



# ГастроТест GastroTest



Прибор для диагностики  
инфицирования человека бактерией  
*Helicobacter pylori* по содержанию  
аммиака в выдыхаемом воздухе



**Руководство по эксплуатации**

## **УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!**

Благодарим Вас за покупку прибора для диагностики инфицирования человека бактерией *Helicobacter pylori* по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест».

Настоящее руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом, содержит сведения об устройстве, принципе действия, технических характеристиках прибора и указания, необходимые для его правильной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

При разработке данного продукта были использованы самые передовые технические разработки и исследования в области производства изделий медицинского назначения.

Мы искренне надеемся на то что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения свидетельства о приемке, в котором должны быть четко проставлены дата выпуска и дата продажи, представитель ОТК и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте и поймите все пункты данного руководства.
- Если на дисплей наклеена защитная пленка с показаниями прибора, удалите ее.

Инструкция может быть изменена без предварительного уведомления.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ</b> .....	2
1.1 В данном руководстве по эксплуатации .....	2
1.2 Маркировка .....	2
<b>2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ</b> .....	2
2.1 Рекомендации к применению .....	2
2.2 Основные характеристики прибора .....	3
2.3 Комплект поставки прибора .....	5
2.4 Внешний вид и работа прибора .....	5
2.5 Эксплуатационные ограничения .....	6
2.6 Правила подготовки к тестированию .....	7
2.7 Подготовка прибора к использованию .....	7
<b>3 НАЧАЛО РАБОТЫ</b> .....	8
3.1 Включение прибора .....	8
3.2 Главное меню прибора .....	9
3.3 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана .....	10
3.4 Раздел «НАСТРОЙКИ» .....	10
3.5 Раздел «РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ» .....	11
3.5.1 Передача электронных сообщений .....	14
3.5.2 Передача результатов теста по Bluetooth. ....	16
3.5.3 Подключение внешних устройств .....	16
3.6 Порядок работы .....	16
3.7 Оценка результатов анализа .....	20
3.8 Завершение работы и выключение прибора .....	20
3.9 Возможные неисправности прибора .....	21
<b>4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	21
4.1 Обслуживание сменного измерительного модуля .....	21
4.1.1 Замена сменного измерительного модуля .....	21
4.1.2 Поддержание чувствительности датчика .....	22
4.2 Заряд аккумуляторной батареи .....	23
4.3 Корректировка текущего времени и даты .....	24
4.4 Очистка и дезинфекция .....	24
<b>5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ</b> .....	24
5.1 Транспортирование .....	24
5.2 Хранение .....	24
5.3 Утилизация .....	25
<b>6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b> .....	25
<b>7 ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ</b> .....	26
<b>8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ</b> .....	30

## 1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

### 1.1 В данном руководстве по эксплуатации



Данный символ обозначает предупреждение. Информацию, отмеченную данным символом, следует очень внимательно прочитать и понять перед применением прибора.

### 1.2 Маркировка

	Обозначение порта USB		Обозначение порта Ethernet
	Заводской номер прибора		Год изготовления
	Наименование и адрес изготовителя		Не утилизировать с обычными бытовыми отходами
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Род тока: постоянный		

## 2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ

Прибор «ГастроТест» предназначен для диагностики инфицирования человека бактерией *Helicobacter pylori* по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе. Принцип действия прибора основан на исследовании активности фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента.

Результатом теста является показатель инфицированности. Показатель инфицированности – это показатель превышения содержания аммиака в выдыхаемом воздухе человека, измеренного после принятия раствора карбамида, к базальному содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе человека. Показатель инфицированности выражен в процентах.

Анализируя показатель, врач делает вывод об инфицированности пациента.

**Прибор «ГастроТест»** также имеет такие особенности как:

- Энергонезависимая память прибора, предназначенная для хранения сервисных настроек и результатов тестов (вместе с результатом теста в памяти хранятся порядковый номер теста, дата теста, а также данные пациента, введенные перед измерением с виртуальной клавиатуры сенсорного экрана).
- Беспроводная передача результатов обследования по WiFi и Bluetooth.
- Двойное питание, т.е. возможность использования прибора, как в проводном режиме, так и в беспроводном (не менее 3 часов автономной работы).

### 2.1 Рекомендации к применению

По режиму применения прибор относится к изделиям многократного циклического использования. Прибор предназначен как для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, так и для контроля курса эрадикационной терапии.

Область применения прибора – клиническая лабораторная диагностика, исследования по месту лечения. Потенциальные потребители: врач-гастроэнтеролог, врач-терапевт, врач-педиатр, врач общей практики и средний медицинский персонал (медсестра, ассистент врача).

Противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют. На достоверность результата тестирования могут повлиять следующие факторы:

- несоблюдение правил подготовки к тестированию;
- прием следующих препаратов: ингибиторы протонной помпы, антипротозойные препараты, препараты коллоидного висмута, антибиотики макролиды и полусинтетические пенициллины;
- прием крепких спиртных напитков в течение 3 суток перед обследованием;
- прием бобовых (фасоль, горох и т.п.) в течение 3 суток перед обследованием;
- курение менее чем за 3 часа до обследования;
- употребление жевательной резинки в день обследования.

## 2.2 Основные характеристики прибора

Основные технические и эксплуатационные данные прибора «ГастоТест»

Тип информации	Описание
Диапазон определяемых разовых концентраций аммиака	от 0 до 20 мг/м <sup>3</sup>
Показатель инфицированности	0-20 – отрицательный результат; 21 и выше – положительный результат
Габаритные размеры (ДхШхВ)	180×180×92 мм
Масса прибора	1,0 кг
Время одного обследования	не более 15 мин
Количество сохраненных результатов тестов	300 шт.
Режим работы	8 часов (15 мин – работа и 10 мин – перерыв, при питании от сети переменного тока)
Средний срок службы прибора	не менее 5 лет
Передача результатов	Bluetooth не ниже 4.0 (кроме ОС IOS); Wi-Fi; Ethernet
Степень пыле-влагозащиты	IPX4
Масса порции карбамида	0,5 г
Длина сетевого кабеля	1,8 м
Кабеля USB	1,8 м

Тип информации	Описание
Электрические характеристики	
Питание прибора *	От встроенной аккумуляторной батареи; От сети через сетевой адаптер питания
Адаптера питания	Вход переменного тока: AC 100-240 В, 50-60 Гц; Выход постоянного тока: DC 5В/3А
Время зарядки аккумулятора	не более 5 часов
Время работы от полностью заряженного аккумулятора	не менее 3 ч
Параметры пробозаборного капилляра	
Размер	Внутренний Ø 5мм; длина 0,5м
Масса	13 г
Параметры мундштука	
Размеры	Ø 24 мм; длина 53 мм
Масса	3,5 г
Характеристики сменного измерительного модуля	
Габаритные размеры	Ø 34 мм; высота 26 мм
Масса	17 г
Срок службы	12 месяцев со дня продажи прибора, но не более 600 тестов
Параметры кейса	
Габаритные размеры (ДхШхВ)	430×310×130 мм
Масса	1,2 кг
Параметры стаканчика одноразового	
Объем	100 мл
Параметры стаканчика мерного	
Объем	60 мл
Градуировка	от 10 мл до 50 мл с ценой деления 2 мл

\* Для зарядки аккумулятора и питания прибора должен использоваться порт micro-USB 2.0. Зарядка и питание должны осуществляться через USB-кабель от сетевого адаптера питания с разъемом USB 2.0

### 2.3 Комплект поставки прибора

В состав медицинского изделия входят:

1. Прибор «ГастроТест» – 1 шт.
2. Сменный измерительный модуль – 1 шт.
3. Сетевой адаптер питания – 1 шт.
4. Сетевой кабель – 1 шт.
5. Кабель USB – 1 шт.
6. Набор на 100 обследований:
  - Мундштук – 100 шт.
  - Порция карбамида – 100 шт.
  - Пробозаборный капилляр – 100 шт.
  - Стаканчик одноразовый – 200 шт.
  - Ложка одноразовая – 100 шт.
  - Стаканчик мерный – 1 шт.
  - Памятка пациенту – 1 шт.
7. Инструкция – 1 шт.
8. Переносной кейс \* – 1 шт.

### 2.4 Внешний вид и работа прибора

Конструктивно прибор состоит из основного блока прибора со сменным измерительным модулем и системы пробоподвода.

Принцип действия прибора основан на применении электрохимического датчика для измерения изменения содержания аммиака в анализируемой пробе. Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана, а также кнопки, расположенной на лицевой панели. Этапы работы прибора сопровождаются звуковыми сигналами.



Система пробоподвода состоит из насадки измерительной, пробозаборного капилляра и мундштука. Сменный измерительный модуль устанавливается в посадочное место прибора (при первичной поставке сменный измерительный модуль установлен).

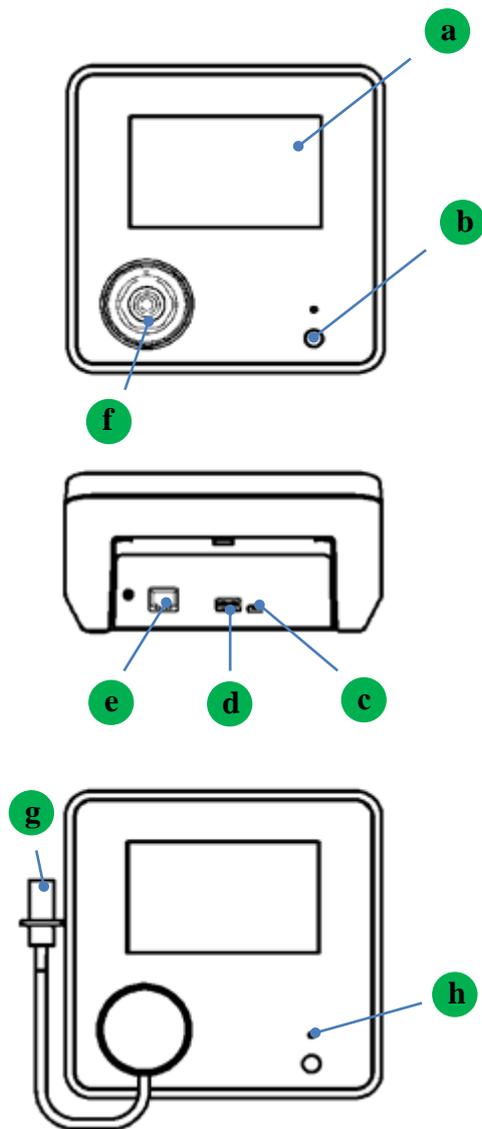
При проведении теста к прибору присоединяют систему пробоподвода.

Адаптер питания через сетевой кабель подключают к разъему питания прибора.

Для передачи данных в ПК (из памяти прибора через коммуникационный порт USB) к прибору подключают кабель USB тип А-А, имеющий стандартную распайку.

---

\* Входит только в «Расширенную» версию



- a** Сенсорный экран – для отображения информации и управления работой прибора касанием соответствующей иконки/символа пальцем.
- b** Кнопка «ON-OFF» – для включения и выключения прибора.
- c** Разъем питания – для подключения к сетевому адаптеру питания.
- d** Коммуникационный порт USB (разъем USB тип A), предназначен для обмена данными между прибором и ПК.
- e** Коммуникационный порт Ethernet – для подключения к локальной сети.
- f** Сменный измерительный модуль – включает в себя электрохимический датчик аммиака, блок обработки и усиления сигнала, блок памяти.
- g** Мундштук, пробозаборный капилляр и насадка измерительная – система пробоподвода, предназначенная для формирования потока выдыхаемого воздуха микронасосом.
- h** Светодиодный индикатор – для световой индикации прибора прибора:
  - индикатор горит зеленым при выключенном приборе – прибор подключен к внешнему источнику питания;
  - мигание светодиода после нажатия кнопки ON-OFF – загрузка программного обеспечения прибора;
  - быстрое мигание светодиода при нажатии кнопки ON-OFF при питании прибора от встроенной аккумуляторной батареи ON-OFF – низкий уровень заряда, необходимо зарядить аккумуляторную батарею.

## 2.5 Эксплуатационные ограничения

Условия эксплуатации прибора соответствуют номинальным значениям климатических факторов внешней среды для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 0С;
- относительная влажность окружающего воздуха при 25 0С, %: не более 80;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Не допускается хранить и использовать прибор в помещениях, в которых осуществляется хранение аммиакосодержащих веществ в открытых емкостях.

Не допускается хранить и использовать прибор в помещениях с повышенной запыленностью и загазованностью во избежание загрязнения системы пробоподвода.

Не допускается попадание слюны в мундштук и попадание на датчик через систему пробоподвода. В случае попадания слюны через систему пробоподвода на датчик следует удалить слюну с датчика, заменить пробозаборный капилляр и мундштук в течение не более 20 секунд, не останавливая работу прибора.

Не допускается подключать к прибору устройства, не соответствующие требованиям настоящего РЭ.

Не применять мундштук в случае нарушения его первичной упаковки.

## **2.6 Правила подготовки к тестированию**

Для получения достоверных данных, пациент должен быть готов к обследованию, поэтому необходимо соблюсти следующие требования:

1. Обследование должно проводиться утром натощак. Последний прием пищи должен быть не менее чем за 12 часов до обследования. Последний прием пищи должен быть «легким», необходимо исключить такие продукты как мясо, рыбу и грибы.
2. За 5 дней до проведения теста из употребления пациента следует исключить следующие препараты:
  - ингибиторы протонной помпы: омепразол, париет и т.п;
  - антипротозойные препараты: трихопол, тинидазол, фуразолидон и др.;
  - препараты коллоидного висмута: де-нол и др.;
  - антибиотики макролиды: кларитромицин, азитромицин, макропен, амоксицилин;
  - полусинтетические пенициллины.
3. За 3 суток до проведения обследования исключить прием алкоголя.
4. За 3 суток до проведения обследования исключить из потребления бобовые (фасоль, горох, чечевицу, сою).
5. В день обследования необходимо отказаться от жевательной резинки.
6. Не курить за 3 часа до обследования. После курения необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать ротовую полость.
7. Утром перед обследованием необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать ротовую полость.

## **2.7 Подготовка прибора к использованию**

Для ввода прибора в эксплуатацию:

- после транспортировки или хранения прибора при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковкой прибора необходимо выдержать в сухом и отапливаемом помещении не менее 2 часов;

- при подготовке прибора к работе освободите его от упаковочных материалов, проверьте комплектность в соответствии п. 2.3 настоящего РЭ;
- убедитесь в отсутствии механических повреждений, влияющих на работоспособность и безопасность прибора, в том числе отсутствие внешних повреждений адаптера питания, сетевого кабеля, кабеля USB и т.д.
- изучите устройство, принцип работы и правила эксплуатации прибора согласно настоящему РЭ;
- установите прибор на рабочем месте на специально отведённой для него поверхности не менее 75×65 см.
- подключите прибор к сети переменного тока 220В 50 Гц, используя сетевой кабель и адаптер питания, входящие в комплект поставки прибора, при этом светодиодный индикатор будет гореть зеленым;



***При планировании работ от встроенной аккумуляторной батареи проверьте уровень заряда и, при необходимости, зарядите ее.***

- проверьте правильность текущего времени и даты, которые установлены в приборе; при необходимости скорректируйте дату и время согласно п. 3.4 настоящего РЭ;



***В случае остановки электронных часов, обратитесь к производителю для замены литиевой батареи***

## 3 НАЧАЛО РАБОТЫ

### 3.1 Включение прибора

Включение производится нажатием на кнопку «ON-OFF». После нажатия кнопки светодиодный индикатор начинает мигать зеленым цветом. Мигание говорит о загрузке программного обеспечения прибора (см. п. 2.4). В момент включения прибора происходит автоматическая проверка даты очередной замены сменного измерительного модуля и проверка количества произведенных тестов:

а) если срок службы электрохимического датчика аммиака истек, то при включении прибора появляется сообщение: **«Срок службы датчика истек»** и загорается индикатор **«Внимание»** в строке состояния. Это сообщение является напоминанием о необходимости замены сменного измерительного модуля.

б) если до окончания срока службы датчика остается 20 и менее дней, то появляется сообщение **«До замены модуля XX дней»** (где XX – число, указывающие количество дней до окончания срока службы датчика) и загорается индикатор **«Внимание»** в строке состояния. Это сообщение является напоминанием о необходимости в скором времени заменить сменный измерительный модуль.

в) если до замены модуля осталось 50 тестов и менее, то при включении прибора появляется сообщение **«До замены измерительного модуля осталось менее 50 тестов»** и загорается индикатор **«Внимание»** в строке состояния. Это сообщение является

напоминанием о необходимости в скором времени заменить сменный измерительный модуль.

### 3.2 Главное меню прибора

При включении прибора после заставки на сенсорном экране появляется главное меню прибора, состоящее из трех разделов и строки состояния, на которой располагаются индикаторы, информирующие об уровне заряда аккумуляторной батареи, текущем времени, соединении Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth и доступа к Интернету.



В строке состояния находится «Индикатор заряда», который информирует об уровне заряда встроенной аккумуляторной батареи. Полностью закрашенный индикатор заряда свидетельствует о полностью заряженной аккумуляторной батарее. При работе от встроенной аккумуляторной батареи по мере разряда аккумуляторной батареи часть индикатора уменьшается. Также в строке состояния отображается текущее **время**.



*Во время эксплуатации прибора пользователь самостоятельно должен следить за правильностью текущего времени, и при необходимости должен скорректировать его*

Ниже представлены символы, которые могут появиться в строке состояния при работе:

	« <b>Внимание</b> » информирует о необходимости в скорой замене сменного модуля или о том, что срок службы датчика истек
	« <b>Bluetooth</b> » информирует о включении Bluetooth
	« <b>Wi-Fi</b> » информирует о подключении к беспроводной сети
	« <b>Ethernet</b> » информирует о подключении к проводной сети
	« <b>Интернет</b> » информирует о наличии доступа к Интернету
	« <b>USB</b> » информирует о подключении к компьютеру
	« <b>Молния</b> » информирует о подключении к внешнему источнику питания и заряде батареи
	« <b>Индикатор заряда</b> » информирует об уровне заряда встроенной аккумуляторной батареи

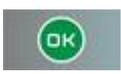
Раздел «**НАСТРОЙКИ**» предназначен для выбора языка, настройки звукового оповещения, учетной записи, подключения к сетям (Интернет), корректировки текущего

времени и даты во время эксплуатации прибора, проведения процедуры поддержания чувствительности датчика, а также содержит информацию о приборе.

**Раздел «РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ»** позволяет осуществить просмотр и передачу записанных в памяти тестов.

**Раздел «ТЕСТ»** позволяет производить тестирование с возможностью ввода данных перед началом теста с использованием виртуальной клавиатуры сенсорного экрана.

### 3.3 Функции виртуальных кнопок сенсорного экрана

	«ОК» – сохраняет принятые настройки		«Обновить» – обновляет информацию на экране
	«Назад» – возвращает в предыдущее окно		«Контакты» – вызывает окно «Контакты»
	«Вперед» – переводит в следующее окно		«Редактировать» – вызывает окно «Изменить контакт»
	«Домой» – возвращает в главное меню		«Удалить» – удаляет выбранные записи
	«Bluetooth» – вызывает окно «Bluetooth»		«Нет» – возвращает в окно «Учетная запись», не сохраняя настройки
	«Почта» – вызывает окно «Отправка e-mail»		«Да» – подтверждает получение письма и создает учётную запись
	«Отправить» – отправляет данные на выбранный адрес		

### 3.4 Раздел «НАСТРОЙКИ»

Предназначен для выбора языка, настройки звукового оповещения, учетной записи, подключения к сетям (Интернет), корректировки текущего времени и даты во время эксплуатации прибора, проведения процедуры поддержания чувствительности датчика, а также содержит информацию о приборе. Данный раздел состоит из 7 пунктов.

Пункт №1 «Язык». В приборе устанавливается по умолчанию русский или английский язык. Для выбора языка нажмите на необходимую кнопку (RU или EN). Для выхода из данного пункта нажмите виртуальную кнопку «Назад».



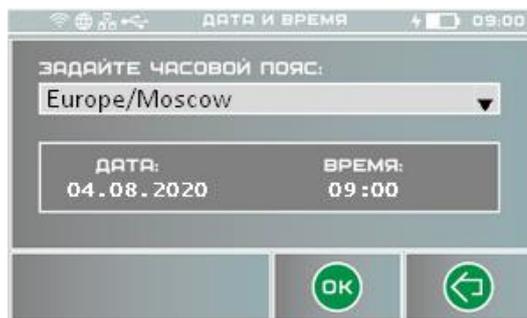
Пункт №2 «ЗВУК» – Предназначен для регулировки уровня громкости звукового оповещения. Регулировка громкости производится нажатием кнопки «+» (для увеличения) или кнопку «-» (для уменьшения).

Для выхода из данного пункта нажмите виртуальную кнопку «Назад».



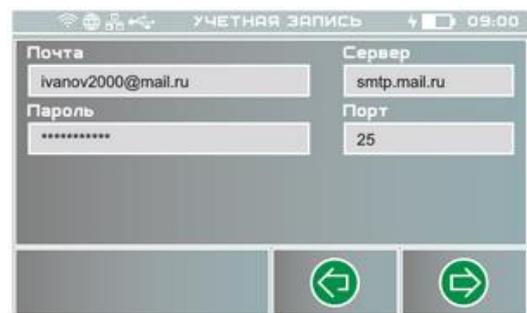
Пункт №3 «ДАТА И ВРЕМЯ». Корректировка времени и даты происходит автоматически при подключении к сети Интернет. Для установки нужного времени необходимо в поле выбора задать нужный часовой пояс, прокручивая имеющийся список вверх или вниз. Кнопка «ОК» сохраняет заданные настройки.

Для выхода из данного пункта нажмите виртуальную кнопку «Назад».



Пункт №4 «УЧЕТНАЯ ЗАПИСЬ» – Необходим для передачи результатов теста в виде электронных сообщений.

 **Перед настройкой учетной записи убедитесь, что прибор подключен к Интернет**

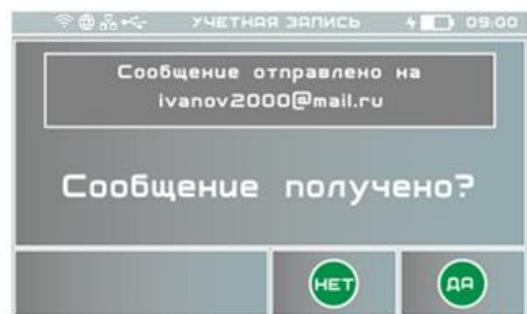


Окно «Учетная запись» состоит из 4-х полей ввода данных: «Почта», «Пароль», «Сервер» и «Порт». Касание поля на сенсорном экране вызывает появление виртуальной клавиатуры для набора символов.

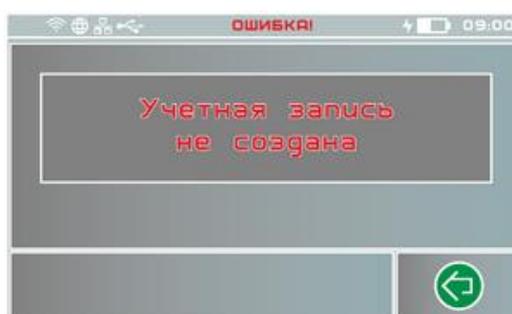
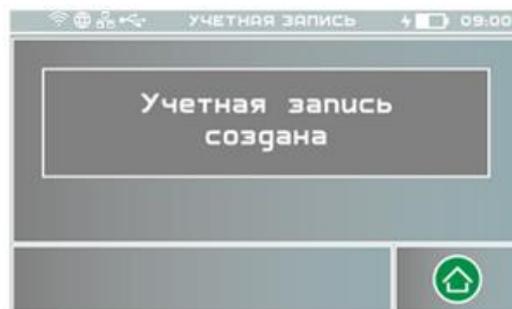
- В поле «Почта» вводится адрес почтового ящика, который будет использован для создания учетной записи.
- В поле «Пароль» вводится пароль, соответствующий введенному адресу почтового ящика.
- В поля «Сервер» и «Порт» вводится соответствующий сервер исходящей почты и порт для используемого почтового ящика.

Для отправки контрольного сообщения на почтовый указанный ящик нажмите кнопку «Вперед», при этом прибор отправляет. Появится окно с вопросом «Сообщение получено?»

Проверьте на любом доступном устройстве, имеющим доступ в Интернет, пришло ли контрольное сообщение на почтовый ящик.



- Если сообщение пришло, то нажмите виртуальную кнопку «Да». Тогда будет создана учетная запись и появится информация «Учетная запись создана». Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Домой».
- Если сообщение не пришло, то нажмите виртуальную кнопку «Нет». При этом учетная запись не будет создана и появится информация «Учетная запись не создана». Возможно, параметры были введены неверно. Нажмите виртуальную кнопку «Назад» и проверьте правильность заполнения всех полей и повторите попытку.



**При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору учреждения или свяжитесь с сотрудниками ООО «НТП «ТКА»**

Пункт №5 «О ПРИБОРЕ» – Содержит информацию о приборе: номер модуля, следующая замена модуля, количество тестов, серийный номер прибора и версия ПО.



- Строка «Номер модуля» информирует о заводском номере сменного модуля.
- Строка «Следующая замена» информирует о дате (день, месяц, год) замены сменного измерительного модуля на новый модуль.
- Строка «Количество тестов» информирует о количестве оставшихся тестов до замены сменного измерительного модуля.
- Строка «Серийный номер прибора» информирует о заводском номере прибора.
- Строка «Версия ПО» информирует о текущей версии установленного ПО.

Для выхода из данного пункта нажмите виртуальную кнопку «Назад».



**Срок службы сменного измерительного модуля (электрохимического датчика) рассчитан на 12 месяцев работы, но не более 600 тестов (в зависимости от того, что наступит раньше)**

Пункт №6 «СЕТЬ И ИНТЕРНЕТ» - Необходим для передачи результатов теста в виде электронных сообщений, а также при необходимости корректировки текущего времени и даты. Состоит из двух разделов настройки сети:

- **LAN** – проводное подключение к сети;
- **WI-FI** – беспроводного соединения Wi-Fi.



Перед настройкой проводного подключения к сети Интернет необходимо соединить сетевую кабель от заведомо исправного роутера, модема или оборудования провайдера (источника Интернет) с коммуникационным портом Ethernet (разъем RJ-45). В строке состояния появится индикатор «Ethernet» при подключении к сети, а при наличии доступа к Интернету появится индикатор «Интернет».



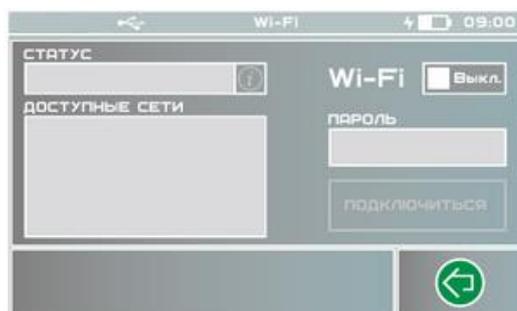
**Подключение к сети Интернет через порт Ethernet возможно только при питании прибора от сети переменного тока 220В 50 Гц**

Выбрав раздел LAN откроется окно «Свойства сети». По умолчанию свойства сети задаются «Автоматически». При переключении на пункт «Вручную» необходимо заполнить поля IP адрес, маску подсети, основной шлюз, DNS сервер соответствующими данными. Нажмите «ОК» для сохранения параметров сети.



**Для настройки «Вручную» обратитесь к системному администратору учреждения**

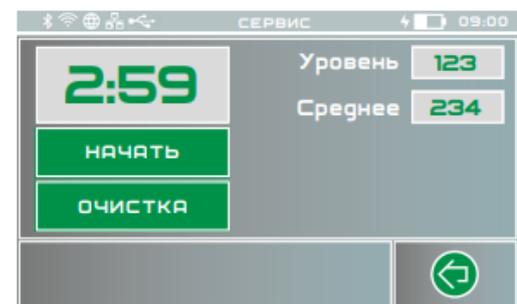
Выбрав раздел Wi-Fi появится список из сетей. Выберите необходимую сеть из списка, нажав на нее. Для подключения к выбранной сети введите пароль в поле «Пароль» и нажмите виртуальную кнопку «Подключиться».



- Если пароль введен верно, то в строке состояния отобразиться индикатор «Wi-Fi».
- Если параметры введены неверно, то появится окно с информацией «Ошибка! Проверьте параметры подключения»

Для выхода из данного пункта нажмите виртуальную кнопку «Назад».

Пункт №7 «СЕРВИС» – Предназначен для проведения процедуры поддержания чувствительности датчика и состоит из виртуальных кнопок «Начать», «Очистка», «Назад», а также полей «Уровень», «Среднее» и обратного отсчета времени



- Кнопка «Начать» – запускает процедуру поддержания чувствительности датчика.
- Кнопка «Очистка» – запускает очистку датчика.
- Кнопка «Назад» – возвращает в главное меню.
- Поле «Уровень» – отображает мгновенное значение уровня аммиака в отн.ед.
- Поле «Среднее» – отображает среднее значение уровня аммиака в отн.ед..
- Обратный отсчет времени – отображает время до окончания процедуры поддержания чувствительности датчика

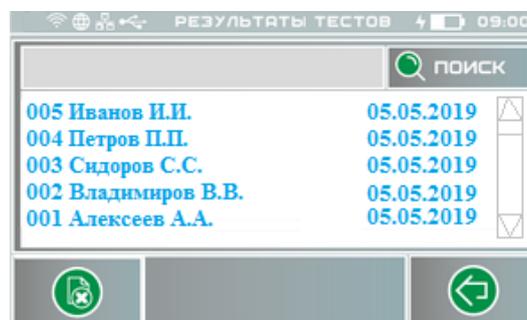


**Примечание – Процедура поддержания чувствительности датчика описана в п. 4.1.2 настоящего РЭ**

### 3.5 Раздел «РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ»

Данный раздел позволяет осуществить просмотр и удаление сохраненных в памяти результатов теста, а также (при необходимости) передать их на электронную почту или внешнее устройство.

Вместе с результатом теста в памяти хранятся порядковый номер теста, дата теста, а также данные пациента (ФИО, дата рождения, номер медицинской карты, учреждение), введенные перед измерением.



**После заполнения памяти прибора последующие измерения будут сохраняться, замещая измерения с наименьшим порядковым номером, при этом нумерация тестов начнется заново**

Раздел «Результаты тестов» состоит из поля поиска и списка тестов. Список тестов пациента состоит из строк, включающих данные о порядковом номере теста, ФИО пациента и дате теста.

Для удаления всех записей нажмите виртуальную кнопку «Удалить». Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Назад».

Для подробной информации нажмите на конкретную строку из списка. На сенсорном экране появится окно «Результаты теста».

Окно «Результаты теста» включает информацию о: порядковом номере теста, ФИО пациента, дате рождения, номере медицинской карты, учреждении, результате и дате теста.



Для передачи результатов теста на электронную почту нажмите виртуальную кнопку «Почта» и следуйте п. 3.5.1 настоящего РЭ.

Для передачи результатов теста на внешнее устройство через Bluetooth нажмите виртуальную кнопку «Bluetooth» и следуйте п. 3.5.2 настоящего РЭ.

Для удаления записи нажмите виртуальную кнопку «Удалить».

Для перехода к таблице тестов нажмите виртуальную кнопку «Назад».

#### 3.5.1 Передача электронных сообщений

Для передачи результатов теста в виде электронных сообщений используется виртуальная кнопка «Почта».



**Передача результатов теста в виде электронных сообщений возможна при подключении к сети и доступе к Интернету**

Нажатие виртуальной кнопки «Почта» открывает на сенсорном экране окно «Отправка на e-mail». Данное Окно состоит из поля ввода адреса электронной почты, куда должен быть отправлен результат теста и виртуальных кнопок «Отправить», «Контакты» и «Назад». Нажмите на поле ввода адреса электронной почты и, используя виртуальную клавиатуру, введите необходимый адрес.

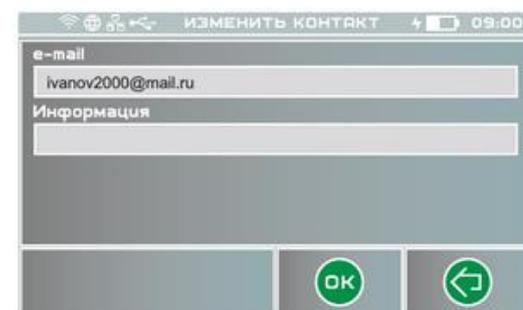
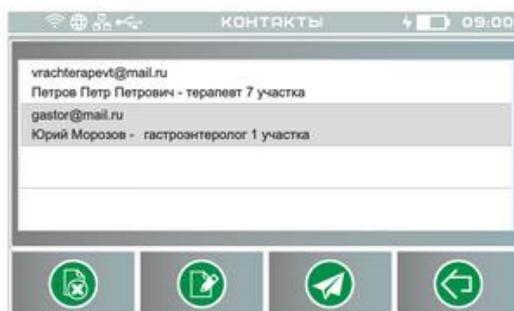
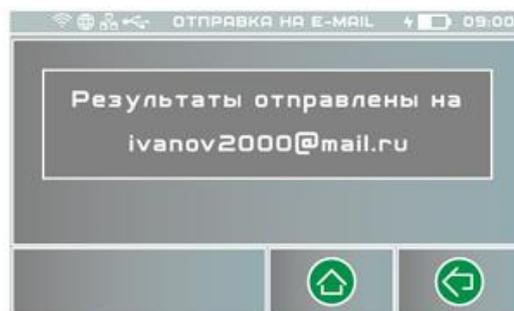
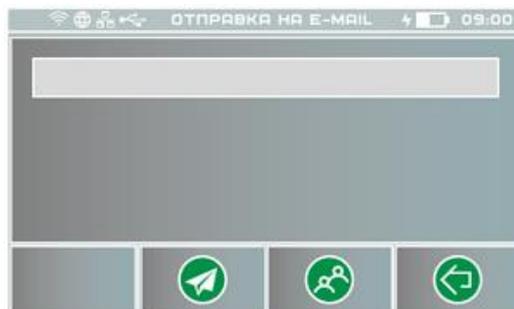
Кнопка «Отправить» передает электронное сообщение с результатами теста на введенный адрес. На сенсорном экране появится окно с информацией «Результаты отправлены на...», с указанием адреса, на которое было отправлено сообщение. Для перехода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Домой», для возврата в предыдущее окно нажмите кнопку «Назад».

Если нет доступа к Интернету при отправке, появляется окно с информацией «Нет доступа к Интернету»

Кнопка «Контакты» предназначена для настроек контактов или выбора адресата. Можно сохранить до 4 часто используемых контактов. Открывшееся окно состоит из таблицы контактов и виртуальных кнопок «Удалить», «Редактировать», «Отправить» и «Назад». Для работы с конкретным контактом необходимо выделить его, нажав на соответствующую строку.

- Виртуальная кнопка «Удалить» – удаляет контакт.
- Виртуальная кнопка «Отправить» – передает электронное сообщение с результатами теста на адрес электронной почты, предварительно выделенного контакта в таблице.
- Виртуальная кнопка «Редактировать» – позволяет ввести новую информацию или редактировать уже имеющий контакт.

При нажатии виртуальной кнопки «Редактировать» появится окно «Изменить контакт». Данное окно состоит из двух полей ввода данных: адрес электронной почты и поле информации. Нажимая на соответствующее поле, используя виртуальную клавиатуру, введите адрес электронной почты и информацию.

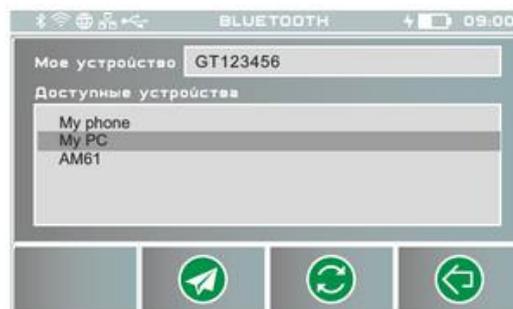


Нажмите виртуальную кнопку «ОК» для сохранения данных и автоматического перехода в меню «Контакты» или виртуальную кнопку «Назад» для выхода в меню «Контакты» без сохранения изменений.

Для выхода из меню «Контакты» нажмите виртуальную кнопку «Назад»

### 3.5.2 Передача результатов теста по Bluetooth.

Для передачи результатов теста по Bluetooth используется виртуальная кнопка «Bluetooth». Нажатие виртуальной кнопки «Bluetooth» открывает на сенсорном экране окно «Bluetooth». Окно «Bluetooth» состоит из строки имени прибора, поля списка доступных, а также виртуальных кнопок «Обновить», «Отправить» и «Назад».



Для передачи результатов теста по Bluetooth выберите из списка доступных устройств, то устройство, на которое необходимо отправить результаты. Нажмите виртуальную кнопку «Отправить». Устройство, принимающее результаты теста, должно подтвердить принятие файла.



***Убедитесь, что у принимающего результаты теста устройства включен Bluetooth (кроме устройств с операционной системой IOS)***

Если в списке доступных устройств не нашли устройство, на которое необходимо передать результаты теста, нажмите виртуальную кнопку «Обновить» и подождите.

Для выхода из меню «Bluetooth» нажмите виртуальную кнопку назад.

### 3.5.3 Подключение внешних устройств

Для соединения персонального компьютера (на базе операционной системы Windows) с прибором используйте кабель USB, входящий в комплект поставки. Соедините порт персонального компьютера с коммуникационным портом USB (разъем USB тип A) прибора. При установившемся соединении персонального компьютера с прибором будет отображаться индикатор USB в строке состояния.

Прибор в операционной системе Windows определяется как сменный носитель с меткой GASTROTEST.

Для просмотра и копирования результатов тестов откройте сменный носитель с меткой GASTROTEST в соответствующем окне операционной системы Windows.

## 3.6 Порядок работы

Перед проведением теста убедитесь, что соблюдены условия, перечисленные в п. 2.5 и п. 2.6 настоящего РЭ, ознакомьте пациента с порядком проведения теста, а также правилами дыхания во время теста (используйте для этого **Памятку пациента**, входящую в комплект).

Подготовьте негазированную питьевую воду, порции карбамида, одноразовые мундштуки, пробозаборные капилляры и стаканчики.

- 1) Включите прибор согласно п. 3.1 настоящего РЭ.
- 2) Убедитесь, что насадка измерительная плотно зафиксирована на посадочном месте и штуцер для соединения с пробозаборным капилляром направлен вниз.
- 3) Подготовьте систему пробоподвода: пробозаборный капилляр и мундштук.
- 4) Подготовьте два стакана (из комплекта поставки) с питьевой водой по 50 мл. Количество воды отмеряется с помощью стаканчика мерного. Вода должна быть комнатной температуры. В одном из стаканов приготовьте раствор карбамида (одну порцию карбамида из упаковки размещать в воде с помощью ложки). Размешивать до полного растворения.
- 5) Выберите раздел «ТЕСТ» в главном меню прибора. На сенсорном экране появится меню «Данные пациента».



**Если срок службы датчика истек (наступила дата замены сменного измерительного модуля или проведено 600 тестов), то кнопка «Тест» неактивна. Проведение теста невозможно. Необходимо заменить сменный измерительный модуль на новый**

Меню «Данные пациента» состоит из 4х полей ввода данных:

- поле «Ф.И.О.» – для ввода фамилии, имени и отчества пациента;
- поле «Дата рождения» - для ввода дня, месяца и года рождения пациента;
- поле «Номер мед.карты» - для ввода номера медицинской карты пациента;
- поле «Учреждение» - для ввода наименования учреждения, где проводится тест.



**Введенные данные поля «Учреждение» сохраняются в памяти прибора до тех пор, пока пользователь не введет вместо них новые данные**

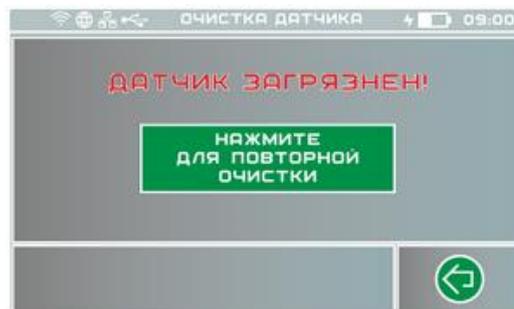
Для ввода данных используйте виртуальную клавиатуру, которая появляется при касании поля данных. Заполнив данные, нажмите виртуальную кнопку «Вперед» для продолжения теста – начнется очистка сенсора, для возврата в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Назад».



**При возврате в главное меню введенные данные будут потеряны**

- 6) После заполнения данных и продолжения теста появится окно «Очистка датчика», информирующее о том, что сейчас происходит очистка датчика. Максимальное время очистки 10 минут.

Если за это время датчик не очищается, то появляется окно «Датчик загрязнен» и виртуальная кнопка «Нажмите для повторной очистки». Нажатие виртуальной кнопки «Нажмите для повторной очистки» запускает новый цикл очистки. Если повторная очистка вновь не очищает датчик, то смотрите п.3.9. Для возврата в меню «Данные пациента» нажмите виртуальную кнопку «Назад»



Если очистка датчика прошла успешно, то автоматически происходит переход к окну «Начать тест»



7) Пробозаборный капилляр с одной стороны соедините с мундштуком, а с другой - с насадкой измерительной, придерживая насадку измерительную. Подайте пациенту мундштук, подсоединенный к системе пробоподвода.

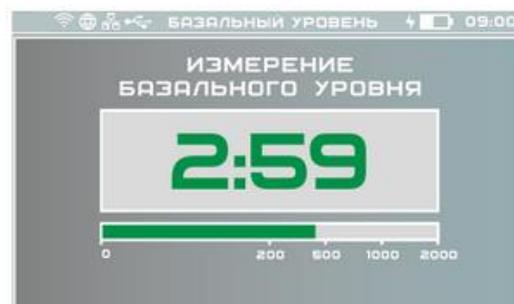


**Внимание!** Во время теста рот пациента должен быть открыт достаточно широко для обеспечения свободной циркуляции воздуха. Мундштук должен касаться опорным кольцом губ пациента. Обхватывать мундштук губами и затыкать его языком не допускается!



Убедившись, что пациент правильно выполняет условия проведения теста, нажмите виртуальную кнопку «ОК».

8) На сенсорном экране появится окно «Базальный уровень» и начнется автоматический забор пробы. В окне «Базальный уровень» будет отображаться обратный отсчет времени теста.

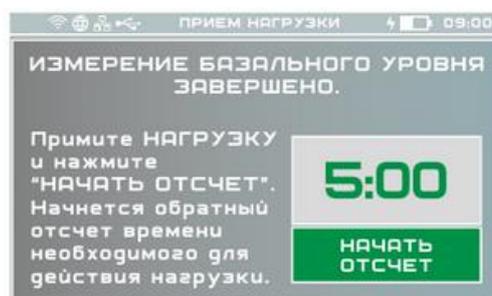




**Медработник в течение теста должен следить за правильностью выполнения теста пациентом (фиксация мундштука) и корректировать действия пациента по необходимости**

9) После завершения измерения базального уровня появится окно «Прием нагрузки».

Дайте выпить пациенту приготовленный раствор карбамида (раствор карбамида следует проглатывать быстро). Затем пациент должен ополоснуть ротовую полость чистой водой из второго стакана, не проглатывая ее, и сплюнуть в раковину или подходящую емкость (например, в тот же стакан)



10) В окне «Прием нагрузки» нажмите «Начать отсчет». Начнется обратный отсчет времени, необходимого для действия раствора карбамида. За 15 секунд до конца отсчета появятся кратковременные звуковые сигналы.



**Внимание! Во время обратного отсчета времени пациенту не надо держать мундштук во рту!**

11) По окончании времени, необходимого для действия раствора карбамида, появится окно «Начать тест». **Незамедлительно** подайте пациенту мундштук, подсоединенный к системе пробопровода. Убедившись, что пациент правильно выполняет условия проведения теста, нажмите виртуальную кнопку «ОК».



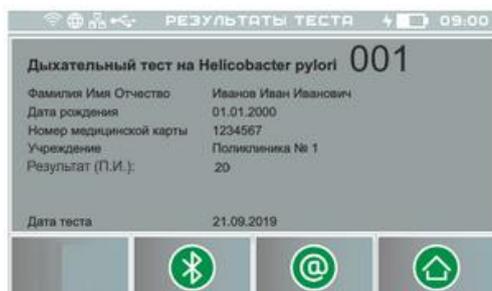
**Внимание! Во время теста рот пациента должен быть открыт достаточно широко для обеспечения свободной циркуляции воздуха. Мундштук должен касаться стопорным кольцом губ пациента. Обхватывать мундштук губами и затыкать его языком не допускается!**

12) На сенсорном экране появится окно «Контрольный уровень» и начнется автоматический забор пробы и в окне «Контрольный уровень» будет отображаться обратный отсчет.



13) После завершения измерения контрольного уровня появится окно «Результаты теста».

Окно «Результаты теста» содержит: порядковый номер теста, ФИО пациента, дату рождения, номер медицинской карты, название учреждения, результат и дату теста.



Для передачи результатов теста на внешнее устройство через Bluetooth нажмите виртуальную кнопку «Bluetooth» и следуйте п. 3.5.2 настоящего РЭ.

Для передачи результатов теста на электронную почту нажмите виртуальную кнопку «Отправить» и следуйте п. 3.5.1 настоящего РЭ.

Для выхода в главное меню нажмите виртуальную кнопку «Домой».

### 3.7 Оценка результатов анализа

Показатель инфицированности – это показатель превышения содержания аммиака в выдыхаемом воздухе человека, измеренного после принятия раствора карбамида, к базальному содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе человека. Показатель инфицированности выражен в процентах.

$$\text{П. И.} = \left(\frac{K}{B}\right) \cdot 100 - 100$$

где К – среднее значение уровня аммиака при контрольном измерении,

Б – среднее значение уровня аммиака при базальном измерении.

П.И., %	Результат анализа
0-20	отрицательный результат (низкая уреазная активность)
21 и выше	положительный результат (высокая уреазная активность)

Анализируя показатель, врач делает вывод об инфицированности пациента.

### 3.8 Завершение работы и выключение прибора

- 1) Отсоединить пробозаборный капилляр с мундштуком от насадки измерительной.
- 2) Отсоединить насадку измерительную. Протереть насадку измерительную сухим ватным тампоном.
- 3) Легкими касаниями сухим ватным тампоном удалить конденсат с поверхности датчика.



*Запрещается тереть датчик, так как может быть разрушена защитная мембрана, что может привести к выходу из строя электрохимического датчика*

- 4) Установить на посадочное место насадку измерительную. Убедиться, что насадка измерительная плотно зафиксирована.
- 5) Если дальнейшая работа с прибором не предполагается, выключите прибор нажатием на кнопку включения/выключения.
- 6) С целью сохранения срока службы встроенной аккумуляторной батареи по окончании смены отключить прибор от сети переменного тока 220 В 50Гц.

### 3.9 Возможные неисправности прибора

№ п/п	Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	Прибор не включается	1. Низкое напряжение встроенной аккумуляторной батареи	Подключите прибор к сети переменного тока 220В 50 Гц, используя адаптер питания, входящий в комплект
		2. Прибор неисправен	Обратитесь к предприятию-изготовителю
2	Остановились часы реального времени (не устанавливается текущее время и дата)	1. Пониженное напряжение литиевой батареи	Обратитесь к предприятию-изготовителю
		2. Выход из строя микросхемы часов реального времени.	Обратитесь к предприятию-изготовителю
3	Датчик не очищается	1. Наличие паров аммиака в окружающей среде, в системе пробоподвода.	Проверьте соблюдены ли условия п 2.5 и п. 3.8
		2. Датчик неисправен	Обратитесь к предприятию-изготовителю
4	Ошибка! Измерительный модуль не найден	1. Плохой электрический контакт	1. Проверьте правильно ли установлен модуль
		2. Выход из строя платы сменного модуля	Обратитесь к предприятию-изготовителю

## 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание прибора производится пользователем с целью поддержания его в исправном состоянии и обеспечения постоянной готовности к эксплуатации.

Техническое обслуживание прибора проводится по результатам контроля технического состояния перед началом работы, который осуществляется при внешнем осмотре и подготовке прибора к работе согласно п. 2.7 настоящего РЭ, и включает в себя:

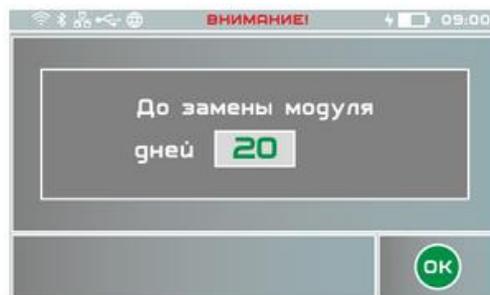
- обслуживание сменного измерительного модуля;
- заряд аккумуляторной батареи;
- орректировка текущего времени и даты;
- дезинфекция.

### 4.1 Обслуживание сменного измерительного модуля

#### 4.1.1 Замена сменного измерительного модуля

Срок службы сменного измерительного модуля (электрохимического датчика) рассчитан на 12 месяцев работы, но не более 600 тестов (в зависимости от того, что наступит раньше). По истечении этого срока требуется заменить сменный измерительный модуль.

За 20 дней до окончания срока службы сменного измерительного модуля при включении прибора после заставки появляется сообщение «До замены модуля дней ...», информирующее о необходимости скорой замены модуля.



Также за 50 тестов до окончания срока службы сменного измерительного модуля при включении прибора после заставки появляется сообщение «До замены измерительного модуля осталось менее 50 тестов», информирующее о необходимости скорой замены модуля.



***Пользователь самостоятельно заблаговременно заказывает новый сменный измерительный модуль у изготовителя, данный модуль в комплект поставки не входит***

1) Замена измерительного модуля осуществляется **на выключенном приборе**. Если прибор включен, то выключите прибор согласно п. 3.8.

Для снятия сменного измерительного модуля используйте тыльную сторону насадки измерительной (на ней сформирован ключ).



2) Используя насадку измерительную, поверните против часовой стрелки сменный измерительный модуль. Аккуратно извлеките его из посадочного места.

3) Распакуйте новый сменный измерительный модуль. Проведите внешний осмотр нового сменного измерительного модуля.

4) Установите новый сменный измерительный модель в обратной последовательности.

5) Включите прибор согласно п. 3.1. В главном меню выберите пункт «Настройки», далее выберите пункт «О приборе».

6) В окне «О приборе» должна обновится информация: «Номер модуля», «Следующая замена» и «Количество тестов».

#### **4.1.2 Поддержание чувствительности датчика**

Рекомендуется проводить процедуру поддержания чувствительности датчика 1 раз в неделю при регулярном использовании прибора.

При перерыве между использованиями прибора более 1 месяца, чувствительность датчика может уменьшиться, необходимо перед началом работы провести процедуру поддержания чувствительности. Выполните следующие операции:

- 1) Подготовьте раствор аммиака 10% с дистиллированной водой в соотношении 1:20.
- 2) Включите прибор согласно п. 3.1.
- 3) Убедитесь, что насадка измерительная плотно зафиксирована на посадочном месте и штуцер насадки измерительной для соединения с пробозаборным капилляром направлен вниз.
- 4) В меню «Настройки» выберете пункт «Сервис».
- 5) Нажмите кнопку «Очистка» для предварительной очистки датчика.
- 6) После завершения очистки на сенсорном экране в меню «Сервис» нажмите виртуальную кнопку «Начать».

Начнется автоматический забор пробы и будет отображаться обратный отсчет времени процедуры, мгновенный и средний уровень аммиака в относительных единицах в полях «Уровень» и «Среднее» соответственно.

- 7) Поднесите к штуцеру насадки измерительной ватный тампон, смоченный подготовленным в п.3.2.2.1 водным раствором аммиака. При этом следует исключить достижение максимального значения уровня аммиака 2000 отн. ед. (при приближении к этому значению следует отдалить ватку от штуцера насадки).
- 8) Уровень регистрируемый аммиака должен существенно отличаться от нуля.
- 9) Для выхода в меню «Настройки» нажмите виртуальную кнопку «Назад».

#### **4.2 Заряд аккумуляторной батареи**

Встроенная аккумуляторная батарея под управлением контроллера заряда может работать как в циклическом, так и буферном режимах.

Индикатор заряда отображается в строке состояния на сенсорном экране. Полностью закрашенный индикатор заряда свидетельствует о полностью заряженной аккумуляторной батарее. При работе от встроенной аккумуляторной батареи по мере разряда аккумуляторной батареи часть индикатора уменьшается.

При работе в буферном режиме (когда прибор подключен к сети переменного тока 220 В 50 Гц через адаптер питания) контроллер поддерживает заряд встроенной аккумуляторной батареи на высоком уровне, избегая перезаряда. В строке состояния рядом с индикатором заряда появляется знак «молния». Знак информирует о заряде встроенной аккумуляторной батареи.

При циклическом режиме работы (от встроенной аккумуляторной батареи) происходит разряд батареи. Для заряда аккумуляторной батареи подключите прибор к сети переменного тока 220 В 50 Гц через адаптер питания, входящий в комплект поставки.

#### 4.3 Корректировка текущего времени и даты

Прибор оснащен микросхемой часов реального времени. Перед продажей в приборе устанавливаются текущее время и дата.

Корректировка текущего времени и даты происходит автоматически при подключении к сети Интернет.

Для корректировки времени настройте подключение к Интернет по п. 3.4 настоящего РЭ.

#### 4.4 Очистка и дезинфекция

Чистка корпуса прибора производится слегка влажной салфеткой.

Нельзя применять абразивные химические вещества для чистки – это может повредить корпус, сенсорный экран и/или электрохимический датчик прибора.

Удаление конденсата с поверхности датчика при эксплуатации производить легкими касаниями сухим ватным тампоном.



***Запрещается тереть датчик, так как может быть разрушена защитная мембрана, что может привести к выходу из строя электрохимического датчика***

Дезинфекция поверхности прибора проводится в порядке, установленном в учреждении, эксплуатирующем прибор. Рекомендуется метод по МУ-287-113 – протирание поверхности 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

### 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

#### 5.1 Транспортирование

Приборы перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования прибора – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50°С до плюс 50°С.

#### 5.2 Хранение

1. Хранение приборов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
- верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С.

2. Не допускается хранение приборов в местах с повышенной запыленностью и загазованностью, а также в которых осуществляется хранение аммиакосодержащих веществ в открытых емкостях.

3. Перед хранением прибор (встроенную аккумуляторную батарею) необходимо предварительно зарядить. Если период хранения 6 месяцев и дольше без заряда встроенной аккумуляторной батареи, то может произойти потеря заводской емкости аккумулятора.

4. При вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более срока службы сменного измерительного модуля) заменить сменный измерительный модуль на новый.

### **5.3 Утилизация**

1. Прибор и его принадлежности не содержат в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

2. Перед утилизацией из прибора следует извлечь встроенную аккумуляторную батарею, литиевую батарейку и электрохимический датчик. Встроенную аккумуляторную батарею, литиевую батарейку и электрохимический датчик следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Г в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

3. После извлечения батареи, прибор Согласно СанПиН 2.1.7.2790 можно утилизировать согласно классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

4. Использованные мундштуки, пробозаборные капилляры следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов опасности Б.

5. Одноразовые принадлежности подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 N 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»».

## **6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

1. Предприятие-изготовитель медицинского изделия «Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией *Helicobacter pylori* по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019»:

ООО "НТП "ТКА"

192289, г. Санкт-Петербург, Грузовой проезд, д. 33, корп. 1, литер Б

2. Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем РЭ.

3. Гарантия не распространяется на не соответствия в характеристиках прибора, включая программное обеспечение, связанные с повторным использованием заведомо одноразовых расходных материалов и/или использованием в качестве нагрузки - карбамида ненадлежащего качества.

4. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи прибора.

5. Гарантийный срок эксплуатации сменного измерительного модуля – 12 месяцев со дня продажи прибора, но не более 600 тестов.

6. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет прибор или его части.

## 7 ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<b>Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</b>		
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	не относится	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	не относится	

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	-	не относится	-
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	-	не относится	-
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	-	не относится	-
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_n$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

**Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с прибором ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
<b>Рекомендованное расстояние</b>			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	не относится		
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	Е1 - 3 (В/м)	$d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и прибором

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

*Примечания*

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

## 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией *Helicobacter pylori* по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе «ГастроТест» заводской номер

соответствует требованиям ТУ 26.60.12-001-16796024-2019 и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

М.П. Представитель ОТК \_\_\_\_\_ /

Дата продажи \_\_\_\_\_ 20\_\_ г