



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

Утверждаю
Генеральный директор ООО «АМА»
_____ Дмитриенко М.А.
«___» _____ 2013 г.

**Устройство комбинированное
ХЕЛИК® – скан**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГНЮИ.941413.002 РЭ

Производитель:
ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
199034 Санкт-Петербург, 17-я линия, д.4-6
тел/факс: (812) 380-7699;
(812) 321-7501

Санкт – Петербург,
2013 г.

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
I ОПИСАНИЕ И РАБОТА	
1 Назначение и область применения	4
2 Меры безопасности	4
3 Состав устройства	5
4 Технические характеристики	5
4 Комплектность.....	7
5 Принцип работы	7
5 Маркировка.....	7
6 Упаковка.....	8
II ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	
1 Особенности эксплуатации	8
2 Подготовка устройства к работе.....	8
2.1 Алгоритм подготовки	8
2.2 Установка программного обеспечения для персонального компьютера	8
3 Порядок проведения работы	10
III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
1 Общие указания.....	11
2 Возможные неисправности и способы их устранения	11
IV ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
11	
V ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	
12	
VI СВЕДЕНИЯ О ПРЕТЕНЗИЯХ	
12	
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Инструкции по очистке блока и кассеты.....	
13	
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Инструкция по дезинфекции соединительной трубки.....	
14	

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ



Введение

Уважаемый пользователь!

Благодарим вас за приобретение продукции компании ООО «АМА».

Обратите особое внимание на пункты, обозначенные данными символами.

Следующие символы означают

	этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за не корректную работу устройства
	этот символ указывает на важность изложенной информации



Надежность работы устройства и срок его службы зависит от грамотной эксплуатации, поэтому перед пуском данного устройства в работу необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации и выполнения отдельных операций, а также с техническими характеристиками и принципом действия **Устройства комбинированного «ХЕЛИК® – скан»**.

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

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

I ОПИСАНИЕ И РАБОТА


1 Назначение и область применения

- 1.1 Устройство комбинированное ХЕЛИК® – скан (далее - устройство) предназначено для создания потока воздуха и автоматического считывания цвета исследуемого образца (например, индикаторной трубки).
- 1.2 Устройство может быть использовано для автоматизации лабораторных и научных исследований в составе в составе специализированных комплексов, в которых возможно реализовать его назначение.
- 1.3 Условия эксплуатации устройства
- | | |
|--|-----------------------|
| • температура окружающего воздуха, °С | +10 ÷ 45 |
| • относительная влажность воздуха при 25 °С, % | 15 ÷ 98 |
| • атмосферное давление, кПа (мм. рт. ст.) | 84 ÷ 106,7(630 ÷ 800) |

2 Меры безопасности

- 2.1 Производитель гарантирует безопасную работу устройства при соблюдении требований указанных в таблице 1.

Таблица 1. Строго запрещено

	• эксплуатировать устройство способом, не указанным изготовителем
	• применять любые, не рекомендованные производителем способы очистки и дезинфекции
	• допускать проникновение жидкости вовнутрь устройства
	• устройство должно быть подключено только к источнику питания с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером устройства
	• при необходимости перемещения устройства отключите его от сети
	• устройство необходимо оберегать от ударов и падений

- 2.2 К работе с устройством допускаются лица, ознакомленные с настоящим РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с напряжением 220 В.
- 2.3 Составные части устройства, соединяющиеся с электрической сетью (адаптер с блоком) удовлетворяют требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и выполнены по классу II, тип ВФ.
- 2.4 Устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2.
- 2.5 Очистку наружных поверхностей блока и кассеты следует проводить согласно «Инструкции по очистке блока и кассеты» (см. ПРИЛОЖЕНИЕ А).
- 2.6 Внутреннюю поверхность соединительной трубки следует обрабатывать химическими методами согласно «Инструкции по дезинфекции соединительной трубки» (см. ПРИЛОЖЕНИЕ Б).
- 2.7 По режиму применения устройство относится к изделиям многократного циклического использования

3 Состав устройства

3.1 Устройство представляет собой комплекс, состоящий из нескольких частей. Внешний вид устройства представлен на рисунке 1.

- блок электронный CHR119R (1);
- соединительная трубка (2);
- индикаторная трубка (3);
- мундштук (4)
- персональный компьютер (5) (приобретается отдельно).

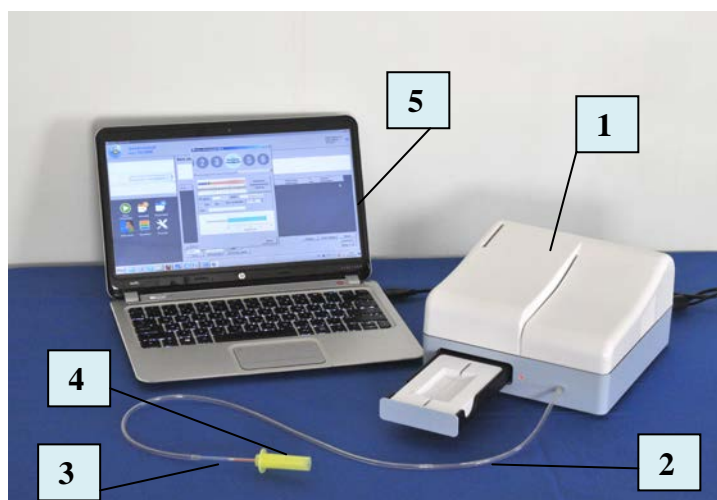


Рис.1 Внешний вид устройства ХЕЛИК-скан, подключенного к ПК

3.2 Внешний вид передней панели устройства представлен на рисунке 2.

На передней панели устройства находится:

- входной штуцер (6) для подключения соединительной трубки и обеспечения отбора пробы воздуха;
- индикационная лампа (7), показывающая, что камера считывания подключена к ПК;
- выдвигающийся лоток (8), для помещения кассеты;

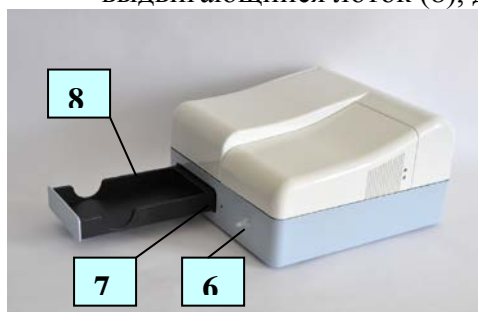


Рис.2 Внешний вид передней панели

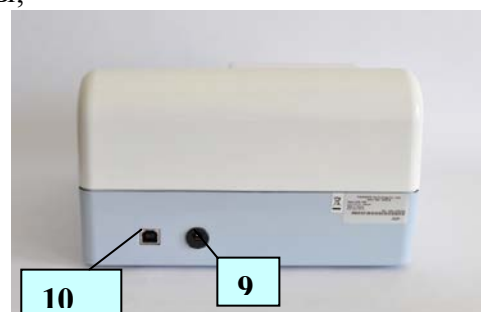


Рис.3 Внешний вид задней панели

3.3 Внешний вид задней панели блока представлен на рисунке 3.

На задней панели устройства расположены :

- разъем (9) для подсоединения к внешнему источнику питания;
- разъем (10) для подключения к персональному компьютеру.

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики устройства представлены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
разрешающая способность в момент считывания	0,38 мегапикселей
производительность при отборе пробы не менее	1 л/мин
напряжение питания блока	100 - 240 В переменного тока частотой 50-60 Гц
потребляемая мощность	25 Вт
продолжительность непрерывной работы, не более	10 ч
уровень производимого шума (на расстоянии 0,5м), не более	40 дБ

4.2 В состав устройства также входят дополнительные комплектующие изделия:

Таблица 3.



адаптер (блок питания) (11)



кабель соединительный (USB) (12)



сетевой шнур (13)



кассета для размещения индикаторной трубки (14)



компакт-диск (15)

4.3 Основные и габаритные размеры составных частей устройства:

- соединительная трубка:
 - диаметр – $(2,50 \pm 0,25)$ мм;
 - толщина – $(0,6 \pm 0,1)$ мм;
 - длина – (700 ± 50) мм.
- габаритные размеры устройства – 210x235x132 мм;
- габаритные размеры адаптера – 90x52x35 мм,
- длина шнура адаптера – не менее 1900 мм.


4.4 Масса составных частей устройства составляет не более:

- устройства – 2,0 кг;
- адаптера – 0,4 кг;
- кассеты для размещения индикаторной трубки – 0,110 кг

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

4.5 Значение показателей надежности в заданных режимах и условиях эксплуатации:

- средний срок службы устройства, лет, не менее 5
- время выхода на режим с момента запуска программы ХЕЛИК® - скан, с, не более 15

	Критерием неработоспособности блока является такое его нерабочее состояние, когда восстановление работоспособного состояния технически нецелесообразно или экономически невыгодно.
---	--

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

5 Комплектность

5.1 Устройство представляет собой комплекс, состоящий из основных средств, вспомогательного оборудования, принадлежностей и материалов, размещенных в товарной упаковке со всей необходимой документацией.

Комплект поставки представлен в таблице 3

Таблица 3.

Наименование	Количество, шт.
1. Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	1
2. Адаптер с несъемным соединительным шнуром	1
3. Сетевой шнур	1
4. Кабель соединительный USB A-B	1
5. Кассета для размещения индикаторной трубки	1
6. Соединительная трубка	6
7. Программное обеспечение (компакт-диск)	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Технический паспорт	1
10. Разрешительная документация	1


Для работы устройства необходим персональный компьютер (см. п. 2.2 главы II)

6 Принцип работы

6.1 Работа устройства ХЕЛИК® - скан основана на трех принципах:

- автоматической загрузке параметров с помощью карточки QR - код, необходимых для корректной работы устройства;
- автоматическом отборе проб выдыхаемого воздуха из ротовой полости пациента;
- автоматическом считывании цвета индикаторной композиции при прохождении пробы воздуха через индикаторную трубку.

5.2 Управление работой устройства осуществляется при помощи программного обеспечения ХЕЛИК® скан, записанного на компакт-диске.

	QR-код, распечатанный на карточке, входит в комплект набора на 50 обследований. Код несет в себе информацию о номере партии, дате ее производства и сроке годности, а также о различных параметрах, необходимых прибору для точного считывания индикаторных трубок.
---	---

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК[®] - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

7 Маркировка

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

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- месяц и год изготовления;
- серийный номер;
- обозначение технических условий.

7.2 На верхней части устройства имеется надпись: «ХЕЛИК[®] - скан» и логотип ООО «АМА».

7.3 На адаптере имеется надпись: «Адаптер «ХЕЛИК[®] - скан».

7.4 На потребительской упаковке указано:

- наименование организации-изготовителя;
- контактная информация организации-изготовителя;
- наименование изделия (Устройство комбинированное ХЕЛИК[®] - скан);

7.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке закреплены следующие знаки:

- Ограничение температуры
- Хрупко. Осторожно
- Беречь от влаги
- Верх
- Штабелирование ограничено

8 Упаковка

8.1 Потребительская и транспортная упаковки устройства выполнены согласно конструкторской и технологической документации ООО «АМА» и обеспечивает сохранность устройства при транспортировании и хранении.

8.2 В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование организации-изготовителя ООО «АМА»;
- наименование изделия – Устройство комбинированное «ХЕЛИК[®]-скан»;
- количество изделий в упаковке;
- фамилия или номер упаковщика.
- комплект поставки

8.3 Масса брутто должна быть не более 10 кг.

II ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1 Особенности эксплуатации

1.1 Распаковать устройство.



После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство в транспортной упаковке должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

1.2 До начала работы с устройством следует изучить настоящее руководство по эксплуатации, назначение, принцип работы, подготовку и порядок работы устройства.

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

1.4 Установить устройство на горизонтальную, устойчивую поверхность.

1.5 Подготовить устройство к работе.

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

2 Подготовка устройства к работе

2.1 Алгоритм подготовки устройства к работе

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

Шаг 1. Подключите адаптер (11) к разъему (9)

Шаг 2. Подключите кабель соединительный USB (12) к разъему (10)

Шаг 3. Подключите адаптер (11) к внешнему источнику питания

Шаг 4. Свободный конец кабеля USB (12) подключите к USB порту персонального компьютера

Шаг 5. Подсоедините соединительную трубку (2) к входному штуцеру (6)

Шаг 6. Установите программное обеспечение ХЕЛИК® – скан на ПК с помощью компакт – диска.

2.2 Установка программного обеспечения ХЕЛИК® - скан

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

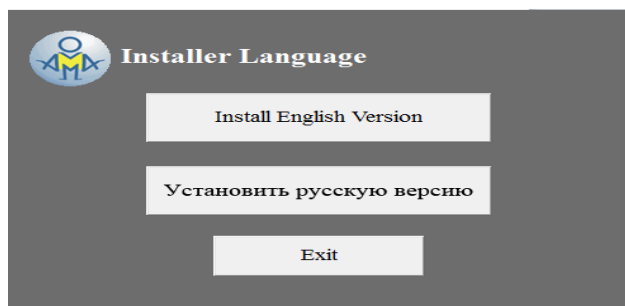
Установка программы ХЕЛИК® - скан:

1. Включите ПК.

2. Установите прилагаемый компакт-диск в устройство для чтения компакт-дисков на ПК.

3. Откройте данный компакт-диск и запустите программу Setup

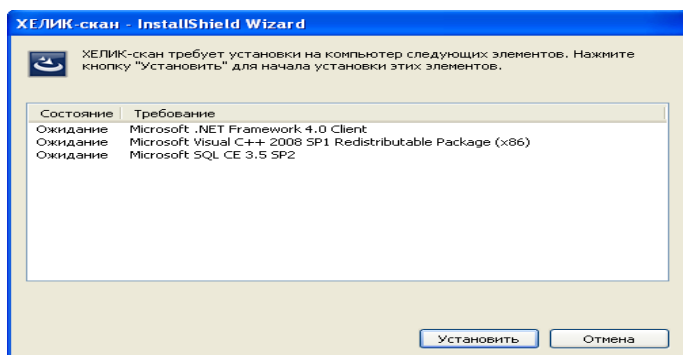
Перед вами появится окошко с выбором русской и английской версиями, нажмите на нужную Вам версию.



Программа начнёт автоматическую загрузку. Это займёт некоторое время (20-30 сек.)

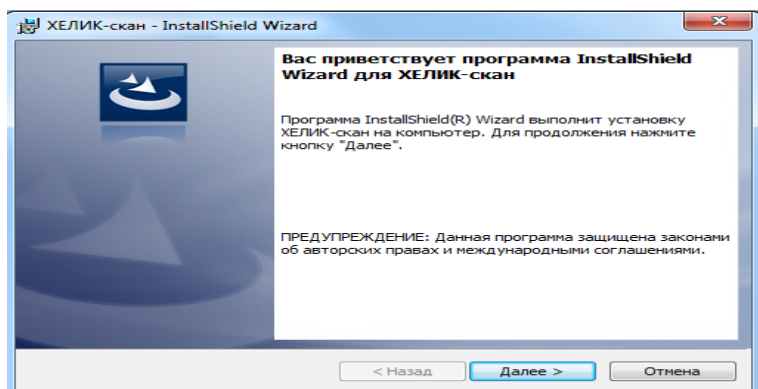


При установке программного обеспечения для ОС Windows XP может потребоваться установка дополнительного программного обеспечения Майкрософт.



Могут быть указаны и другие программные модули, которые загрузятся автоматически, но требуют перезагрузки компьютера. После чего будет необходим повторный запуск программы Setup с прилагаемого компакт – диска

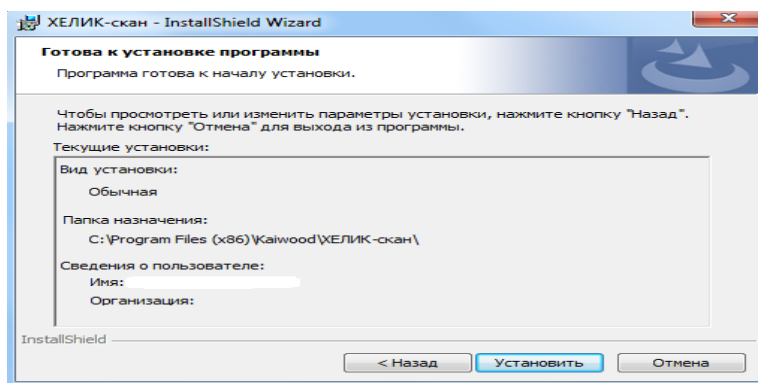
4. Для продолжения загрузки программы, нажмите кнопку « далее »



5. Затем перед Вами появится окошко с предложением об установке.

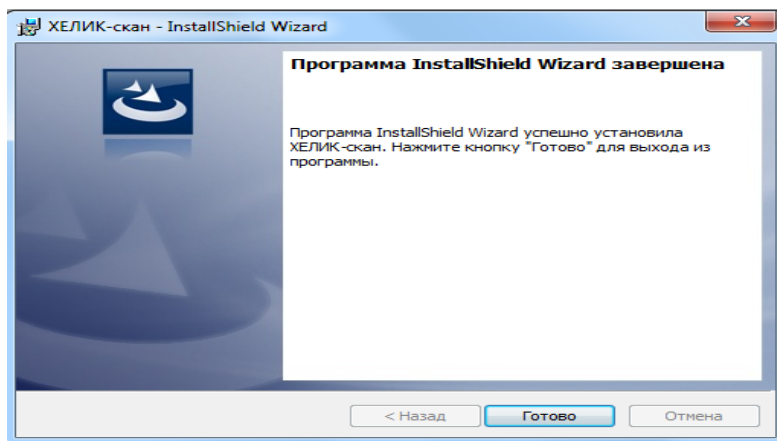
Нажмите кнопку «Установить»

В качестве места установки программы по умолчанию, ПК выберет директорию C:\Program Files (x86)\Kaiwood\ХЕЛИК® - скан



Загрузка программы идет несколько минут. Дождитесь окончания загрузки.

6. При успешной установке программы на Ваш ПК, появится последнее окошко с сообщением, что программа InstallShield Wizard успешно установила ХЕЛИК® - скан.



7. Завершите работу нажатием кнопки « ГОТОВО »
Программа установлена.

8. Программа выведет на рабочий стол иконку, позволяющую легко запускать программу ХЕЛИК® - скан.

Для дальнейшей работы Вам необходимо включить устройство, запустить программу и начать работу.

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

3 Порядок проведения работы

- 3.1 Выполните последовательно все действия указанные в вышеуказанных пунктах по подготовке устройства к работе.
- 3.2 Запустите программу ХЕЛИК® - скан.
- 3.3 Откройте лоток, нажав на него до щелчка, положите карточку с QR – кодом.
- 3.4 Закройте лоток. Устройство автоматически считывает QR-код.
- 3.5 Откройте лоток вставьте кассету.
- 3.6 Подготовьте исследуемый образец: вскройте индикаторную трубку, отрезав запаянные концы трубки с обеих сторон на 5 – 7 мм.
- 3.7 Подсоедините исследуемый образец (индикаторную трубку) к свободному концу соединительной трубки (2), соединенной со штуцером (6) устройства.
- 3.8 Все последующие действия следует строго выполнять согласно документу «Руководство пользователя».

III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1 Общие указания

- 1.1 Техническое обслуживание устройства во время эксплуатации подразделяется на два вида технического обслуживания:
 - внешний осмотр;
 - проверка работоспособности устройства.
- 1.2 По данным видам технического обслуживания выполняют самостоятельно. Периодичность их проведения не регламентируется и диктуется, в основном, интенсивностью использования устройства.
- 1.3 Ремонт устройства проводится только квалифицированный персоналом предприятия-изготовителя или его представителей.

2 Возможные неисправности и способы их устранения

- 2.1 Перечень некоторых наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей устройства, их признаки и способы устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятные причины	Способ устранения
После включения в сеть и подключения к компьютеру устройства отсутствует индикация лампы	1 Отсутствует напряжение в сети 2 Неисправен адаптер (блок питания) 3 Неисправен кабель соединительный	1 Подключите адаптер (блок питания) к исправной розетке 2 Замените адаптер (блок питания) 3 Заменить кабель
При запуске программы появляется предупреждение «Ошибка! Нет соединения USB» или иные ошибки, связанные с ПК	1 Не установлена связь программы с устройством 2 Некорректная работа устройства	1 Проверьте соединение USB и адаптера 2 Перезапустите программу

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

IV ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 4.1 Устройства транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 4.2 Климатические и механические условия транспортирования не должны выходить за пределы заданных условий:
- температура окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 45 °С;
 - относительная влажность окружающего воздуха до 98 % при 35 °С;
 - атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.) 84 – 106(630 – 800);
 - транспортная тряска:
 - число ударов в минуту 40 – 100;
 - максимальное ускорение, м/с² 98;
 - продолжительность воздействия, ч 2
- 4.3 Условия транспортирования устройства должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 4.4 Условия хранения устройства в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

V ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, обозначенных в данном РЭ и нормативно-разрешительной документации.
2. Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.
3. Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт устройства при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного вскрытия и ремонта.

VI СВЕДЕНИЯ О ПРЕТЕНЗИЯХ

Ваше мнение очень важно для нас!

Отзывы и пожелания по качеству изделия просим направлять по адресу:


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

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

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


Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ


ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Инструкции по очистке устройства, лотка и кассеты

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

Очистку наружных поверхностей устройства, лотка и кассеты проводят следующим образом.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор из смеси 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.
2. Смачите в дезинфицирующем растворе салфетку, отожмите ее и протрите поверхности устройства, лотка и кассеты.
3. Очистку устройства, лотка и кассеты проводят с интервалом 10 – 14 дней.

	Устройство готово к эксплуатации только после полного высыхания
---	---

	Запрещается применять дезинфицирующие средства, содержащие аммиак в качестве активатора
---	---

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Устройство комбинированное ХЕЛИК® - скан	ГНЮИ.941413.002 РЭ

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Инструкция по дезинфекции соединительной трубки.

1. После проведения тестирования отсоедините соединительную трубку от входного штуцера устройства.
2. Внутреннюю часть соединительной трубки промойте проточной водой.
3. Поместите соединительную трубку в раствор дезинфицирующего средства.

В качестве дезинфицирующего средства может быть использован один из следующих растворов:

- 2 % раствор лизафина,
- 2 % раствор сайдезима,
- 3 % раствор глутаральдегида,
- 0,3 % раствор надуксусной кислоты,
- 0,55 % раствор ортофталевого альдегида.

Выдержите соединительную трубку в растворе в течение 20 – 30 минут.



Трубка должна быть полностью погружена в раствор дезинфектанта

4. Выньте соединительную трубку из раствора и *тщательно* (3-4 раза) прополощите внутреннюю и внешнюю части соединительной трубки сначала проточной, а затем дистиллированной водой.



Остатки дезинфектанта в трубке влияют на результаты тестирования.

5. Высушите соединительную трубку до полного высыхания.



Наличие влаги в трубке влияет на результаты тестирования.

6. Хранить чистую соединительную трубку необходимо в месте, обеспечивающем поддержание ее чистоты (в упаковке производителя).



Для проведения тестирования требуется использовать только чистую сухую соединительную трубку!