

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «СЕЧЕНОВ-ИРЗ»

\_\_\_\_\_ / Корняев М.О.  
«\_\_\_\_\_» 2025 г.

# СЕЧЕНОВ ИРЗ

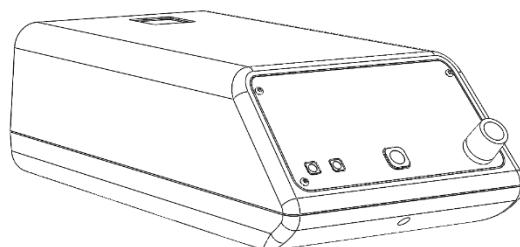
Анализатор водорода стационарный «Gastro One»

Руководство по эксплуатации

ТСДН.413431.002РЭ

Всего страниц 21

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ



## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	2
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ.....	2
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ .....	5
4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	6
5 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА.....	10
6 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	11
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	17
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ .....	17
9 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	18
10 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	18
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	18
12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	19
13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ .....	20

## **ВВЕДЕНИЕ**

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для потребителей и является документом, который имеет цель удостоверить основные параметры и технические характеристики, ознакомить с устройством и принципом работы, установить правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечит поддержание в исправном состоянии и готовности к работе медицинского изделия «Анализатор водорода стационарный «Gastro One» (далее по тексту – медицинское изделие и/или изделие и/или прибор и/или анализатор и/или анализатор водорода).

Перед началом эксплуатации анализатора необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Полное наименование производителя медицинского изделия – **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЕЧЕНОВ-ИРЗ».**

Сокращенное наименование производителя медицинского изделия – **ООО «СЕЧЕНОВ-ИРЗ».**

Адрес места нахождения – 119435, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХАМОВНИКИ, УЛ БОЛЬШАЯ ПИРОГОВСКАЯ, д. 2 СТР. 4.

Телефон – + 7 (495) 609-14-00 доб. 3096.

Адрес электронной почты – sechenov-irz@yandex.ru.

Место производства медицинского изделия – ООО «ИРЗ-Локомотив», 426034, УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА, Г ИЖЕВСК, УЛ БАЗИСНАЯ, зд. 19.

Телефон – + 7 (3412) 638127.

Адрес электронной почты – servis@irz.ru.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 377910 «Анализатор водорода в выдыхаемом воздухе».

Анализатор водорода выпускается согласно ТСДН.413431.001ТУ.

## **1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ**

### **Назначение**

Анализатор представляет собой прибор для определения концентрации водорода в выдыхаемом человеком воздухе в режиме разовых измерений.

Конструкция анализатора и программное обеспечение позволяют проводить серию последовательных измерений, которые могут использоваться врачами-гастроэнтерологами для осуществления водородного дыхательного

теста пациентов на наличие у них синдрома избыточного бактериального роста (СИБР). Результаты серии последовательных измерений также можно использовать для поиска оптимальной диеты и поддержания здорового образа жизни и долголетия пациентов.

### **Популяционно-демографические особенности**

Анализатор не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп вне зависимости от пола.

### **Потенциальные потребители**

Анализатор может применяться при амбулаторной и стационарной диагностике пациентов в различных медицинских учреждениях.

### **Область применения**

Областью применения является гастроэнтерология.

### **Кратность применения**

Анализатор предназначен для многократного применения.

### **Методы стерилизации**

Анализатор не является стерильным.

### **Методы дезинфекции**

Непосредственно перед использованием анализатора необходимо продезинфицировать мундштук спреем-дизинфектором (3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора средства типа: «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16) и протереть одноразовой стерильной салфеткой.

### **Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций**

В составе анализатора отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

### **Программное обеспечение работы**

Программное обеспечение (ПО) для анализатора водорода позволяет контролировать рабочие параметры прибора, обеспечивает проведение анализов с приемом и отображением результатов измерения, позволяет вести архивный журнал с просмотром всех рекомендаций по каждому измерению, имеет возможности для заведения новых пациентов, хранения по ним истории измерений и рекомендаций, позволяет формировать отчет об анализе.

Программное обеспечение (ПО) следующие функции и предоставляет пользователю следующие возможности:

- отображение состояния соединения с анализатором и состояние анализатора;

- при нажатии на кнопку «новое измерение» отображает инструкцию по проведению измерения;
- после завершения обработки данных сохраняет измерения в базу данных с отображением результатов измерения;
- ввод рекомендаций по результатам измерений и сохранение в базе данных;
- ввод данных или редактирование ранее введенных данных медицинского учреждения и врача;
  - выбор ранее введенный профиль врача;
  - удаление профиля врача;
  - ввода данных или редактирование ранее введенные данные пациента;
  - удаление профиля пациента вместе с историей измерений;
  - ведение архивного журнала с просмотром всех рекомендаций по каждому измерению;
  - при выборе пункта о программе – отображение версии ПО.

Средства для защиты персональных данных пациента и врача в ПО не предусмотрены. Защита персональных данных должна осуществляться ограничением доступа к ПК.

Максимальное количество сохраняемых данных (профили медицинских учреждений, врачей, пациентов и результаты измерений) ограничено конфигурацией ПК, на котором установлено ПО.

ПО для анализатора входит в комплект поставляемого медицинского изделия на флеш диске SP008GBUF2101V1N Silicon Power с Программным обеспечением IRZ-Med (тип USB – USB 2.0, совместим с USB 1.1, емкость – 16 Гб). При необходимости ПО может быть установлено с помощью установочного файла, скаченного с сайта: <https://sechenov-irz.ru/>.

Версия ПО не ниже: 1.0.0.

Нумерация версии ПО определяется 3-мя цифрами:

1-ая цифра – старшая (major) версия:

- добавление нового функционала, влияющего на качество, безопасность и эффективность;
- изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение.

2-ая цифра – младшая (minor) версия:

- переработка дизайна и структуры пользовательского интерфейса для отображения нового функционала;
- изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала;

- добавление новых инструментов отображения;
- оптимизация основных алгоритмов;
- оптимизация, расширение и улучшение работы пользовательского интерфейса для лучшего восприятия информации пользователем;
  - внесение изменений во внутреннюю структуру обмена данными между клиентом и сервером;
    - доработки визуального и программного интерфейса системы.
  - 3-ья цифра – фикс (fix) версия:
    - изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения:
      - уменьшения времени обработки исследований или исправления;
      - внесение небольших доработок или исправление ошибок, не отражающихся на работе всего ПО и не приводящие к изменениям в пользовательском интерфейсе;
      - оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки исследований или исправления регулярных незначительных ошибок.

Основной интерфейс версии ПО для стационарного прибора доступен с ПК под управлением ОС Windows (версия 7 или новее) с процессором не ниже Intel Pentium IV, ОЗУ не менее 1 Гб, имеющим для бесперебойного функционирования ПО не менее 2-х портов USB, или не менее 1 порта USB и с жестким диском, имеющим минимум 100 Мб свободного места.

Для защиты персональных данных, введенных в ПО, доступ к ПК должен быть ограничен в соответствии с требованиями, принятыми в организации, эксплуатирующей анализатор.

Программа реализована с помощью фреймворка Qt. Необходимо убедиться, что на компьютере установлены все необходимые зависимости: Фреймворк Qt (Версия 5.12 или новее).

ПО для стационарной версии прибора имеет Portable-версию, которая не требует процедуры установки и может полностью храниться на съемных носителях информации. Для запуска ПО необходимо запустить файл IRZ-Med-desktop.exe из каталога IRZ-Med-desktop-deploy, находящемся на флеш диске, поставляемом в комплекте с анализатором. При необходимости каталог IRZ-Med-desktop-deploy можно скопировать на жесткий диск ПК.

При необходимости актуальную версию ПО можно скачать с сайта <https://sechenov-irz.ru/>.

## **Техническое обслуживание и ремонт**

Изделие не требует технического обслуживания.

Изготовитель осуществляет послегарантийный ремонт и сервисное обслуживание прибора (при необходимости).

### **Длительность контакта с организмом человека**

Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами.

### **Показания**

Анализатор водорода рекомендуется применять при амбулаторной и стационарной диагностике пациентов в различных медицинских учреждениях для осуществления водородного дыхательного теста пациентов на наличие у них синдрома избыточного бактериального роста (СИБР).

Результаты серий последовательных измерений также можно использовать для поиска оптимальной диеты и поддержания здорового образа жизни и долголетия пациентов.

### **Противопоказания**

Противопоказаний нет.

**Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с прибором**

– спрей-дезинфектор, содержащий в составе 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора средства типа: «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16;

– салфетка спиртовая антисептическая (на основе 70% раствор этилового спирта);

– перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные;

– мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, размер 18x50x1,0;

– персональный компьютер с установленной ОС Windows 7 или новее, процессором не ниже Intel Pentium IV, ОЗУ не менее 1 Гб, имеющим для бесперебойного функционирования ПО не менее 2-х портов USB, или не менее 1 порта USB и с жестким диском имеющим минимум 100 Мб свободного места.

## **2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**2.1 Технические характеристики анализатора водорода приведены в таблице 2.1**

*Таблица 2.1. Технические характеристики анализатора водорода*

<b>Наименование параметра, единицы измерения</b>	<b>Значение</b>
Диапазон измерения концентрации водорода, млн <sup>-1</sup> (ppm)	От 0 до 200
Предел абсолютной погрешности измерения концентрации водорода в диапазоне от 0 до 10 млн <sup>-1</sup> (ppm) при калибровке анализатора 1 раз в год, млн <sup>-1</sup> (ppm)	1
Предел относительной погрешности измерения концентрации водорода в диапазоне от 11 до 150 млн <sup>-1</sup> (ppm) при калибровке анализатора 1 раз в год, %	5
Предел относительной погрешности измерения концентрации водорода в диапазоне от 151 до 200 млн <sup>-1</sup> (ppm) при калибровке анализатора 1 раз в год, %	15
Длительность проведения цикла анализа (без учета времени на выдох воздуха в прибор), сек.	60
Длительность выхода прибора на режим для повторного анализа (повторное измерение), сек.	60
Длина трубки для выдоха, подключаемая к входному штуцеру прибора, мм, не более	300
Уровень звука и звукового давления, дБ	62,9
Напряжение питания	~190-250В, 50-60 Гц;
Потребляемая прибором мощность, В•А, не более	45 при 190 В; 60 при 250 В
Интерфейс связи с компьютером	USB
Масса анализатора, кг, не более	5
Масса прибора в потребительской упаковке, кг, не более	5,5
Габаритные размеры анализатора, мм	130x400x200 (допустимая погрешность ±10 %)
Средний срок службы, лет, не менее	5

**2.2 Условия эксплуатации приведены в таблице 2.2**

*Таблица 2.2. Условия эксплуатации*

<b>Наименование параметра, единицы измерения</b>	<b>Значение</b>
Температура воздуха, °C	+10...+35
Относительная влажность, %	20-80
Атмосферное давление, кПа	84,0-106,7

#### Примечание:

Содержание механических примесей в окружающей среде, способных повредить элементы пневматической системы анализатора водорода, не должно превышать санитарные нормы согласно ГОСТ 12.1.005-88 и уровня ПДК.

**2.3** В состав анализатора входит зарегистрированное медицинское изделие Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения, вариант исполнения: 3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом (производства ООО «Ассомедика», Россия, РУ № РЗН 2018/7282 от 07.08.2024), которое имеет следующие условия эксплуатации:

#### Сведения о стерильности:

Изделие поставляется стерильным. Применяется газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2012. Процесс стерилизации оксидом этилена должен проходить при влажности 40-60 %, температуре ( $55\pm3$ ) °C и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Изделие апирогенно и нетоксично. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

## 3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

**3.1** Анализатор водорода представляет собой моноблок, заключающий в себе пневматическую схему со встроенным детектором водорода и блоком управляющей электроники, а также устройство индикации и кнопки управления состоянием и работой прибора. Блок изготавливается в пластмассовом корпусе в настольном (стационарном) варианте. На лицевой панели расположены элементы управления и индикации, а также входной штуцер пневматической системы, содержащий детектор водорода.

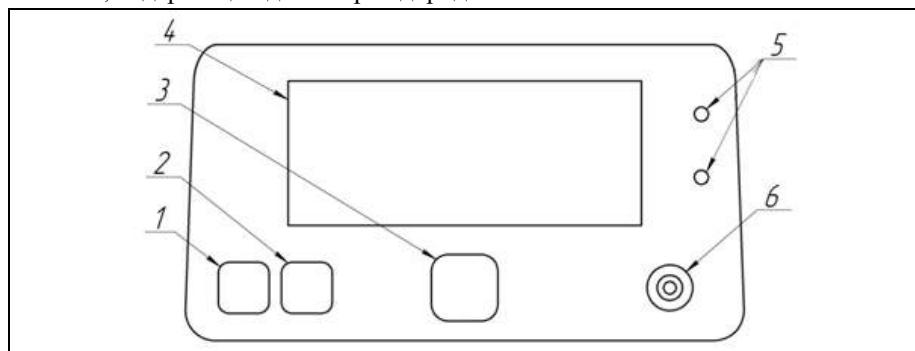


Рисунок 3.1. Вид лицевой панели анализатора:

1 – кнопка охлаждения сенсора, 2 – кнопка включения режима продувки прибора после измерений, 3 – кнопка запуска процедуры измерения водорода в выдохе, 4 – дисплей, 5 – световые индикаторы работы прибора, 6 – входной штуцер для подключения трубы с целью осуществления выдоха в прибор.

На передней панели расположено 3 кнопки для управления прибором: кнопка 1 предназначена для запуска охлаждения сенсора перед выключением анализатора («кнопка врача 1»); кнопка 2 запускает процесс продувки пневматической системы прибора после серии измерений, что необходимо для удаления паров воды («кнопка врача 2»); нажатие кнопки 3 «кнопка пациента» переводит прибор в режим измерения водорода в выдохе. Световые индикаторы 5 служат для отображения состояния прибора в процессе измерения водорода в выдохе. Разъем 6 (штуцер) предназначен для подключения к анализатору дыхательной трубы через тепловлагообменный фильтр.

На задней панели расположены: разъем USB для подключения к персональному компьютеру; штуцеры 8 и 9 для вывода проходящего по пневматической системе воздуха (не требуют дополнительного подключения); разъем для подключения питания 220 В.

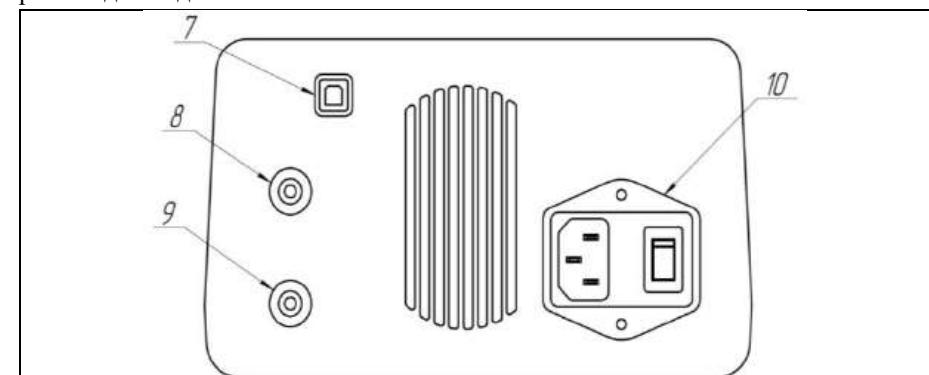


Рисунок 3.2. Вид задней панели анализатора:

7 – разъем USB, 8 – выходной штуцер для продувки пневматической системы анализатора, 9 – выходной штуцер для выдыхаемого воздуха, 10 – разъем для подключения питания 220 В.

**3.2** Для отображения результатов измерения и их сохранения необходимо подключение к персональному компьютеру (ПК).

Для запуска прибора необходимо подключить сетевой кабель, идущий в комплекте, к разъему 10 на задней панели прибора (рисунок 3.2) и нажать на кнопку рядом с разъемом. На лицевой панели прибора включится подсветка

дисплея 4 (рисунок 3.1) и начнется инициализация: прогрев, проверка сенсора. После проведения проверки на дисплее газоанализатора появится сообщение «Готов».

Для проведения измерения к входному штуцеру прибора необходимо подсоединить тепловлагообменный фильтр, в который в свою очередь вставляется дыхательная трубка.

Поступающий в прибор выдыхаемый воздух проходит насеквоздь через продувную камеру прибора. После завершения выдоха пневматическая система герметично закрывается и в ней остается проба воздуха, в наибольшей степени соответствующая альвеолярному воздуху нижних дыхательных путей, содержание газов в котором релевантно с точки зрения состояния организма. Анализ содержания водорода в выдыхаемом воздухе проводится с помощью встроенного в продувную камеру сенсора.

После проведения анализа выдыхаемого воздуха концентрация водорода отображается на лицевой панели прибора в миллионных долях в воздухе  $\text{млн}^{-1}$  (ppm).

Для сохранения результатов измерения необходимо подключение к персональному компьютеру, работающему с использованием операционной системы (ОС) Windows, на котором установлено специальное ПО.

### 3.3 Структурная схема прибора приведена на рисунке 3.3.

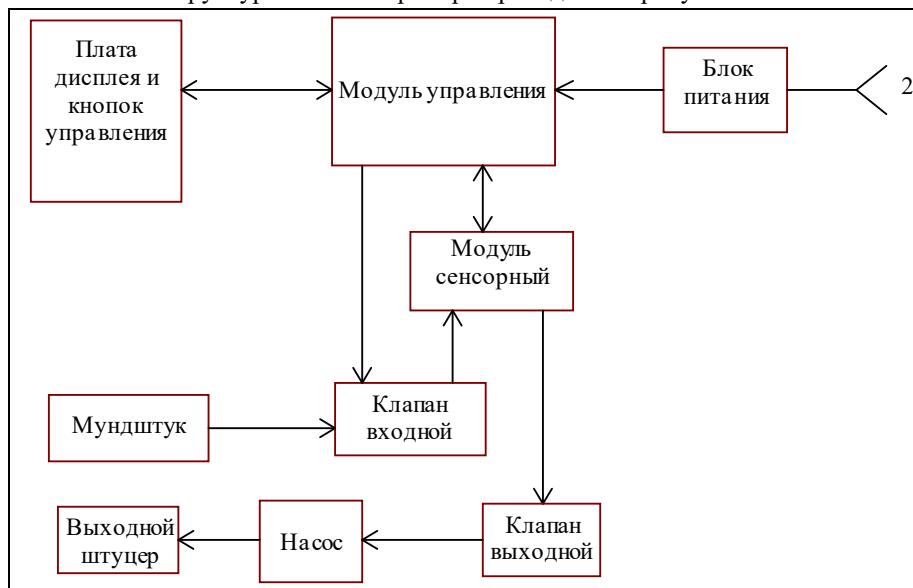


Рисунок 3.3. Структурная схема прибора

## 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**4.1** При работе с прибором необходимо выполнять требования безопасности, изложенные в эксплуатационной документации на прибор. Прибор безопасен при его применении согласно эксплуатационной документации.

**4.2** В части требований конструктивной безопасности прибор отвечает нормам ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.2.007.0.

**4.3** Прибору не требуется техническое обслуживание, за исключением установки и эксплуатации ПО в порядке, установленном в руководстве по эксплуатации к прибору.

**4.4** В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с требованиями ГОСТ 31508 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н прибор относится к классу 2а.

**4.5** В отношении безопасности ПО в соответствии с требованиями ГОСТ ИЕC 62304 прибор относится к классу А.

**4.6** По электробезопасности прибор относится к классу II, рабочая часть (мундштук для выдоха пациента) к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

**4.7** Материалы, применяемые при изготовлении прибора, должны обеспечивать требования биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

**4.8** В состав анализатора входит шнур питания с тремя проводами, третий провод (соединеный с контактом защитного заземления в сетевой вилке) используется только как соединение рабочего заземления с клеммой рабочего заземления (является исключительно рабочим заземлением), и имеет изоляцию желтого и зеленого цветов.

**4.9** Прибор по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

**4.10 ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

**4.11** Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 4.1, таблице 4.2 и таблице 4.3, и не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на точность измерения. Покупателю или пользователю

прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4.1. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Прибор используют 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 CISPR 11	Класс В	Прибор не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4.2. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ кВ}$ – доконтактный разряд $\pm 8 \text{ кВ}$ – воздушный разряд	Нормальное функционирование в пределах норм установленных в ТСДН.413431.00 1ТУ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные	$\pm 2 \text{ кВ}$ – для линий электропитания	Нормальное функционирование в пределах	Качество электрической энергии в сети в соответствии с

помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ кВ}$ – для линий ввода/вывода	норм установленных в ТСДН.413431.00 1ТУ	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ кВ}$ при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2 \text{ кВ}$ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Нормальное функционирование в пределах норм установленных в ТСДН.413431.00 1ТУ	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ IEC 61000-4-11	$< 5 \% \text{ L/H}$ (провал напряжения $> 95 \% \text{ UH}$ ) в течение 0,5 периода 40 % $\text{UH}$ (провал напряжения 60 % $\text{UH}$ ) в течение 5 периодов 70 % $\text{L/H}$ (провал напряжения 30 % $\text{UH}$ ) в течение 25 периодов $< 5 \% \text{ uI}$ (провал напряжения $> 95 \% \text{ L/H}$ ) в течение 5 с	Нормальное функционирование в пределах норм установленных в ТСДН.413431.00 1ТУ	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	Нормальное функционирование в пределах норм установленных в ТСДН.413431.00 1ТУ	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

П р и м е ч а н и е —  $\text{UH}$  — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 4.3. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость к радиочастотным электромагнитным полям

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	<p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = \frac{35}{3} \sqrt{P}$ $d = \frac{35}{3} \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 2.5 ГГц);</p> <p>где <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;</p> <p><math>P</math> — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных</p>

			радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

<sup>a)</sup> 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 прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

<sup>b)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, , В/м.

#### П р и м е ч а н и я

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**4.12** Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором приведены в таблице 4.4.

Таблица 4.4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Номинальная максимальная	Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика
--------------------------	---

выходная мощность передатчика $P$ , Вт	$d = \frac{35}{3}\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств.	$d = \frac{12}{3}\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \frac{12}{3}\sqrt{P}$	$d = \frac{23}{3}\sqrt{P}$
0,01	1,17	0,4	0,4	0,77
0,1	3,69	1,26	1,26	2,42
1	11,67	4	4	7,67
10	36,89	12,65	12,65	24,24
100	116,67	40	40	76,67

**4.13** Работы по техническому обслуживанию прибора, за исключением упомянутых в разделе 6.1 настоящего руководства, могут производиться только квалифицированным персоналом. При техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 58451-2019.

**4.14** Прибор не предназначен для совместной работы с другими медицинскими изделиями.

**4.15** Прибор не содержит опасных материалов и веществ, выделяющихся в окружающую среду, а также не содержит в своем составе компонентов и материалов, являющихся токсичными или представляющими радиационную опасность.

**4.16** Декоративные или защитные лакокрасочные покрытия отсутствуют.

**4.17** Любые работы по техническому обслуживанию следует производить только при отключенном электропитании.

**4.18** Анализатор должен быть размещен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (приборная розетка и приборная вилка).

**4.19** ОПЕРАТОР прибора (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022) обязан ознакомиться с настоящим руководством.

## **5 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА**

### **5.1 Сборка прибора**

5.1.1 Подсоединить к прибору сетевой кабель питания, мундштук с фильтром тепловлагообменным и трубкой для забора пробы выдоха. Соединить прибор с персональным компьютером кабелем USB A-B.

### **5.2 Включение прибора и подготовка к измерениям**

5.2.1 Прибор включается кнопкой питания 10 на задней панели. После включения прибора информация о его состоянии отображается на экране на передней панели. Последовательно проводятся проверки работоспособности прибора и высвечиваются сообщения «Проверка сенсора», «Проверка нагревателя».

5.2.2 После включения в течение некоторого времени осуществляется прогрев прибора до достижения температуры электрических цепей и микроконтроллера +35 °C. После достижения данной температуры на экране прибора появляется сообщение «Готов» и можно приступить к измерениям.

### **5.3 Проведение измерения**

5.3.1 Для проведения измерения необходимо к входному штуцеру прибора подключить тепловлагообменный фильтр, к которому затем подсоединить дыхательную трубку.

5.3.2 Для проведения измерения необходимо сделать глубокий вдох и задержать дыхание примерно на 10 секунд.

5.3.3 Непосредственно перед началом выдоха в дыхательную трубку необходимо нажать кнопку управления 3 «кнопка пациента» и, удерживая её нажатой, начать выдох в дыхательную трубку. Необходимо удерживать «кнопку пациента» нажатой в течение всего времени выдоха.

5.3.4 Выдох удобно начинать вместе со звуковым сигналом. Выдох должен осуществляться естественной для пациента скоростью – нет необходимости делать это замедленно или наоборот резко. Скорость выдоха желательно держать постоянной в течение всего процесса. Выдох должен быть полным.

5.3.5 В момент окончания выдоха необходимо отпустить нажатие «кнопки пациента».

5.3.6 После окончания выдоха анализатору требуется 30 секунд для измерения концентрации водорода в выдыхаемом воздухе.

5.3.7 Окончание процедуры измерения концентрации сопровождается коротким звуковым сигналом и отображением концентрации водорода на экране прибора и в интерфейсе приложения ПК в единицах  $\text{млн}^{-1}$ .

5.3.8 После проведения измерения прибор автоматически переходит в состояние «продувка» и в течение 60 секунд осуществляет продувку сенсорной камеры для перехода в исходное состояние.

### **5.4 Окончание измерений, отключение**

5.4.1 После завершения измерений прибор необходимо подготовить анализатор к выключению. Для этого необходимо нажать и удерживать кнопку 2 до появления сообщения на экране прибора «продувка» после чего прибор перейдет в режим очистки пневматической системы окружающим воздухом. По умолчанию продувка длится в течение одного часа, однако это время не регламентируется и может иметь длительность от 15 минут на усмотрение врача или сотрудника, работающего с пациентами. Для отключения режима продувки необходимо нажать и удерживать кнопку 2 до перехода прибора в режим «Готов».

5.4.2 Перед выключением прибора необходимо охладить газочувствительный элемент, для чего требуется нажать и удерживать кнопку 1. После появления сообщения на экране «Питание можно отключить» прибор можно обесточить кнопкой 10 на задней панели.

## 6 УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

### 6.1 Назначение программы

Программное обеспечение (ПО) для анализатора водорода позволяет контролировать рабочие параметры прибора, обеспечивает проведение анализов с приемом и отображением результатов измерения, позволяет вести архивный журнал с просмотром всех рекомендаций по каждому измерению.

Версия для стационарного прибора предназначена для проведения диагностики на рабочих местах в медицинских учреждениях, имеет возможности для заведения новых пациентов, хранения по ним истории измерений и рекомендаций, позволяет формировать отчет об анализе.

Пользователь может ознакомиться о текущей версии при работе в ПО IRZ-Med-desktop.exe, выбрав пункт «О ПРОГРАММЕ» Обновление ПО происходит путем скачивания новой версии с сайта <https://sechenov-irz.ru/>.

Испытания модулей, элементов и системы ПО проводятся, только при модификациях. После успешного проведения испытаний согласно правилам версионности документов ПО присваивают новый номер версии, при обновлении и выпуске ПО.

### 6.2 Условия выполнения программы

Основной интерфейс версии ПО для стационарного прибора доступен с ПК под управлением ОС Windows (версия 7 или новее) с процессором не ниже Intel Pentium IV, ОЗУ не менее 1 Гб, жестким диском, имеющим минимум 20 Мб свободного места для бесперебойного функционирования ПО и имеющем не менее 1 порта USB.

Программа реализована с помощью фреймворка Qt. Необходимо убедиться, что на компьютере установлены все необходимые зависимости: Фреймворк Qt (Версия 5.12 или старше).

Для защиты персональных данных, введенных в ПО, доступ к ПК должен быть ограничен в соответствии с требованиями, принятыми в организации, эксплуатирующей анализатор.

### 6.3 Установка программного обеспечения

ПО для стационарной версии прибора имеет Portable-версию, которая не требует процедуры установки и может полностью храниться на съемных носителях информации. Для запуска ПО необходимо запустить файл IRZ-Med-desktop.exe из каталога IRZ-Med-desktop-deploy, находящейся на флеш диске, поставляемом в комплекте с анализатором. При необходимости каталог IRZ-Med-desktop-deploy можно скопировать на жесткий диск ПК.

При необходимости актуальную версию ПО можно скачать с сайта <https://sechenov-irz.ru/>.

generic	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
iconengines	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
imageformats	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
networkinformation	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
platforms	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
resources	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
styles	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
tls	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
translations	19.12.2023 11:23	Папка с файлами
D3DCompiler_47.dll	11.03.2014 14:54	Расширение при...
IRZ-Med	02.08.2023 12:41	Приложение
log	19.12.2023 11:21	Текстовый докум...
opengl32sw.dll	04.06.2020 11:50	Расширение при...
patients.mdbb	19.12.2023 11:21	Файл "MDBB"
Qt6Charts.dll	07.07.2023 20:37	Расширение при...
Qt6Core.dll	06.07.2023 23:05	Расширение при...
Qt6Core5Compat.dll	07.07.2023 17:10	Расширение при...
Qt6Gui.dll	06.07.2023 23:05	Расширение при...
Qt6Network.dll	06.07.2023 23:06	Расширение при...
Qt6OpenGL.dll	06.07.2023 23:06	Расширение при...
Qt6OpenGLWidgets.dll	06.07.2023 23:06	Расширение при...
Qt6Pdf.dll	13.12.2022 2:23	Расширение при...
Qt6PrintSupport.dll	06.07.2023 23:06	Расширение при...
Qt6SerialPort.dll	07.07.2023 7:25	Расширение при...
Qt6Svg.dll	07.07.2023 7:26	Расширение при...
Qt6Widgets.dll	06.07.2023 23:06	Расширение при...
Settings	19.12.2023 11:21	Параметры конф...

Рисунок 6.1. Скриншот папки с файлами ПО для стационарной версии

### 6.4 Запуск программного обеспечения

Запуск ПО для стационарной версии прибора осуществляется с помощью запускающего файла IRZ-Med.exe в корневой папке с программой (см. раздел 6.3), которую можно скачать с сайта: <https://sechenov-irz.ru/> .

### 6.5 Начало работы с программой, вход в систему

После запуска файла IRZ-Med.exe откроется стартовое окно входа в систему (рисунок 6.2)



Рисунок 6.2. Стартовое окно входа в систему

В верхней строке необходимо с помощью ручного ввода на клавиатуре ввести название медицинского учреждения. Данное название сохраняется и, при следующем старте сеанса, повторный ввод не требуется. В случае изменения данных, название медицинского учреждения можно отредактировать.

Во второй строке находится список врачей (пользователей системы), кто будет вести прием пациента.

Для добавления нового врача необходимо нажать на иконку правее поля ввода. Во всплывающем окне необходимо ввести данные о враче (рисунок 6.3) и нажать кнопку «Добавить».



Рисунок 6.3. Добавление нового пользователя в систему

После добавления нового пользователя, его можно выбрать в раскрывающемся списке врачей (рисунок 6.4)



Рисунок 6.4. Раскрытий список пользователей системы

Для редактирования данных пользователя необходимо нажать на кнопку редактировать правее с его именем (рисунок 6.4). После редактирования необходимо нажать на кнопку «Обновить» для сохранения данных, либо «Удалить» для удаления пользователя из системы.

После введения названия учреждения и выбора необходимого пользователя для начала работы с программой нажмите на кнопку «Приступить к работе» (рисунок 6.2).

## 6.6 Добавление пациента, редактирование личных данных. Окно поиска

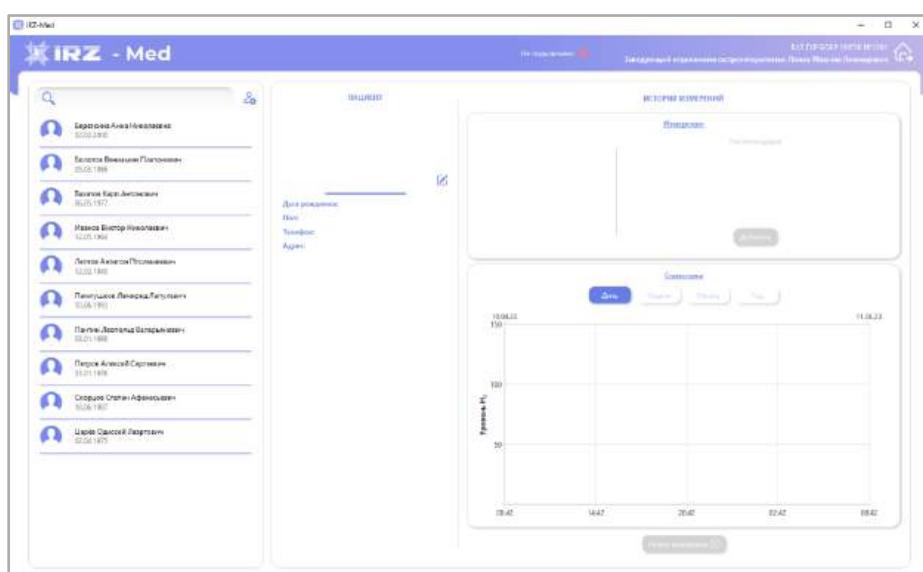


Рисунок 6.5. Общий вид интерфейса

В левой части окна находится список/дерево пациентов. По умолчанию список пустой и для добавления нового пациента необходимо нажать на кнопку

 правее окна поиска. Откроется всплывающее окно. В данном окне необходимо ввести личные данные пациента (рисунок 6.6):

- Фамилия Имя Отчество;
- Дата рождения в формате: ДД.ММ.ГГГГ;
- Пол;
- Телефон;
- Адрес проживания.

После внесения личных данных необходимо нажать на кнопку «Добавить».

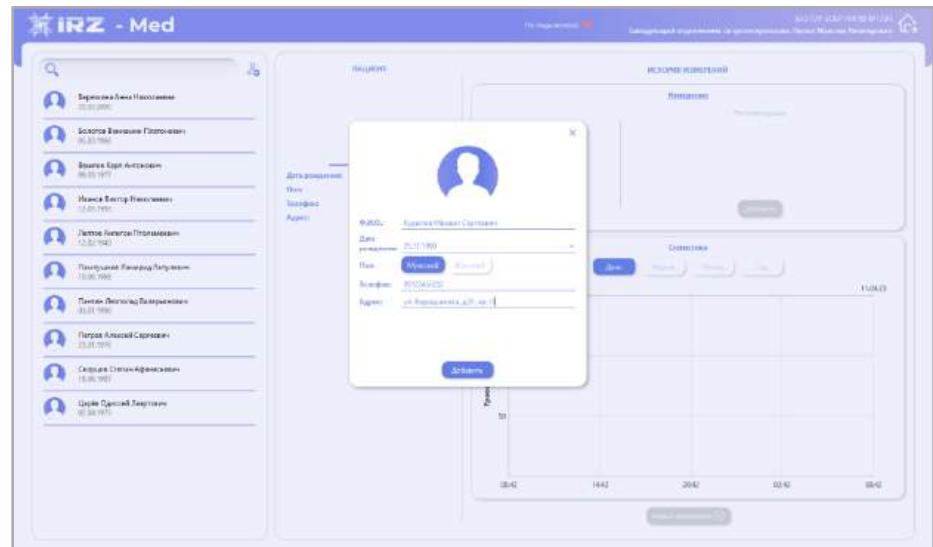


Рисунок 6.6. Ввод данных по новому пациенту

Новый пациент появится в списке (рисунок 6.7). Для просмотра истории измерений по пациенту необходимо щелкнуть по нему левой кнопкой мыши в дереве пациентов. В правой части интерфейса отобразятся данные по нему. Для нового пациента история измерений пуста.

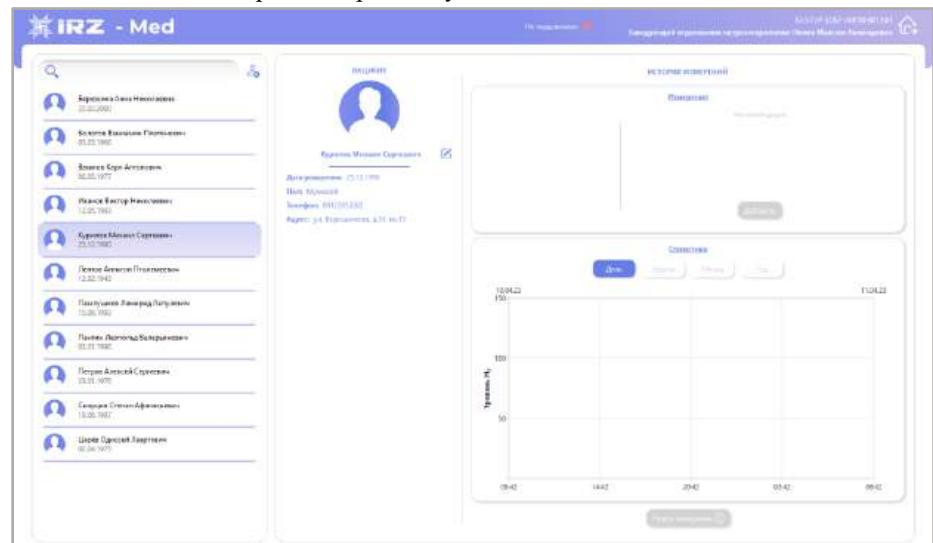


Рисунок 6.7. Новый пациент в списке

В случае изменения данных, у пациента можно отредактировать личную информацию щелкнув на кнопку  правее имени пациента в центральной части пользовательского интерфейса (рисунок 6.8).

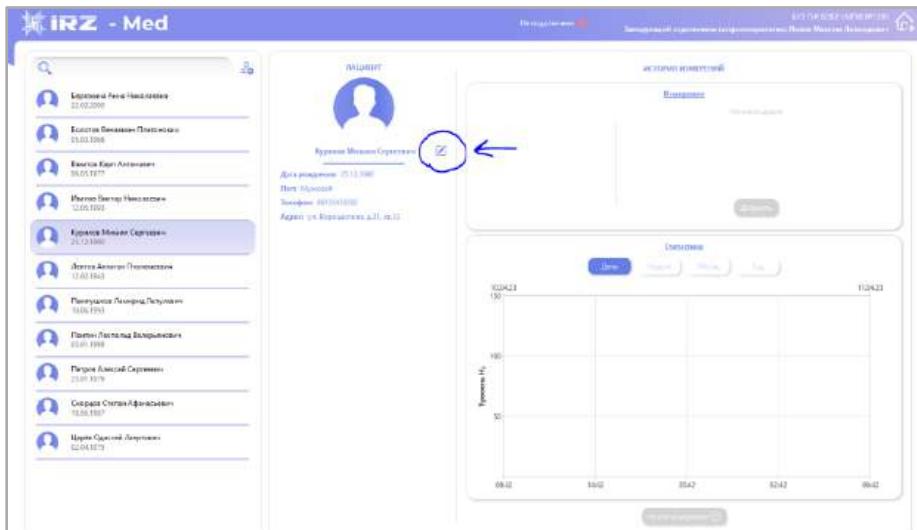


Рисунок 6.8. Кнопка редактирования личных данных пациента

После редактирования необходимо нажать на кнопку «Обновить» для сохранения данных, либо «Удалить» для удаления пациента из системы.

**Внимание: при удалении пациента из системы все данные по истории измерения уровня водорода также будут удалены!**

Для поиска пациента в списке можно воспользоваться окном поиска. При вводе даты рождения, имени, фамилии или отчества пациент будет найден в списке (рисунок 6.9).



Рисунок 6.9. Окно поиска пациента

## 6.7 Просмотр истории измерения у пациента

Для просмотра истории измерений по пациенту необходимо щелкнуть по нему левой кнопкой мыши в дереве пациентов. В правой части интерфейса отобразятся данные по нему. Выберем ранее введенного пациента, по которому есть история измерения уровня водорода (рис.6.10).

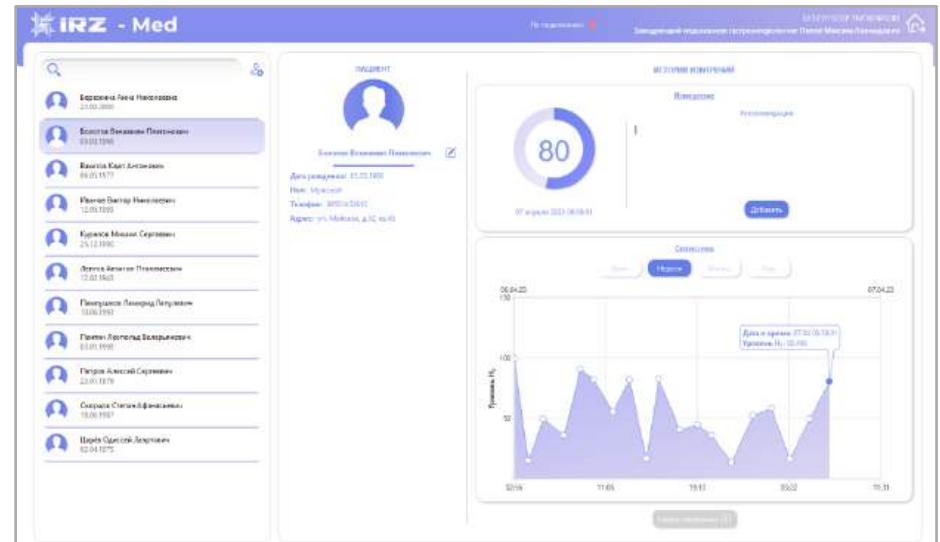


Рисунок 6.10. Просмотр данных измерения у пациента

В окне «Статистика» (находится в правой нижней части интерфейса) отображается график истории измерений. Для выбора интервала времени, за который пользователь хочет посмотреть статистику, следует выбрать одну из кнопок: день, неделя, месяц, год. График можно передвигать влево/вправо (по оси времени) зажав левую кнопку мыши в любом месте на поле графика и перетаскивая мышь в нужную сторону. Также можно изменять масштаб графика с помощью колесика мыши (курсор мыши при этом должен находиться в любой точке на графике).

Точки на графике – это точки, когда было проведено измерение уровня водорода. Для просмотра подробной информации по данному измерению необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши по необходимой точке. Для деактивации выделения точки и, соответственно, всплывающей информации, нажмите правой кнопкой мыши в свободном месте на поле графика.

На рисунке 6.10 выбрана последняя точка измерения. Информация по дате и времени дублируется как на самом графике во всплывающем окне, так и в окне «Измерение» (расположено над окном «Статистика»). Всплывающее окно информации по точке на графике можно передвигать. Для этого

необходимо навести на окно курсор мыши, зажать левую кнопку и передвинуть мышь в требуемое место.

В окне «Измерение» есть поле для ввода рекомендаций. Врач вводит необходимую информацию, заметки, рецепты и др., которые будут храниться в базе данных и будут доступны к просмотру при выборе соответствующей точки на графике. Для сохранения введенной информации необходимо нажать на кнопку «Добавить» (рисунок 6.11).

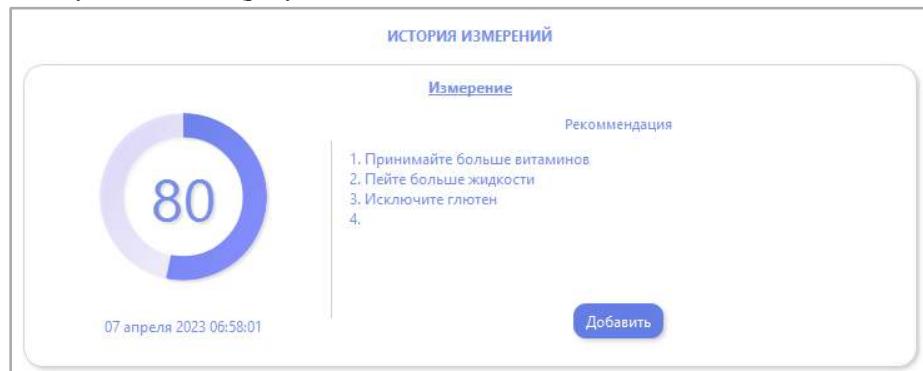


Рисунок 6.1. Окно «Измерение». Ввод рекомендаций.

## 6.8 Проведение измерения

Для проведения нового измерения щелкните на кнопку «Новое измерение» под окном «Статистика».

Примечание: при этом связь с прибором должна присутствовать. На рисунке 6.10 в верхней части окна пользовательского интерфейса статус устройства «не подключено» с изображением красного крестика. При щелчке на изображении крестика появляется окно о состоянии устройства (рисунок 6.12)

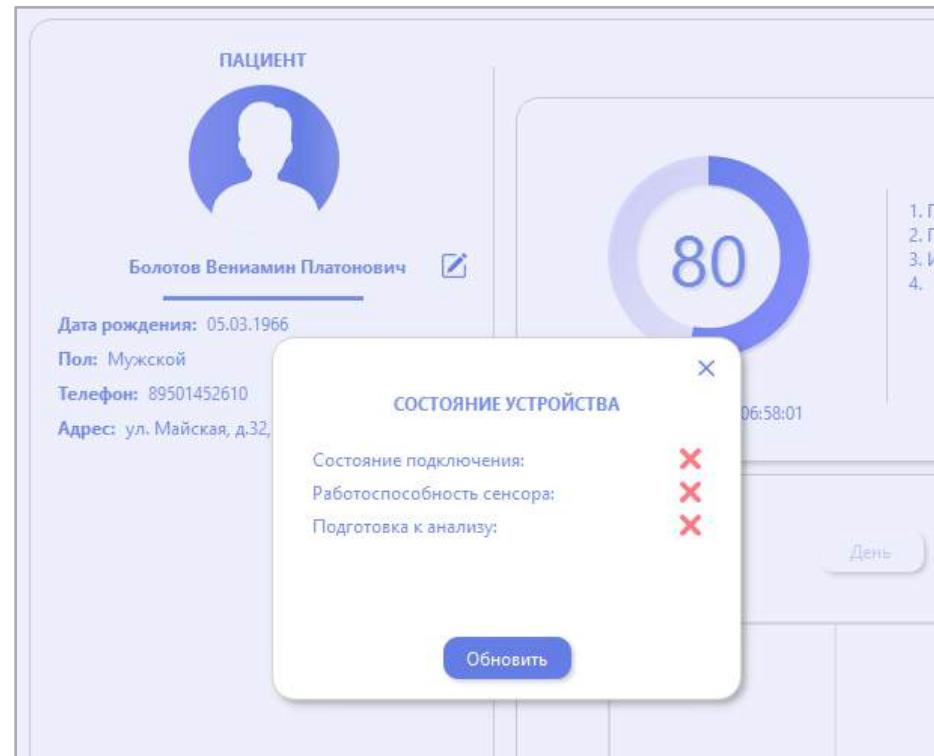


Рисунок 6.12. Состояние устройства

При успешном подключении устройства должен отображаться зеленый круг рядом с каждым статусом устройства (состояние подключения, работоспособность сенсора, подготовка к анализу). Только после успешного подключения устройства кнопка «Новое измерение» будет активна (горит зеленым цветом).

При нажатии на кнопку «Новое измерение» пользователь перейдет в окно с инструкцией как проводить измерение. Ознакомьтесь и следуйте инструкции (рисунок 6.13):

- Наденьте чистый мундштук на воздуховод измерительного прибора;
- Пациент должен сделать глубокий вдох и обхватить мундштук губами;
- Оператор нажимает и удерживает управляющую кнопку на приборе;
- Прозвучит длительный звуковой сигнал;
- После звукового сигнала пациент делает выдох;
- После завершения выдоха, оператор отпускает управляющую кнопку;

- Прозвучит короткий звуковой сигнал;
- Начнется обработка результатов измерения (рисунок 6.14).

Длительность обработки до 40 секунд.

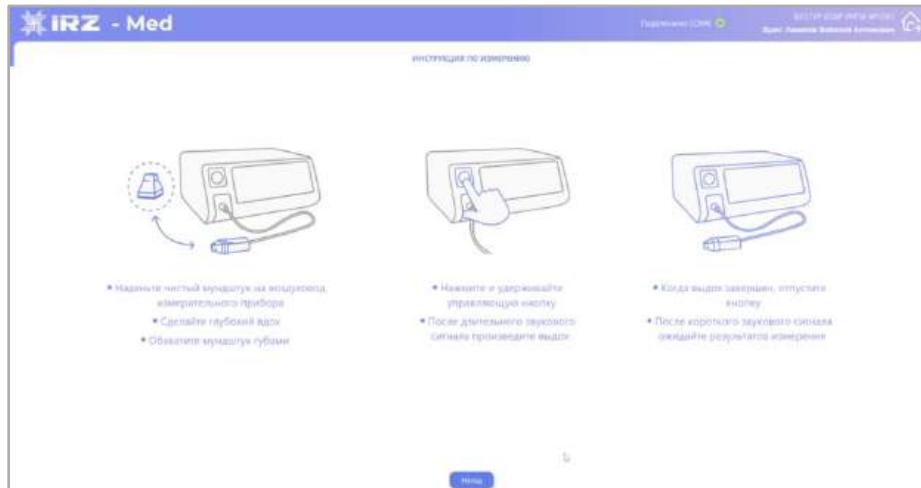


Рисунок 6.13. Окно с инструкцией



Рисунок 6.14. Окно «Обработка данных»

После завершения обработки данных, новое измерение будет занесено в базу данных, новая точка отобразится на графике (рисунок 6.15). На рисунке 6.15 изображена статистика после проведения первого измерения у вновь заведенного в базу пациента – на графике только одна точка. На рисунке 6.16 у данного пациента провели повторное измерение.

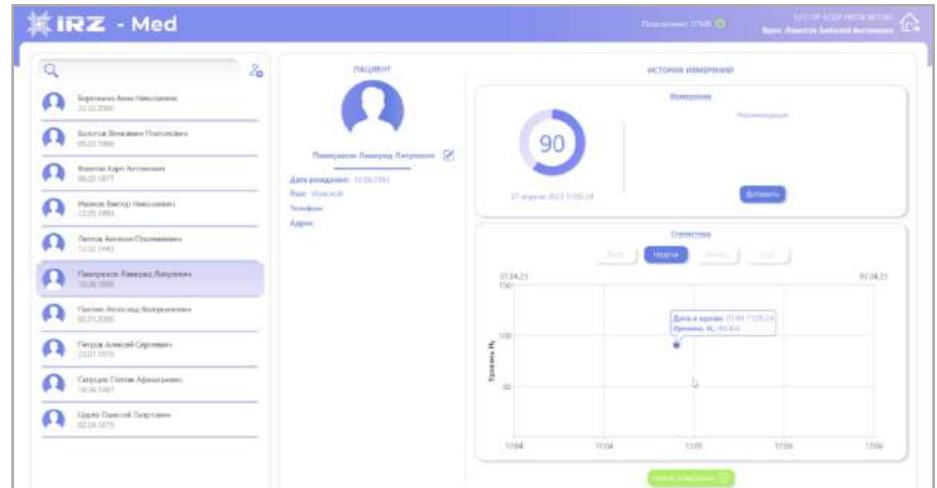


Рисунок 6.15. Отображение результатов после проведения первого измерения у нового пациента

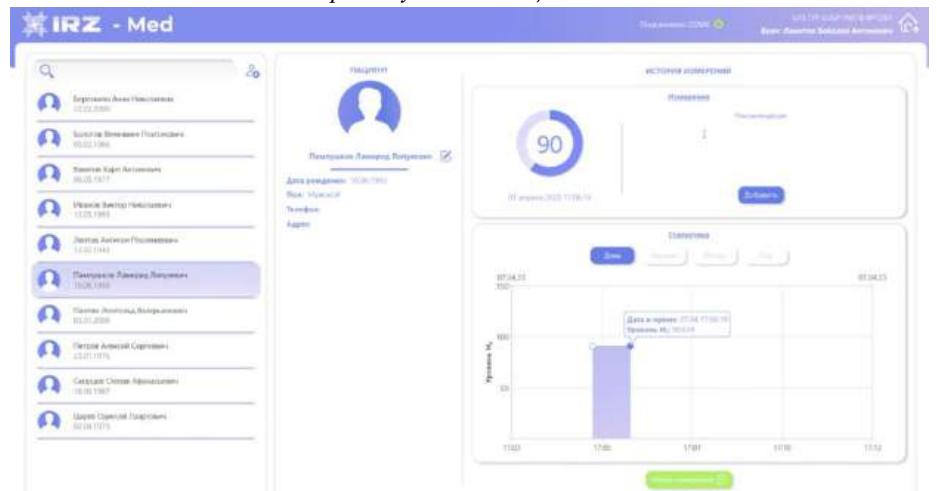


Рисунок 6.16. Отображение результатов после проведения второго измерения у пациента

Для выхода в стартовое окно системы следует нажать на кнопку в правом верхнем углу интерфейса.

## 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Анализатор не требует технического обслуживания.

7.2 Изготовитель осуществляет послегарантийный ремонт и сервисное обслуживание прибора (при необходимости).

7.3 При использовании в режиме регулярных измерений в конце дня необходимо запускать процедуру продувки пневматической системы прибора с целью вентиляции сенсорной камеры. В противном случае существует риск повреждения сенсора в результате воздействия конденсата влаги.

7.4 Калибровка анализатора производится раз в год в сервисном центре.

## РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Изделие класса II
	Предел температуры		Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель		Верх
	Дата изготовления		Хрупкое. Осторожно
	Рабочая части типа В		Попеременное положение (состояние) «ВКЛ/ВЫКЛ» переключателя нажимного типа П р и м е ч а н и е – Положение (состояние) «ВЫКЛ» фиксируется, тогда как положение (состояние) «ВКЛ» сохраняется только во
	Охлаждение		Продувка

## 8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 8.1 Возможные неисправности

Неисправность, внешнее проявление	Дополнительный признак	Возможная причина	Способ устранения
Сообщение «Ошибка» на экране	Самопроизвольная перезагрузка прибора	Ошибка внутреннего ПО	Обратиться в сервисную компанию
Сообщение «Требуется перекалибровка нагревателя»	-	Повреждение сенсора	Обратиться в сервисную компанию
Индикатор «Стабильность» на экране прибора не переходит в состояние «V» из состояния «X»	-	Нестабильная температура в помещении	Устраниить сквозняки и другие источники перемены температуры в помещении
Не заканчивается режим «Прогрев» после включения прибора	-	В помещении слишком холодно	Поднять температуру в помещении до указанных в условиях эксплуатации значений или перейти в другое помещение.

## 9 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1. Приборы хранят в картонной коробке, в специальном упаковочном чехле или в полиэтиленовом пакете в сухом проветриваемом помещении, при отсутствии паров кислот и других едких летучих веществ, вызывающих коррозию, при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 80 % при температуре +25 °C.

10.2. Транспортирование допускается всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность упаковки, при температуре от -50 °C до +50 °C и относительной влажности до 100 % при температуре +25 °C.

10.3. Давление окружающего воздуха должно соответствовать нормам, принятым для данного вида транспорта.

## 10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки прибора приведена в таблице 11.1.

Таблица 11.1. Комплектность медицинского изделия

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор водорода стационарный «Gastro One» в сборке	ТСДН.413431.001ТУ	1 шт.
Трубка мундштука	ТСДН.735225.010	1 шт.
Мундштук	ТСДН.735225.009	1 шт.
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения, вариант исполнения: 3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом (производства ООО «Ассомедика», Россия, РУ № РЗН 2018/7282 от 07.08.2024)	-	2 шт.
Кабель подключения к персональному компьютеру (USB-A – USB-B)	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Сетевой кабель 220 Вольт (IEC C13)	-	1 шт.
Флеш диск SP008GBUF2101V1N Silicon Power с Программным обеспечением IRZ-Med	ТСДН.02540-01 12 01	1 шт.
Эксплуатационные документы		
Руководство по эксплуатации	ТСДН.413431.002РЭ	1 экз.
Паспорт	ТСДН.413431.002ПС	1 экз.

## 11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие приборов требованиям ТСДН.412431ТУ при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

12.3. В случае выхода прибора из строя в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования изготовитель обязуется осуществить его бесплатный ремонт или замену вышедшего из строя прибора.

12.4. Гарантия изготовителя не распространяется и бесплатный ремонт не осуществляется:

12.5. в случаях, если в документах «Руководство по эксплуатации» и паспорт отсутствуют или содержатся изменения (исправления) сведений в разделе «Сведения о приемке»;

12.6. в случаях внешних или внутренних повреждений (механических, термических и прочих) прибора, разъемов, кабелей, сенсора;

12.7. в случаях нарушений пломбирования прибора, при наличии следов несанкционированного вскрытия и изменения конструкции;

12.8. в случаях загрязнений корпуса прибора или сенсора;

12.9. в случаях выхода из строя прибора или сенсора в результате работы в среде недопустимо высоких концентраций активных газов;

12.10. Периодическая поверка прибора не входит в гарантийные обязательства изготовителя.

12.11. Изготовитель должен осуществлять платный послегарантийный ремонт и сервисное обслуживание прибора.

12.12. Гарантия изготовителя на выполненные работы послегарантийного ремонта, составляет шесть месяцев со дня отгрузки прибора.

Гарантия распространяется на замененные/отремонтированные при послегарантийном ремонте детали.

12.13. Изготовитель не несет гарантийных обязательств на поставленное оборудование, если оно подвергалось ремонту или обслуживанию в не сертифицированных изготовителем сервисных структурах.

## **12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

13.1. По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано должным образом.

13.2. Утилизация отходов материалов должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684.

13.3. При утилизации отходов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.3.13, СанПиН 2.1.3684. При жизненном цикле использования прибора образуются отходы класса А.

13.4. Нормы ресурсосбережения должны осуществляться в соответствии с ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

13.5. Допускается направлять отходы и отработавшие свой срок прибора на вторичную переработку.

13.6. Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

**13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ  
(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование нормативного документа
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 55490-2013	Платы печатные. Общие технические требования к изготовлению и приемке
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.0-75	Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	Система стандартов безопасности труда. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности

ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 15.301-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 27.102-2021	Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
ГОСТР 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
МУ 2.1.7.730-99	Почва, очистка населенных мест, бытовые и промышленные отходы, санитарная охрана почвы. Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест. Методические указания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий