерения 5
1.2.2 Режим работы анализатора 5
1.2.3 Варианты исполнения 6
2 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 7
2.1 Пояснение предупреждающих символов в инструкции по применению 7
2.1.1 Предупреждения 7
2.1.2 Предостережения 7
2.1.3 Примечания 7
2.2 Примечание об обязанности сообщать о серьезных инцидентах 7
2.3 Символы на изделии 7
3 УСТАНОВКА И ЗАПУСК 9
3.1 Поставляемые изделия и компоненты 9
3.2 Распаковка анализатора 9
3.3 Требования к размещению анализатора 9
3.4 Запуск 9
3.5 Установка программного обеспечения FANci 10
3.6 Завершение установки и запуск 10
4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ FAN*CI*2 11
4.1 Подготовка 11
4.2 Линеаризация 11
4.3 Измерение 11
4.4 Оценка результатов измерений 12
4.5 Примечания по эксплуатации анализатора 12
4.6 Выключение 12
4.7 Сведения об утилизации 12
4.8 Условия транспортировки 12
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ FAN*CI2* 14
5.1 Очистка 14
5.2 Поглотитель CO_2 14
5.3 Воздушный фильтр и трубка осушителя газа 15
6 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ 16
A ЗАМЕНА ПОГЛОТИТЕЛЯ CO_2 17
B ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 21
C КОНФИГУРАЦИЯ 22
D ОБСЛУЖИВАНИЕ 25
E ДЕКЛАРАЦИЯ О КАЧЕСТВЕ 25

1 Введение

В то время как дыхательные тесты для изучения метаболизма с использованием радиоактивного изотопа ^{14}C были введены еще в конце пятидесятых годов, первые ^{13}C-дыхательные тесты с были внедрены в медицинские исследования и клиническую диагностику лишь в семидесятых годах прошлого столетия. Ввиду рисков, связанных с применением радиоактивных изотопов, тесты с использованием стабильного изотопа ^{13}C для маркировки углерода в выдыхаемом углекислом газе быстро вытеснили ^{14}C-дыхательные тесты, в последнюю очередь потому, что стали доступны аналитические методы, позволяющие измерять небольшие количества ^{13}C в присутствии большого избытка ^{12}C. (В природе легкий изотоп углерода (^{12}C) примерно в сто раз более распространен, чем более тяжелый (^{13}C)). С помощью недисперсионного инфракрасного спектрометра наш FAN*ci*2 способен с высокой точностью определять соотношение этих двух стабильных изотопов в их природной распространенности.

1.1 ^{13}C-дыхательный тест

Для проведения ^{13}C-дыхательного теста пациенты обычно получают пробный завтрак, содержащий субстрат, обогащенный менее распространенным стабильным изотопом ^{13}C. (В специальной терминологии такие субстраты называются веществами, меченными ^{13}C). Непосредственно перед приемом такого пробного завтрака собирают одну или несколько так называемых исходных дыхательных проб. После этого через определенные промежутки времени берут дыхательные пробы. Если исследуемый метаболический процесс является этапом, определяющим скорость превращения в выдыхаемый углекислый газ, то зависимость соотношения $^{13}CO_2/^{12}CO_2$ в дыхании от времени отражает текущее метаболическое состояние пациента по отношению к принятому субстрату.

Изменения этого соотношения по сравнению с исходным уровнем, другими словами, по сравнению с соотношением изотопов углерода в его природной распространенности, незначительны. Поэтому такие небольшие отклонения соотношений изотопов от природных обычно выражаются в виде величины дельта (δ ‰), то есть в виде отклонений от определенного стандарта в промилле:

$$\text{Дельта} = 1000 \times (R_{\text{исследуемый образец}} - R_{\text{стандарт}}) / R_{\text{стандарт}}$$

или

$$\text{Дельта} = 1000 \times (R_{\text{исследуемый образец}} / R_{\text{стандарт}} - 1)$$

где $R = {}^{13}CO_2/{}^{12}CO_2$

Для изотопного анализа углерода в качестве международного стандарта используют PDB (карбонат кальция ископаемой Belemnitella из формации Пи-Ди мелового возраста, Южная Каролина, США) с R = 0,01123686. Соответственно, величина дельта стандарта PDB составляет $\delta\ ^{13}C = 0$ ‰.
Исходная величина дельта для жителей Центральной Европы составляет примерно -25 ‰, что соответствует соотношению $^{13}CO_2/^{12}CO_2$ R = 0,010956 (- 25 ‰ = 1000 × (0,010956 / 0,01123686 - 1)).
Для американцев исходная величина дельта составляет около -20 ‰, что соответствует соотношению $^{13}CO_2/^{12}CO_2$ R = 0,011011 (-20 ‰ = 1000 × (0,011011 / 0,01123686 - 1)).
Многие из значений δ или R ^{13}C-дыхательных тестов, соответственно, должны измеряться в течение нескольких часов. Однако в случае ^{13}C-дыхательного теста для диагностики инфекции *Helicobacter pylori* достаточно получить и измерить одну дыхательную пробу непосредственно перед приемом и вторую через 20–30 минут после приема ^{13}C-мочевины.

Величина дельта по сравнению с исходным значением (DOB)

$$\text{DOB} = \text{Дельта}_{\text{после приема радиоактивного изотопа}} - \text{Дельта}_{\text{исходное значение}}$$

была определена как диагностический критерий для ^{13}C-дыхательных тестов, таких как ^{13}C-дыхательный тест. При сравнении с результатами альтернативных диагностических методов могут быть определены критические значения DOB, так называемые пороговые значения, превышение или снижение которых, соответственно, свидетельствует о патологическом состоянии пациента.

При переносе результатов других авторов на собственные исследования следует позаботиться о выборе одинаковых граничных условий: количества радиоактивного изотопа, временные интервалы, положение тела, метаболическое состояние пациента и т. д.

1.2 Анализатор дыхательных тестов FAN*ci*2

1.2.1 Основы измерения

Анализатор дыхательных тестов FAN*ci*2 оснащен недисперсионным промышленным инфракрасным фотометром (NDIR) без дисперсионных элементов. Измерительный эффект основан на специфических колебательно-вращательных полосах в среднем инфракрасном диапазоне (длины волн от 2,5 до 8 мкм) спектра электромагнитного излучения, характерных для молекул газа, состоящих из двух (или более) различных атомов. Газы идентифицируются с помощью их специфических резонансных полос поглощения.

Структура инфракрасного спектрометра, ИК-модуля, показана на рисунках С-1 (однолучевой) и С-2 (двухлучевой) в приложении С. Состав спектрометра:

- источник(и) инфракрасного излучения, испускающий(ие) континуум в инфракрасном диапазоне,
- апертурное колесо,
- измерительная(ые) ячейка(и) для $^{13}CO_2$ и $^{12}CO_2$, состоящая(ие) из измерительной камеры и эталонной (сравнительной) камеры, содержащей инертный газ, не способный поглощать инфракрасное излучение (N_2),
- калибровочная(ые) ячейка(и) и
- инфракрасные детекторы $^{13}CO_2$ и $^{12}CO_2$.

С помощью апертурного колеса пучок широкополосного инфракрасного излучения, испускаемого источником инфракрасного излучения, поочередно проходит через измерительную и эталонную (сравнительную) камеры измерительных ячеек и затем попадает в инфракрасные детекторы в виде двух модулированных инфракрасных пучков. Инфракрасные детекторы представляют собой двухслойные проходные детекторы с передней и задней камерами, каждая из которых заполнена измеряемым газовым компонентом. Таким образом, селективность измерения определяется инфракрасным детектором.

Инфракрасное излучение в измерительной камере измерительной ячейки ослабляется измеряемым газовым компонентом и затем попадает в переднюю камеру инфракрасного детектора. Таким образом, нарушается радиационное равновесие между измеряемым и эталонным пучком. Следствием этого является колебание температуры в ритме, определяемом частотой вращения прерывателя пучка, что, в свою очередь, вызывает колебание давления в передней камере инфракрасного детектора. Мембранный конденсатор, соединенный с этой камерой, на который подается постоянное напряжение с высоким сопротивлением, преобразует эти колебания давления в переменное напряжение, амплитуда которого пропорциональна амплитуде этих колебаний давления.

Инфракрасные полосы поглощения двух изотопных газов $^{13}CO_2$ и $^{12}CO_2$ частично перекрываются. В результате перекрестная чувствительность $^{13}CO_2$ по отношению к $^{12}CO_2$ снижается благодаря фильтру $^{12}CO_2$ перед детектором $^{13}CO_2$. Внутренняя электронная коррекция перекрестной чувствительности обеспечивает окончательное устранение этого источника погрешности. Влияние окружающего воздуха и температуры исключено благодаря герметичному корпусу и термостату, работающему при температуре 50°C.

1.2.2 Режим работы анализатора

На рисунке С-3 в приложении С показана внутренняя структура FAN*ci*2. Состав:

- инфракрасный модуль
- газовый насос
- клапаны для управления потоками газа
- поглотитель CO_2

- соединительные патрубки для ввода проб
- электронное оборудование для установления соединения, передачи данных и управления отдельными компонентами.

В зависимости от функций отдельные компоненты анализатора ^{13}C-дыхательных тестов можно разделить следующим образом:

Система нулевого газа
Система нулевого газа состоит из поглотителя CO_2 и клапанов нулевого газа, которые позволяют подавать в анализатор ^{13}C-дыхательных тестов либо окружающий воздух (промывочный газ), либо нулевой газ (воздух, не содержащий CO_2, генерируемый поглотителем CO_2).

Система ввода проб
Система ввода проб состоит из соединительных патрубков для ввода проб, отверстий для проб и клапанов этих отверстий, через которые в систему циклирования и анализатора из мешков, содержащих дыхательные пробы, поступают измерительные газы.

Система управления
Взаимодействуя с программным обеспечением FANci, встроенная система управления сигнализирует пользователю о том, оснащено ли определенное отверстие для проб мешком для проб, а также о том, измеряется ли проба в данный момент или уже измерена.

Система циклирования и анализатора
Система циклирования и анализатора – это центральный блок FAN*ci*2. Она состоит из инфракрасного модуля, газовых насосов и клапанов, подающих измерительный или нулевой газ в анализатор.
После включения FAN*ci*2 находится в исходном состоянии, в котором все клапаны обесточены, а газовый насос непрерывно прокачивает воздух через измерительные камеры.
После начала установки соединения с программным обеспечением FANci сначала проверяется постоянство температуры. Если температура постоянная, система переходит в режим ожидания, в котором FAN*ci*2 может быть линеаризован или использован для измерения проб. В процессе линеаризации определяется зависимость измеренных значений дельта от концентрации $^{12}CO_2$ в измерительном газе путем измерения газа, используемого для линеаризации, после его смешивания с нулевым газом (воздух, не содержащий CO_2) в различных пропорциях. Последующие измерения проб с различной концентрацией $^{12}CO_2$ корректируются с помощью кривых линеаризации, полученных описанным способом.
Ход линеаризации и измерения соответствуют друг другу: сначала вся система заполняется нулевым газом, пропуская окружающий воздух через поглотитель CO_2 перед его поступлением в инфракрасный модуль. Когда измерительный сигнал достигнет нуля, к нулевому газу добавляется либо измерительный газ, либо газ для линеаризации путем открытия соответствующих клапанов. После того как концентрация $^{12}CO_2$ в измерительной ячейке достигнет заданного значения, перестановкой соответствующих клапанов осуществляется цикл газовой смеси. После фазы стабилизации значения концентраций $^{13}CO_2$ и $^{12}CO_2$ многократно измеряются до тех пор, пока стандартное отклонение, рассчитываемое по этим значениям, не перестанет превышать заданный предел.

1.2.3 Варианты исполнения

Доступны следующие варианты исполнения FAN*ci*2:

FANci2 sb16	Однолучевой NDIR-спектрометр	16 отверстий для проб
FANci2 db16	Двухлучевой NDIR-спектрометр	16 отверстий для проб

Возможно расширение системы анализатора за счет датчика кислорода. Он встраивается в систему циклирования и анализатора. Измерение концентрации кислорода осуществляется через интерфейс NDIR-спектрометра.

2 Информация по безопасности

Перед использованием анализатора FAN*ci*2 обратите особое внимание на эту главу.

2.1 Пояснение предупреждающих символов в инструкции по применению

2.1.1 Предупреждения



Несоблюдение этих предупреждений может привести к получению телесных повреждений.

2.1.2 Предостережения



Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению оборудования или потере данных.

2.1.3 Примечания



Специальные инструкции и указанию по использованию.

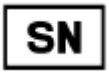
2.2 Примечание об обязанности сообщать о серьезных инцидентах



В соответствии с Регламентом о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) пользователи должны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с прибором, производителю и компетентному органу своей страны. «Серьезный инцидент» означает инцидент, который имел, мог иметь или может иметь, прямо или косвенно, любое из следующих последствий:

a) смерть пациента, пользователя или другого лица,
b) временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
c) серьезный риск для здоровья населения.

2.3 Символы на изделии

	Соответствует требованиям CE
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Небытовые отходы; для утилизации отправьте обратно производителю.
	Каталожный номер
	Серийный номер (включая дату производства)

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер партии (дыхательный мешок)
	Ограничения по температуре (анализатор и дыхательный мешок)
	Не использовать повторно (дыхательный мешок и мундштук)
	Едкое вещество (поглотитель CO_2)
	Раздражающее вещество (поглотитель CO_2)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги, хранить в сухом месте (анализатор и дыхательный мешок)
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей (дыхательный мешок)
	Верх! Хранить в вертикальном положении

3 Установка и запуск

3.1 Поставляемые изделия и компоненты

В комплект поставки FAN*ci*2 входят:

- анализатор ^{13}C-дыхательных тестов
- руководство по эксплуатации FAN*ci*2
- сетевой шнур
- USB-кабель
  Кабели, не входящие в комплект поставки, должны быть короче 3 метров.
- программное обеспечение FANci для Windows в актуальной версии
- руководство по FANci для Windows
- транспортная картонная коробка с обивкой

3.2 Распаковка анализатора

1. Откройте транспортную картонную коробку.
2. Извлеките сетевой шнур и USB-кабель.
   Любой используемый кабель должен быть короче 3 метров.
3. Извлеките руководства и установочные диски.
4. Извлеките анализатор ^{13}C-дыхательных тестов вертикально вверх.
5. Положите прибор в безопасное место. Убедитесь, что Вы можете легко добраться до источника питания.

ВНИМАНИЕ! Сохраните транспортную картонную коробку и обивку. Претензии по гарантии действительны только в том случае, если прибор был отправлен в оригинальной упаковке.

3.3 Требования к размещению анализатора

FAN*ci*2 – это прибор, чувствительный к сильным вибрациям и колебаниям температуры.

Поэтому при размещении анализатора убедитесь, что

- анализатор не подвергается вибрациям
- анализатор не подвергается воздействию прямых солнечных лучей или воздействию тепла от нагревательных приборов
- обеспечена достаточная циркуляция воздуха
- исключено накопление тепла
- нет сильного движения воздуха.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! При размещении прибора учитывайте пространство для присоединения дыхательных мешков в передней части.

Избегайте попадания пыли и агрессивных газов.

3.4 Запуск

Подсоедините сетевой шнур к анализатору и к заземленному источнику питания.

Подключите прилагаемый USB-кабель к анализатору.
Не подключайте другой конец кабеля передачи данных, так как перед этим необходимо установить необходимые драйверы.



После окончательной установки включите анализатор с помощью выключателя питания.

ВНИМАНИЕ! Не включайте прибор, пока он не адаптируется к комнатной температуре. В прохладную погоду короткое замыкание, вызываемое конденсатом, может привести к повреждению электрических компонентов.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Потребуется не менее восьми часов, чтобы анализатор ^{13}C-дыхательных тестов начал выдавать постоянные и надежные результаты измерений при рабочей температуре 50°C.

3.5 Установка программного обеспечения FANci

В руководстве по

программному обеспечению для ^{13}C-дыхательных тестов – FANci

Вы найдете подробное описание программного обеспечения FANci.

Программа установки программного обеспечения FANci для Windows устанавливает все необходимые компоненты. Кроме того, во время настройки FANci происходит установка или подготовка к установке драйверов для большинства CAN-интерфейсов.

Чтобы установить программное обеспечение FANci, выполните следующие действия:

- Подключите USB-флеш-накопитель Fischer ANalysen Instrumente GmbH к ПК.
- Перейдите к файлу «SetupFANci.exe» и запустите его.

После этого загрузится помощник по установке программного обеспечения FANci. Следуйте инструкциям на экране.

После завершения установки программу FANci можно найти на панели задач:

Start (Пуск) – FANBT – FAN 13C-BT

3.6 Завершение установки и запуск

После установки всех компонентов подключите свободный конец USB-кабеля к USB-разъему (тип A) ПК.

После установления соединения между ПК и FANci2 система Windows распознает FANci2 как новое USB-устройство. Windows осуществляет поиск информации о драйверах и находит соответствующую информацию, поставляемую с установкой FANci.

4 Эксплуатация FAN*ci*2

За исключением выключателя питания на задней панели, на FAN*ci*2 нет никаких других видимых элементов управления.
Однако за корпусом расположены восемь дополнительных переключателей, которые косвенно приводятся в действие при подсоединении дыхательного мешка к одному из отверстий для проб. За счет связи с компьютером и установленного в нем программного обеспечения прикрепление мешка обозначается загоранием светодиода, относящегося к соответствующему отверстию. После этого клапан за этим отверстием открывается на короткое время, чтобы удалить остатки воздуха из этого отверстия. На этом процедура завершена. Программа сохраняет информацию о том, что в данном отверстие находится проба, которую необходимо измерить.

Последующие операции с FAN*ci*2, такие как запуск процедуры измерения или линеаризации, выполняются непосредственно программой. Информация подробна описана в руководстве по эксплуатации «FANci – программное обеспечение для ^{13}C-дыхательных тестов».

В разделах ниже приводится краткое описание процедуры измерения и оценки проб ^{13}C-дыхательных тестов с помощью FAN*ci*2.

4.1 Подготовка

FAN*ci*2 настроен на внутреннюю рабочую температуру. Поэтому перед началом измерений необходимо выждать не менее четырех часов после включения прибора. В связи с этим мы рекомендуем выключать прибор только в том случае, если предполагается длительная работа. Если Вы собираетесь использовать прибор утром следующего дня, то включать его следует не позднее вечера предыдущего дня. После измерения нескольких предварительных проб и, возможно, необходимой линеаризации можно приступать к измерению дыхательных проб.

4.2 Линеаризация

Линеаризация необходима для того, чтобы устранить зависимость значения дельта от концентрации $^{12}CO_2$. Для этого необходим газ для линеаризации с известным значением дельта, например, дыхание пользователя. Если пользователь является жителем Центральной Европы или, точнее, человеком, предпочитающим употреблять продукты питания центральноевропейского происхождения с пищевыми привычками центральноевропейца, можно предположить, что его дыхание имеет значение дельта ^{13}C -25 ‰. FAN*ci*2 постепенно смешивает газ для линеаризации с воздухом, не содержащим CO_2, и измеряет его значение дельта ^{13}C. Полученная таким образом кривая линеаризации затем применяется для коррекции данных измерений реальных дыхательных проб. Скорректированные значения измерений должны находиться в пределах ± 3 ‰ от значения дельта используемого газа для линеаризации.

4.3 Измерение

Для измерения собранные ранее дыхательные пробы должны быть присоединены к прибору в последовательности их регистрации в программе FANci. При присоединении мешка для проб на соответствующем отверстии загорается светодиод. После начала измерения пробы измеряются в последовательности их регистрации. Процесс измерения отображается миганием светодиода на соответствующем отверстии. Из-за возможных вибраций не следует извлекать или присоединять мешки во время измерения. После завершения измерения пробы светодиод гаснет, отверстие закрывается, а дальнейшие измерения осуществляются программой FANci. Отверстие считается освобожденным для следующего измерения только после извлечения измеренного мешка с пробой из соединительного патрубка прибора и его замены на новый мешок.

4.4 Оценка результатов измерений

Если все пробы, присоединенные к прибору, измерены, программа FANci немедленно представляет значения измерений и результаты тестов в списке обработанных дыхательных тестов, а также в сводной таблице полученных результатов.

4.5 Примечания по эксплуатации анализатора

В данном разделе приводятся несколько дополнительных советов по проведению ^{13}C-дыхательных тестов и работе с анализатором ^{13}C-дыхательных тестов FAN*ci*2.

Отбор проб

При взятии дыхательных проб до и после приема ^{13}C-меченного субстрата убедитесь, что из легких в дыхательный мешок может попасть только остаточный воздух. Это означает, что пациент должен подождать несколько секунд после вдоха, затем выдохнуть часть вдыхаемого ранее воздуха и только после этого наполнить дыхательный мешок. Таким образом, можно избежать того, что концентрация CO_2 в дыхательных пробах окажется слишком низкой для достижения достаточной точности измерения.

Организация порядка событий

По сравнению с измерением линеаризация FAN*ci*2 занимает относительно много времени. Поэтому отбор дыхательных проб и последующее измерение проб должны быть организованы таким образом, чтобы за один цикл можно было измерить как можно большее количество проб. Оказалось, что химический, а также изотопный состав проб в дыхательных мешках остаются постоянными в течение как минимум двух-трех недель. Поэтому Вы можете собрать пробы и затем измерить их с помощью FAN*ci*2 за один цикл.

Присоединение проб к анализатору и извлечение проб из него

Не присоединяйте пробы к анализатору и не извлекайте их из него во время измерения. Анализатор очень чувствителен к вибрациям, что может исказить результаты измерений. Поэтому сначала присоедините все пробы к отверстиям и только потом начинайте измерения. После завершения измерений снимите мешки с пробами и присоедините к анализатору следующие пробы.

4.6 Выключение

Прибор можно выключить без каких-либо специальных мер, вытащив вилку из розетки.

Если Вы работаете с прибором каждый день, оставляйте его включенным на выходные. Выключайте FAN*ci*2 только во время длительных перерывов; защищайте анализатор от пыли и влаги.

4.7 Сведения об утилизации

Все электрические изделия, производимые компанией FAN GmbH, предназначены исключительно для коммерческого использования («бизнес для бизнеса» – B2B). В связи с этим данное изделие относится к категории WEEE и не подлежит утилизации в муниципальных местах.
Компания FAN GmbH обязуется бесплатно перерабатывать произведенные компанией изделия по окончании их срока службы и утилизировать их в соответствии с надлежащей регламентированной процедурой. Расходы на упаковку и транспортировку оплачивает заказчик.

4.8 Условия транспортировки

Обратите внимание на следующие условия транспортировки:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Хранить в сухом месте
	Верх! Хранить в вертикальном положении

5 Техническое обслуживание FAN*ci2*

5.1 Очистка

1. Корпус прибора можно протирать тканью, смоченной предпочтительно не содержащим спирта чистящим раствором (жидкостью для мытья посуды).
   Спиртовые дезинфицирующие средства не влияют на работу прибора, но могут повредить лак или маркировку прибора.
   Не допускайте намокания; избегайте попадания жидкости внутрь прибора.
2. Мы рекомендуем проводить дезинфекцию коннекторов мешков
   - ежемесячно
   - во время технического обслуживания или при замене уплотнительных колец и снятых прокладок
   - после измерения проб, полученных от пациентов, инфицированных MDRO.

   Материал уплотнительных колец устойчив к обычным дезинфицирующим средствам. После очистки кольца можно слегка смазать силиконовой смазкой.
3. Внутренняя дезинфекция не требуется, так как благодаря продувке воздухом и прогреву никакие микроорганизмы не могут заселить измерительную систему изнутри.

5.2 Поглотитель CO_2

Поглотитель CO_2, важный компонент анализатора ^{13}C-дыхательных тестов FAN*ci*2, служит для получения воздуха, не содержащего CO_2, из окружающего воздуха. Этот так называемый нулевой газ необходим для определения нулевой и конечной точек, а также для линеаризации и измерения.
Поглотитель CO_2 со временем истощается, и его необходимо заменять через определенные промежутки времени. Когда это необходимо, зависит от

- интенсивности эксплуатации и
- концентрации CO_2 в окружающем воздухе.

Для того, чтобы узнать об истощении поглотителя CO_2, программное обеспечение FANci оснащено внутренним счетчиком, который подсчитывает количество уже измеренных проб. При превышении определенного количества проб оптический сигнал оповещает пользователя о необходимости скорейшей замены поглотителя CO_2. (Обратите также внимание на примечания в руководстве по эксплуатации «FANci – программное обеспечение для ^{13}C-дыхательных тестов»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Предельное значение основано на опыте, т. е. нормально проветриваемое помещение с нормальным количеством работающих в нем людей. При других обстоятельствах поглотитель CO_2 может истощиться раньше или позже.

Перед каждым измерением и каждой линеаризацией программное обеспечение FANci проверяет достаточность емкости поглотителя. В противном случае отображается сообщение об ошибке, и работа прибора прерывается. Пользователю предлагается проверить или заменить поглотитель CO_2.

Поглотитель CO_2 состоит из U-образной стеклянной трубки. К концам двух ее сторон прикручены два треугольных соединительных патрубка с красной, герметичной, но закручивающейся соединительной крышкой. Поглотитель расположен за передней панелью FAN*ci*2.

Для замены поглотителя CO_2 выполните действия, описанные в приложении A.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Для замены поглотителя всегда используйте функцию «Change Absorber» (Замена поглотителя) в программе FANci. В ходе этой процедуры выполняется проверка нового поглотителя. Если результаты проверки положительные, внутренний счетчик сбрасывается.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Используйте только поглотители CO_2 производства FAN GmbH. Эти поглотители заполнены натронной известью со специальным

гранулометрическим составом, адаптированным к условиям потока в FAN*ci*2.

У Вас есть возможность заправить отработанные поглотители в компании FAN GmbH:
форма заказа № F201-VA-00
Новый поглотитель можно заказать, используя
форму заказа № F204-GA-01

ВНИМАНИЕ! Поглотитель CO_2 содержит натронную известь. Перед использованием проверьте трубку на отсутствие повреждений. См. также страницу 17. Паспорт безопасности (SDS) можно запросить у компании FAN.

5.3 Воздушный фильтр и трубка осушителя газа

Воздушный фильтр и трубка осушителя газа (только в однолучевых приборах) заменяются во время ежегодного технического осмотра.

6 Принадлежности и запасные части

В таблицах ниже перечислены принадлежности и запасные части, которые можно приобрести через компанию FAN GmbH.
Запрещается использовать расходные материалы после окончания срока годности.

Принадлежности и расходные материалы

Наименование	Описание	№ для заказа
Мешочек дыхательный 0,3 л	Мешочек дыхательный 0,3 л с крышками с контролем первого вскрытия	F302-SO-01
Мундштук для дыхательного теста	Соломинка. Прозрачный, односторонний, наклонный	F201-VP-06a

Запасные части

Наименование	Описание	№ для заказа
Поглотитель U-образный	Поглотитель CO_2 Стеклянная трубка U-формы	F301-GA-00
Набор уплотнительных колец для коннектора мешка	Восемь уплотнительных колец для коннектора мешка, подходят для дыхательных мешков FAN	FKT-BE-72k
Трубка NAFION®	Запасная часть для осушителя газа NAFION® с соединительными трубками	F301-GW-07k
Запасная вставка для воздушного фильтра	Запасная вставка для воздушного фильтра	F306-GW-03k
Испытательные газы DOB в мешках	Испытательные газы для проверки функции измерения $^{13}/^{12}C$	DOB-B-01

A Замена поглотителя CO_2

Поглотитель находится за передней панелью. Для его замены необходимо снять переднюю панель:

- Возьмитесь за верхний и нижний края панели.



- Сначала оттяните нижний край передней панели.



- Затем оттяните верхнюю часть и снимите переднюю панель.
- При снятии панели следите за тем, чтобы не заблокировать защелки. Если защелки по ошибке заблокировались, их можно разблокировать с помощью отвертки.
- После снятия передней панели не прикасайтесь к компонентам системы ввода проб!



При снятии отработанного поглотителя будьте осторожны, чтобы не разбить стекло!

- Возьмитесь за крышки поглотителя.



- Сначала вытащите один из штекеров из разъема.



- Затем полностью снимите поглотитель. Не прижимайте боковые стороны друг к другу!



При установке нового поглотителя будьте осторожны, чтобы не разбить стекло!

- Возьмите один штекер нового поглотителя и аккуратно вставьте его в разъем.



- Затем вставьте второй.



- Штекеры должны быть вставлены в разъем полностью.



Установите переднюю панель на место.

- Сначала установите нижние крепежи и защелкните панель.



- Затем установите верхние крепежи.



- Полностью защелкните панель.



B Технические характеристики

B.1 Окружающая среда

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:	от 15 до 35°C
Высота:	от -400 до 2200 м над уровнем моря
Относительная влажность:	<75% в течение всего года

Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды:	от 5 до 45°C
Высота:	от -400 до 4800 м над уровнем моря
Относительная влажность:	<75%

B.2 Размеры

Размеры

Высота:	410 мм
Ширина:	440 мм
Глубина:	235 мм

Вес: 23 кг

B.3 Электропитание

Напряжение сети:	90 ... 264 В переменного тока (автоматический диапазон) 47 ... 63 Гц
Потребление:	макс. 95 Вт

Предохранители

Основные предохранители: 2 × T 1 A L / 250 В

B.4 Данные измерений

Интервал измерений (MBU)

$^{13}CO_2$	80 … 800 ppm
$^{12}CO_2$	0,8 … 8 об. %
Интервал дельта:	от -50 до + 250‰

B.5 Рабочие характеристики

Точность[1)]	± 0,3 δ‰, ± 10% от целевого значения DOB
Повторяемость[1])	двухлучевой: межсуточное и внутрисуточное SD при значении DOB ≤ 40 δ‰: <0,3 δ‰ межсуточное и внутрисуточное SD при значении DOB 40–300 δ‰: <0,4 δ‰ однолучевой: межсуточное и внутрисуточное SD при значении DOB ≤ 40 δ‰: <0,4 δ‰
Диагностическая чувствительность	97,8% (13C-УДТ с IRMS в качестве золотого стандарта)
Диагностическая чувствительность	98,9% (13C-УДТ с IRMS в качестве золотого стандарта)
Аналитическая чувствительность[1) 2)]	LOD = ± 0,9 δ‰
Аналитическая специфичность[1) 2])	макс. разница значений дельта: <0,7 δ‰ (перекрестная чувствительность к относительной влажности)
Линейность[1)]	максимальное отклонение целевого значения DOB: R^2 >0,98

1) концентрация CO_2 в пробе >1,5 об. %

2) диапазон дельта (13C δ) -40 ... 0‰

Время прогрева:

0,5 ч до достижения рабочей температуры

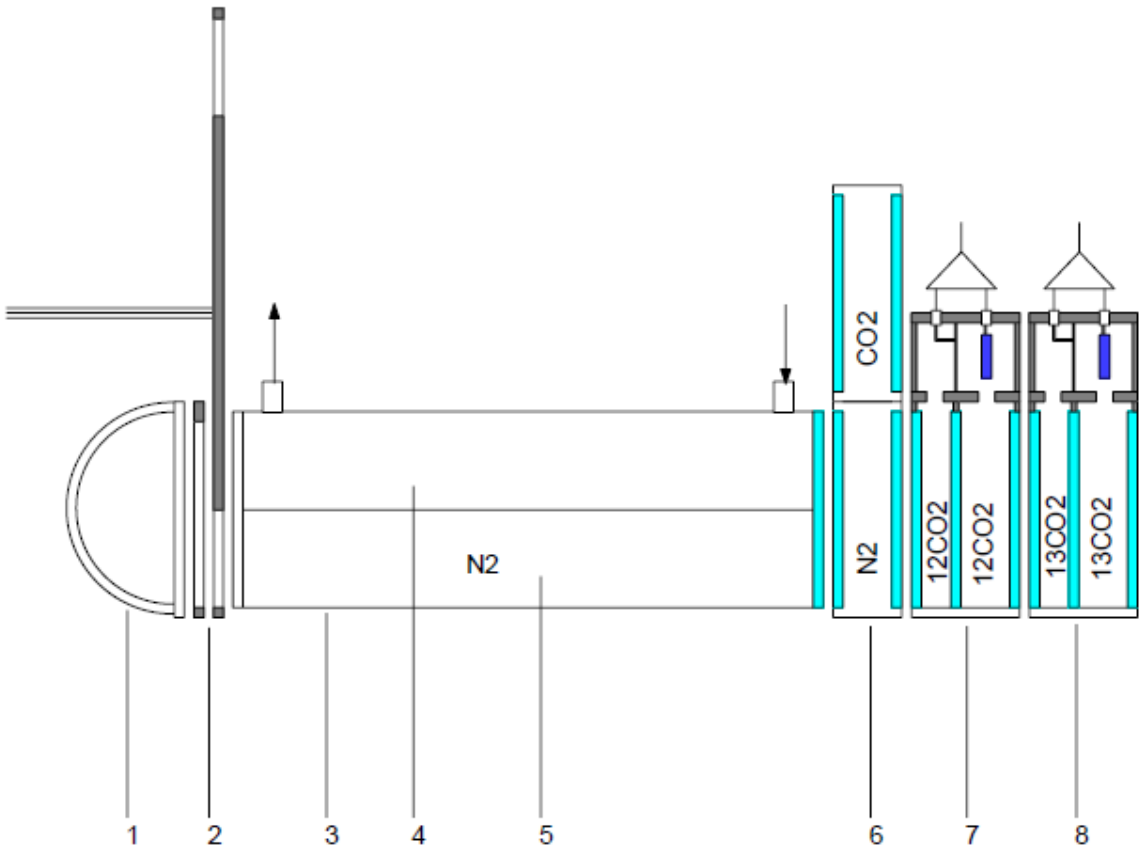
8 ч до достижения максимальной стабильности

Пропускная способность

Однолучевой:	30 проб в час
Двухлучевой:	20 проб в час

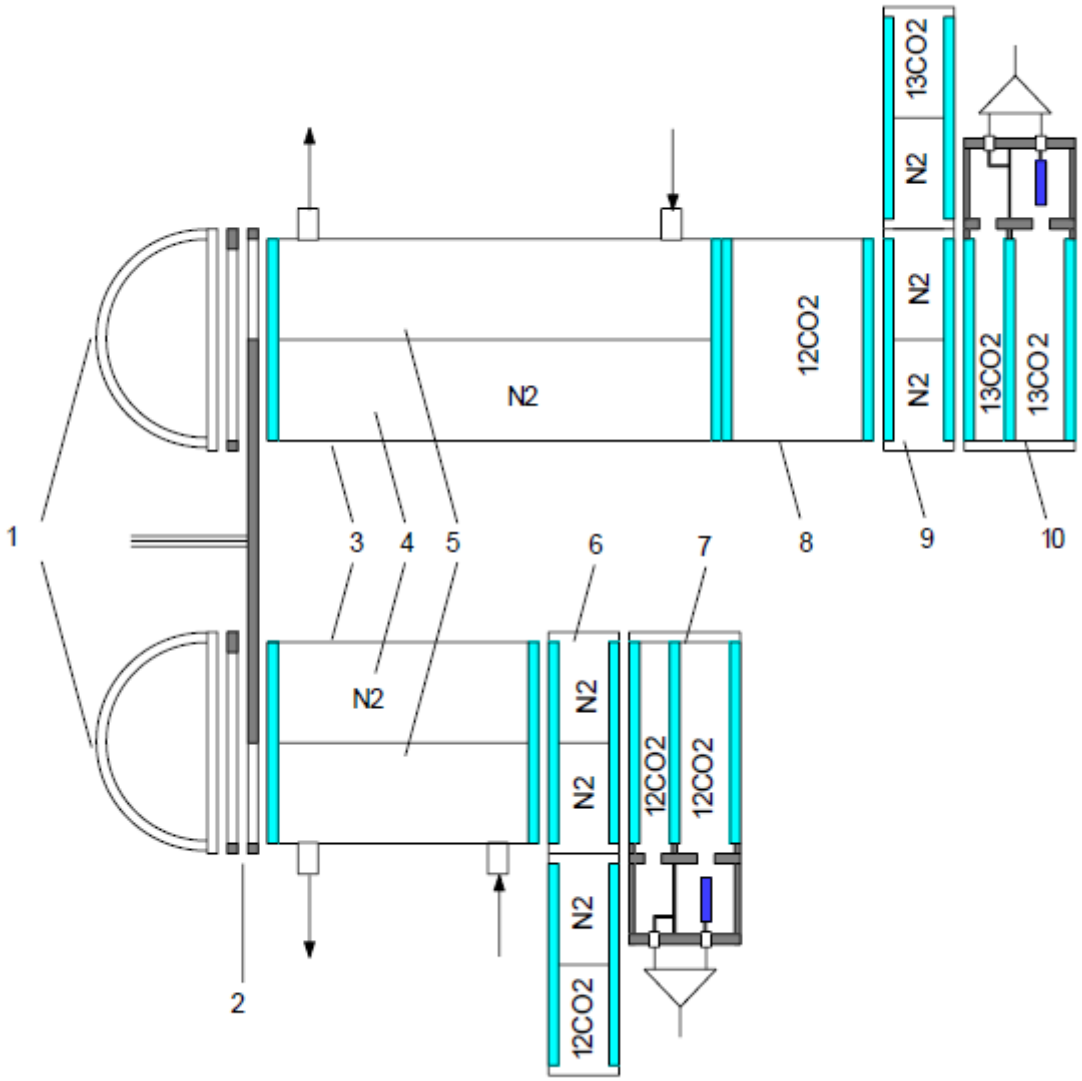
C Конфигурация

Рис. C-1: Конфигурация инфракрасного модуля (однолучевой)



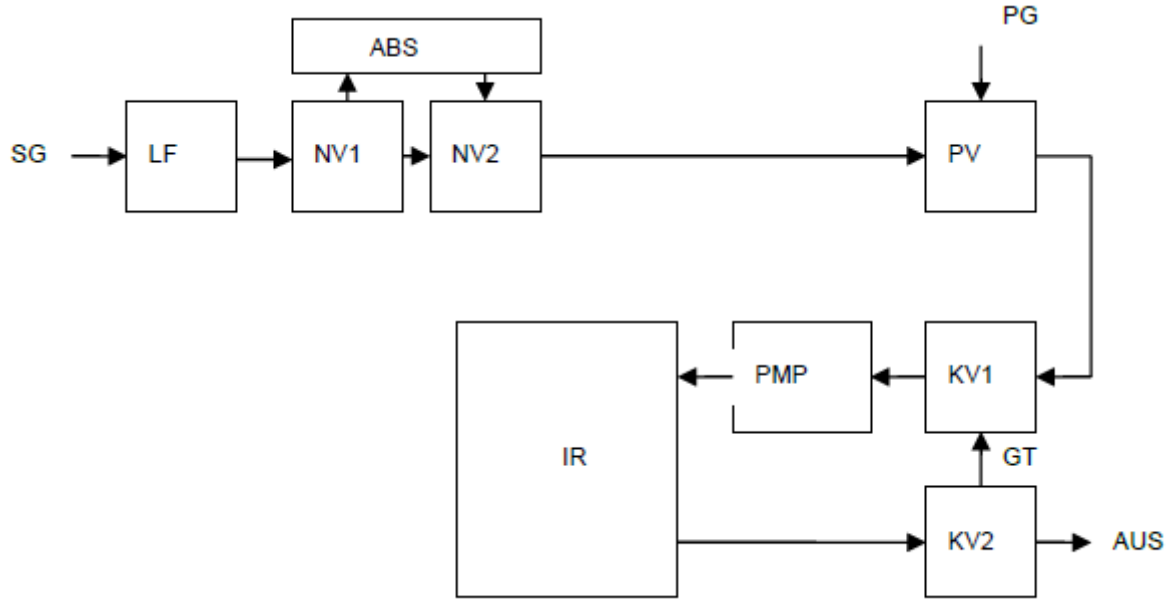
1. Источник инфракрасного излучения
2. Прерыватель пучка и апертура
3. Измерительная ячейка
4. Измерительная камера
5. Эталонная (сравнительная) камера
6. Калибровочная камера
7. Детектор $^{12}CO_2$
8. Детектор $^{13}CO_2$

Рис. C-2: Конфигурация инфракрасного модуля (двухлучевой)



1. Источник инфракрасного излучения
2. Апертурное колесо и апертуры
3. Измерительная ячейка
4. Эталонная (сравнительная) камера
5. Измерительная камера
6. Калибровочная ячейка, канал $^{12}CO_2$
7. Детектор $^{12}CO_2$
8. Фильтр $^{12}CO_2$
9. Калибровочная ячейка, канал $^{13}CO_2$
10. Детектор $^{13}CO_2$

Рис. C-3: Конфигурация потока газа FAN*ci*2



Впускное отверстие для промывочного газа	SG
Воздушный фильтр	LF
Система нулевого газа	
Поглотитель	ABS
Клапаны подачи нулевого газа 1 и 2	NV1 и NV2
Система ввода проб	
Клапаны отверстий	PV (1...16)
Проба газа	PG
Система циклирования	
Циркуляционные клапаны 1 и 2	KV1 и KV2
Насос	PMP
Осушитель газа (1-лучевой)	GT
Инфракрасный модуль (1-лучевой и 2-лучевой)	IR
Выпускное отверстие для газа	AUS

Насос, клапаны подачи нулевого газа, а также циркуляционные клапаны управляются пневматическим блоком инфракрасного модуля. Аналогичным образом, калибровка и регистрация данных датчика кислорода осуществляется инфракрасным модулем.
Клапаны отверстий и компоненты системы ввода проб (микропереключатели и светодиод) управляются дополнительным блоком ввода/вывода.

D Обслуживание

Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Brahestr. 25-27
04347 Leipzig
Germany

Телефон: +49-341-244500
Факс: +49-341-2445022
Электронная почта: service@fan-gmbh.de

Если у Вас есть предложения по улучшению данного руководства, не стесняйтесь обращаться к нам.

E Декларация о качестве

Наше изделие, включая принадлежности и программное обеспечение, соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, а также статьи 110(3) Регламента (ЕС) 2017/746 (IVDR) для устаревших устройств.

Копию Декларации о соответствии требованиям ЕС можно запросить у компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH.

Инструкция по применению анализатора $^{13/12}CO_2$-дыхательных тестов

FAN*hp* (FANci4)

– Только для диагностики in vitro –



Ограничение ответственности

Все данные и примечания в данной инструкции были подготовлены с учетом законодательных норм и правил, современного уровня развития, а также наших знаний и опыта.
Компания Fischer ANalysen Instrumente GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, возникший в результате:

- несоблюдения информации, изложенной в данной инструкции
- использования изделия не по назначению
- использования необученным персоналом
- несанкционированных модификаций или технических изменений оборудования
- использования неразрешенных запасных частей.

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения с целью улучшения функциональных характеристик и дальнейшего развития продукции.

Исключение ответственности

Особое внимание было уделено составлению текста, подбору изображений и созданию программного обеспечения. Однако полностью исключить ошибки нельзя. Обратите внимание, что компания Fischer ANalysen Instrumente GmbH не несет за это никакой ответственности.
В случае сомнений преимущественную силу имеет версия на немецком языке.

Авторское право

© Copyright 2001 – 2024 Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Все права защищены.
Копирование, редактирование и перевод, выходящие за рамки ограничений и исключений из авторских прав, запрещены без предварительного письменного согласия.

Товарные знаки

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





Издание от 22.08.2024

Содержание

Ограничение ответственности ... *2*
Исключение ответственности ... *2*
Авторское право ... *2*
Товарные знаки ... *2*
Назначение ... *5*
Основная информация ... *5*
^{13}C-дыхательный тест ... 5
Измерение соотношения $^{13}C/^{12}C$ ... 5
Ограничения применения ... *6*
Ограничения процедуры ... 6
Тест-системы ... 6
Подключение ... 6
Компоненты ... *7*
Символы ... 7
Электропитание ... 8
Управляющая электроника ... 9
Пневматическая система ... 9
Инфракрасный спектрометр ... 9
Подготовка к использованию ... *11*
Материалы и оборудование ... 11
Разрешенные к применению материалы для анализа ... 11
Контейнер для проб ... 11
Правильное наполнение дыхательных мешков ... 11
Распаковка ... 11
Проверка комплектности ... 11
Подготовка места установки перед монтажом ... 12
Окружающая среда ... 12
Источник питания ... 12
Размещение ... 12
Запуск ... *13*
Включение ... 13
Работа с сенсорным экраном ... 13
Настройки прибора ... 13
Настройка критериев оценки ... 14
Самодиагностика ... 14
Повседневные операции ... *15*
Линеаризация ... 15
Измерение ... 15
Оценка ... 16
Печать и экспорт данных ... 16
Формат данных ... 17
Специальные функции ... *18*
Системный тест ... 18
Проверка осушителя газа ... 18
Проверка функции измерения DOB (контроль качества) ... 19
Перезапуск ... 19
Обновление микропрограммного обеспечения (прошивки) ... 19
Порядок действий при выключении ... *20*
Выключение ... 20
Временное отключение ... 20
Приложение ... *21*
Принадлежности и запасные части ... 21
Предупреждения и меры предосторожности ... 22
Техническое обслуживание ... 22
Действия по замене поглотителя CO_2 ... 22
Воздушный фильтр, входной фильтр и осушитель газа ... 24

Очистка прибора 24
Гарантия 25
Обслуживание 25
Ошибки 26
Технические характеристики 27
ЭМС – эмиссия и помехоустойчивость 28
Подробная информация об утилизации 28
Декларация о качестве 28
Алфавитный указатель *29*

Назначение

Анализатор предназначен для анализа соотношения $^{13}C/^{12}C$ ($\delta\ ^{13}C$) CO_2 в пробе выдыхаемого воздуха. Анализатор сравнивает $\delta\ ^{13}C$ двух проб и выдает разницу в виде величины *дельта по сравнению с исходным значением (DOB)*.
Например, анализатор можно использовать для проведения *13C-уреазного дыхательного теста* (также известного как *тест на определение HP*) – неинвазивного метода диагностики инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*. При этом оценивается DOB до и после приема мочевины, обогащенной стабильным изотопом ^{13}C (не входит в состав анализатора).

Основная информация

^{13}C-дыхательный тест

Изменение этого соотношения по сравнению с естественным значением очень незначительно. Поэтому было принято относительное описание, названное величиной дельта ($\delta\ ^{13}C$ в ‰):

$$\text{Дельта } = 1000 \times \frac{R_{\text{исследуемый образец}} - R_{\text{стандарт}}}{R_{\text{стандарт}}}$$

где $R = {}^{13}C/{}^{12}C$.

Международным стандартом ($R_{стандарт}$) является стандарт PDB (карбонат кальция ископаемой Belemnitella из формации Пи-Ди мелового возраста, Южная Каролина) со значением R 0,01123686. Величина дельта стандарта PDB составляет $\delta\ ^{13}C = 0$ ‰.

Величина дельта для жителя Центральной Европы составляет примерно -25 ‰, что соответствует значению R 0,010956. Для американца измеренное значение составляет примерно -20 ‰, значение R равно 0,011011.

Измерение соотношения $^{13}C/^{12}C$

Прибор работает на основе однолучевого промышленного NDIR-фотометра без дисперсионных элементов (NDIR – недисперсионная инфракрасная спектроскопия). Измерительный эффект основан на резонансном поглощении специфических колебательно-вращательных полос молекул газа в среднем инфракрасном диапазоне (длины волн от 2,5 до 8 мкм). Молекулы газа, различающиеся по изотопным атомам, идентифицируются по резонансным полосам поглощения изотопов.
Широкополосное инфракрасное излучение, генерируемое излучателем, поочередно направляется в виде пучка через измерительную и эталонную (сравнительную) камеры измерительной кюветы с помощью колеса с чередующимися апертурами. После этого два модулированных пучка попадают в инфракрасные детекторы. Инфракрасные детекторы представляют собой двухслойные проходные детекторы с передней и задней камерами, заполненными измеряемым газовым компонентом. Таким образом, селективность определяется инфракрасным детектором.
В присутствии измеряемого компонента ИК-излучение ослабевает при прохождении через измерительную камеру измерительной кюветы, а затем попадает в переднюю камеру приемника. В результате нарушается баланс интенсивности излучения между измеряемым и эталонным пучком.
Разность энергий приводит к изменению температуры, в результате чего изменяется давление в передней камере приемника. Это изменение давления преобразуется в изменение емкости за счет прогиба металлической мембраны, расположенной напротив неподвижного электрода. При подаче на мембранный конденсатор постоянного напряжения с высоким сопротивлением возникает соответствующий периодический сигнал переменного напряжения.

Ограничения применения

Ограничения процедуры

Как более подробно описано в литературе, относящейся к методу, в частности, в листке-вкладыше к используемой тест-системе для диагностики *Helicobacter pylori*, необходимо учитывать симптомы, проявляющиеся во время теста, соблюдение периода голодания перед тестом, возможное влияние на тест других заболеваний или приема лекарств и многое другое.
Кроме того, любой измерительный прибор имеет ограничения по разрешению и воспроизводимости выходного сигнала, которые должны быть учтены при оценке.

Поэтому постановка безопасного диагноза только на основе показаний анализатора невозможна; это остается на усмотрение врача.
То же самое относится и к автоматическому созданию внешних результатов встроенной микропрограммой.

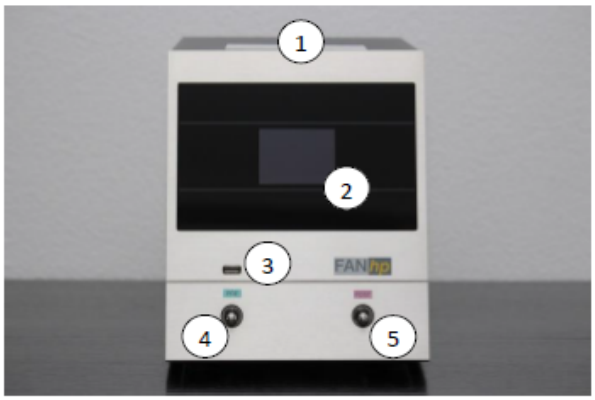
Тест-системы

Используемые тест-системы должны быть разрешены для применения с инфракрасным спектрометром.

Подключение

Анализатор разработан как автономное устройство. Подключение к ПК или сети в процессе измерений не предусмотрено.
Для экспорта данных можно использовать пустой USB-флеш-накопитель 2.0, отформатированный в FAT 32.

Компоненты

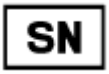


1. Принтер
2. Экран с сенсорным датчиком
3. USB-порт для подключения сканера штрих-кодов или флеш-накопителя
4. Отверстие для присоединения первого дыхательного мешка
5. Отверстие для присоединения второго дыхательного мешка



6. Динамик
7. Поглотитель CO_2
8. Выпускное отверстие для газа
9. Табличка
10. Сервисный интерфейс
11. Разъем 24 В
12. Адаптер 24 В постоянного тока
13. Сетевой шнур

Символы

	Осторожно, внимание (в данной инструкции по применению)
	Соответствует требованиям CE
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Небытовые отходы; для утилизации отправьте обратно производителю
	Каталожный номер
	Серийный номер (включая дату производства)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер партии (дыхательный мешок)

	Ограничения по температуре (анализатор и дыхательный мешок)
	Не использовать повторно (дыхательный мешок и мундштук)
	Едкое вещество (поглотитель CO_2)
	Раздражающее вещество (поглотитель CO_2)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги, хранить в сухом месте (анализатор и дыхательный мешок)
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей (дыхательный мешок)
	Верх! Хранить в вертикальном положении

Электропитание

Прибор поставляется с настольным источником питания на 24 В, разрешенным для медицинских изделий. Разъем питания находится на задней панели прибора. Источник питания можно закрепить с помощью крепления.
Поскольку анализатор рассчитан на непрерывную работу, включение/выключение происходит через штекер. Отдельного выключателя нет.



Правильная ориентация штекера на 24 В постоянного тока

Управляющая электроника

Микроконтроллер управляет всеми измерительными процессами, а также пневматической системой и инфракрасным анализатором. Дисплей с емкостной сенсорной технологией обеспечивает рабочий интерфейс и принимает ввод от пользователя.
Передний USB-порт (тип A) можно использовать для переноса данных на USB-флеш-накопитель или подключения сканера штрих-кодов для импорта идентификаторов пациентов/тестов.
Сзади расположены сервисный интерфейс (USB-порт типа B) и динамик.



Длина всех кабелей, подключаемых к прибору, должна быть не более 3 метров.

Пневматическая система

Данная система включает в себя разъемы для присоединения мешков, мембранный насос, осушитель газа, а также поглотитель CO_2, установленный сзади.
Поглотитель CO_2 генерирует воздух, не содержащий CO_2, из окружающего воздуха. Этот *нулевой газ* необходим для установки на нуль при линеаризации и измерении.
Поглотитель заполнен специализированным зерном натронной извести и подходит для условий потока в приборе. Он также оснащен защитными фильтрами.
Использование поглотителя CO_2, собранного компанией FAN GmbH, является обязательным (номер для заказа см. на стр. 20).

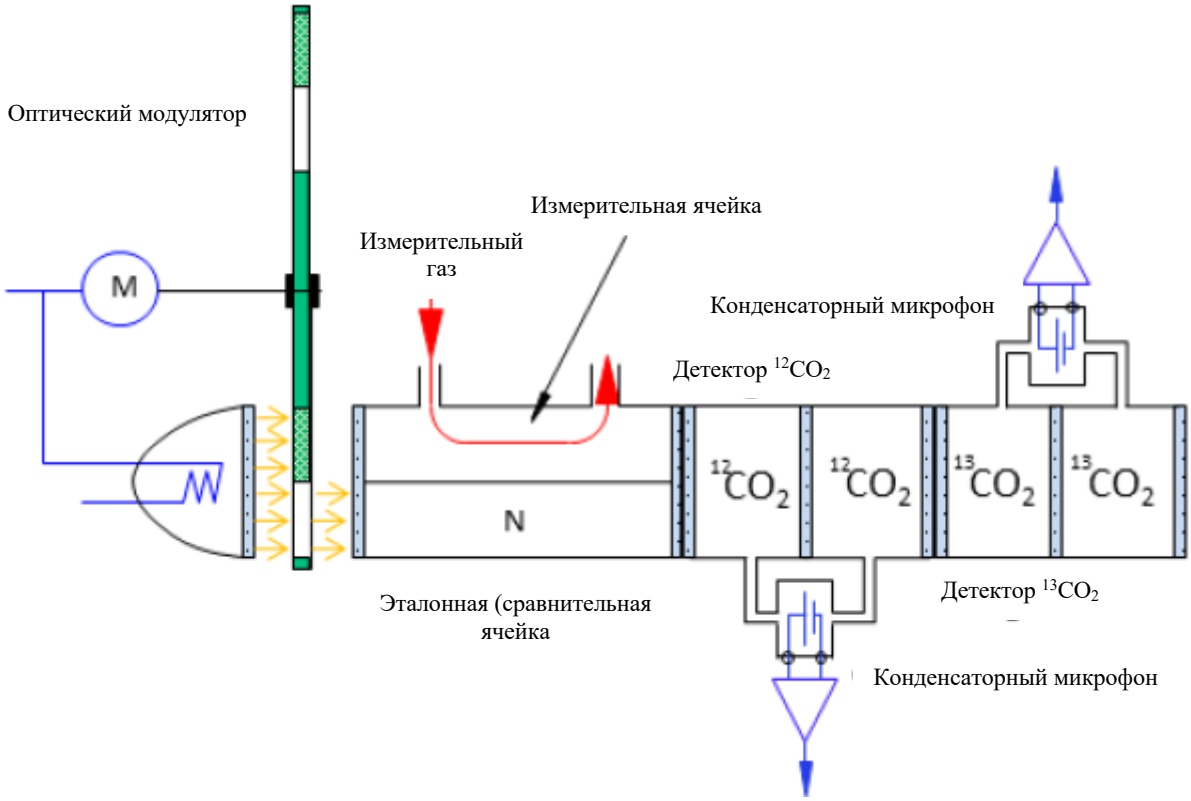
Внутренний счетчик регистрирует каждое использование поглотителя CO_2. После превышения 1000 использований* на главном экране начинает мигать символ поглотителя. Замените поглотитель CO_2 как можно скорее (см. стр. 23). Эффективность поглотителя проверяется перед каждым измерением, и в случае недостаточной выработки нулевого газа отображается сообщение об ошибке (см. стр. 27).

* Это пороговое значение является ориентировочным. Оно основано на опыте эксплуатации в хорошо проветриваемом помещении со средним количеством людей. В других условиях поглотитель может истощиться раньше или позже. Различными условиями могут быть небольшое помещение с большим количеством людей или большое помещение с кондиционером.

Перед каждым измерением система продувается окружающим воздухом через воздушный фильтр, после чего весь CO_2 из воздуха внутри системы удаляется через трубку поглотителя (*нулевой газ*).
После этого дыхательная проба из мешка, подсоединенного к соответствующему отверстию, через входной фильтр и клапан направляется в инфракрасный спектрометр. Нулевой газ из системы и проба смешиваются с помощью двух перепускных клапанов, а влажность смеси регулируется с помощью осушителя газа.

Инфракрасный спектрометр

Спектрометр определяет, как описано на стр. 4, соотношение $^{13}C/^{12}C$ CO_2 в дыхательной пробе. Спектрометр стабилизируется по температуре и требует определенного времени прогрева перед использованием.



Структура инфракрасного спектрометра

Подготовка к использованию

Материалы и оборудование

Все материалы, необходимые для работы с прибором и/или оборудованием, входят в комплект поставки.
В комплект не входят необходимые тест-системы для проведения дыхательного теста для диагностики HP; их можно заказать отдельно в компании FAN или приобрести у производителей тест-систем.
Сведения о заказе расходных материалов, дополнительных принадлежностей и запасных частей см. на стр. 20.

Разрешенные к применению материалы для анализа

Данный прибор предназначен только для анализа дыхательных проб человека.

Контейнер для проб

Используйте дыхательные мешки, поставляемые компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH.
Анализатор можно адаптировать с помощью соответствующих уплотнительных колец к дыхательным мешкам из некоторых разрешенных тест-систем.
По запросу компания FAN предоставляет информацию о других пригодных для использования дыхательных мешках.

Правильное наполнение дыхательных мешков

Анализатор определяет соотношение $^{13}/^{12}C$ в выдыхаемом человеком воздухе. Поэтому требуется минимальная концентрация CO_2 в выдыхаемом воздухе.
Можно использовать только метаболизированный воздух из альвеолярных мешочков, а не окружающий воздух из ротовой полости и бронхов.

Чтобы получить подходящую пробу, следуйте следующим простым инструкциям:
1. Перечеркните мешок, положите соломинку внизу
2. Сядьте, дышите нормально
3. Задержите дыхание на вдохе (как можно дольше, не менее 15 секунд)
4. Полностью выдохните через соломинку; к концу выдоха медленно вытащите соломинку из мешка
5. Закройте мешок или подсоедините его к анализатору

Распаковка

1. Откройте транспортную коробку
2. Достаньте коробку с принадлежностями и инструкцию
3. Извлеките анализатор вертикально, поместите прибор в безопасное место
4. Снимите защитную крышку
5. Извлеките принадлежности
6. Положите защитную крышку и коробку с принадлежностями обратно в транспортную коробку



Внимание! Сохраните транспортную коробку!
Претензии по гарантии действительны только в том случае, если прибор был отправлен в оригинальной упаковке.
Соблюдайте меры безопасности при транспортировке в соответствии с символами на транспортной коробке.

Проверка комплектности

Комплект поставки:
- транспортная коробка

- анализатор дыхательных тестов
- поглотитель (крепится к прибору)
- настольный источник питания с креплением
- сетевой шнур
- стартовый комплект дыхательных мешков
- запасные уплотнительные кольца для коннекторов мешков
- руководство

Подготовка места установки перед монтажом

Окружающая среда

Анализатор является чувствительным оптическим прибором, на работу которого могут повлиять сильные удары и колебания температуры. При выборе места установки следует избегать:

- ударов, вибраций, а также неровных поверхностей
- воздействия прямых солнечных лучей или тепла от нагревательных приборов
- прямого охлаждения воздушными потоками от кондиционеров или открытых окон
- накопления тепла (прибор стабилизируется по температуре и должен находиться в положении, позволяющем выделять некоторое количество тепла)
- воздействия агрессивных газов и сильной запыленности

Дополнительные требования к окружающей среде приведены в технических характеристиках (см. стр. 28).

Источник питания

Прибор требует подключения к электросети. Прибор оснащен источником питания с широким диапазоном входного напряжения, поэтому при установке не требуется никаких настроек.
Данные по электропитанию и значения потребления указаны на заводской табличке на задней панели.
Если ожидаются перебои в подаче электроэнергии (проверка аварийной электростанции, работы в сети), предварительно отсоедините прибор от источника питания.

Размещение

Разместите прибор экраном вперед. Учтите, что перед прибором должно быть достаточно места для дыхательных мешков, которые будут подсоединены позже.

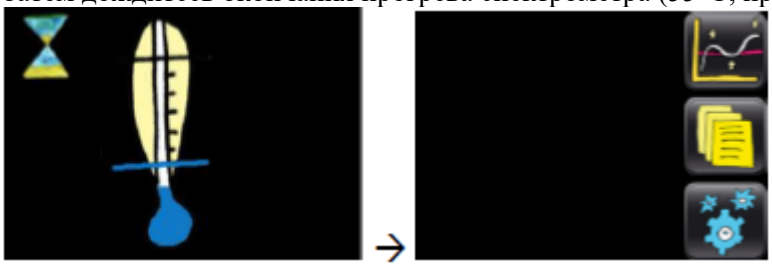
Запуск

Включение

1. Вставьте вилку источника питания в подходящую электрическую розетку.
   Появится начальный экран, ожидая готовности спектрометра к обмену данными. Затем запускается процесс внутреннего обмена данными.



2. Если Вы хотите импортировать идентификационные номера пациентов/тестов с помощью сканера штрих-кодов, подключите его USB-разъем к переднему USB-порту.
3. Затем дождитесь окончания прогрева спектрометра (55°C, продолжительность около 2 ч).



4. Прибор издаст звуковой сигнал о готовности (появится главный экран).

Работа с сенсорным экраном

Все действия на приборе запускаются нажатием кнопки на экране. Если прибор находится в режиме ожидания (экранная заставка), Вы можете активировать его, коснувшись экрана в любой момент.



Чтобы изменить числовые значения, активируйте соответствующее поле нажатием.

Настраивайте значение с помощью кнопок со стрелками.

Выход из подэкранов осуществляется с помощью кнопок OK (подтверждение) или ESC (выход).

Настройки прибора

Нажмите кнопку «Settings» (Настройки), чтобы изменить настройки прибора по Вашим пожеланиям:



С помощью этой кнопки осуществляется переход к настройкам даты и времени. Нажмите на число, которое хотите изменить, и установите нужное значение с помощью кнопок со стрелками. Выйдите из экрана с помощью кнопки OK (зеленая галочка)



Нажмите эту кнопку, чтобы настроить яркость в соответствии с окружающей обстановкой. (солнце = ярче, луна = затемнение)



Нажимайте кнопку несколько раз, чтобы настроить громкость звуковых сигналов в соответствии с окружающей обстановкой (громко, средне, выключено)

Настройка критериев оценки

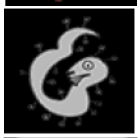
С помощью данного анализатора можно оценивать все тест-системы, зарегистрированные для инфракрасных анализаторов. После измерения встроенная программа предлагает оценить результаты (например, тест-системы для диагностики HP: HP-отрицательный, HP-положительный или серая зона).



Нажмите кнопку «Settings», затем «Criteria» (Критерии), чтобы перейти к экрану «Evaluation criteria» (Критерии оценки).



Значение DOB, при превышении которого результат теста оценивается как «положительный».



Диапазон значений DOB около «положительного» порогового значения, при котором результат теста оценивается как «неопределенный» (ниже этого диапазона оценка «отрицательный»).



Нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить абсолютизацию значения DOB. Эта функция исправляет отрицательные показания DOB, возникающие в результате вздутия мешков или неправильной последовательности их присоединения.

Самопроверка

При первом использовании нового прибора перед началом измерений проведите сначала линеаризацию (см. следующий пункт), а затем системный тест, как описано на стр. 17.

Повседневные операции

Линеаризация

Линеаризация определяет зависимость величины дельта от концентрации $^{12}CO^2$ в пробе. Полученная кривая необходима для внутренней коррекции данных измерений.
В качестве эталонного газа можно использовать выдыхаемый оператором воздух с соотношением $^{13}C/^{12}C$ CO_2 в диапазоне человеческого дыхания.
Для регистрации кривой газ постепенно разбавляют воздухом, не содержащим CO_2, и измеряют его величину дельта (см. стр. 4).

1. Нажмите кнопку линеаризации на главном экране:

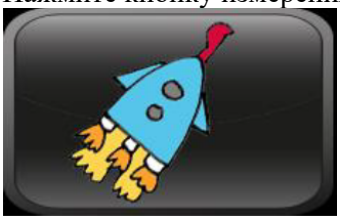
2. Наполните дыхательный мешок воздухом (см. стр. 10).
3. Подсоедините мешок к PRE (левый разъем).
4. Нажмите кнопку пуска:

5. Дождитесь сигнала об окончании работы и извлеките мешок.

С экрана «Linearization» (Линеаризация) можно в любой момент распечатать выборку предыдущих результатов (не более 32) или сохранить ее на USB-флеш-накопителе (см. стр. 16).

Измерение

После взятия второй дыхательной пробы пробу можно анализировать без дополнительной подготовки. Специальная организация процесса измерения не требуется, поскольку анализатор имеет только два отверстия для проб. Поэтому одновременно можно измерять только одну пробу.

1. При наличии включите принтер.
2. Нажмите кнопку измерения:

3. На экране «Measuring» (Измерение) Вам предлагается подсоединить мешки с измеряемой дыхательной пробой к разъемам для мешков, а затем начать измерения:


При подсоединении дыхательного мешка к разъему для мешка соблюдайте особую осторожность и держите мешок только за сварной соединительный элемент.
Не давите на мешок после снятия уплотнительной манжеты, это может привести к потере пробы газа!
Всегда помещайте первую дыхательную пробу в разъем слева PRE, а вторую – в разъем справа POST.

4. Если Вы хотите использовать сканер штрих-кодов, подключите его к переднему USB-порту и импортируйте идентификационный номер пациента. Считанный идентификационный номер отобразится на экране.
5. Запустите измерение с помощью кнопки в правом верхнем углу:



6. Отдельные этапы измерения символизируются различными графическими изображениями на экране. В это время следует избегать ударов по измерительной системе.
7. По окончании измерения прибор издает звуковой сигнал и выводит на экран сохраненный результат. Вы можете записать результаты или внести дополнительные сведения в распечатку (см. также печать и экспорт данных на стр. 16).
8. Извлеките дыхательные мешки и выбросьте их.

Оценка

Для оценки результатов измерения Вам не нужно ничего делать. После анализа обоих дыхательных мешков автоматически отображается экран результатов. На нем можно увидеть дату и время измерения, идентификационный номер пациента/теста (если он импортирован), результат в виде значения DOB и предложение по диагнозу в виде символа:


Положительный


Неопределенный

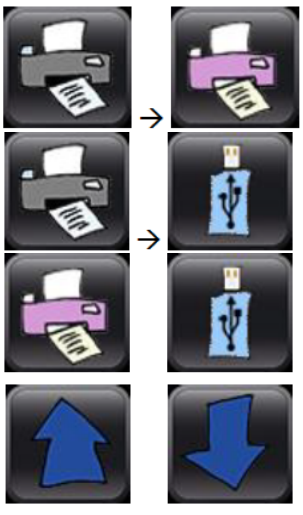

Отрицательный

Кроме того, на распечатках и при экспорте данных (см. ниже) в текстовом виде отображаются пороговые значения параметров и предполагаемый диагноз.



Нажав кнопку «Results» (Результаты), Вы можете вывести на экран результаты измерений и отсортировать сохраненные результаты с помощью кнопок со стрелками.
Прибор имеет память на 300 результатов измерений. Когда память заполнена, самые старые результаты заменяются новыми.

Печать и экспорт данных



Кнопка «Print» (Печать) находится на экранах «Results», «Linearization», «System test» (стр. 17) и «Start-up test». Если кнопка неактивна, подайте в принтер рулон бумаги.

Если Вы не хотите распечатывать данные, их можно сохранить для резервного копирования или дальнейшей оценки. Кнопка на экране активируется при подключении подходящего USB-флеш-накопителя.

Нажмите соответствующую кнопку, чтобы перейти к экрану выбора данных.

Настройте нужную область данных с помощью кнопок со стрелками после нажатия на время начала или окончания, соответственно. Текущий день уже предварительно установлен, поэтому Вы можете сразу же получить список ежедневных измерений.

Если Вы настроите область точно на одну в списке результатов, она будет напечатана в макете, как в случае автоматической печати результатов.




Для печати или сохранения списка нажмите соответствующую кнопку еще раз.



Во время передачи данных по USB отображается символ ожидания. Это занимает всего несколько секунд.
Не извлекайте USB-флеш-накопитель до тех пор, пока не появится главный экран.

Формат данных

Данные сохраняются в виде текстовых файлов. Вы можете открыть файл на компьютере (двойной щелчок кнопкой мыши) и распечатать его, а также обработать данные с помощью программы Office.

Данные сохраняются следующим образом:

FANHP (каталог)
- **20140206** (каталог – ГГ+ММ+ДД)
  - **NT070811.TXT** (тест при запуске – NT+час+минуты+секунды)
  - **SC081022.TXT** (системное тестирование – SC+час+минуты+секунды)
  - **LI083033.TXT** (линеаризация – LI+час+минуты+секунды)
  - **BT084544.TXT** (список дыхательных тестов – BT+час+минуты+секунды)
  - **QC101528.TXT** (проверка качества – QC+час+минуты+секунды)

Специальные функции

Системный тест

Во время системного теста выполняется самодиагностика аппаратного обеспечения прибора. Отчет о текущем состоянии можно распечатать или сохранить.

При первом запуске необходимо провести системный тест. Кроме того, системный тест необходимо проводить по требованию специалиста по обслуживанию или ежеквартально, чтобы проверить и зафиксировать правильность работы прибора.
Для проверки системы подышите в два дыхательных мешка (см. стр. 10) и подсоедините их к разъемам PRE и POST.



Дождитесь сигнала окончания; показанный результат будет распечатан автоматически при включении принтера. С экрана «System test» можно в любой момент распечатать выборку предыдущих результатов (не более 4) или сохранить их на USB-флеш-накопителе (см. стр. 16).

Проверка осушителя газа

Влажность дыхательных проб влияет на измеренное значение величины дельта. Для компенсации этого влияния в прибор встроен осушитель газа. Его работу необходимо периодически проверять. Для этой проверки проводится несколько измерений из одного мешка; разница величины дельта от первого до последнего измерения не должна превышать определенное значение.

Запускайте эту проверку по требованию специалиста по техническому обслуживанию или ежеквартально, чтобы проверить и зафиксировать правильность работы прибора.

Проверку можно проводить только после времени отдыха >2 часов. Поэтому выполняйте ее утром перед началом ежедневных измерений (в противном случае вместо кнопки пуска на экране прибора появятся песочные часы).



Подышите в дыхательный мешок (см. стр. 10) → Подсоедините мешок к разъему PRE →



Дождитесь сигнала окончания, показанный результат будет распечатан автоматически при включении принтера.

С экрана «Start-up test» вы можете в любой момент распечатать выборку предыдущих результатов (не более 4) или сохранить ее на USB-флеш-накопителе (см. стр. 16).

Если Вы получили сообщение об ошибке, немедленно обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию для замены осушителя газа (№ для заказа см. на стр. 21).
Если Вам необходимо срочно провести анализ дыхательных проб, всегда измеряйте один набор дыхательных мешков собственным дыханием перед измерением дыхательных проб пациента.

Проверка функции измерения DOB (контроль качества)

Для подтверждения правильности оценки дыхательных тестов необходимо не реже одного раза в год проверять правильность оценки известной разницы в соотношении $^{13}C/^{12}C$ CO_2 двух эталонных газов. Вам понадобится пара испытательных газов DOB в мешках (см. стр. 21).



Перейдите к экрану контроля качества.

Отсюда Вы можете в любой момент распечатать выборку предыдущих результатов или сохранить ее на USB-флеш-накопителе (см. стр. 16).



Подсоедините мешки с испытательными газами DOB к разъемам PRE и POST. Всегда используйте мешки с одинаковой датой.



Отрегулируйте целевое значение DOB на экране в соответствии со значением на этикетке мешка.



Нажмите кнопку пуска и дождитесь сигнала окончания. Результат распечатывается автоматически при включении принтера.

Результат должен показывать значение DOB с точностью ± 10%; это оценивается автоматически. Если проверка не дала результата, настоятельно рекомендуется обратиться к сервисному партнеру для выполнения коррекции наклона. Эта коррекция выполняется с помощью специального программного обеспечения через сервисный интерфейс прибора и разрешена только лицам, уполномоченным компанией FAN.
Если коррекция не может быть выполнена успешно, отправьте прибор на заводскую калибровку в FAN (см. стр. 26).

Перезапуск

В случае запроса от сервисного специалиста Вы можете перезапустить микроконтроллер прибора, не отключая его от питания. Таким образом, температурная стабилизация спектрометра не будет нарушена. Все данные будут сохранены.
Перейдите к экрану «Settings» и пять раз (в течение десяти секунд) нажмите на пустое место между кнопками «System test» и «OK»:

Нажмите здесь



Микроконтроллер перезапустится; все функции будут работать как обычно.

Обновление микропрограммного обеспечения (прошивки)

Последние версии встроенной программы («прошивки») можно перенести на прибор с помощью компьютера и стандартного USB-кабеля 2.
Необходимое программное обеспечение для Windows, файл обновления прошивки и соответствующие инструкции можно загрузить с интернет-сайта компании FAN по запросу.

Выполняйте обновление только по запросу специалиста по обслуживанию! Строго следуйте инструкциям, иначе анализатор может выйти из строя.

Порядок действий при выключении

Выключение

Прибор можно выключить без каких-либо специальных мер, вытащив вилку из розетки.

Временное отключение

Если Вы работаете с прибором каждый день, оставляйте его включенным на выходные. Выключайте прибор только во время длительных перерывов; защищайте анализатор от пыли и влаги.

Приложение

Принадлежности, расходные материалы и запасные части

Принадлежности и расходные материалы

Наименование	Описание	№ для заказа
Мешочек дыхательный 0,3 л	Мешочек дыхательный 0,3 л с крышками с контролем первого вскрытия	F302-SO-01
Мундштук для дыхательного теста	Соломинка. Прозрачный, односторонний, наклонный	F201-VP-06a

Запасные части

Наименование	Описание	№ для заказа
Поглотитель U-образный	Поглотитель CO_2 Стеклянная трубка U-формы	F301-GA-00
Набор уплотнительных колец для коннектора мешка	Восемь уплотнительных колец для коннектора мешка, подходят для дыхательных мешков FAN	FKT-BE-72k
Трубка NAFION®	Запасная часть для осушителя газа NAFION® с соединительными трубками	F301-GW-07k
Запасная вставка для воздушного фильтра	Запасная вставка для воздушного фильтра	F306-GW-03k
Испытательные газы DOB в мешках	Испытательные газы для проверки функции измерения $^{13}/^{12}C$	DOB-B-01
Бумага для термопринтера	20 сменных рулонов бумаги для принтера	Z10-E-T-02
Комплект фильтров	2 шприцевых фильтра с креплением типа Luer Lock	Z10-P-M-07k
Сканер штрих-кодов, одобренный компанией FAN	Сканер штрих-кодов для использования с FAN*hp* (FANci4)	Z10-A-B-01

Предупреждения и меры предосторожности

- Используйте только оригинальные запасные части и принадлежности компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Используйте только расходные материалы, проверенные компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH. В противном случае не будет обеспечена надлежащая безопасность и производительность прибора. При замене сетевого шнура используйте только подходящий номинал.
- Вмешательства и ремонт могут осуществляться только компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH или лицами, уполномоченными компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH.
- Производитель несет ответственность только за безопасность, надежность и производительность при условии эксплуатации прибора в соответствии с инструкцией по применению.
- Прибор должен эксплуатироваться только обученным персоналом.
- При перемещении прибора или снятии его частей будьте осторожны, чтобы не пораниться об острые края. Не поднимайте прибор за переднюю часть или съемные части.
- Сенсорный экран сделан из стекла. Избегайте любых усилий, которые могут разбить стекло. Не прикасайтесь к разбитому дисплею.
- В соответствии с Регламентом о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) пользователи должны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с прибором, производителю и компетентному органу своей страны. «Серьезный инцидент» означает инцидент, который имел, мог иметь или может иметь, прямо или косвенно, любое из следующих последствий:
  a) смерть пациента, пользователя или другого лица,
  b) временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
  c) серьезный риск для здоровья населения.

Техническое обслуживание

Действия по замене поглотителя CO_2

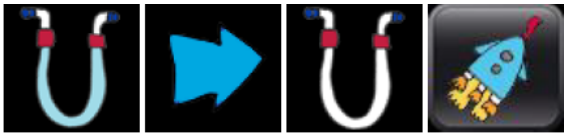
При обращении с поглотителем соблюдайте меры безопасности. Паспорт безопасности имеется. Адрес см. на стр. 26.

1. 

   Если на главном экране мигает символ поглотителя, как можно скорее замените его. Нажмите кнопку, чтобы перейти к экрану «Absorber change» (Замена поглотителя).

   Кроме того, Вы можете перейти к экрану замены поглотителя через экран «Settings».
2. На экране «Settings» Вам предлагается с помощью анимации заменить поглотитель, а затем начать проверку нового.



3. При замене поглотителя выполните следующие действия:

Сдвиньте крышку поглотителя вверх и назад.



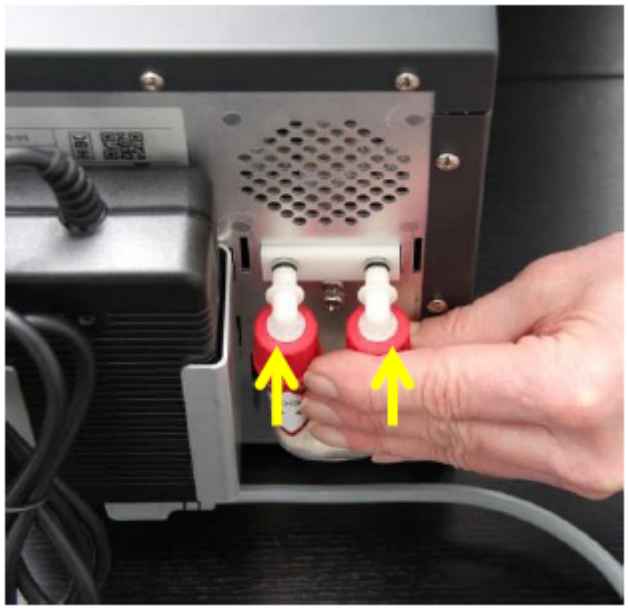


Извлеките использованный поглотитель из гнезда в обратном направлении.
Не выбрасывайте поглотитель, а отправьте его на регенерацию в компанию FAN GmbH или Вашему сервисному партнеру.





Отрегулируйте соединения поглотителя и вставьте их в гнездо.
Осторожно! Не подвергайте стеклянную трубку воздействию силы. Опасность травмирования. Примите соответствующие меры защиты.



Верните крышку на место.





4.  По окончании нажмите кнопку пуска. Будет проверена работоспособность нового поглотителя. В случае удовлетворительных результатов внутренний счетчик сбрасывается.

Воздушный фильтр, входной фильтр и осушитель газа

Воздушные фильтры, входные фильтры и осушители газа должны заменяться специалистом по техническому обслуживанию во время ежегодного осмотра или по мере необходимости (см. стр. 17).
Необходимые инструкции по выполнению этой операции предоставляются уполномоченным лицам вместе с запасными частями.

Очистка прибора

1. При необходимости корпус можно протереть тканью, смоченной не содержащим спирта чистящим раствором (жидкостью для мытья посуды). Избегайте попадания влаги; жидкости не должны попадать внутрь прибора.
2. Рекомендуется протирать и дезинфицировать коннекторы мешка.
   - ежемесячно

- во время технического обслуживания или при замене уплотнительных колец и снятых прокладок
- после измерения проб, полученных от пациентов, инфицированных MDRO

Материал уплотнительных колец устойчив к обычным дезинфицирующим средствам. После очистки можно слегка смазать кольца вазелином.

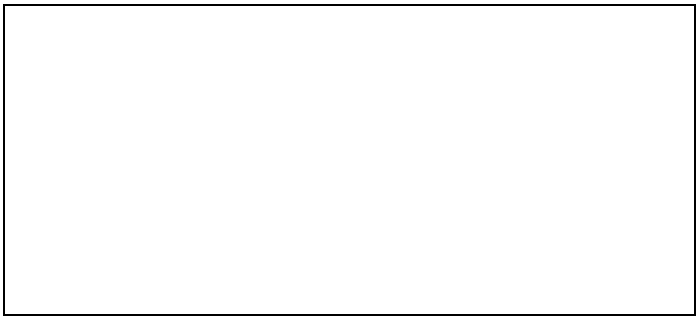
3. Внутренняя дезинфекция не требуется, так как благодаря продувке воздухом и нагреву никакие микроорганизмы не могут проникнуть внутрь измерительной системы.

Гарантия

Применяются стандартные условия продажи и доставки продавца.
Претензии по гарантии недействительны, если ремонт или модификация прибора проводились неуполномоченным персоналом.

Обслуживание

Заказы на расходные материалы и запасные части или общие запросы направляйте Вашему уполномоченному сервисному партнеру



или производителю:

Fischer Analysen Instrumente GmbH
Brahestraße 25-27
D-04347 Leipzig

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

Контактные данные для техподдержки:
Телефон +49 341 24450 0
Электронная почта service@fan-gmbh.de

Предложения и пожелания по улучшению данного руководства или исправлению ошибок приветствуются.

Ошибки



Во время каждого измерения встроенная программа прибора отслеживает важные параметры. В случае сбоя раздастся звуковой сигнал.
На главном экране появится соответствующая информация.

Ошибка	Описание	Меры по устранению
0x0001	Сбой во время внутреннего обмена данными со встроенным инфракрасным спектрометром.	Отключите прибор от источника питания на 30 с, а затем снова подключите его (см. стр. 12).
0x0002	Отсутствие нулевого газа – поглотитель CO_2 истощен.	Замените поглотитель CO_2 (см. стр. 23).
0x0004	Ошибка нулевой точки – недействительная нулевая точка по крайней мере одного инфракрасного детектора.	Запустите линеаризацию (см. стр. 14). Не подвергайте прибор вибрациям.
0x0008	Резервная аккумуляторная батарея часов разрядилась.	Сообщите об этом сервисному партнеру. При перезапуске прибора отображается экран «Дата и время». Настройте календарь и часы (см. стр. 13).
0x0010	Сбой при передаче данных (принтер/USB-флеш-накопитель/сканер штрих-кодов)	Проверьте подключенное устройство и его кабели. Повторите процесс. Используйте только оборудование, одобренное компанией FAN.
0x0020	По крайней мере в одной из дыхательных проб концентрация CO_2 оказалась слишком низкой для анализа.	В дальнейшем следуйте инструкциям по отбору проб на странице 10 и обращайтесь с мешками так, как описано на странице 15.
0x0040	Встроенный инфракрасный спектрометр сообщает о внутренней неисправности.	Вероятно, прибор необходимо отправить в ремонт. Выполните системный тест и отправьте полученный отчет и подробное описание проблемы своему сервисному партнеру.
0x0080	Результаты проверки осушителя газа показали недостаточную производительность.	Необходимо заменить осушитель газа внутри прибора, см. также стр. 17. Сообщите об этом своему сервисному партнеру.
0x0100	Во время самодиагностики прибора не сработал впускной клапан разъема PRE.	Убедитесь, что Вы подсоединили свеженадутый дыхательный мешок к соответствующему разъему. Повторите тест. Если ошибка не исчезла, отправьте отчет о результатах системного теста (см. стр. 17) и подробное описание проблемы своему сервисному партнеру.
0x0200	Во время самодиагностики прибора не сработал впускной клапан разъема POST.	
0x0400	Во время самодиагностики прибора была обнаружена неисправность циркуляционных клапанов.	Отправьте отчет о результатах системного теста (см. стр. 17) и подробное описание проблемы своему сервисному партнеру.
0x0800	Счетчик поглотителя CO_2 достиг предела.	Замените поглотитель CO_2 (см. стр. 23).
0x1000	Процесс был остановлен пользователем.	
0x2000	Сбой при выполнении калибровки конечной точки детектора.	Убедитесь, что Вы установили новый мешок с калибровочным газом на рекомендуемое соединение. Повторите процедуру калибровки. Если ошибка не исчезает, отправьте отчет о результатах системного теста (см. стр. 17) и

Ошибка	Описание	Меры по устранению
		подробное описание проблемы своему сервисному партнеру.
0x4000	Пользователь обошел контроль температуры.	Дождитесь, пока рабочая температура стабилизируется, и повторно выполните анализ дыхательной пробы.

В случае возникновения сопутствующих сбоев и неисправностей (например, во время системного теста) номера ошибок будут отображаться суммированными.

Если Вы не можете устранить ошибку, отправьте отчет о результатах системного теста и подробное описание проблемы своему сервисному партнеру.

Технические характеристики

Диапазон измерения:	$^{13}CO_2$: 80 … 800 ppm, $^{12}CO_2$: 0,8 … 8 об. %
Диапазон значений дельта (^{13}C δ):	-50 … 250 ‰
Время прогрева:	1 ч до достижения рабочей температуры (55°C) 6 ч до достижения максимальной стабильности
Объем пробы[1)]:	50 мл
Точность[1)]	± 0,4 δ‰, ± 10% от целевого значения DOB
Повторяемость[1) 2)]	Межсуточное и внутрисуточное SD <0,4 δ‰
Диагностическая чувствительность	97,8% (^{13}C UBT с IRMS в качестве золотого стандарта)
Диагностическая специфичность	98,9% (^{13}C UBT с IRMS в качестве золотого стандарта)
Аналитическая чувствительность[1) 3)]	LOD = ± 1,2 δ‰
Аналитическая специфичность[1) 3)]	макс. разница значений дельта: <0,7 δ‰ (перекрестная чувствительность к относительной влажности)
Линейность[1)]	макс. отклонение от целевого значения DOB: R^2 >0,98
1) концентрация CO^2 в пробе >1,5 об. % 2) при значении DOB ≤ 40 δ‰ 3) Диапазон значений дельта (^{13}C δ) -40 … 0‰	
Время прогрева:	1 ч до достижения рабочей температуры (55°C) 6 ч до достижения максимальной стабильности
Время измерения одной пробы:	2 … 2,5 минуты
Экран:	2,8-дюймовый TFT-дисплей с емкостным сенсорным датчиком
Размеры (ш * г * в):	195 * 450 * 240 мм
Вес:	9 кг
Температура хранения:	от 5 до 45°C
Рабочая температура:	от 15 до 35°C
Рабочее напряжение:	~24 В, 75 Вт макс.
Рабочая атмосферная влажность:	OB <75% (без конденсации)
Высота для работы:	-400 … 2200 м над уровнем моря
Расчетный срок службы:	10 лет

ЭМС – эмиссия и помехоустойчивость

Наше изделие соответствует применимым техническим стандартам и нормам.

Подробная информация об утилизации

Все электрические изделия, производимые компанией FAN GmbH, предназначены исключительно для коммерческого использования («бизнес для бизнеса» – B2B). В связи с этим данное изделие относится к категории WEEE и не подлежит утилизации в муниципальных местах.
Компания FAN GmbH обязуется бесплатно перерабатывать произведенные компанией изделия по окончании срока их службы и подвергать их надлежащей регламентированной процедуре утилизации. Расходы на упаковку и транспортировку оплачивает заказчик.

Декларация о качестве

Наше изделие, включая принадлежности и программное обеспечение, соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, а также статьи 110(3) Регламента (ЕС) 2017/746 (IVDR) для устаревших устройств.

Копию Декларации о соответствии требованиям ЕС можно запросить у компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH.

Алфавитный указатель

Инструкция по применению анализатора $^{13/12}CO_2$-дыхательных тестов

HeliFANplus (FANci3)



Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH без предварительного уведомления.
Особое внимание было уделено составлению текста и подбору изображений. Однако полностью исключить ошибки нельзя. Компания Fischer ANalysen Instrumente GmbH не несет никакой юридической или иной ответственности за недостоверные данные и вытекающие из этого последствия.

Авторское право

© Copyright 2001 – 2024 Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Все права защищены.
Копирование, редактирование и перевод, не защищенные авторским правом, требуют предварительного согласия Fischer ANalysen Instrumente GmbH.
В случае сомнений преимущественную силу имеет версия на немецком языке.

Товарный знак

Microsoft, Windows, Windows NT и другие названия продуктов Microsoft, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation. Все права защищены.

Издание от 26.08.2024

Содержание

Предисловие 5
О руководстве 5
Условные обозначения 5
Служба технической поддержки 5
1 Знакомство с HeliFANplus (FANci3) 7
1.1 Описание 7
1.2 Соотношение $^{13}C/^{12}C$ 7
1.3 Измерение соотношения $^{13}C/^{12}C$ 7
1.4 Компоненты HeliFANplus (FANci3) 8
1.5 Варианты исполнения HeliFANplus (FANci3) 8
1.6 Элементы управления HeliFANplus (FANci3) 9
1.7 Поглотитель CO_2 9
1.8 Общая информация 9
2 Информация по безопасности 11
2.1 Предупреждения 11
2.2 Предостережения 11
2.3 Примечания 12
2.4 Символы на изделии 12
3 Технические характеристики 14
3.1 Требования к окружающей среде 14
3.2 Физические характеристики 14
3.3 Требования к электропитанию 14
3.4 Данные измерений 15
3.5 Рабочие характеристики 15
4 Установка HeliFANplus (FANci3) 16
4.1 Упаковочный лист 16
4.2 Распаковка анализатора 16
4.3 Сборка анализатора 16
5 Эксплуатация HeliFANplus (FANci3) 18
5.1 Включение анализатора 18
5.2 Подготовка анализатора 18
5.3 Линеаризация анализатора 18
5.4 Измерение проб 18
5.5 Выключение 19
5.6 Сведения об утилизации 19
5.7 Условия транспортировки анализатора 19
6 Техническое обслуживание HeliFANplus (FANci3) 20
6.1 Замена поглотителя 20
6.2 Очистка прибора 21
6.3 Воздушный фильтр и трубка осушителя газа 21
Приложение ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
Приложение A Принадлежности и запасные части 22
Приложение B Конфигурация HeliFANplus (FANci3) 23
Приложение C Описание интерфейсов 26
Приложение D Декларация о качестве 27

Предисловие

Благодарим Вас за покупку анализатора дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3)! Для обеспечения безопасности и долговременной стабильной работы важно полностью изучить инструкции по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию, содержащиеся в данном руководстве.

О руководстве

Данное руководство предназначено для пользователей анализатора дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3). В нем описываются процессы настройки, эксплуатации и технического обслуживания.

В нем представлены следующие главы:

1. Знакомство с HeliFANplus (FANci3)	содержит краткое описание анализатора дыхательных тестов и его основных компонентов
2. Информация о безопасности	прочитайте эту главу перед использованием прибора
3. Технические характеристики	здесь представлены технические характеристики HeliFANplus (FANci3)
4. Установка HeliFANplus (FANci3)	описывает процесс первоначальной установки
5. Эксплуатация HeliFANplus (FANci3)	содержит информацию об использовании анализатора дыхательных тестов
6. Техническое обслуживание HeliFANplus (FANci3)	содержит инструкции по техническому обслуживанию HeliFANplus (FANci3)

В приложении представлена дополнительная документация по данному изделию.

Условные обозначения

В данном руководстве блоки текста могут сопровождаться знаком и напечатаны жирным шрифтом или курсивом. Эти блоки являются примечаниями, предостережениями и предупреждениями. Они используются следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ:
ПРИМЕЧАНИЕ содержит важную информацию об эффективном использовании автоматического пробоотборника.



ВНИМАНИЕ!
ВНИМАНИЕ указывает на возможное повреждение оборудования или потерю данных и подсказывает, как избежать этой проблемы.



ОСТОРОЖНО!
ОСТОРОЖНО указывает на возможность получения телесных повреждений и подсказывает, как избежать этой проблемы.

Служба технической поддержки

Компания **F**ischer **AN**alysen Instrumente GmbH оказывает поддержку своим зарегистрированным клиентам.

Fischer ANalysen Instrumente GmbH
Brahestr. 25-27
04347 Leipzig
Germany
Телефон: +49-341-244500
Факс: +49-341-2445022
Электронная почта: service@fan-gmbh.de

Кроме того, Вы можете обратиться к местному дистрибьютору.

Если у Вас есть какие-либо предложения по улучшению данного руководства, не стесняйтесь обращаться к нам.

1 Знакомство с HeliFANplus (FANci3)

В этой главе приводится описание анализатора HeliFANplus (FANci3) и основных компонентов и элементов управления системы анализатора.

1.1 Описание

HeliFANplus (FANci3) предназначен для неинвазивного измерения изменений соотношения $^{13}C/^{12}C$ в CO_2 выдыхаемого воздуха после приема субстрата, обогащенного стабильным изотопом ^{13}C. Уровень изменения соотношения $^{13}C/^{12}C$ может указывать на физиологические или метаболические изменения в состоянии пациента.

1.2 Соотношение $^{13}C/^{12}C$

Изменения этого соотношения незначительны по сравнению с соотношением изотопов углерода в его природной распространенности. Поэтому такие отклонения выражаются в виде величины дельта (δ ‰), т. е. как отклонения от определенного стандарта в промилле:

$$\text{Дельта} = 1000 \times (R_{\text{исследуемый образец}} - R_{\text{стандарт}}) / R_{\text{стандарт}}$$

где $R = {}^{13}C/{}^{12}C$

Для изотопного анализа углерода в качестве международного стандарта используют PDB (карбонат кальция ископаемой Belemnitella из формации Пи-Ди мелового возраста, Южная Каролина, США) с R = 0,01123686. Соответственно, величина дельта стандарта PDB составляет $\delta\ {}^{13}C = 0‰$.
Исходная величина дельта для жителей Центральной Европы составляет примерно -25‰, что соответствует R = 0,010956. Для американцев исходная величина дельта составляет около -20‰, что соответствует R = 0,011011.

1.3 Измерение соотношения $^{13}C/^{12}C$

Анализатор дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3) оснащен однолучевым недисперсионным инфракрасным (NDIR) промышленным фотометром без дисперсионных элементов. Измерительный эффект основан на специфических колебательно-вращательных полосах в среднем инфракрасном диапазоне (длина волны от 2,5 до 8 мкм) спектра электромагнитного излучения, характерных для молекул газа, состоящих из двух (или более) различных атомов. Газы идентифицируются с помощью их специфических резонансных полос поглощения.

Структура инфракрасного спектрометра, ИК-модуля, показана на рис. B-1 в приложении B. С помощью прерывателя пучка широкополосный инфракрасный пучок излучения, испускаемый источником инфракрасного излучения, поочередно проходит через измерительную камеру и камеру с инертным газом и затем поступает в инфракрасные детекторы в виде двух модулированных инфракрасных пучков. Инфракрасные детекторы представляют собой двухслойные проходные детекторы с передней и задней камерами, каждая из которых заполнена измеряемым газовым компонентом.

Инфракрасное излучение в измерительной камере ослабляется измеряемым газовым компонентом и затем попадает в переднюю камеру инфракрасного детектора. Таким образом, нарушается радиационное равновесие между измерительным и эталонным пучком. Следствием этого является колебание температуры в ритме, определяемом частотой вращения прерывателя пучка, что, в свою очередь, вызывает колебание давления в передней камере инфракрасного детектора.
Мембранный конденсатор, соединенный с этой камерой, на который подается постоянное напряжение с высоким сопротивлением, преобразует эти колебания давления в переменное напряжение, амплитуда которого пропорциональна амплитуде этих колебаний давления.

1.4 Компоненты HeliFANplus (FANci3)

На рисунке B-2 в приложении B представлена внутренняя структура HeliFANplus (FANci3). В зависимости от их функций отдельные компоненты анализатора ^{13}C-дыхательных тестов можно разделить следующим образом:

Система нулевого газа
Система нулевого газа состоит из поглотителя CO_2 и клапанов нулевого газа, которые подают в анализатор ^{13}C-дыхательных тестов либо окружающий воздух (промывочный газ), либо нулевой газ (воздух, не содержащий CO_2, генерируемый поглотителем CO_2).

Система ввода проб и управления
Система ввода проб и управления состоит из соединительных патрубков для ввода проб, отверстий для ввода проб и клапанов этих отверстий для ввода проб, через которые из мешков с дыхательных пробами в систему циклирования и анализатора поступают измерительные газы. Взаимодействуя с программным обеспечением FANci, интегрированная система управления сигнализирует пользователю о том, оснащено ли определенное отверстие для ввода проб дыхательным мешком, а также о том, измеряется ли проба в данный момент или уже измерена.

Система циклирования и анализатора
Система циклирования и анализатора – это центральный блок прибора HeliFANplus (FANci3). Она состоит из инфракрасного модуля, газового насоса и клапанов, проводящих измерительный или нулевой газ через анализатор.

1.5 Управление потоком газа в анализаторе HeliFANplus (FANci3)

Управление потоком газа в анализаторе дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3) представлено на рис. B-2 и B-3.

1.6 Элементы управления HeliFANplus (FANci3)

За исключением выключателя питания на задней панели, на приборе HeliFANplus (FANci3) нет никаких других видимых элементов управления.
Но за корпусом расположены четыре дополнительных переключателя, которые косвенно управляются при подсоединении дыхательного мешка к одному из отверстий для ввода проб. Посредством сопряжения с компьютером и установленным в нем программным обеспечением присоединение дыхательного мешка обозначается загоранием светодиода, относящегося к соответствующему отверстию.

1.7 Поглотитель CO_2

Поглотитель CO_2, важный компонент анализатора ^{13}C-дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3), служит для получения воздуха, не содержащего CO_2, из окружающего воздуха. Этот так называемый нулевой газ необходим для определения нулевой и конечной точек, а также для линеаризации и измерения. Поглотитель со временем истощается и должен заменяться через определенные промежутки времени. Когда это необходимо, зависит от

- интенсивности эксплуатации и
- концентрации CO_2 в окружающем воздухе.

Чтобы узнать об истощении поглотителя CO_2, в программном обеспечении HeliFANplus (FANci3) предусмотрен внутренний счетчик, который подсчитывает количество уже измеренных проб. При превышении определенного количества проб оптический сигнал оповещает пользователя о необходимости скорейшей замены поглотителя CO_2 (см. также примечания в руководстве по эксплуатации программного обеспечения для ^{13}C-дыхательных тестов).

ПРИМЕЧАНИЕ:
Оптический сигнал – это функция, основанная на опыте, т. е. нормально проветриваемое помещение с нормальным количеством работающих в нем людей. При других обстоятельствах поглотитель CO_2 может истощиться раньше или позже.

Перед каждым измерением и каждой линеаризацией программное обеспечение проверяет, достаточна ли еще емкость поглотителя CO_2. В противном случае отображается сообщение об ошибке, и работа прибора прерывается. Пользователю предлагается проверить или заменить поглотитель CO_2.

1.8 Общая информация

Ниже приведена дополнительная информация по проведению ^{13}C-дыхательных тестов.

Отбор проб
При взятии дыхательных проб до и после приема ^{13}C-меченого субстрата убедитесь, что из легких в дыхательный мешок или флакон Exetainer может попасть только остаточный воздух. Это означает, что пациенту следует подождать несколько секунд после вдоха, а затем выдохнуть часть воздуха, прежде чем наполнить мешок или флакон. Таким образом, можно избежать того, что концентрация CO_2 в дыхательных пробах будет слишком низкой для достижения необходимой точности измерения.

Организация порядка событий

По сравнению с измерением линеаризация HeliFANplus (FANci3) занимает относительно много времени. Поэтому отбор дыхательных проб и последующее их измерение должны быть организованы таким образом, чтобы за один сеанс можно было измерить как можно большее количество проб. Химический, а также изотопный состав проб в дыхательных мешках остается постоянным в течение как минимум двух-трех недель. Поэтому пробы можно хранить, а затем измерять их с помощью HeliFANplus (FANci3) за один цикл.

Присоединение/извлечение проб

Не присоединяйте пробы к анализатору и не извлекайте их из него во время измерения. Анализатор очень чувствителен к вибрациям, которые могут исказить результаты измерения. Поэтому сначала присоедините все пробы к отверстиям и только потом начинайте измерение. После завершения измерения извлеките мешки с пробами и присоедините к анализатору следующие пробы.

2 Информация по безопасности

Перед использованием анализатора HeliFANplus (FANci3) обратите особое внимание на эту главу.

2.1 Предупреждения

Несоблюдение этих предупреждений может привести к телесным повреждениям.

- Всегда следуйте процедурам, описанным в главе 5 «Эксплуатация HeliFANplus (FANci3)» и экранным инструкциям, предоставляемым программным обеспечением FANci.
- Ни в коем случае не вставляйте металлические предметы в отверстия на передней панели. Это может привести к поражению электрическим током.
- Вынимайте вилку из розетки перед выполнением любых процедур по техническому обслуживанию внутри прибора. Эти процедуры описаны в главе 6 «Обслуживание HeliFANplus (FANci3)».
- Обслуживание и ремонт HeliFANplus (FANci3) должны выполняться только квалифицированным и обученным персоналом, знакомым со всеми правилами безопасности и процедурами технического обслуживания прибора.
- Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно безопасности, немедленно прекратите установку или использование HeliFANplus (FANci3) и обратитесь к местному инженеру по ремонту и техническому обслуживанию.

Пояснения к символам опасности



GHS 05
Едкое вещество



GHS 07
Раздражающее вещество

Внимание!
Поглотитель содержит натронную известь!
Убедитесь, что поглотитель не поврежден. См. раздел 6.1 «Замена поглотителя».

2.2 Предостережения

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- К работе с анализатором допускается только квалифицированный и обученный персонал.
- Поместите прибор на твердую поверхность и обращайтесь с ним осторожно.
- При размещении анализатора следите за тем, чтобы он не подвергался вибрациям.
- Не подвергайте анализатор воздействию прямым солнечных лучей или воздействию тепла и обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха.
- Не включайте прибор, пока он адаптируется к комнатной температуре.

- Во избежание выхода прибора из строя используйте только поглотители CO_2 производства компании FAN, как описано в главе 6 «Техническое обслуживание HeliFANplus (FANci3)».
- Для обеспечения точной работы и предотвращения выхода прибора из строя не подвергайте анализатор дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3) воздействию условий, выходящих за рамки описанных в главе 3 «Технические характеристики».

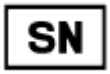
2.3 Примечания



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В соответствии с Регламентом о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) пользователи должны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с прибором, производителю и компетентному органу своей страны. «Серьезный инцидент» означает инцидент, который имел, мог иметь или может иметь, прямо или косвенно, любое из следующих последствий:
  a) смерть пациента, пользователя или другого лица,
  b) временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
  c) серьезный риск для здоровья населения.

2.4 Символы на изделии

	Соответствует требованиям CE
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Небытовые отходы; для утилизации отправьте обратно производителю
	Каталожный номер
	Серийный номер (включая дату производства)
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер партии (дыхательный мешок)
	Ограничения по температуре (анализатор и дыхательный мешок)

	Не использовать повторно (дыхательный мешок и мундштук)
	Едкое вещество (поглотитель CO_2)
	Раздражающее вещество (поглотитель CO_2)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги, хранить в сухом месте (анализатор и дыхательный мешок)
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей (дыхательный мешок)
	Верх! Хранить в вертикальном положении

3 Технические характеристики

В этой главе описаны технические характеристики HeliFANplus (FANci3). Включены требования к окружающей среде, физические характеристики и требования к электропитанию.

3.1 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +15 до +35 градусов Цельсия
Высота над уровнем моря: от -400 до 2200 метров над уровнем моря
Относительная влажность: <75% (без конденсации)

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 5 до 45 градусов Цельсия
Высота над уровнем моря: от -400 до 4800 метров над уровнем моря
Относительная влажность: <75%

HeliFANplus – это чувствительный прибор, на работу которого могут повлиять перепады температуры и вибрации. Избегайте:

- Сотрясений, вибраций и неровной поверхности при установке
- Прямого воздействия прямых солнечных лучей или тепла от нагревательных приборов
- Прямого охлаждения кондиционерами или открытыми окнами
- Накопления тепла (прибор стабилизируется по температуре и должно выделять некоторое количество тепла)
- Влияния агрессивных газов и сильной запыленности

3.2 Физические характеристики

Размеры

Ширина: 350 мм
Глубина: 210 мм
Высота: 240 мм

Вес

9 кг

3.3 Требования к электропитанию

Электрическая мощность:

90…264 В переменного тока, 47…63 Гц

Потребляемая мощность:

Макс. 95 Вт

Предохранители

Главные предохранители на входе прибора:

2 × T 1 A L / 250 В

Предохранитель на источнике питания:

1 × 5MF 3 A / 250 B

3.4 Данные измерений

Диапазон измерений:
$^{13}CO_2$: 80 … 800 ppm
$^{12}CO_2$: 0,8 … 8 об.%
Диапазон значений дельта (^{13}C δ):
-50 - 250 ‰

3.5 Рабочие характеристики

Точность[1)]:
± 0,4 δ‰, ± 10 % от целевого значения DOB
Повторяемость[1) 2)]:
Межсуточное и внутрисуточное SD <0,4 δ‰
Диагностическая чувствительность:
97,8% (^{13}C UBT с IRMS в качестве золотого стандарта)
Диагностическая специфичность:
98,9% (^{13}C UBT с IRMS в качестве золотого стандарта)
Аналитическая чувствительность[1) 3)]:
LOD = ± 1,2 δ‰
Аналитическая специфичность[1) 3)]:
Макс. разница значений дельта: <0,7 δ‰ (перекрестная чувствительность к относительной влажности)
Линейность[1)]:
Макс. отклонение от целевого значения DOB: R^2 >0,98

1) концентрация CO_2 в пробе >1,5 об. %
2) при значении DOB ≤ 40 δ‰
3) Диапазон значений дельта (^{13}C δ) -40 … 0 ‰

При использовании автоматического пробоотборника FANas требуется в 2,4 раза большая концентрация CO_2 в измеряемой пробе.

Время разогрева:
1 ч для достижения рабочей температуры (55°C)
8 ч для достижения максимальной стабильности

Пропускная способность:
около 30 проб (дыхательные мешки) в час
около 20 проб в час при подключении к пробоотборнику

4 Установка HeliFANplus (FANci3)

В этой главе описывается процесс распаковки и сборки HeliFANplus (FANci3), а также установки интерфейсов и программного обеспечения для дыхательных тестов.

4.1 Упаковочный лист

Ниже приведен список деталей, поставляемых вместе с HeliFANplus (FANci3):
1 Анализатор ^{13}C-дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3)
1 Сетевой шнур*
1 USB-кабель*
1 Руководство по эксплуатации HeliFANplus (FANci3)
1 Программное обеспечение
1 Руководство по программному обеспечению

* Если используются другие кабели, они должны быть короче 3 метров.

4.2 Распаковка анализатора

HeliFANplus (FANci3) поставляется в картонной коробке. Чтобы распаковать анализатор, выполните следующие действия:

- Откройте транспортную картонную коробку
- Извлеките верхнюю обивку
- Выньте сетевой шнур и USB-кабель
- Выньте руководства
- Возьмитесь за анализатор с обеих сторон и извлеките его вертикально вверх
- Положите прибор в безопасное место
- Убедитесь, что Вы можете легко добраться до истопника питания.

Важная информация: сохраните транспортную коробку! Претензии по гарантии действительны только в том случае, если прибор был отправлен в оригинальной транспортной коробке.

4.3 Сборка анализатора

Кабельные соединения
HeliFANplus (FANci3) оснащен автоматическим источником питания для диапазона напряжения от 100 до 250 Вольт при частоте 50/60 Гц.

 **ВНИМАНИЕ!**
Убедитесь, что локальная мощность находится в пределах поддерживаемого диапазона. Если Вы не уверены, обратитесь к поставщику электроэнергии.

- Подключите кабель питания к порту электропитания на задней панели анализатора и к заземленному источнику питания.
- Подключите к анализатору прилагаемый кабель передачи данных.

ВНИМАНИЕ!

Не подключайте другой конец кабеля передачи данных, так как перед этим необходимо установить драйверы для интерфейса.

- Чтобы прогреть анализатор, включите его, переключив выключатель питания на задней панели.

ВНИМАНИЕ!

Не включайте прибор, пока он адаптируется к комнатной температуре. Короткое замыкание, вызываемое конденсатом, может повредить электрические компоненты анализатора.

Соединения трубок

При использовании HeliFANplus (FANci3) в сочетании с автоматическим пробоотборником FANas, две трубки автоматического пробоотборника должны быть подсоединены к разъему пробоотборника на задней панели анализатора дыхания с помощью фитингов. Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации автоматического пробоотборника «FANas – автоматический пробоотборник».

Установка программного обеспечения для дыхательных тестов

Для управления анализатором дыхательных тестов необходимо установить программное обеспечение FANci для измерения дыхательных проб из мешков и для измерения дыхательных проб из флаконов Exetainer, поставляемых вместе с автоматическим пробоотборником.

Для установки программного обеспечения следуйте инструкциям, приведенным в соответствующем руководстве:

«FANci – программное обеспечение для ^{13}C-дыхательных тестов».

После завершения установки программу можно на панели задач:

Start (Пуск)/Program Files (Файлы программы)/FANBT/13C-Breath Tests (^{13}C-дыхательные тесты)

Завершение установки

USB-интерфейс HeliFANplus (FANci3) распознается Windows как новое USB-устройство после установления соединения между ПК и HeliFANplus (FANci3). Windows осуществляет поиск информации о драйверах и находит соответствующие драйверы, поставляемые с установкой программного обеспечения FAN.

При использовании HeliFANplus (FANci3) в сочетании с автоматическим пробоотборником FANas подключите пробоотборник к ПК с помощью USB-кабеля. Для этого следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации автоматического пробоотборника «FANas – автоматический пробоотборник».

5 Эксплуатация HeliFANplus (FANci3)

Анализатор управляется встроенным ПО и программным обеспечением FAN через CAN (Controller Area Network). Непосредственные действия пользователя с HeliFANplus (FANci3) ограничиваются включением анализатора, присоединением (и снятием) дыхательных мешков и выключением прибора. Последующие действия контролируются программным обеспечением FAN, которое описано в руководствах к соответствующему программному обеспечению для ^{13}C-дыхательных тестов.

5.1 Включение анализатора

После включения HeliFANplus (FANci3) встроенное программное обеспечение анализатора начинает прогревать его до рабочей температуры, а газовый насос начинает непрерывно прокачивать окружающий воздух через измерительную камеру.

5.2 Подготовка анализатора

После включения анализатора до достижения рабочей температуры требуется около получаса. Однако перед началом измерений необходимо выждать не менее 4 часов.

ВНИМАНИЕ!
Для обеспечения максимальной стабильности измерений рекомендуется подождать около 8 часов перед измерением проб. Поэтому рекомендуется оставлять анализатор включенным до тех пор, пока ожидается измерение проб.

5.3 Линеаризация анализатора

Линеаризация необходима для того, чтобы устранить зависимость значения дельта от концентрации $^{12}CO_2$. Для этого необходим газ для линеаризации с известным значением дельта, например, дыхание пользователя. Если пользователь является жителем Центральной Европы, можно предположить, что его дыхание имеет значение дельта ^{13}C 25 ‰. Анализатор постепенно смешивает газ для линеаризации с воздухом, не содержащим CO_2, и измеряет его значение дельта ^{13}C. Полученная таким образом кривая линеаризации затем применяется для коррекции данных измерений реальных дыхательных проб. Скорректированные значения измерений должны находиться в области ± 3 ‰ от значения дельта используемого газа для линеаризации.

5.4 Измерение проб

Пробы, собранные в дыхательные мешки:
Пробы должны быть присоединены к отверстиям для ввода проб в последовательности их регистрации в программе FANci. При присоединении мешка загорается светодиод на соответствующем отверстии. Процесс измерения отображается мерцанием светодиода на соответствующем отверстии.

ВНИМАНИЕ!

Из-за возможных вибраций не снимайте и не прикрепляйте мешки с пробами во время измерения.

После завершения измерения светодиод гаснет, а отверстие закрывается. Дальнейшее измерение осуществляется программой FANci. Отверстие считается освобожденным для следующего измерения только после извлечения мешка с пробой из соединительного патрубка прибора.

Пробы, собранные во флаконы Exetainer:
Пробы должны быть помещены на поворотный стол автоматического пробоотборника в последовательности их регистрации в программе FANci.

5.5 Выключение

Вы можете выключить прибор без каких-либо специальных мер, выдернув вилку из розетки.
Если Вы работаете с прибором каждый день, оставляйте его включенным на выходные. Выключайте HeliFANplus только во время длительных перерывов; защищайте анализатор от пыли и влаги.

5.6 Сведения об утилизации

Все электрические изделия, производимые компанией Fischer ANalysen Instrumente GmbH, предназначены исключительно для коммерческого использования («бизнес для бизнеса» – B2B). В связи с этим данное изделие относится к категории WEEE и не подлежит утилизации в муниципальных местах.
Компания Fischer ANalysen Instrumente GmbH обязуется бесплатно перерабатывать произведенные компанией изделия по окончании срока их службы и подвергать их надлежащей регламентированной процедуре утилизации. Расходы на упаковку и транспортировку оплачивает заказчик.

5.7 Условия транспортировки анализатора

Обратите внимание на следующие условия транспортировки:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Хранить в сухом месте
	Верх! Хранить в вертикальном положении

6 Техническое обслуживание HeliFANplus (FANci3)

В этой главе описаны процедуры технического обслуживания HeliFANplus (FANci3).

6.1 Замена поглотителя

Для замены поглотителя CO_2 выполните следующие действия:

1. Снимите защитную крышку с поглотителя, осторожно приподняв и потянув ее на себя.
2. Отсоедините соединительную деталь одной из двух сторон, а затем другой стороны U-образной трубки от блока нулевого газа (соединительные детали свободно поворачиваются).
3. Теперь вставьте новый поглотитель, вставив один из соединительных патрубков в блок нулевого газа, а затем другой.
4. В завершение верните защитную крышку поглотителя на место, прикрепив ее к корпусу анализатора.

ВНИМАНИЕ!
Для замены поглотителя всегда используйте функцию «Change Absorber» (Замена поглотителя) в программном обеспечении для дыхательных тестов.

ВНИМАНИЕ!
Используйте только поглотители CO_2 производства компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH. Эти поглотители заполнены натронной известью со специальным гранулометрическим составом, адаптированным к условиям потока в HeliFANplus (FANci3).

Поглотитель содержит натронную известь. При замене убедитесь, что поглотитель не поврежден.



GHS 05
Едкое вещество

GHS 07
Раздражающее вещество

Внимание!
Поглотитель содержит натронную известь!
Убедитесь, что поглотитель не поврежден. См. раздел 6.1 «Замена поглотителя».

Меры при случайной утечке

Меры по обеспечению личной безопасности. Избегать контакта с веществом. Избегать вдыхания пыли. Обеспечить приток свежего воздуха в закрытые помещения.

Меры по защите окружающей среды. Не сливать в канализацию.

Процедура очистки. Собрать в сухом виде. Отправить на утилизацию. После этого очистить. Избегать образования пыли.

Поведение в случае контаминации

При вдыхании: свежий воздух. Обратиться к врачу.

Избегать попадания на кожу и в глаза: смыть большим количеством воды. Немедленно снять загрязненную одежду. Обратиться к врачу.

При проглатывании: выпить большое количество воды. Избегать рвоты (риск перфорации!). Немедленно обратиться к врачу. Не пытаться нейтрализовать.

6.2 Очистка прибора

1. При необходимости корпус можно протереть тканью, смоченной не содержащим спирта чистящим раствором (жидкостью для мытья посуды). Не допускайте намокания; жидкости не должны попадать внутрь прибора.
2. Рекомендуется протирать и дезинфицировать коннектора мешка.
   - ежемесячно
   - во время технического обслуживания или при замене уплотнительных колец и снятых прокладок
   - после измерения проб, полученных от пациентов, инфицированных MDRO.
3. Материал уплотнительных колец устойчив к обычным дезинфицирующим средствам. После очистки кольца можно слегка смазать вазелином.
4. Внутренняя дезинфекция не требуется, так как благодаря продувке воздухом и прогреву никакие микроорганизмы не могут заселить внутреннюю поверхность измерительной системы.

6.3 Воздушный фильтр и трубка осушителя газа

Воздушный фильтр и трубка осушителя газа подлежат замене в рамках ежегодного технического осмотра.



ОСТОРОЖНО!

Обслуживание и ремонт HeliFANplus (FANci3) должны выполняться только квалифицированным персоналом, который знаком со всеми правилами безопасности и процедурами технического обслуживания прибора.

Приложения:

A Принадлежности и запасные части
B Конфигурация HeliFANplus (FANci3)
C Описание интерфейсов

Расходные материалы нельзя использовать после окончания срока годности.

Приложение A

Принадлежности и расходные материалы

Наименование	Описание	№ для заказа
Мешочек дыхательный 0,3 л	Мешочек дыхательный 0,3 л с крышками с контролем первого вскрытия	F302-SO-01
Мундштук для дыхательного теста	Соломинка. Прозрачный, односторонний, наклонный	F201-VP-06a

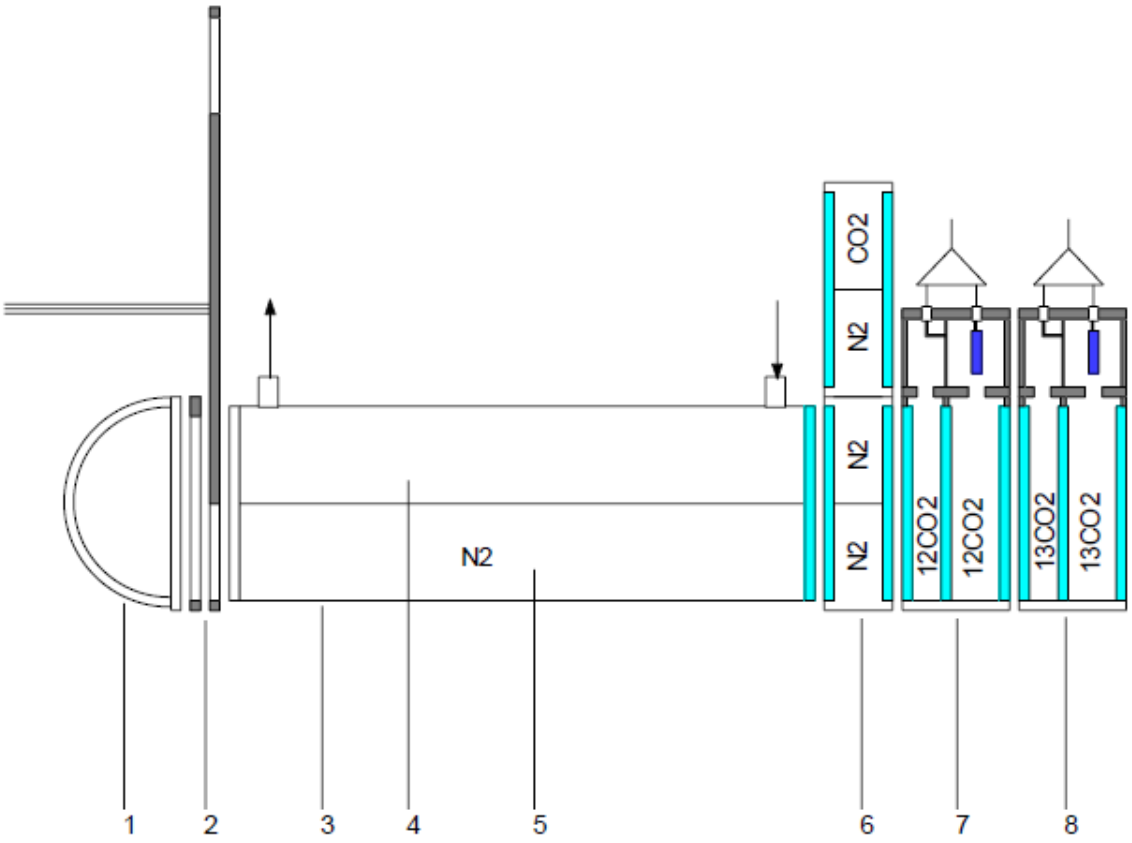
Запасные части

Наименование	Описание	№ для заказа
Поглотитель U-образный	Поглотитель CO_2 Стеклянная трубка U-формы	F301-GA-00
Набор уплотнительных колец для коннектора мешка	Восемь уплотнительных колец для коннектора мешка, подходят для дыхательных мешков FAN	FKT-BE-72k
Трубка NAFION®	Запасная часть для осушителя газа NAFION® с соединительными трубками	F301-GW-07k
Воздушный фильтр	Пылевой фильтр с соединительными трубками *(до SN 3495)*	F206-GW-03k
Запасная вставка для воздушного фильтра	Запасная вставка для воздушного фильтра	F306-GW-03k
Испытательные газы DOB в мешках	Испытательные газы для проверки функции измерения $^{13}/^{12}C$	DOB-B-01
Испытательные газы DOB в пробирках	Испытательные газы для проверки функции измерения $^{13}/^{12}C$	DOB-E-01

Приложение B

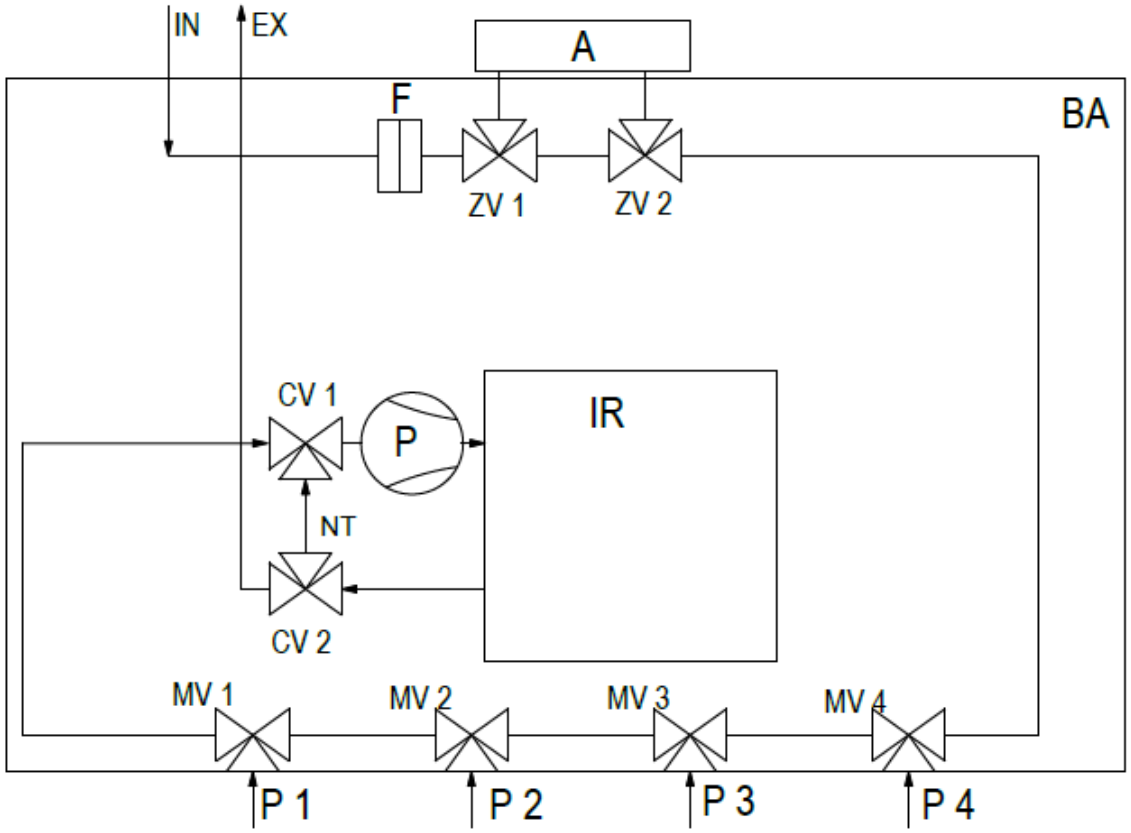
Конфигурация HeliFANplus (FANci3)

Рис. B-1. Конфигурация инфракрасного модуля



1. Источник инфракрасного излучения
2. Прерыватель пучка и апертура
3. Измерительная ячейка
4. Измерительная камера
5. Эталонная (сравнительная) камера
6. Калибровочная камера
7. Детектор $^{12}CO_2$
8. Детектор $^{13}CO_2$

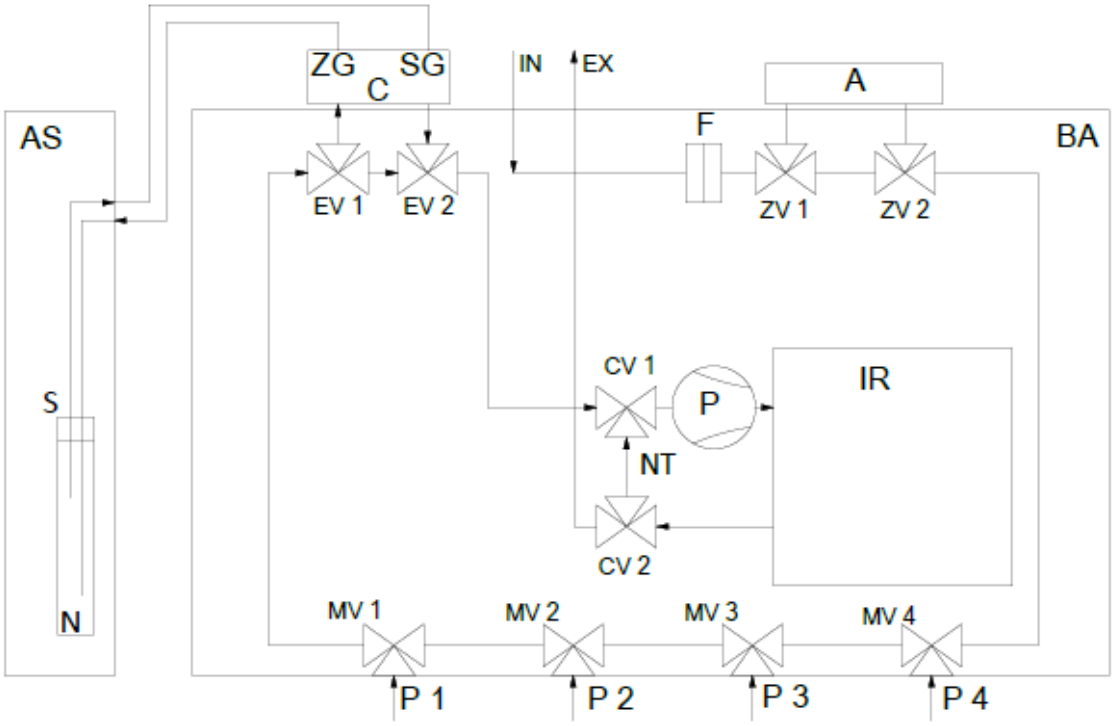
Рис. B-2. Управление потоком газа в анализаторе дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3)



BA анализатор дыхательных тестов

IN	впускное отверстие газа	P1...4	отверстия для проб
F	воздушный фильтр	CV1, 2	циркуляционные клапаны
ZV1, 2	клапаны подачи нулевого газа	P	насос
A	поглотитель	IR	NDIR спектрометр
MV1...4	клапаны отверстий	EX	выпускное отверстие газа
NT	трубка осушителя газа		

Рис. B-3. Управление потоком газа в анализаторе дыхательных тестов HeliFANplus (FANci3) вместе с автоматическим пробоотборником FANas



AS	**автоматический пробоотборник**	**BA**	**анализатор дыхательных тестов**		
N	иглы	IN	впускное отверстие газа	P	насос
S	контейнер для проб	F	воздушный фильтр	IR	NDIR-спектрометр
		ZV1, 2	клапаны подачи нулевого газа	EX	выпускное отверстие газа
		A	поглотитель	C	разъем для подключения пробоотборника
		MV1...4	клапаны отверстий	SG	проба газа из AS
		P1...4	отверстия для проб	ZG	нулевой газ из BA
		EV1, 2	внешние газовые клапаны	NT	трубка осушителя газа
		CV1, 2	циркуляционные клапаны		

Приложение C

Описание интерфейсов

Встроенный модуль CAN-USB

Модуль CAN-USB является встроенным компонентом HeliFANplus (FANci3). Соединение HeliFANplus (FANci3) с ПК осуществляется с помощью USB-кабеля с USB-разъемом (тип A) на стороне компьютера и USB-разъемом (тип B) на стороне анализатора.

После установки драйвера для модуля CAN-USB в рамках установки программного обеспечения для дыхательных тестов операционная система компьютера распознает HeliFANplus (FANci3) как новое USB-устройство при установке соединения по USB-кабелю.

Приложение D Декларация о качестве

Наше изделие, включая принадлежности и программное обеспечение, соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, а также статьи 110(3) Регламента (ЕС) 2017/746 (IVDR) для устаревших устройств.

Копию Декларации о соответствии требованиям ЕС можно запросить у компании Fischer ANalysen Instrumente GmbH.