УТВЕРЖДАЮ

«___» _____ 2020 г.

Руководство по эксплуатации

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4»



Перед установкой и использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

Версия: 1.0. Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». 656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71, sales@lab-solution.ru

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

Как пользоваться данным руководством

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» должен эксплуатироваться обученными операторами.

Пожалуйста, перед использованием внимательно изучите «Руководство по эксплуатации»!

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»! Прежде чем приступить к эксплуатации прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство. Для достижения оптимального результата необходимо хорошо ознакомиться с принципом работы оборудования прежде, чем приступать к клиническим исследованиям. В данном руководстве будут представлены сведения об инсталляции, ежедневном использовании, обслуживании и прочих аспектах работы с полуавтоматическим коагулометром «Technology Solution 4». Сохраняйте все упаковочные материалы – они нужны для хранения, транспортировки и технического обслуживания изделия. По всем техническим вопросам просьба обращаться к дистрибьютору.

Предупреждение: в случае если Вы игнорируете меры предосторожности при работе с прибором, это может привести к искажению результатов анализа, повреждению деталей анализатора и даже возникновению угрозы здоровью оператора.

Примечание: Прибор используется для клинических исследований. Клинический диагноз, основанный на результатах анализа, должен быть осуществлен врачом в соответствии с клиническими симптомами и рядом других результатов.

Уведомление

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения» оставляет за собой последнее право для внесения изменений в руководство по эксплуатации.

Иллюстрации не предназначены для использования в других целях. Без письменного разрешения ООО «Лабораторные решения» запрещается воспроизведение, изменение настоящего руководства.

Производитель несёт ответственность за безопасность, надежность и стабильность работы изделия только при условии соблюдения нижеперечисленных требований:

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

• сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие специальное разрешение ООО «Лабораторные решения»;

• эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;

• все электрические устройства, подключаемые к анализатору, должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

К работе с прибором допускаются специалисты в области лабораторной диагностики: заведующие лабораториями, врачи КЛД, врачи-лаборанты, медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборант), лаборанты, медицинские технологи

Внимание

Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью пользователя.

Следует обеспечить эксплуатацию прибора в условиях, указанных в данном руководстве. В противном случае возможны сбои в работе прибора, искажение результатов анализа, повреждение деталей анализатора и травмы.

Символы на упаковке:



Изготовитель



Бьющийся груз

В транспортной упаковке находится бьющийся груз, поэтому обращаться с ней следует с особой осторожностью



Верх

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх

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



Беречь от дождя

Упакованное изделие чувствительно к воздействию влаги



Серийный номер



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Биологическая опасность

Символы на панели анализатора:

O (OFF)	Выключить питание
I (ON)	Включить питание
a.c. 220 В / 50 Гц	Параметры источника питания
FUSE	Значок предохранителя
0.5A×2	Номинальное значение и количество предохранителей В анализаторе имеется 2 предохранителя диаметром 5 мм, длиной 20 мм и током 0,5 А.

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

Макеты маркировки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»



Макеты маркировки упаковки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»



Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» предназначен для диагностики «in vitro». Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным. Указанными условиями эксплуатации предусматривается также соблюдение описанных в инструкции процедур технического обслуживания.

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

Содержание

Как пользоваться данным руководством **2**

Символы на упаковке **3**

Символы на маркировке **4**

Символы на панели анализатора **4**

Макеты маркировки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4» **5**

Макеты маркировки упаковки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4» **5**

Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности **5**

1. Введение **9**

1.1 Особенности прибора 9

1.2 Структура и компоненты анализатора 9

1.3 Область применения анализатора 10

2. Параметры и возможности **11**

2.1 Технические параметры 11

2.1.1 Электромагнитное излучение 12

2.1.2 Электромагнитная помехоустойчивость 13

2.2. Описание состава полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4» 16

3. Конфигурации и функции **22**

3.1 Конфигурация 22

3.1.1 Передняя панель 22

3.1.2 Задняя панель 23

3.2 Характеристики 24

4. Функции **24**

4.1 Функциональная схема прибора 24

4.2 Функциональные кнопки 25

5. Эксплуатация прибора **26**

5.1 Установка 26

5.2 Включение 26

5.3 Начало использования 26

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

5.4 Получение значений нулевой точки 27
5.5 Выбор теста 27
5.5.1 Выбор одного теста 28
5.5.2 Выбор нескольких тестов 28
5.5.2.1 Редактирование группы тестов 29
5.5.2.2 Выбор группы тестов 30
5.6 Подготовка к измерению 31
5.6.1 Изменение номера ID 31
5.7 Предварительная инкубация образцов 32
5.7.1 Начало предварительной инкубации 32
5.8 Тест 33
5.8.1 Начало измерения 33
5.8.2 Завершение теста 34
5.8.2.1 Нормальное завершение теста 34
5.8.2.2 Ненормальное завершение теста 36
5.9 Предупреждение о недостаточном количестве расходных материалах 36
5.10 Управление отчетами 37
5.10.1 Печать отчетов 38
5.10.2 Удаление одного отчета 40
5.10.3 Удаление всех отчетов 41
5.10.4 Выгрузка отчетов 43
5.11 Параметры 44
5.11.1 Выбор параметра 44
5.11.2 Установка параметров 45
5.12 Системные настройки 47
5.12.1 Дата и время 47
5.12.2 Выбор языка 48
5.12.3 Настройка печати 49
5.13 Калибровка 51

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

5.13.1 Установка калибровочной кривой для теста FIB 51
5.13.2 Установка калибровочной кривой для теста PT 54
5.14 Контроль качества 57
5.14.1 Представление контроля качества на графике 58
5.15 Сервисное меню 59
5.16 Техническая поддержка 59
5.17 Принтер 59
5.17.1 Установка бумаги в принтер 60
5.17.2 Удаление бумаги из принтера 60
5.17.3 Обслуживание термопринтера 60
5.18 Соединение с ПК 60
6. Меры предосторожности при работе 61
7. Важные примечания и обслуживание 62
7.1 Важные замечания 62
7.2 Обслуживание 63
8. Системные ошибки и их устранение 64
9. Гарантии изготовителя 65
10. Упаковка, хранение и транспортировка 66

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

1. Введение

1.1 Особенности прибора

Медицинское изделие полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» является полуавтоматическим коагулометром с механическим методом детекции (двойная магнитная цепь с шариком) и применяется для анализа времени и активности факторов свертывания крови, анализа активности антикоагулянтной и фибринолитической систем в области клинической диагностики заболеваний, связанных с патологией гемостаза, а также с целью мониторинга тромболитической и антикоагулянтной терапии. Анализатор отличается простотой в эксплуатации, стабильной производительностью, точностью измерений. Принцип работы этого анализатора коагуляции - двойная магнитная цепь и магнитный шарик, который фиксирует образование сгустка при затухании его колебаний. На результат теста не влияют гемолиз, хилез, иктеричность, мутность плазмы и другие факторы.

В анализаторе используется понятный интерфейс, каждый шаг работы описан в настоящем руководстве. Интеллектуальный контроль температуры и контроль времени обеспечивает простой и точный способ получения результата. Встроенный термопринтер упрощает работу пользователей. Оптимизированная пользовательская операционная система обеспечивает простой процесс тестирования. Предустановленные системы передачи данных позволяют подключаться к Лабораторной Информационной Системе (ЛИС) через порт RS232.

В состав изделия входят:

1. Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт прибора – 1 шт.
4. Сетевой шнур – 1 шт.
5. Предохранитель – 2 шт.
6. Дозатор для магнитных шариков – 1 шт.
7. Бумага для термопринтера – 2 рул.
8. Стилус – 1 шт.
9. Автоматическая пипетка (при необходимости) – 1 шт.

1.2 Структура и компоненты анализатора: дисплей, термопринтер, операционная система и система измерения.

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

Для получения корректных результатов анализа и правильной работы анализатора необходимо использовать только одноразовые специализированные кюветы со следующими характеристиками:

- Объем 500 мкл;
- Общая высота кюветы - 29,85 ± 0,15 мм;
- Габаритный размер (длина×ширина) посадочной части кюветы - 10,80±0,1×7,00±0,1 мм;
- Внутренний размер (длина×ширина) дна кюветы - 9,65±0,1×4,50±0,1мм;
- Внешний габаритный размер (длина×ширина) дна кюветы - 10,55±0,1×4,50±0,1 мм;
- Расстояние области измерения от привалочной плоскости - 3,25±0,1 мм;
- Внешний габаритный размер (длина×ширина) измерительной части кюветы - 10,60±0,1×4,60±0,1 мм;
- Толщина стенки в измерительной части кюветы не более 0,45±0,05 мм;
- Радиус образующей дна в измерительной части кюветы - 11,32±0,1мм;
- Расстояние от верхней плоскости до дна кюветы в крайней точке - 26,60±0,1мм;
- Расстояние от верхней плоскости до дна кюветы в средней точке - 28,80±0,1 мм.
- Шарик для измерения одноразовый.

1.3 Область применения анализатора

Измеряемые прибором параметры тестов представлены в таблице:

Таблица 1

Наименование	**Измеряемый параметр**	**Метод анализа**	**Единицы измерения**
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	сек (секунда)
Активированное парциальное тромбопластиновое время	APTT	Коагуляция	сек (секунда)
Фибриноген (модифицированный метод Клаусса)	FIB	Коагуляция	g/L (г/л)
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	сек

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

			(секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA+	LA+	Коагуляция	сек (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA-	LA-	Коагуляция	сек (секунда)
Протеин С PARUS1	PARUS1	Коагуляция	сек (секунда)
Протеин С PARUS2	PARUS2	Коагуляция	сек (секунда)
Фактор свертывания VIII	F8	Коагуляция	%
Фактор свертывания IX	F9	Коагуляция	%
Фактор свертывания X	F10	Коагуляция	%
Фактор свертывания XI	F11	Коагуляция	%
Фактор свертывания XII	F12	Коагуляция	%

2. Параметры и возможности

2.1 Технические параметры

- Нормальный рабочий температурный диапазон: 10℃ ~ 30℃
- Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПА
- Напряжение: 220В
- Частота: 50/60 Гц
- Относительная влажность: ≤70 %
- Входная мощность: 70 Вт
- Время предварительного прогрева: не более 30 минут (при комнатной температуре от 20℃ до 37℃)
- Контроль температуры: инкубационные и измерительные ячейки поддерживают температуру 37.0℃ ± 1.0℃.
  Подогрев ячеек для реагентов составляет 37.0℃ ± 1.0℃.
- Расхождение в каналах: максимальное расхождение результатов тестов на разных каналах не превышает ≤5%
- Точность измерения: относительное смещение результатов FIB меньше ±10.0 %.

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

- Воспроизводимость: руководствуйтесь следующими данными.

Таблица 2

Тест	Коэффициент вариации CV	
	Нормальный образец	Патологический образец
PT (сек)	≤ 5.0%	≤ 10.0%
APTT (сек)	≤ 5.0%	≤ 10.0%
FIB (г/л)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
TT (сек)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
VIII (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
IX (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
X (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
XI (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
XII (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%

- Непрерывное рабочее время: не менее 24 часов.
- Габариты：420×345×155 мм
- Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304 – A
- Электробезопасность по EN 61010-1:

  - Категория перенапряжения I.

  - Степень загрязнения 1.

  - Защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением..
- Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92: 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
- Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц – IP00
- Лазерное излучение отсутствует – механический метод детекции.

2.1.1 Электромагнитное излучение

Таблица 3

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

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» 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 СИСПР 11	Класс А	Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» относится к классу А (class A equipment): Оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным сетям, снабжающим энергией жилые здания.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

2.1.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Таблица 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными или покрыты

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

	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±1 кВ - для линий электропитания ± 0,5 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% $U_н$ (провал напряжения 100%) в течение 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (прерывания напряжения >95% $U_н$) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии

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

		того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц 1 В/м в полосе от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 1000 МГц); $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 1,4 до 2,0 ГГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 2,0 до 2,7 ГГц).

Примечания: 1. На частотах 80 и 1000 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.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Полуавтоматическим коагулометром «Technology Solution 4»			
Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 1000 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 1,4 до 2,0 ГГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц

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

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1 На частотах 80 и 1000 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 разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя.

2.2. Описание состава полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»

Таблица 6

№ п/п	Наименование	Назначение	Технические характеристики
1.	Сетевой шнур	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина 1740 мм ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 8 мм ± 1 мм.
2.	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании тока высокой силы.	Диаметр: 5 мм Длина: 20 мм. Сила тока: 0,5 А. Напряжение: 220 В.
3.	Дозатор для магнитных шариков	Предназначен для дозирования шариков в измерительные кюветы	Длина: 90 мм ± 1 мм Диаметр: 47 мм ± 1 мм
4.	Бумага для термопринтера	Предназначена для отображения результатов тестирования на бумажном носителе	Максимальный диаметр ленты: 40 мм ± 1 мм Ширина ленты: 57 мм. Плотность бумаги 80 г/м^2.
5.	Стилус	Используется для управления сенсорным интерфейсом	Тип: Емкостный Длина: 100 мм ± 1 мм.

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

		коагулометра	
6.	Автоматическая пипетка	используется для добавления образца плазмы и реагента, и запуска тестирования.	Длина: 222 мм ± 1 мм Диапазон дозирования: 20-200 мкл

Функциональные характеристики Полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015:

- Пропускная способность порядка 80 тестов в час (по протромбиновому времени (PT));
- Перенос исключен. Используются раздельные одноразовые наконечники для дозаторов и одноразовые кюветы;
- Перекрестное загрязнение исключено. Используются раздельные одноразовые наконечники для дозаторов и одноразовые кюветы;
- Объем пробы от 20 до 200 мкл, в зависимости от методики;
- Объем реагента от 20 до 200 мкл, в зависимости от методики;
- Время измерения от 5 до 200 секунд;
- Температура измерения 37 градусов по Цельсию;
- Линейность абсорбции фотометра отсутствует – механический метод детекции;
- Длина волны отсутствует – механический метод детекции.

Сведения о классификации Автоматической пипетки в соответствии с ГОСТ 28311-89:

В зависимости от:

- степени механизации процесса формирования объема дозы - с ручным приводом;
- количества одновременно формируемых объемов доз - одноканальные;
- возможности изменения объема дозы - с варьируемым объемом;
- места нахождения дозатора во время работы - удерживаемые в руке лаборанта;
- выполняемых функций - для реактивов;
- контакта с узлом дозирования жидкости - с воздушным промежутком;

Основные параметры Автоматической пипетки в соответствии с ГОСТ 28311-89:

- Номинальное значение наибольшего предела дозирования для дозатора с варьируемыми объемами доз $2*10^2$ мкл.

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

- Номинальное значение наименьшего предела дозирования для дозатора с варьируемыми объемами доз не более 10 %.
- Дискретность установки объема дозы для дозаторов с варьируемым объемом доз $5*10^0$ мкл.
- Предел характеристик отклонений объемов доз, устанавливаемый для дозатора при дозировании дистиллированной воды, не превышает следующих значений:

  - Предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, % (дозатор с воздушным промежутком) - ±1,5%.

  - Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы при доверительной вероятности, % (дозатор с воздушным промежутком) - 2%.

Технические характеристики Автоматической пипетки в соответствии с ГОСТ 28311-89:

Характеристики отклонений объемов доз нормируются путем установления:
пределов допускаемого (положительного и отрицательного) отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального и предела допускаемого среднего квадратического отклонения фактического объема дозы с доверительной вероятностью, выбираемой из ряда 0,90; 0,95; 0,98; 0,99.

Номинальный проверяемый объем, мкл	Предел допустимого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, σ%	Предел допустимого относительного среднего квадратичного отклонения фактического объема дозы, Δ%
20	±2,0	±3,0
25	±2,0	±3,0
30	±2,0	±3,0
50	±2,0	±2,5
100	±1,5	±2,0

Количество каналов	Диапазон, (мкл)	Объем,(мкл)	Точность, (%)	Воспроизводимость, (%)

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

1	20-200	200	0,6	0,15
		100	0,8	0,30
		20	2,0	0,80

Изменение среднего арифметического значения фактического объема дозы при изменении влияющей величины в условиях эксплуатации или дозируемой жидкости не превышает 0,35 заданного предела.

- Пределы изменения отклонений фактического значения дозы при переустановке объема дозы не превышают 0,5 абсолютного значения предела отклонения среднего арифметического значения фактического отклонения объема дозы от номинального.

Требования к надежности

- Требования к надежности должны быть установлены в технической документации производителя на дозаторы конкретных типов в виде нормированных значений показателей безотказности, долговечности и ремонтопригодности в соответствии с ГОСТ 23256-86.
- Безотказность – не менее наработки в течение гарантийного срока эксплуатации.
- Долговечность (срок службы изделия) – 5 лет.
- Изделие не ремонтопригодно.
- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации дозатор относится к классу В по ГОСТ 23256-86.
- Дозатор и его части, удерживаемый при работе в руке лаборанта, имеет массу не более 0,35 кг.

Требования стойкости к внешним воздействиям

- Дозатор устойчив к воздействию механических факторов для группы изделий 2 по ГОСТ 20790.
- Дозатор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- Дозатор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов: дозатор климатического исполнения УХЛ 4.2 - для группы условий транспортирования 1;
- Дозатор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов: дозатор климатического исполнения УХЛ 4.2 - для группы условий хранения 2;
- Наружные поверхности дозатора устойчивы к дезинфекции, а при необходимости и к стерилизации.
- Материалы деталей дозатора (или их покрытия), соприкасающиеся с дозируемыми жидкостями, устойчивы к их воздействию.

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

- У одноканального дозатора на объемы дозы до 1 мл, удерживаемого при работе в руке лаборанта, наибольшее усилие, необходимое для формирования объема дозы с помощью пальцев, не превышает 25 Н.
- Эстетические показатели дозатора обеспечивают информационную выразительность, целостность композиции, совершенство производственного исполнения.

Функциональные характеристики Автоматической пипетки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015

- Пропускная способность определяется производительностью прибора;
- Перенос исключен. Используются раздельные одноразовые наконечники для дозаторов;
- Перекрестное загрязнение исключено. Используются раздельные одноразовые наконечники для дозаторов;
- Объем пробы от 20 до 200 мкл, в зависимости от методики;
- Объем реагента от 20 до 200 мкл, в зависимости от методики;
- Время измерения – пипеткой не проводится;
- Температура измерения – пипеткой не проводится;
- Линейность абсорбции – пипеткой не проводится;
- Длина волны – пипеткой не проводится.

Для работы медицинского изделия по назначению используются наборы и реагенты

Таблица 7

№	Арт.	Название	РУ
1.	652	Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-ТЕСТ) по ТУ 9398-290-42349142-2009	ФСР 2010/06655 от 22.06.2010
2.	731	Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ-Эл-ТЕСТ) по ТУ 9398-057-42349142-2015	РЗН 2016/4444 от 08.07.2016
3.	748, 735	Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) по ТУ 9398-056-42349142-2015	РЗН 2016/4433 от 08.07.2016
4.	131, 607, 140, 608	Набор реагентов для определения протромбинового времени (Техпластин-тест) по ТУ 9398-289-42349142-2005	ФСР 2010/08020 от 22.06.2010

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

5.	711	Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматических и полуавтоматических коагулометрах (МультиТех-Фибриноген) по ТУ 9398-029-42349142-2012	ФСР 2012/13639 от 29.06.2012
6.	742	Реагент для исследования гемостаза (Тромбин) по ТУ 9398-060-42349142-2015	РЗН 2016/4521 от 01.08.2016
7.	151, 609, 610	Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбо-тест) по ТУ 9398-230-42349142-2003	ФСР 2007/015729 от 22.06.2010
8.	193	Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	ФСР 2012/13467 от 24.05.2012
9.	164	Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	ФСР 2010/06656 от 22.06.2010
10.	274	Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови (Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-281-42349142-2004	ФСР 2008/02322 от 22.06.2010
11.	679	Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (Тех-Фактор IX-тест) по ТУ 9398-017-42349142-2011	ФСР 2011/11955 от 22.09.2011
12.	027	Буфер трис-HCI по ТУ 9398-046-42349142-2015	РЗН 2016/4445 от 08.07.2016
13.	OTXY13	Реагенты in vitro для исследования гемостаза. 34. Фактор X - дефицитная плазма.	ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020
14.	OSDF13	Реагенты in vitro для исследования гемостаза. 33. Фактор IX - дефицитная плазма.	ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020
15.	OSDG13	Реагенты in vitro для исследования гемостаза. 29. Фактор XII - дефицитная плазма.	ФСЗ 2009/03943 от 04.02.2020
16.	773	Калибровочная плазма (Мультитех-калибратор) по ТУ 9398-064-42349142-2016	РЗН 2017/5432 от 27.02.2017
17.	774	Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений (Техноклот Н) по ТУ 9398-065-42349142-2016	РЗН 2017/5653 от 18.04.2017

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

18.	775	Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений (Техноклот П) по ТУ 9398-066-42349142-2016	РЗН 2017/5640 от 12.04.2017
19.	776	Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений (Тех-контроль Н) по ТУ 9398-067-42349142-2016	РЗН 2017/5723 от 05.05.2017
20.	777	Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений (Тех-контроль П) по ТУ 9398-068-42349142-2016	РЗН 2017/5720 от 05.05.2017

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

3. Конфигурация и функции

3.1 Конфигурация

3.1.1 Передняя панель

Структура передней панели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»:



Рисунок 3-1 Конфигурация передней панели анализатора «Technology Solution 4»

- Встроенный термопринтер и переключатель: нажмите кнопку, чтобы открыть крышку.
- LCD сенсорный экран: 7 дюймовый TFT сенсорный экран.
- Автоматическая пипетка: используется для добавления реагента и запуска тестирования.
- Позиция реагентов: две позиции реагентов без подогрева.
- Подогреваемые позиции реагентов: 2 позиции реагентов, подогреваемые до температуры 37.0℃.
- Измерительные каналы: 4 измерительных канала сверху вниз с 1-го по 4-ый.

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

- Инкубационные ячейки: 16 (4x4) инкубационных ячеек с постоянной температурой 37.0℃.

Корпус прибора может выпускаться в двух вариантах цветового исполнения: белого и серого.

3.1.2 Задняя панель

На рисунке 3-2 показана задняя панель анализатора.

- Выключатель: когда переключатель находится в позиции «I», прибор включен; когда переключатель находится в позиции «O», прибор выключен.
- Разъем для подключения питания: подключите прибор и включите питание. Используйте оригинальный сетевой шнур.
- USB порт: соединение с ПК для передачи данных.
- Порт для подключения автоматической пипетки: Система автоматически запустит измерение при нажатии на кнопку пипетки.
- Порт RS232: для подключения к ЛИС через соединение с ПК для передачи данных.

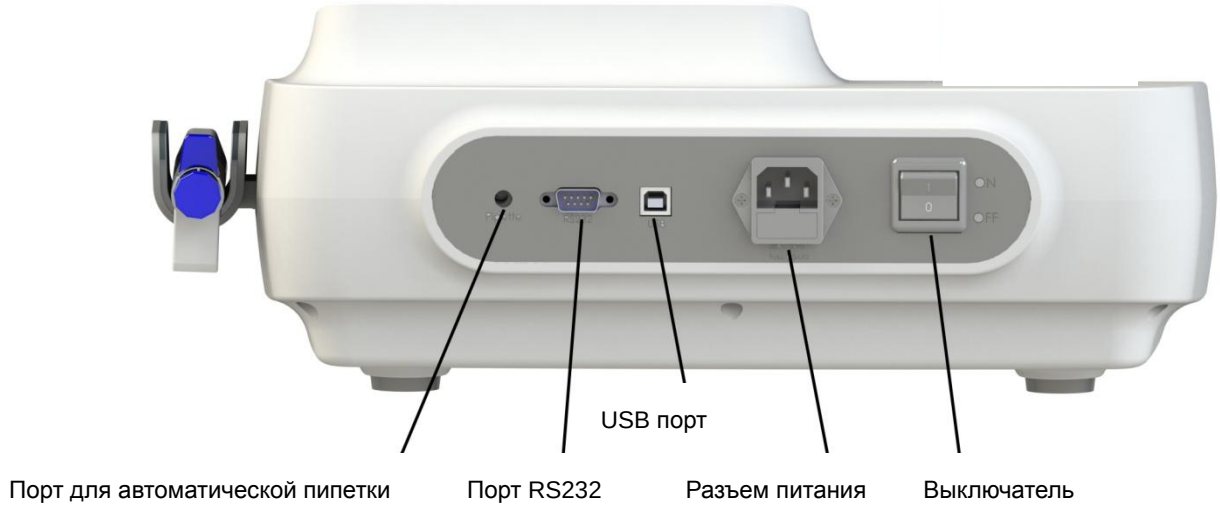


Рисунок 3-2 Конфигурация задней панели анализатора «Technology Solution 4»

Внимание: используйте оригинальный сетевой шнур, не используйте другие силовые кабели. Не перезапускайте устройство, если вы подождали менее 10 секунд после выключения прибора, чтобы избежать повреждения.

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

3.2 Характеристики

- Метод измерения: двойная магнитная цепь и магнитный шарик.
- Четыре канала могут одновременно выполнять различные тесты.
- Цветной сенсорный ЖК-дисплей обеспечивает простоту эксплуатации.
- Комбинации определенных пользовательских тестов.
- Интеллектуальный контроль температуры, автоматические тесты, автоматический таймер и автоматическое перемешивание.
- Сохранение данных контроля качества PT, APTT, TT, FIB за 12 месяцев.
- Открытые калибровочные кривые для коагуляционных тестов.
- Внесение реагентов в кюветы из наборов.
- Печать результатов с помощью встроенного принтера.
- Хранение данных 4000 образцов.
- Программное обеспечение позволяет передавать отчеты о проведении анализа в управляющий компьютер.
- Подключение к ЛИС.

4. Функции

4.1 Функциональная схема прибора

Тесты

Выбор теста

- Тест
- Изменение ID пациента
- Печать результатов

Управление отчетами анализов

- Печать результатов
- Удалить выбранный отчет
- Удалить все отчеты
- Выгрузить отчеты

Параметры

- Выбор теста
- Информация о тесте

Системные настройки

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

- Дата и время
- Настройка языка
- Настройка печати

Калибровки

- Выбор теста
- Изменение калибровочной кривой

Контроль качества

- Выбор теста
- График контроля качества

Техническое обслуживание

- Ввод пароля

Техническая поддержка

- Информация о приборе

4.2 Функциональные кнопки

	Передвижение курсора вверх		Передвижение курсора вниз
	Передвижение курсора вправо		Передвижение курсора влево
	Страница вверх		Страница вниз
	Сохранить и вернуться		Редактировать выбранную область
	Добавить информацию		Вернуться назад
	Печать пустого отрезка бумаги		Печать данных
	Вернуться к выбору теста		Подтверждение текущей операции и возврат к предыдущему меню
	Удалить текущий элемент		Возврат к предыдущему интерфейсу
	Выбор нескольких тест для одновременного выполнения		Сдвиг курсора на один символ влево

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

	Таймер в режиме ожидания (цвет цифр черный)		Таймер в процессе обратного отсчета (цвет цифр красный)
	Таймер – обратный отсчет завершен		

5. Эксплуатация прибора

5.1 Установка

- Проверьте все компоненты в соответствии с упаковочной ведомостью
- Удалите все упаковочные материалы
- Установите прибор на ровный стол.

Внимание: неровность стола может влиять на точность результатов теста.

- Присоедините автоматическую пипетку к анализатору.
- Подключите прибор к источнику питания с помощью сетевого шнура.

Внимание: используйте розетку с заземлением.

Если разница между температурой прибора и комнатной температурой составляет более 10 ℃, пожалуйста, не включайте прибор сразу. Он должен находиться при комнатной температуре в течение 24 часов до включения.

5.2 Включение

Включите кнопку питания в положение «I», на ЖК-дисплее отобразится логотип, прозвучит звуковой сигнал. Если принтер по умолчанию «включен», он распечатает сообщение «Отчет полуавтоматического коагулометра Technology Solution 4».

5.3 Начало использования

Включите кнопку питания в положение «I», на ЖК-дисплее отобразится логотип (Рис.5-1), прозвучит звуковой сигнал. Если принтер по умолчанию «включен», он распечатает сообщение «Отчет полуавтоматического коагулометра Technology Solution 4». Затем прибор автоматически нагревается. Время прогрева зависит от температуры в помещении.

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

Рисунок 5-1 Логотип

5.4 Получение значений нулевой точки

Нажмите в любую точку на экране, система будет автоматически собирать нулевую информацию, если в измерительные каналы не вставлены кюветы. Светодиоды четырех измерительных каналов однократно включатся вместе, и прозвучит звуковой сигнал.

Внимание: Пожалуйста, удалите все кюветы из позиций измерительных каналов и убедитесь, что нет посторонних предметов.

5.5 Выбор теста

После получения значений нулевой точки появится меню выбора теста (рисунок 5-2). В этом меню пользователь может выбрать тест для его проверки или установить тесты, которые будут выполняться одновременно.

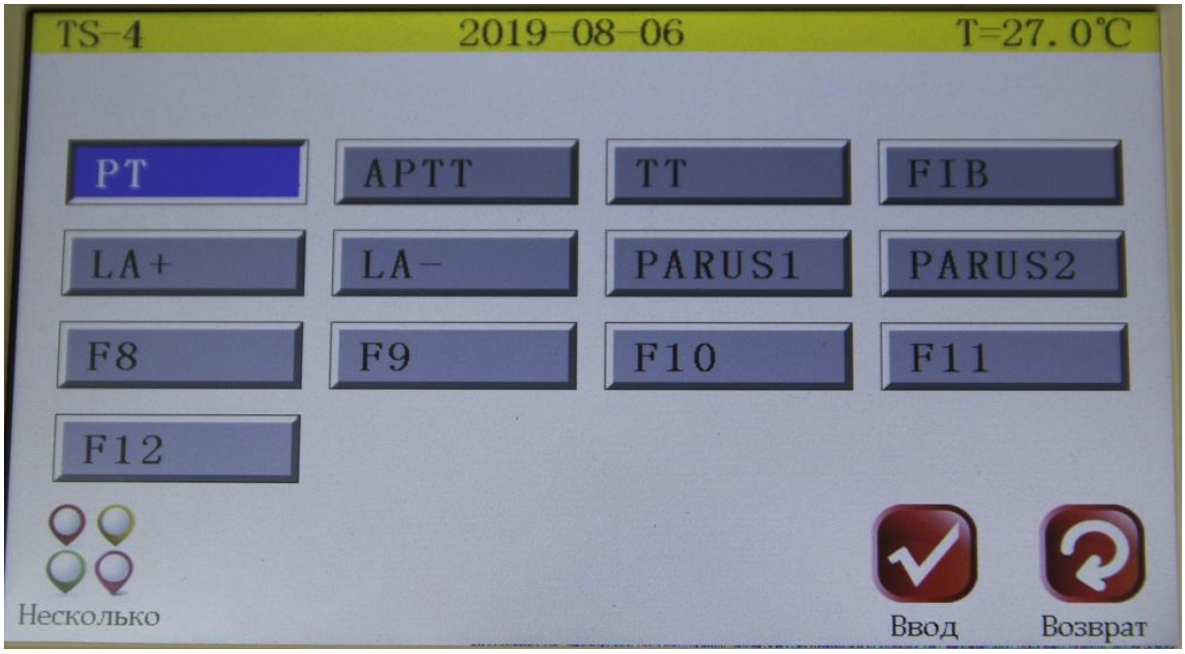


Рисунок 5-2 Выбор теста

— Выберите один или несколько тестов для выполнения.

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

5.5.1 Выбор одного теста

Выберите тест на мониторе в соответствии с рисунком 5-2 и нажмите «Ввод», вы войдете в меню выполнения анализа (рисунок 5-3).

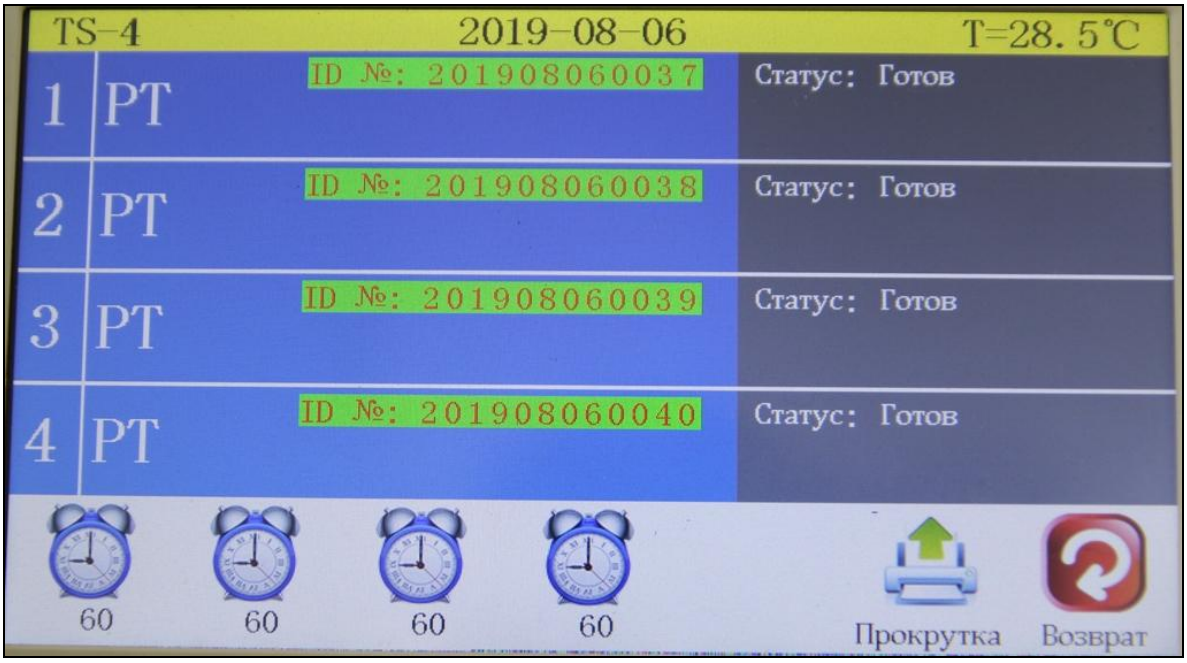


Рисунок 5-3 Один тест

5.5.2 Выбор нескольких тестов

Выберите пункт «Несколько» на мониторе в соответствии с рисунком 5-2, вы войдете в меню выбора группы тестов (рисунок 5-4). Пользователь может выбрать или отредактировать группу часто используемых тестов.

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

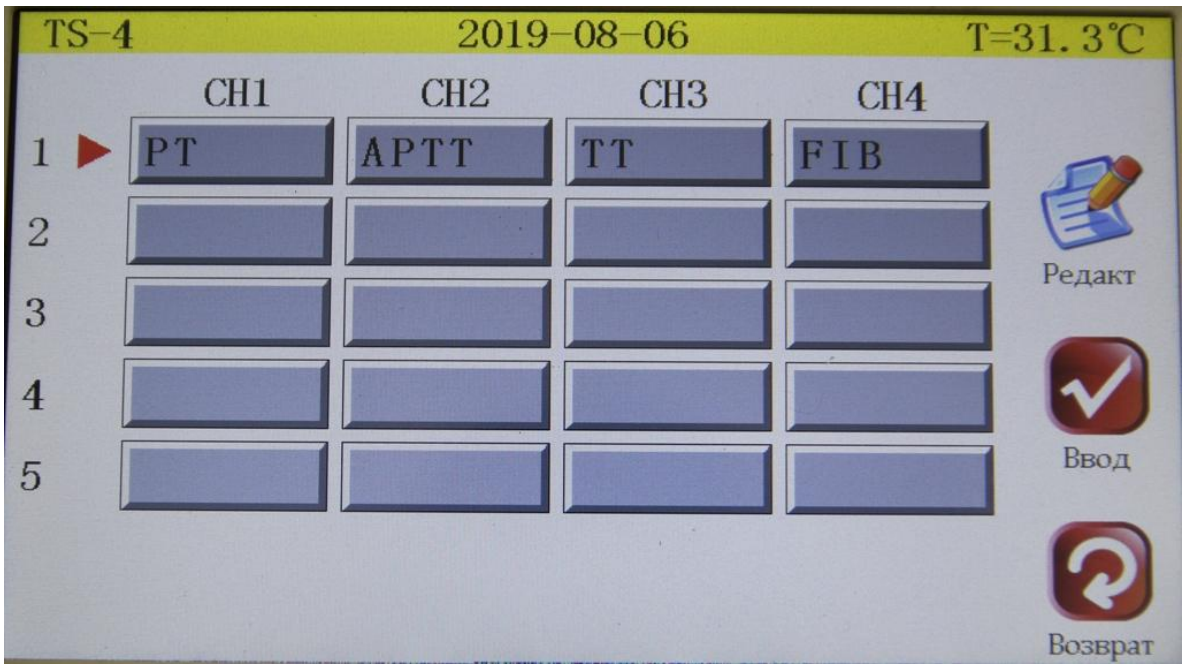


Рисунок 5-4 Группа выбранных тестов

(CH1-CH4 – наименования каналов измерения)

5.5.2.1 Редактирование группы тестов

Нажмите «Редактировать» на мониторе в соответствии с рисунком 5-4, чтобы войти в меню редактирования (рисунок 5-5). Вы можете добавить тест, изменить или удалить всю группу тестов.

Выберите позицию, что необходимо изменить на рисунке 5-5 (выбранная позиция показывает темно-синий цвет). Нажмите «Добавить», чтобы войти в меню «Добавить тест» (рисунок 5-6). Нажмите «Удалить», чтобы удалить этот тест.

Выберите тесты, которые необходимо добавить на рисунке 5-6 (выбранная позиция показывает темно-синий цвет), нажмите «Ввод», чтобы сохранить изменения.

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

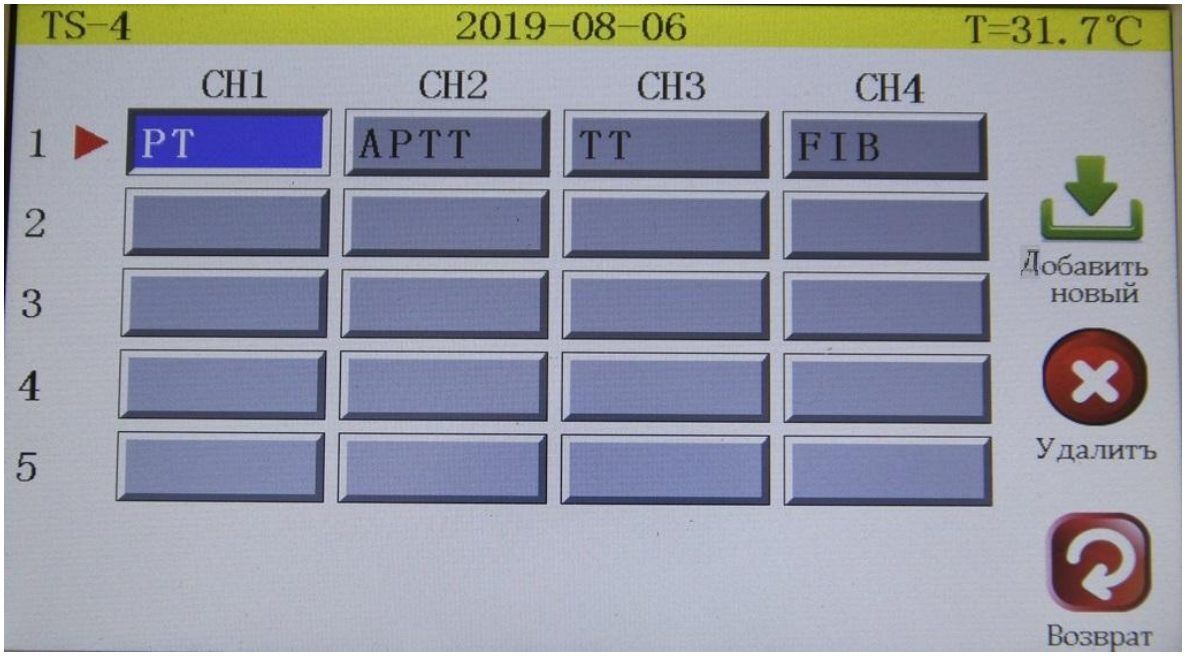


Рисунок 5-5 Редактирование нескольких тестов

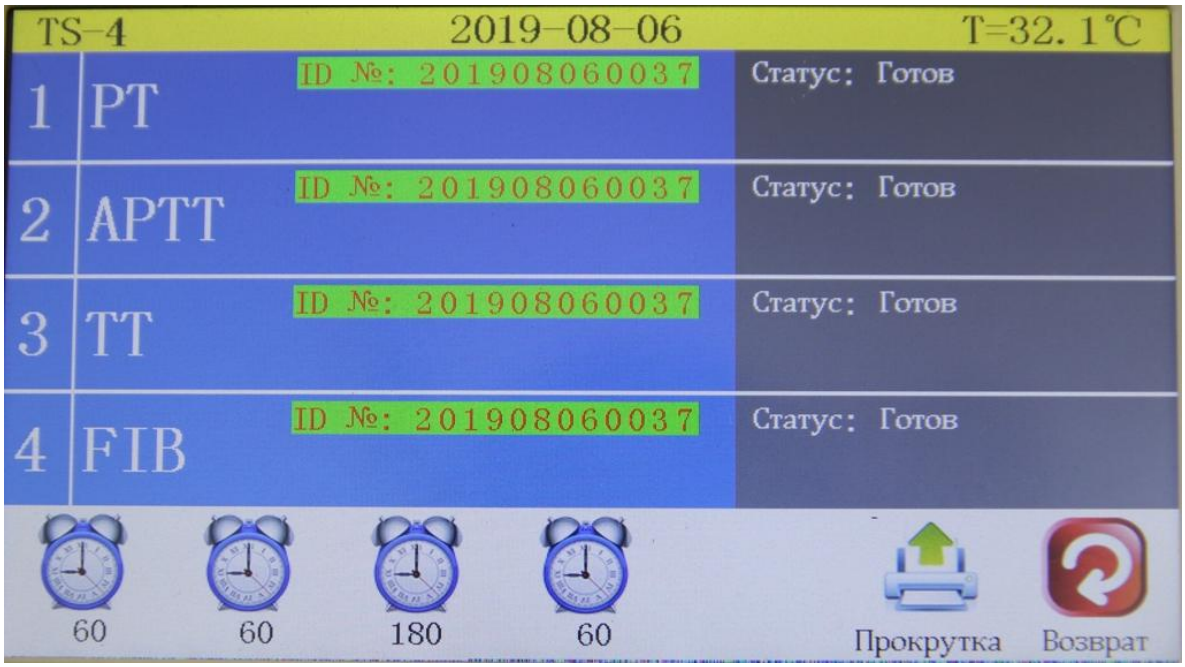


Рисунок 5-6 Добавление тестов

Когда редактирование группы тестов закончено, нажмите «Назад», чтобы вернуться к интерфейсу выбора группы тестов.

5.5.2.2 Выбор группы тестов

Выберите группу тестов в меню «Несколько тестов». На рисунке 5-4, нажмите «Ввод», вы войдете в меню измерения нескольких тестов (рисунок 5-7). Если тесты

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

группы не заполнены, каналы к которым не определен тест будут показывать статус запрещено.

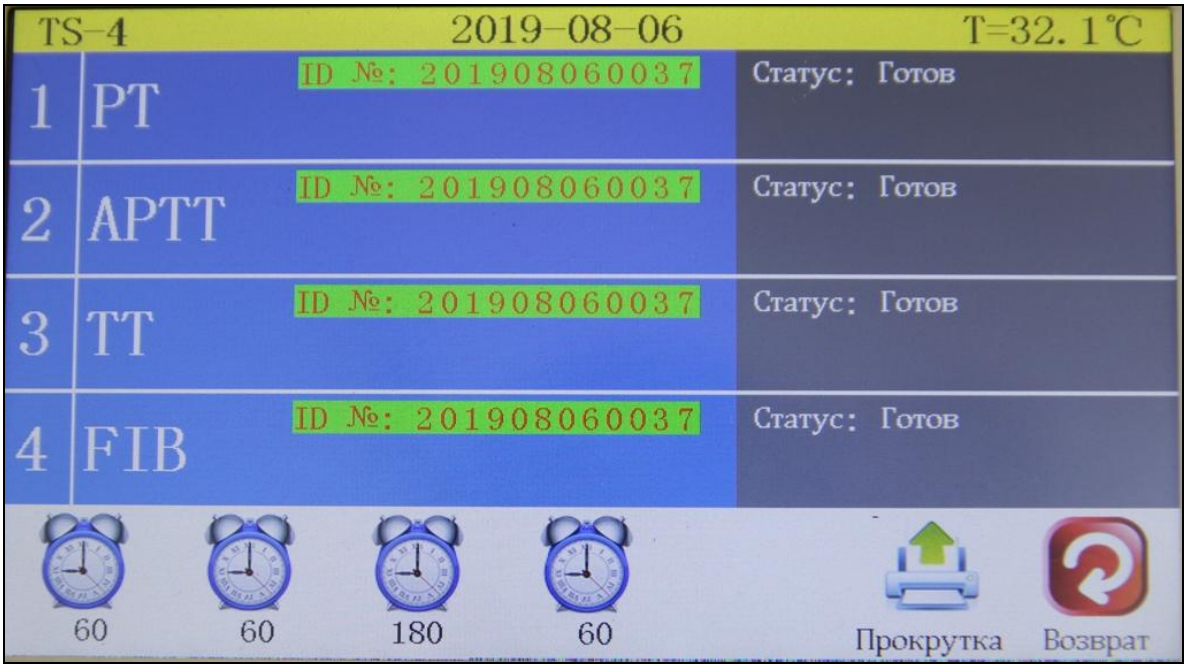


Рисунок 5-7 Измерение нескольких тестов

5.6 Подготовка к измерению

5.6.1 Изменение номера ID

На меню измерения щелкните область идентификационного номера на разных каналах, вы можете войти в меню изменения номера ID, измененная область подсветится красным цветом (например, отдельный тест на рисунке 5-8). Пользователь может вручную изменить идентификационный номер с помощью кнопок.

При выполнении теста одного элемента идентификационный номер каждого канала независим, изменение одного номера ID не влияет на другие идентификационные номера каналов. Но при выполнении теста с несколькими тестами идентификационный номер одинаковый для всех каналов, одно изменение ID приведет к изменению всех идентификационных номеров каналов.

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

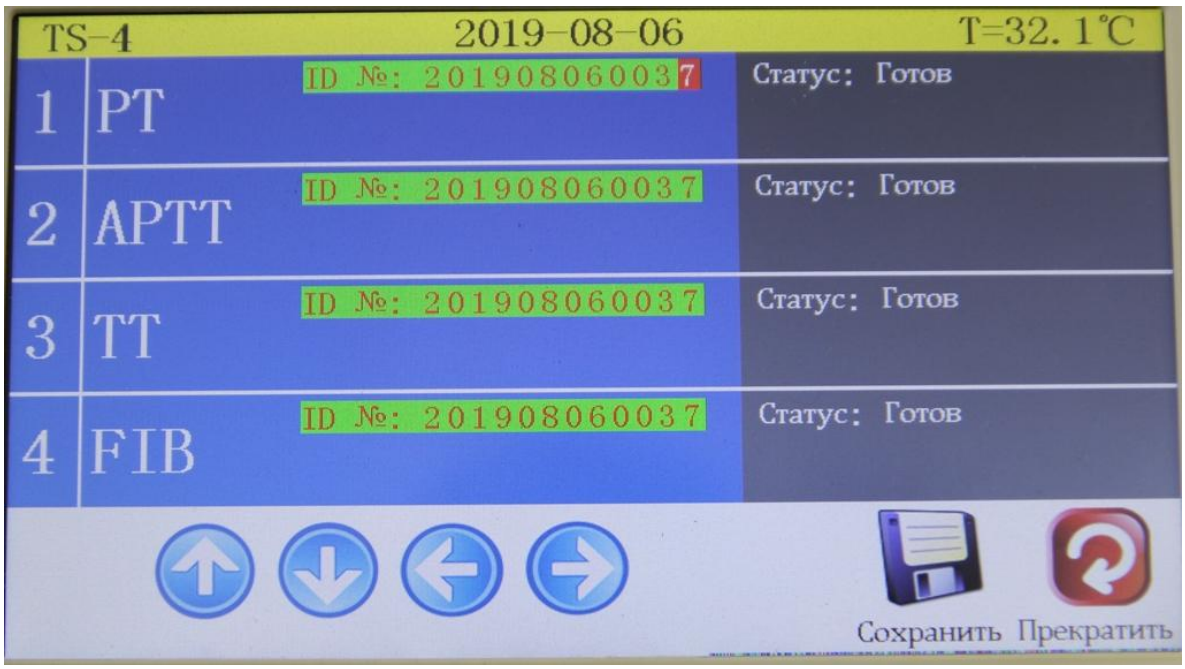
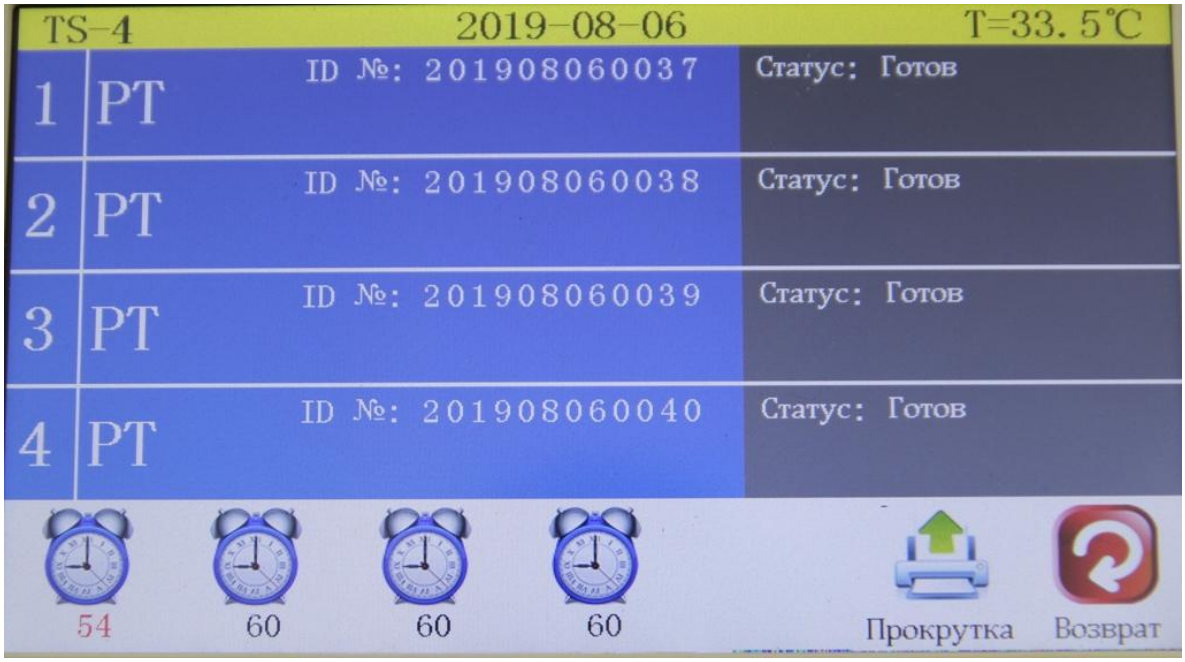


Рисунок 5-8 Изменение номера ID

5.7 Предварительная инкубация образцов

5.7.1 Начало предварительной инкубации

Нажмите значок часов внизу, чтобы начать предварительную инкубацию для разных каналов (рисунок 5-9). Четыре таймера рассчитаны на четыре позиции предварительной инкубации. Когда начнется предварительная инкубация, будет вестись отсчет времени, когда предварительная инкубация закончится, раздастся звуковой сигнал. Для завершения инкубации нажмите на значок таймера (рисунок 5-10).



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

Рисунок 5-9 Предварительная инкубация

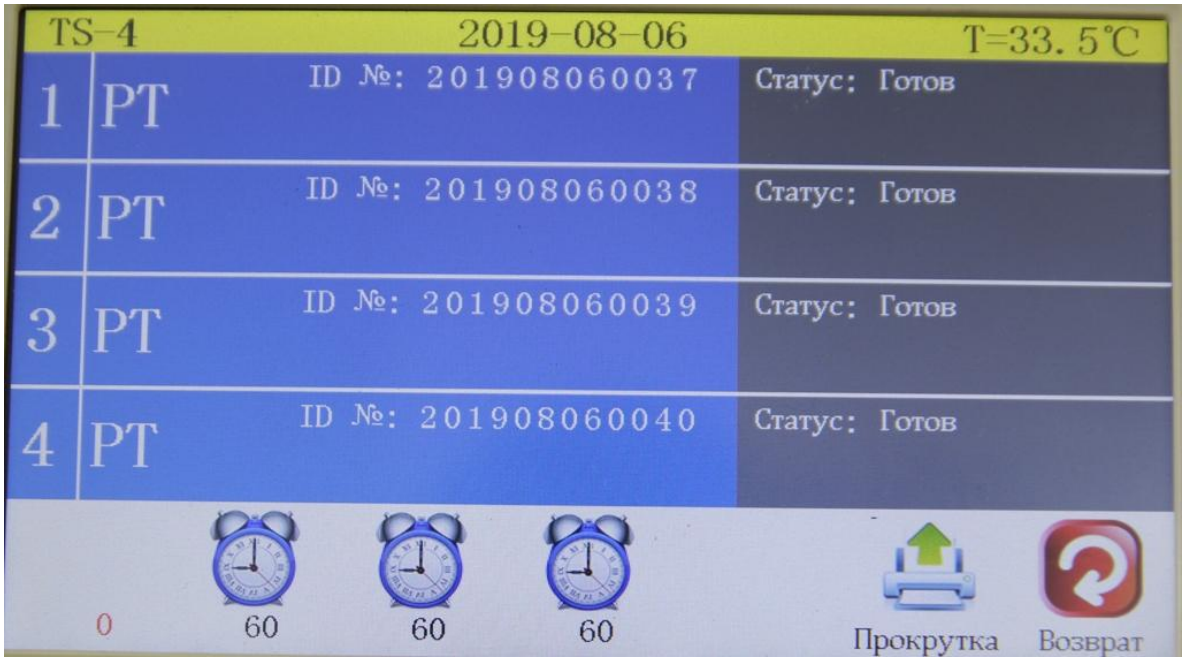


Рисунок 5-10 Завершение предварительной инкубации

5.8 Тест

Метод для измерения нескольких тестов и с одним тестом аналогичен. В этой главе в качестве примера приведено измерение одного теста для объяснения процедуры измерения.

5.8.1 Начало измерения

Используя автоматическую пипетку, своевременно добавьте реагенты в тестовые кюветы, которые находятся в измерительных ячейках, тест запустится для соответствующего канала и раздастся звуковой сигнал. Таймер предварительной инкубации для тестируемых каналов исчезнет, значок «Прокрутка» исчезнет, значок «Тест» будет заменен значком «Прекратить» (рисунок 5-11). Нажмите «Прекратить», чтобы отменить текущий тест, нажмите «Назад», чтобы вернуться к начальному экрану теста.

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

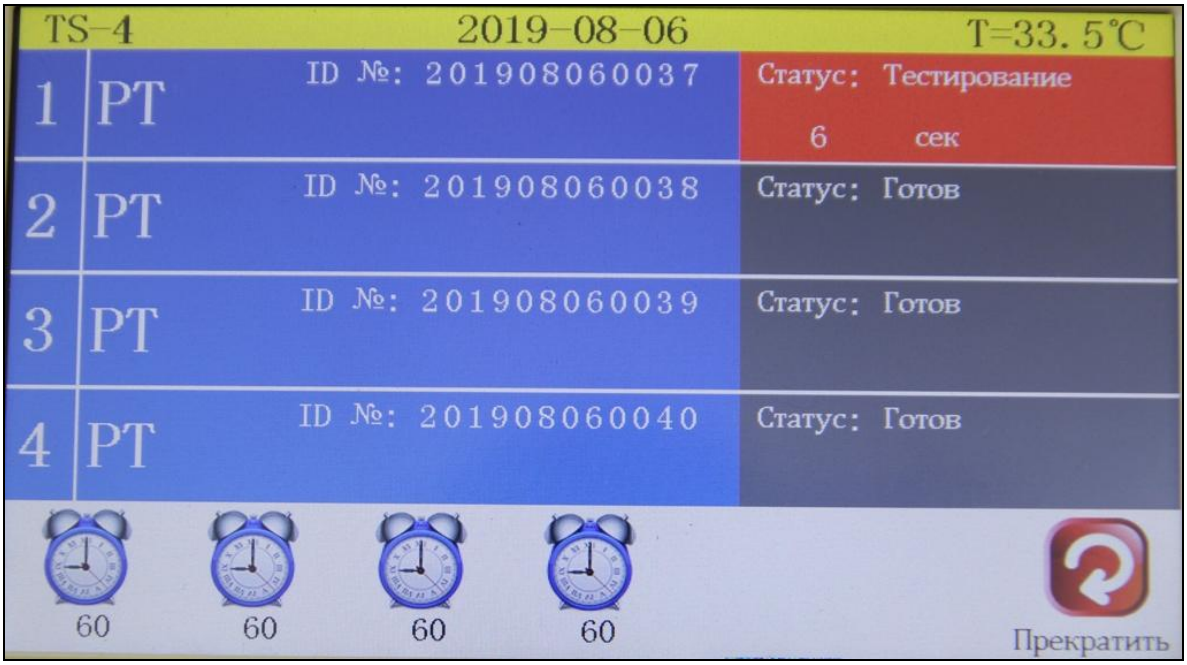


Рисунок 5-11 Измерение по каналам

5.8.2 Завершение теста

5.8.2.1 Нормальное завершение теста

Когда тест будет завершен, на экране появится «Завершен» будет показано время тестирования «T = ...» и другие показатели теста (рисунок 5-12), система автоматически сохранит результаты теста. Через USB-порт вы можете передать результаты в ваш ПК или систему ЛИС. Если принтер готов, вы можете нажать кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты теста, а затем вернуться в меню ожидания тестирования. Если вам не нужно печатать, нажмите кнопку «Назад», результаты теста не будут распечатаны, и вы вернетесь в тестовый интерфейс ожидания. Нажмите кнопку «Тест», результаты теста не будут напечатаны, и вы вернетесь в меню «Выбор теста» (рисунок 5-2).

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

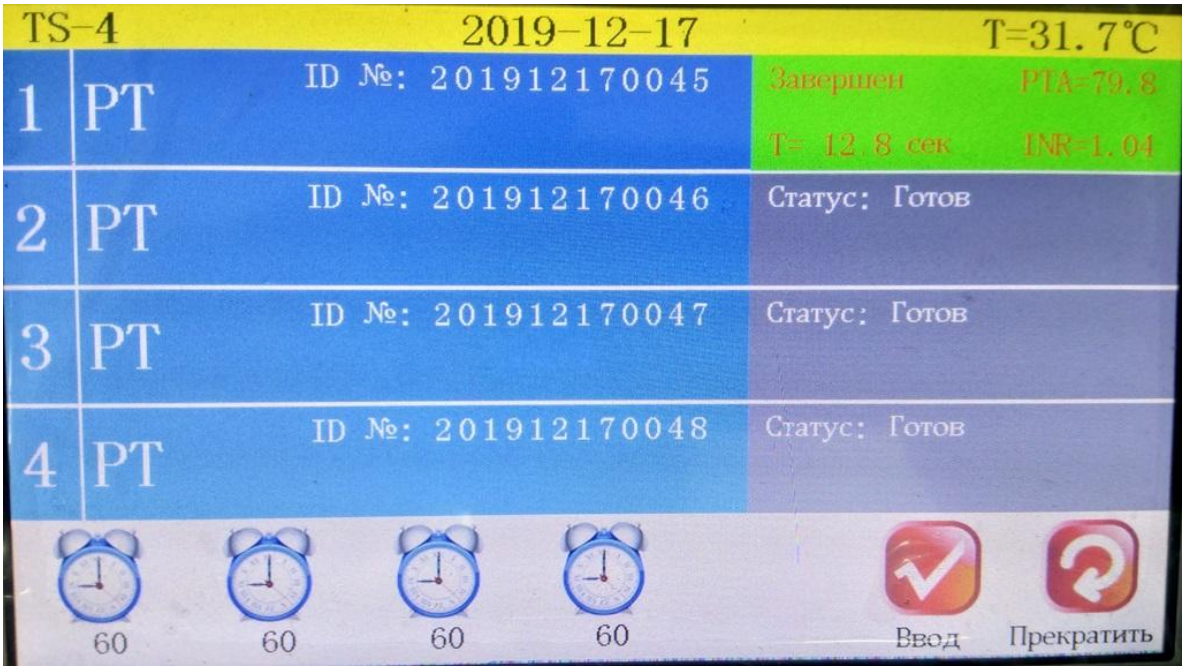


Рисунок 5-12 Завершенный тест PT

Если выполняется измерение теста «FIB», система покажет значение концентрации «C = ...» после времени «T = ...». См. Рисунок 5-13.

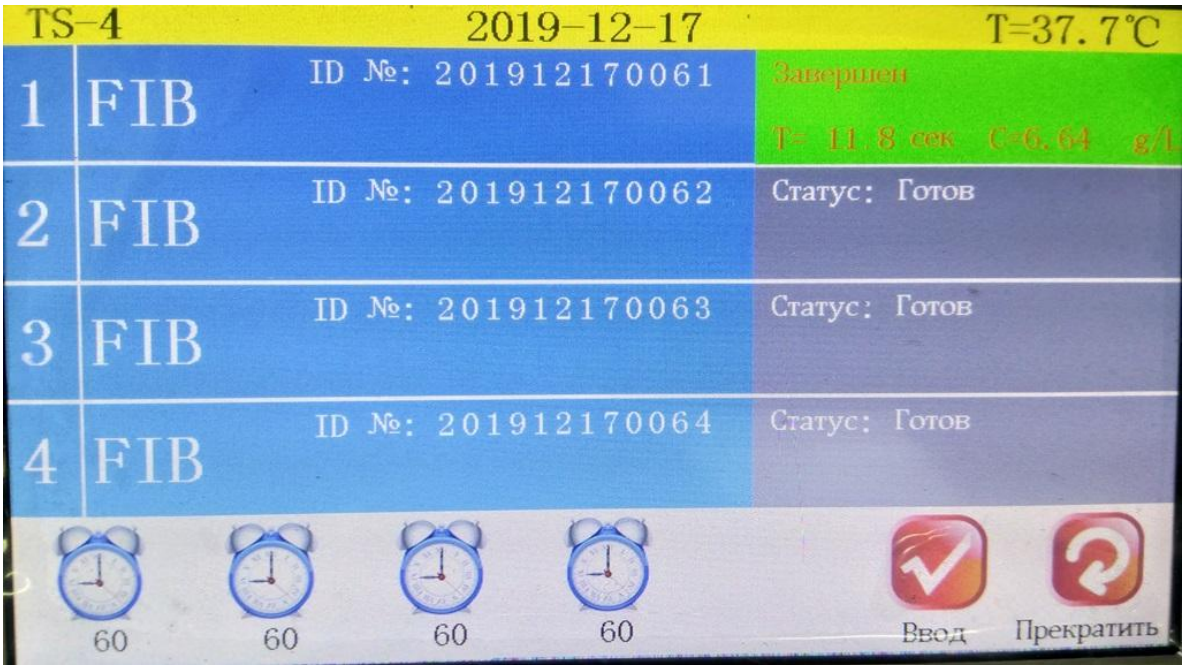


Рисунок 5-13 Завершенный тест (FIB)

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

5.8.2.2 Ненормальное завершение теста

Если в измерительных каналах нет кювет или есть другие причины, не позволяющие выполнить корректное измерение, на экране для этого канала будет отображаться «Завершен», «Нет значения». Результата измерения не будет (рисунок 5-14), и система не сохранит результаты теста.

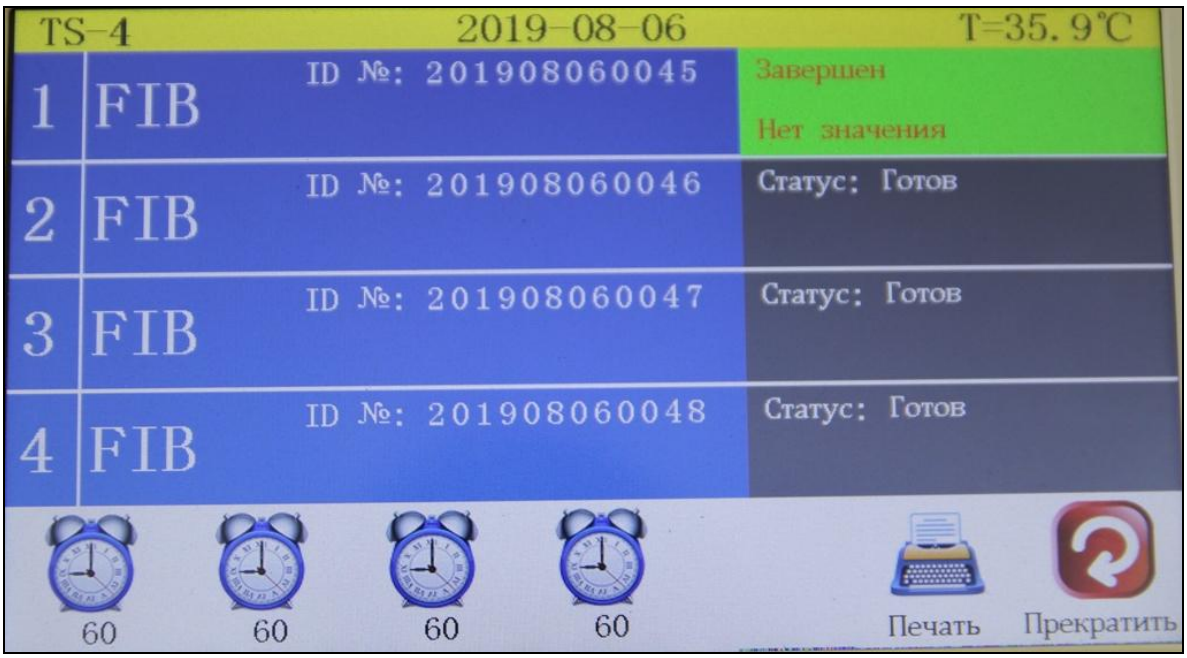


Рисунок 5-14 Завершенный тест

Внимание: печать результатов возможна после завершения всех тестов.

5.9 Главное меню

Основное меню показано на рисунке 5-15, раздел 4.1 «Функциональная схема» функции каждого значка.

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



Рисунок 5-15 Главное меню

5.10 Управление отчетами

Нажмите на иконку «Отчеты», чтобы войти в меню управления отчетами. Выберите соответствующий вариант и нажмите на иконку, чтобы войти (рисунок 5-16).

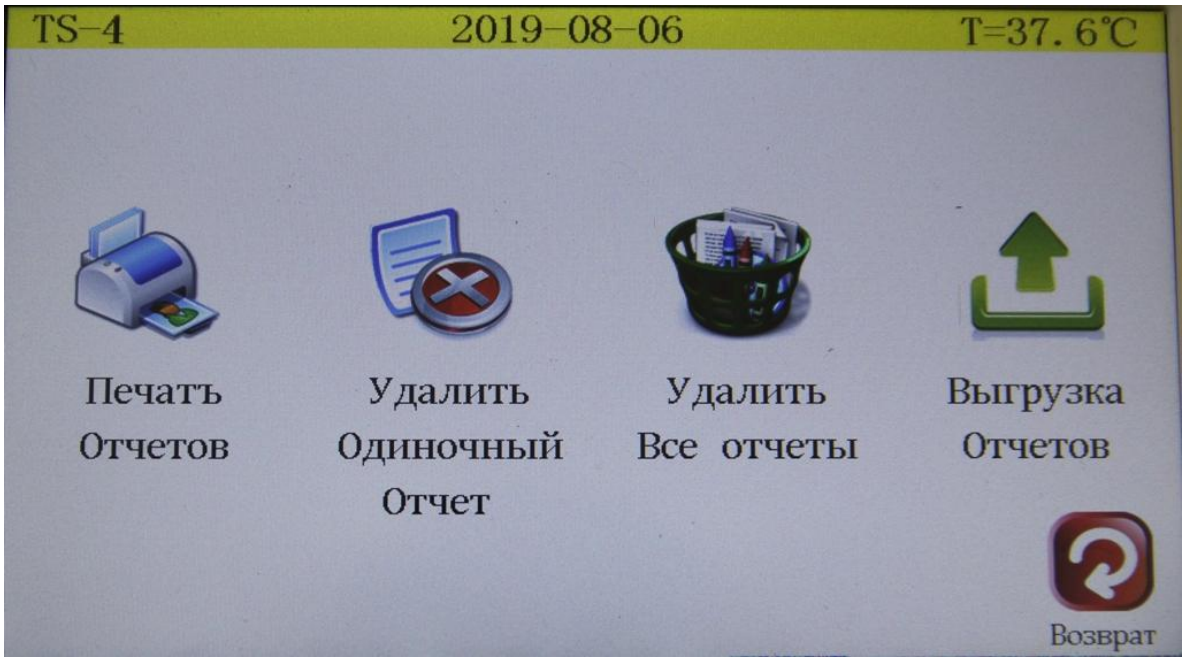


Рисунок 5-16 Управление отчетами

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

5.10.1 Печать отчетов

Нажмите «Печать отчетов», чтобы войти в меню печати (рисунок 5-17). В этом меню найдите идентификационный номер, который нужно распечатать, используя кнопки со стрелками, нажмите кнопку «Печать», чтобы выполнить поиск (рисунок 5-18). Если результат для идентификационного номера не существует, на экране отобразится «В системе не найдено данных». (Рисунок 5-19). Если результаты для идентификационного номера найдены, будут распечатываться все тесты этого идентификационного номера.

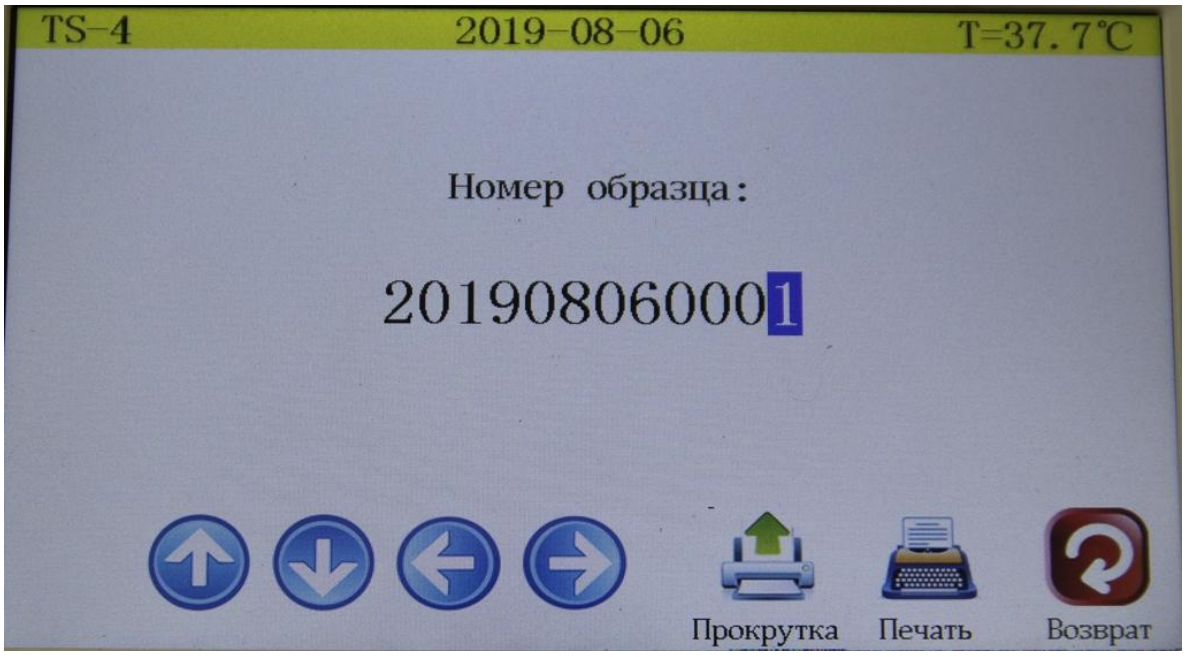


Рисунок 5-17 Печать отчетов

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

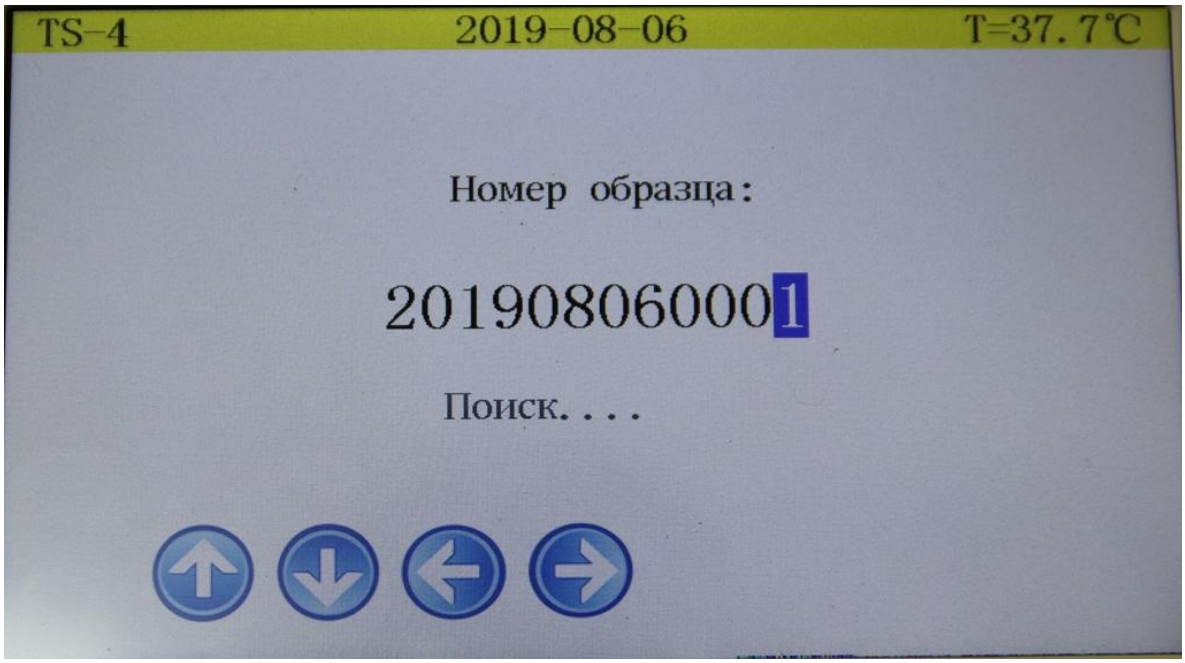


Рисунок 5-18 Поиск отчетов

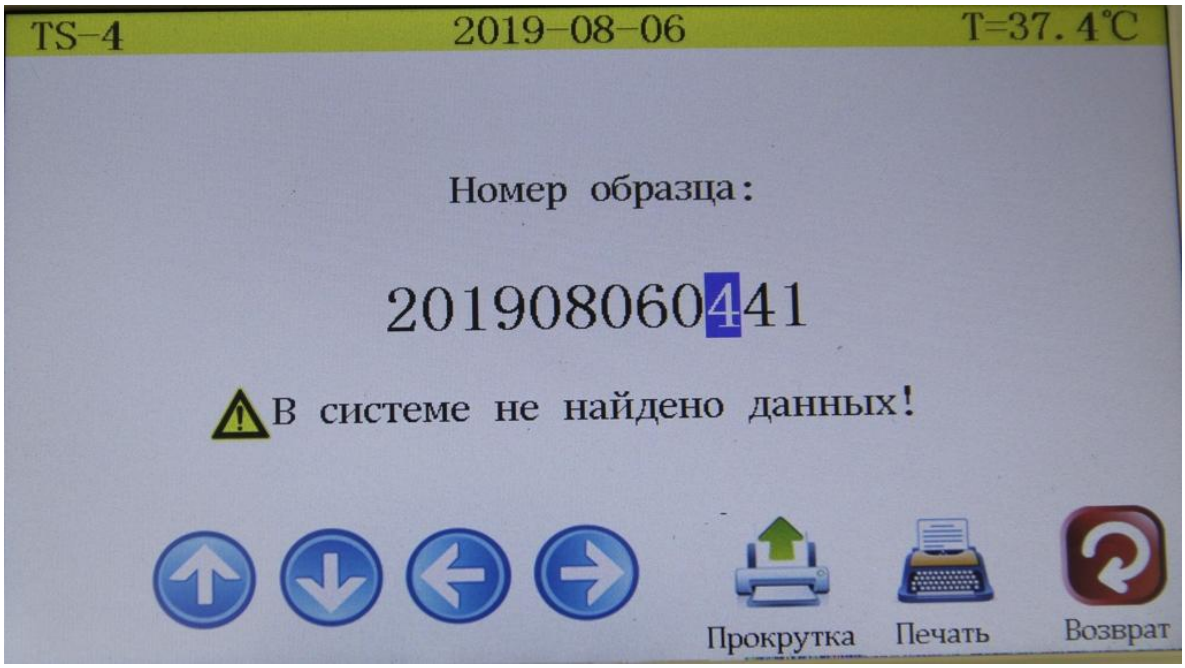


Рисунок 5-19 Не удается найти отчет

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

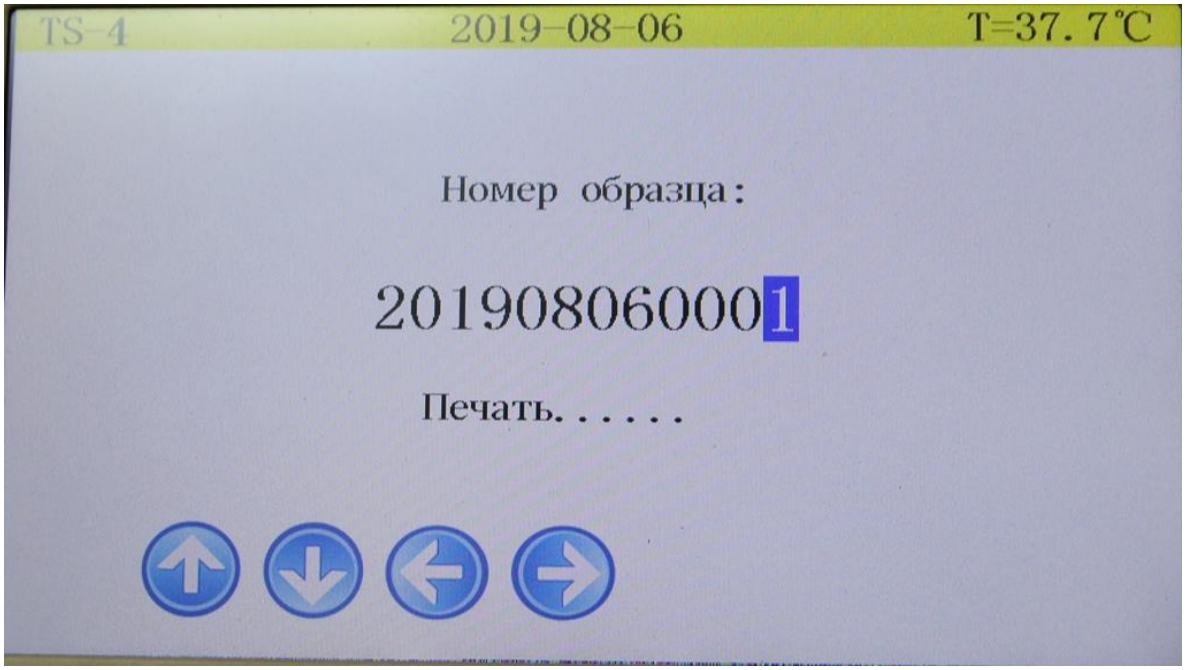


Рисунок 5-20 Печать отчета

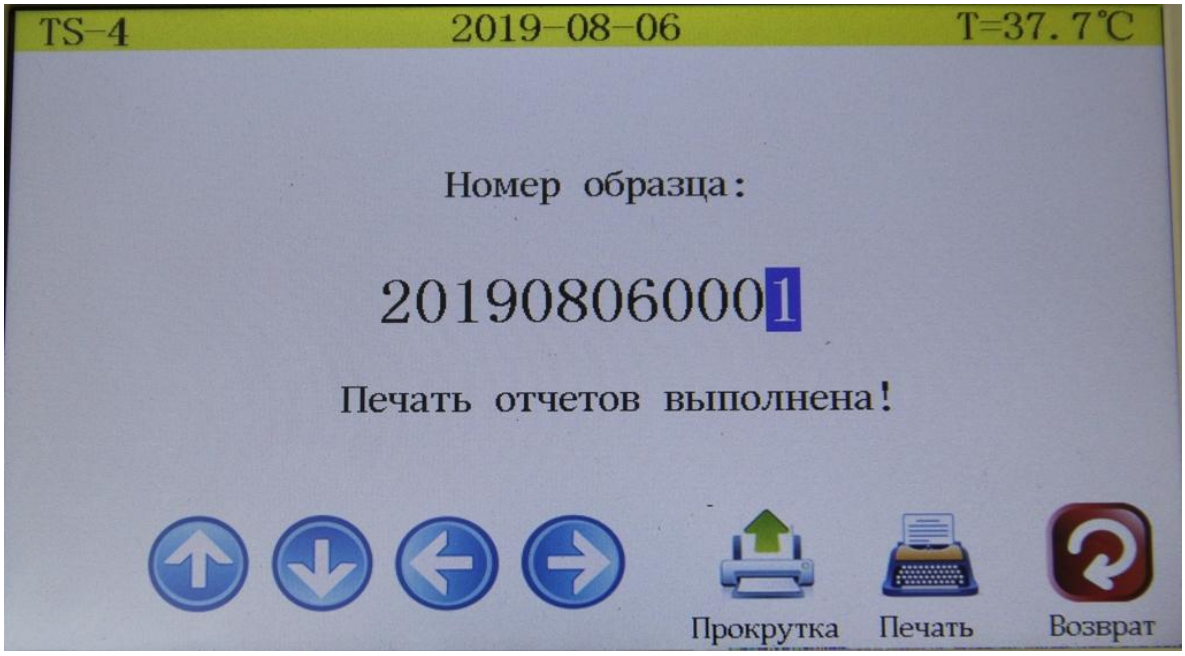


Рисунок 5-21 Завершение печати отчета

5.10.2 Удаление одного отчета

Нажмите «Удалить отчет», чтобы войти в меню. Найдите идентификационный номер, который нужно удалить, используя кнопки со стрелками, нажмите «Ввод», чтобы удалить его.

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

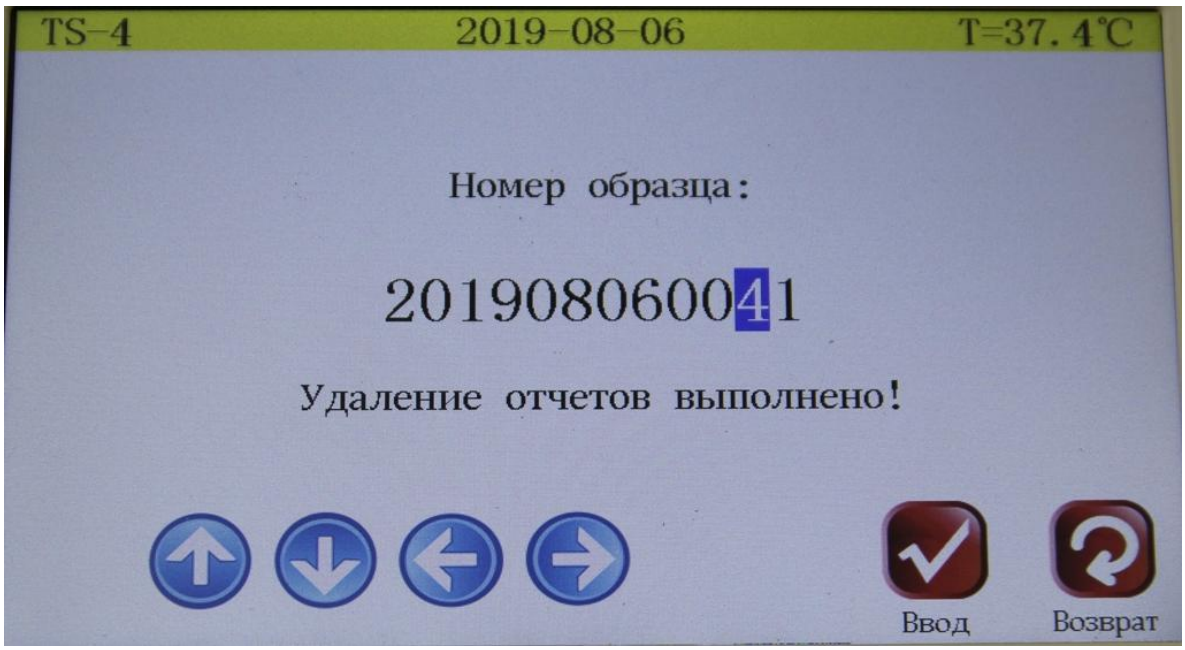


Рисунок 5-22 Удаление выполнено

После успешного удаления сохраненных данных на экране отобразится «Удаление отчетов выполнено», как показано на рисунке 5-22.

Если для идентификационного номера нет данных, на экране появится сообщение «В системе не найдено данных».

5.10.3 Удаление всех отчетов

Нажмите кнопку «Удалить все отчеты», чтобы войти в меню (рисунок 5-23). Нажмите «Ввод», чтобы выполнить удаление всех отчетов. Удаление завершено, когда индикатор выполнения показывает 100 % (рисунки 5-24, 5-25).

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

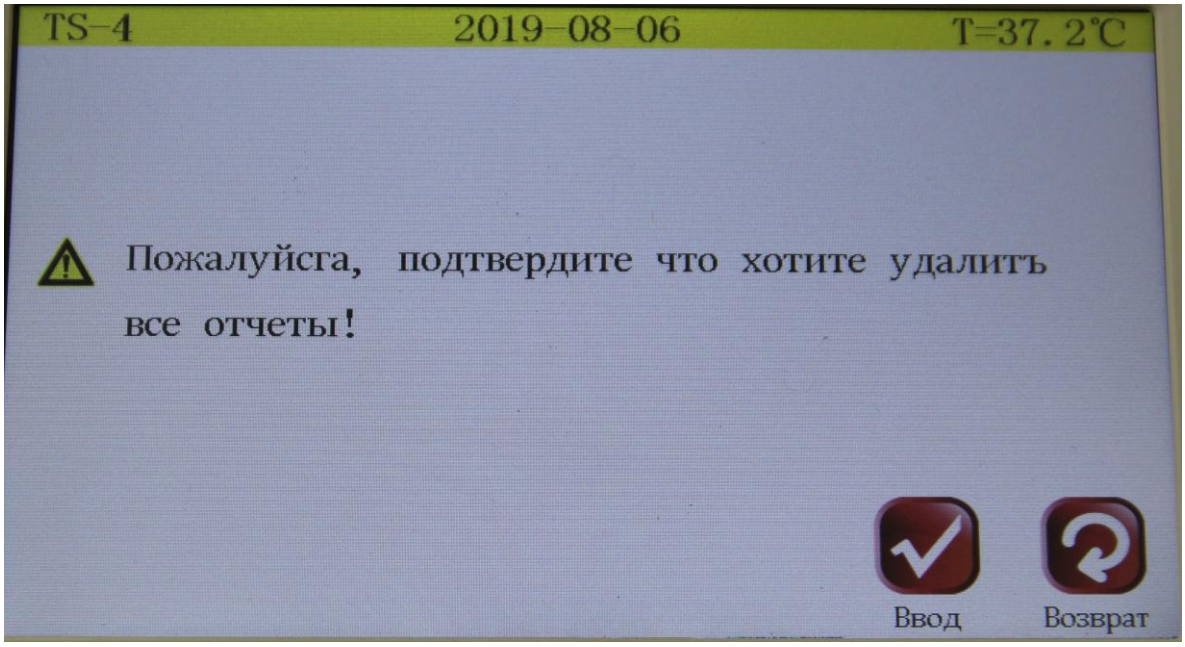


Рисунок 5-23 Удаление всех отчетов

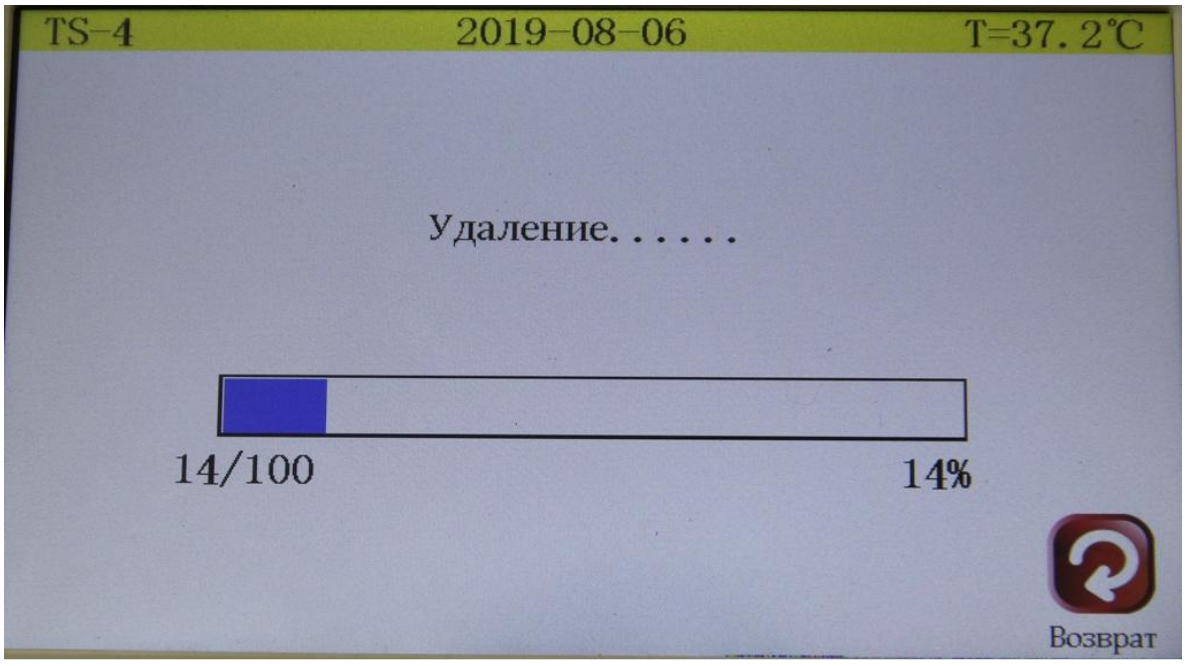


Рисунок 5-24 Ход удаления

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

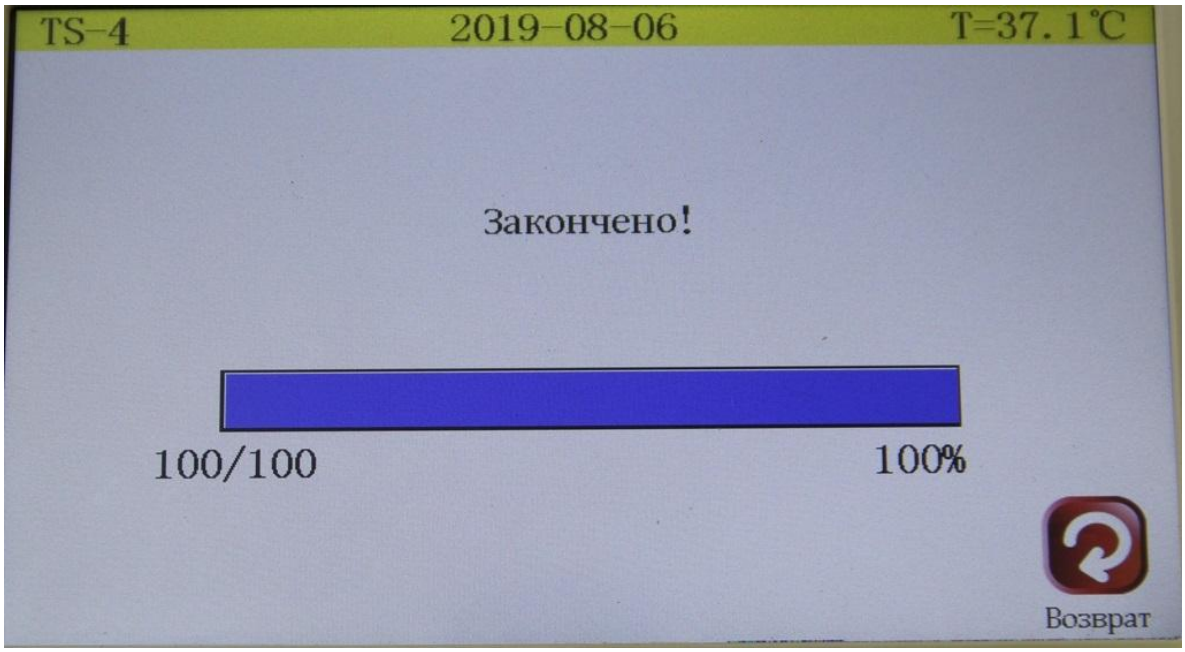


Рисунок 5-25 Удаление выполнено

Внимание: не нажимайте кнопку «Возврат» при удалении, иначе это может привести к ошибке данных.

5.10.4 Выгрузка отчетов

Измените идентификационный номер, нажав кнопки со стрелками, выгрузите данные для нужного идентификационного номера. Нажмите «Ввод», чтобы выгрузить все данные для этого идентификационного номера. При завершении процесса выгрузки на экране появится сообщение, как показано на рис. 5-26.

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

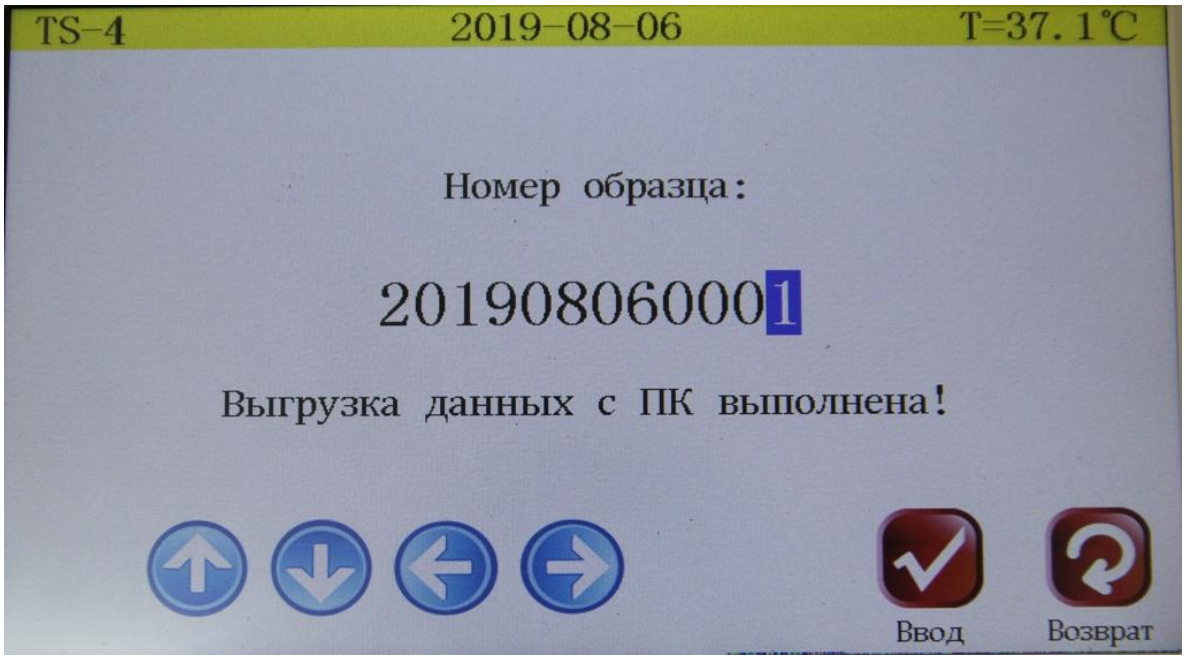


Рисунок 5-26 Выгрузка данных

5.11 Параметры

5.11.1 Выбор параметра

Нажмите «Параметры» в главном меню, чтобы войти в меню (рисунок 5-27).



Рисунок 5-27 Параметры

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

5.11.2 Установка параметров

В разделе «Параметры», пользователь может установить параметры. Параметры для наиболее используемых четырех тестов (для примера) как показано на рисунках 5-31, приведены ниже.

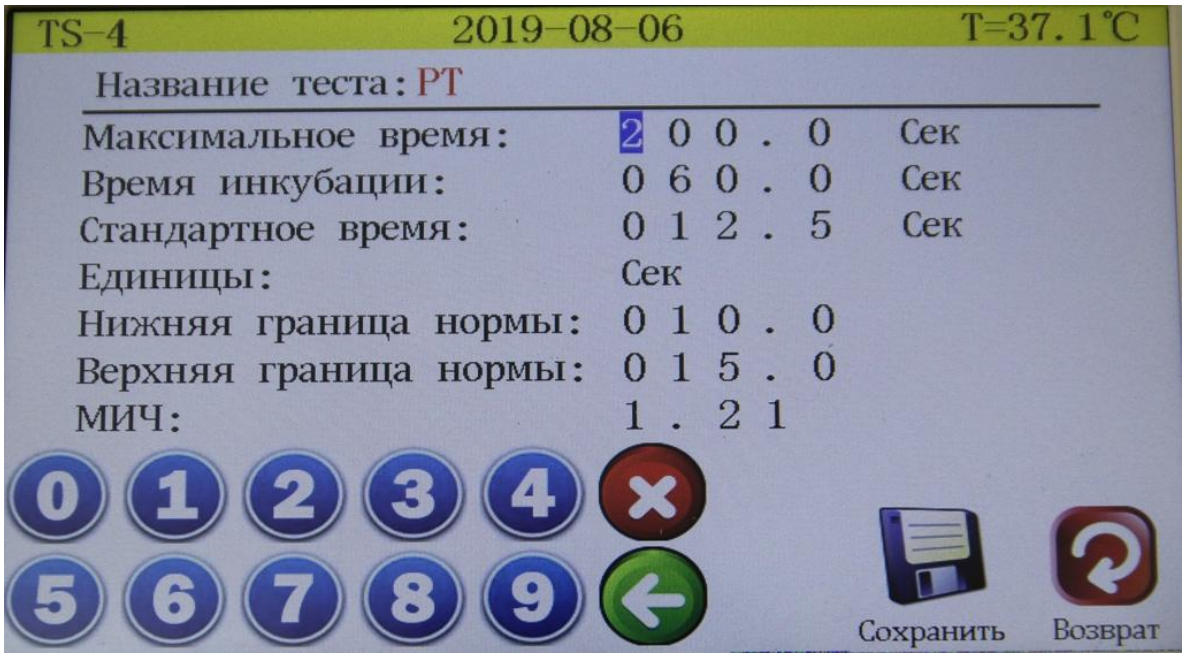


Рисунок 5-28 Параметры PT

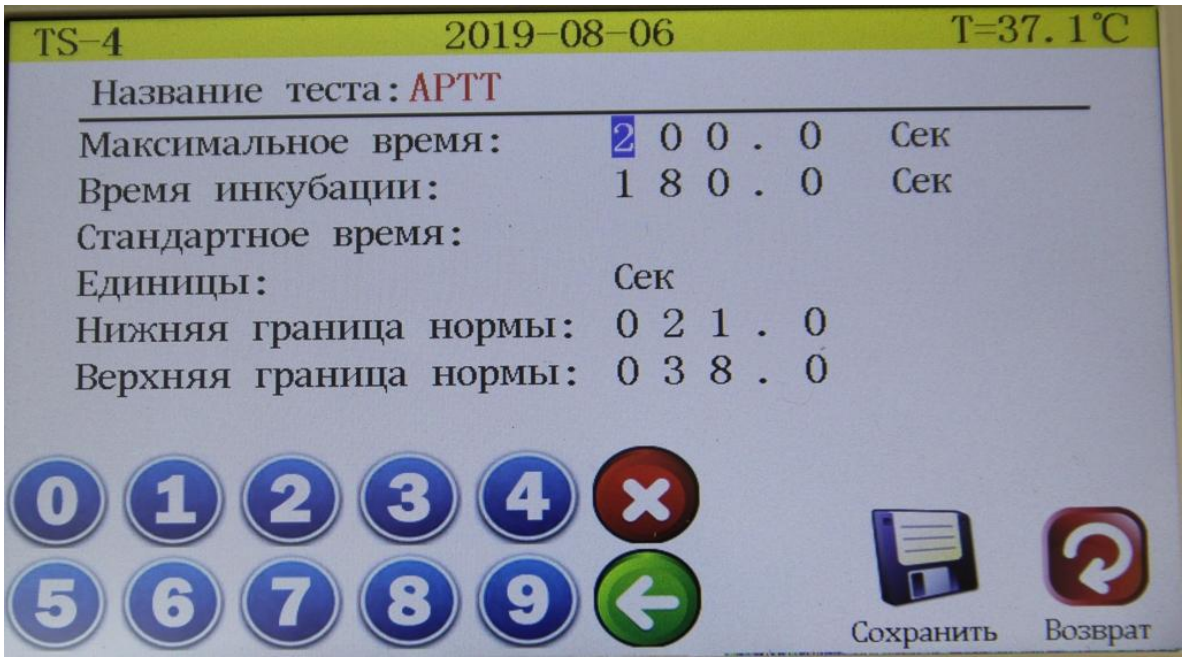


Рисунок 5-29 Параметры APTT

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

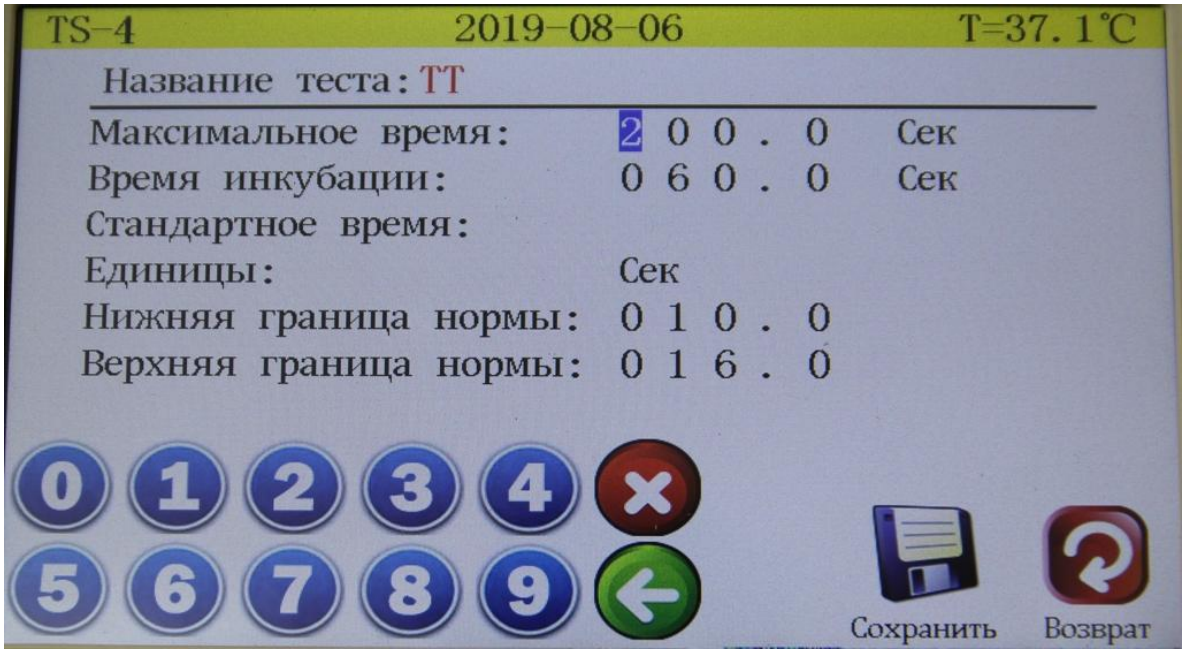


Рисунок 5-30 Параметры TT

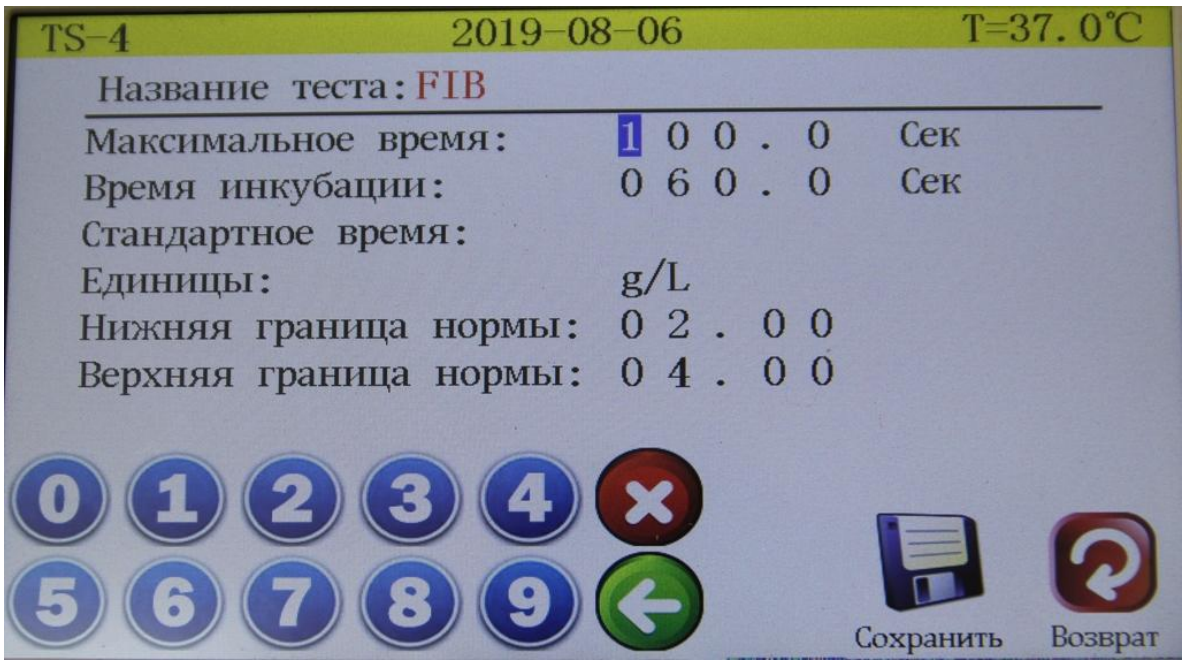


Рисунок 5-31 Параметры FIB

Функциональные кнопки:

: перемещение курсора вправо;

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

: перемещение курсора влево;

: используйте кнопки «Вверх» и «Вниз», чтобы ввести данные параметров от 0 до 9 в текущую строку; когда курсор остается в параметре «Единица», нажмите кнопку, чтобы выбрать необходимый блок. Для теста FIB значение «Верхняя граница нормы» и «Нижняя граница нормы» соответственно изменится при выборе разных единиц измерения. Например, если единицы измерения «g/l», «Верхняя граница нормы» будет 4.00 и «Нижняя граница нормы» 2.00; если единица «мг/дл», «Верхняя граница нормы» автоматически изменится на 400, а «Нижняя граница нормы» на 200. : Сохраните, чтобы завершить настройку параметров. Параметры АРТТ и ТВ после настройки возвращаются в меню «Установка параметров».

5.12 Системные настройки

Нажмите «Системные настройки», чтобы войти в меню (рисунок 5-32).

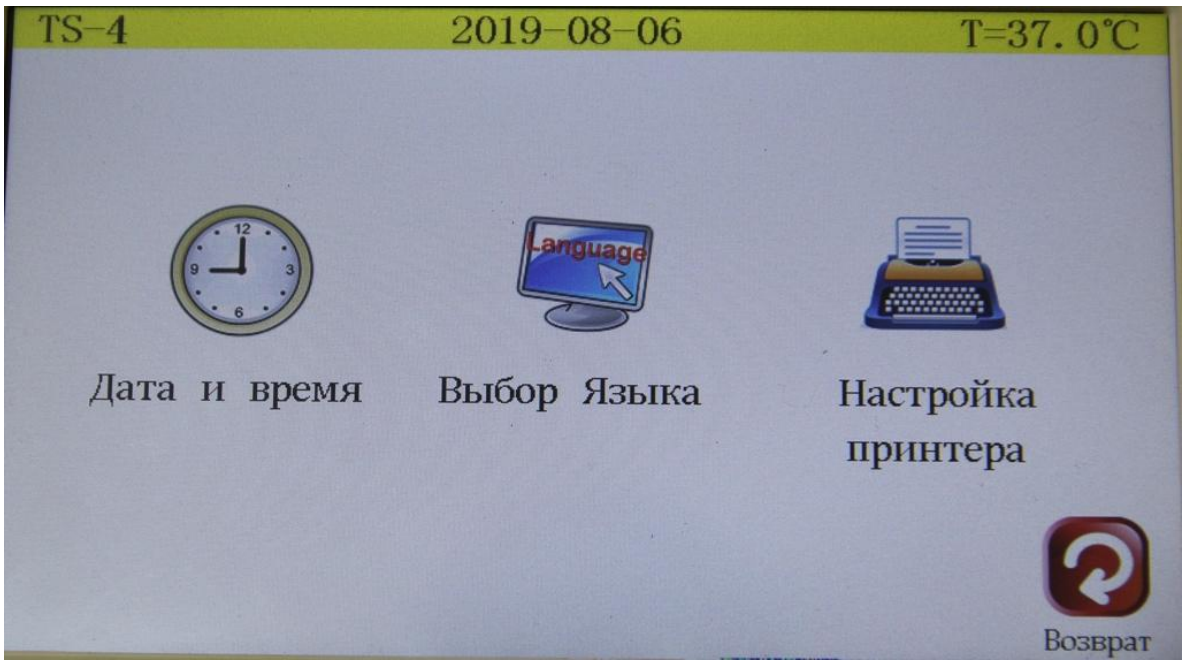


Рисунок 5-32 Системные настройки

5.12.1 Дата и время

Нажмите кнопку «Дата и время», чтобы установить дату и время (рисунок 5-33).

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

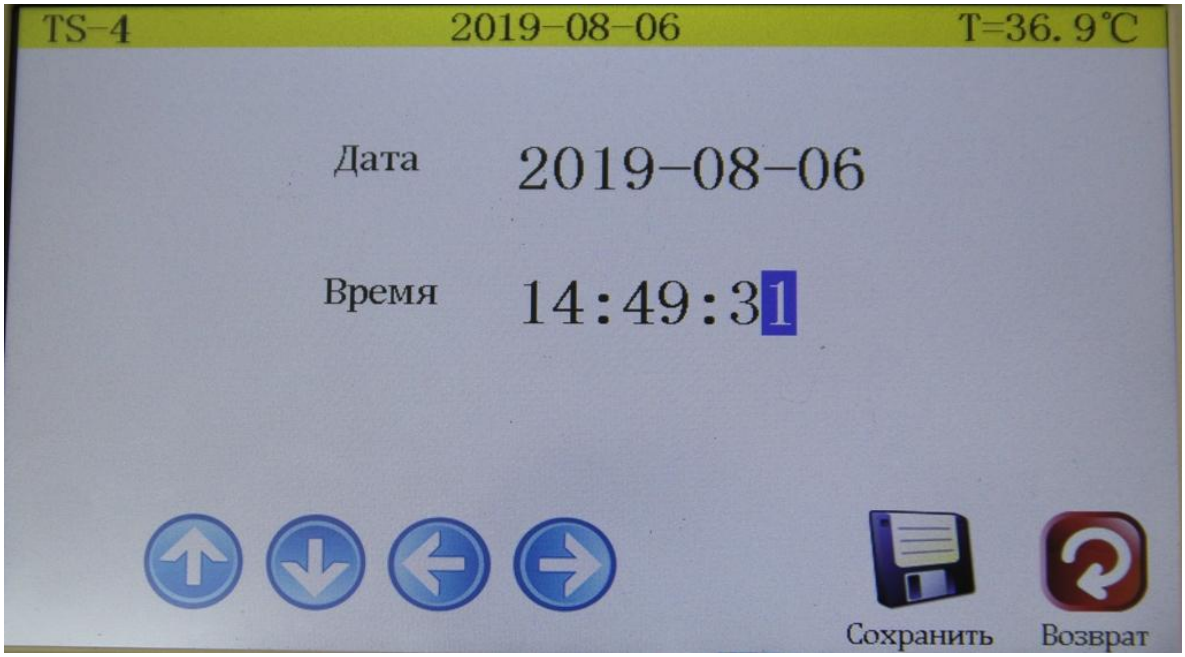


Рисунок 5-33 Установка даты и времени

Нажмите кнопки со стрелками, чтобы настроить дату и время, нажмите «Сохранить», чтобы сохранить изменения.

5.12.2 Выбор языка

Нажмите «Выбор языка», чтобы выбрать язык интерфейса (рисунок 5-34). Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить изменения.

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

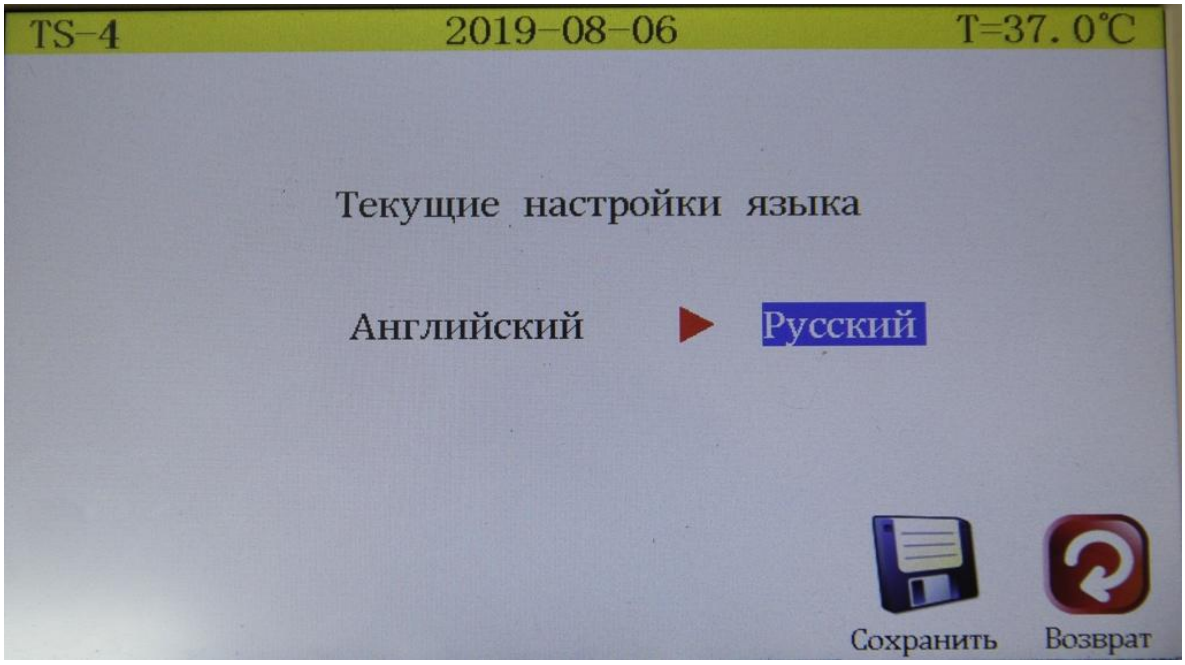


Рисунок 5-34 Выбор языка

5.12.3 Настройка печати

Нажмите «Настройка печати», чтобы войти в меню (рисунок 5-35).

«Переключатель принтера» «Включить» означает, что печать включена, «Выключить» означает, что принтер выключен. В разделе «Опции ПВ» вы можете выбрать, какие параметры следует печатать при печати отчета PT. Нажмите «Сохранить», чтобы подтвердить изменение.

Показатели на экране отображают:

ПВ - протромбиновое время свертывания;

МНО – международное нормализованное отношение;

по Квику - протромбиновый показатель по Квику;

ПТИ – протромбиновый индекс.

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

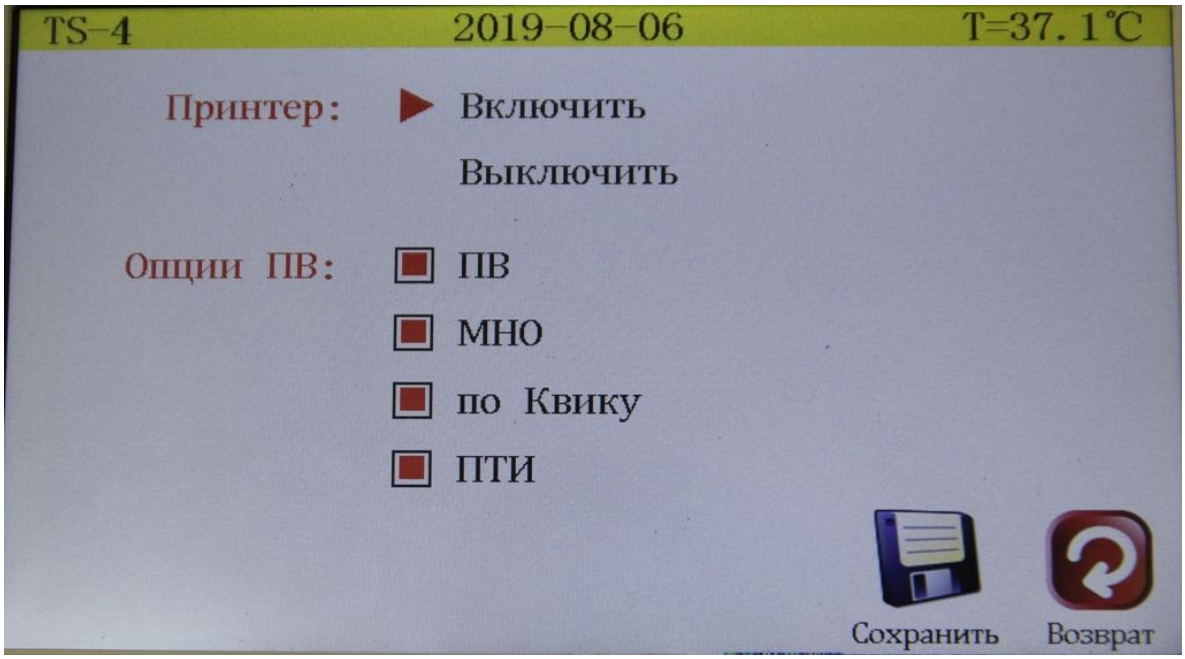


Рисунок 5-35 Настройка печати

При распечатке результатов протромбинового теста (PT) показатели будут отображены в следующем виде (рисунок 5-36):

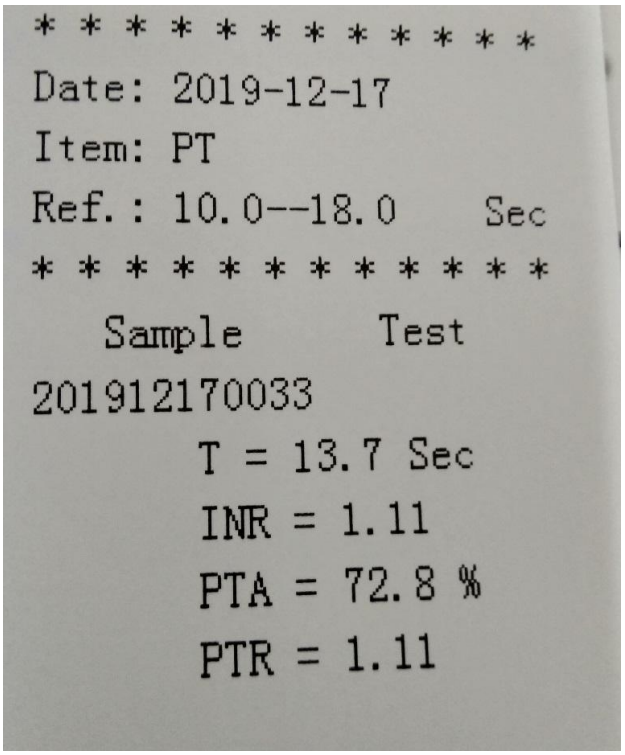


Рисунок 5-36 Пример распечатки результатов протромбинового теста (PT)

На распечатке показатели протромбинового теста (PT) отображаются

T - протромбиновое время свертывания (ПВ при настройке параметров);

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

INR – международное нормализованное отношение (МНО при настройке параметров);
PTA - протромбиновый показатель по Квику (по Квику - при настройке параметров);
PTR – протромбиновый индекс (ПТИ - при настройке параметров).

5.13 Калибровка

Для проведения калибровки необходимо войти в пункт меню «Калибровка» и выбрать соответствующую методику (выбранная позиция показывает темно-синий цвет), нажмите «Ввод».



Рисунок 5-37 Вход в меню калибровок

5.13.1 Установка калибровочной кривой для теста FIB

Калибровочные значения для кривой FIB вносятся следующим образом:

В столбец концентрации калибраторов вносятся значения из паспорта к набору калибраторов. В столбец времени свертывания заносятся значения, полученные при определении этого показателя для соответствующего калибратора. См. Рисунок 5-38.

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



Рисунок 5-38 Значения 5 калибровочных точек теста FIB (ед. изм.: g/l)

: Нажмите сохранить для входа в меню отображения кривой FIB (рисунок 5-38).

Нажмите  для возврата к меню «Калибровка».

Функциональные кнопки

: перемещение курсора вправо;

: перемещение курсора влево;

: используйте кнопки «Вверх» и «Вниз», чтобы ввести данные параметров от 0 до 9 в текущую строку.

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

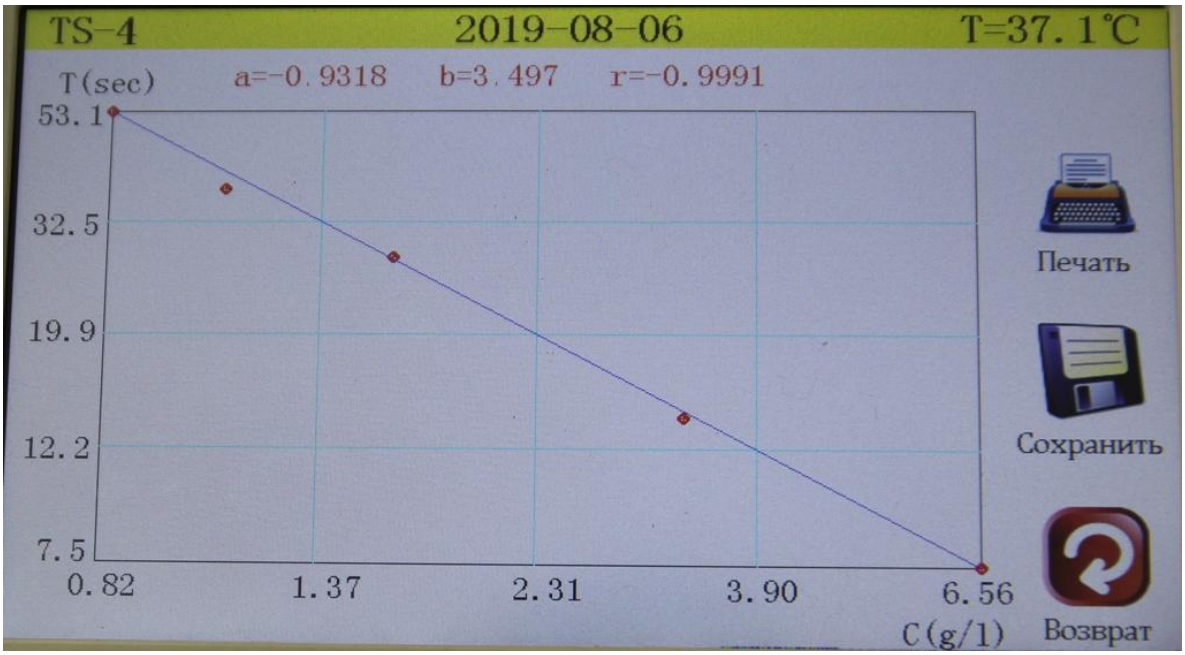


Рисунок 5-39 Калибровочная кривая теста FIB

На меню кривой FIB ось x - концентрация, ось y - время, значение коэффициента корреляции «r» показано посередине. Чем ближе значение «r» к -1, тем лучше соотношение 5 точек и наоборот.

Нажмите  для печати значений 5 калибровочных точек (принтер должен быть включен) (см. рисунок 5-40).

Нажмите  для возврата к предыдущему меню.

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

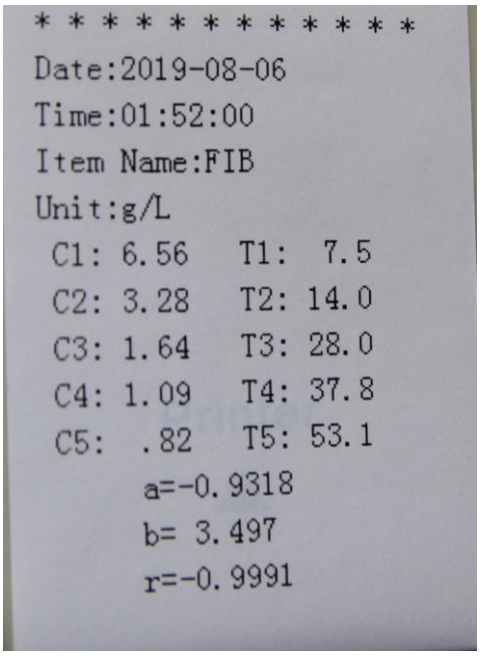


Рисунок 5-40 Распечатанные значения точек калибровочной кривой FIB

5.13.2 Установка калибровочной кривой для теста PT

Калибровочные значения для кривой PT вносятся следующим образом:

В столбец концентрации калибраторов вносятся значения из паспорта к набору плазмы-калибратора и последующих разведений в процентах по Квику. В столбец времени свертывания заносятся значения, полученные при определении этого показателя для соответствующего калибратора. См. Рисунок 5-41.

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



Рисунок 5-41 Значения 4 калибровочных точек теста PT

: Нажмите сохранить для входа в меню отображения кривой PT (рисунок 5-41).

Нажмите  для возврата к меню «Калибровка».

Функциональные кнопки

: перемещение курсора вправо;

: перемещение курсора влево;

: используйте кнопки «Вверх» и «Вниз», чтобы ввести данные параметров от 0 до 9 в текущую строку.

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

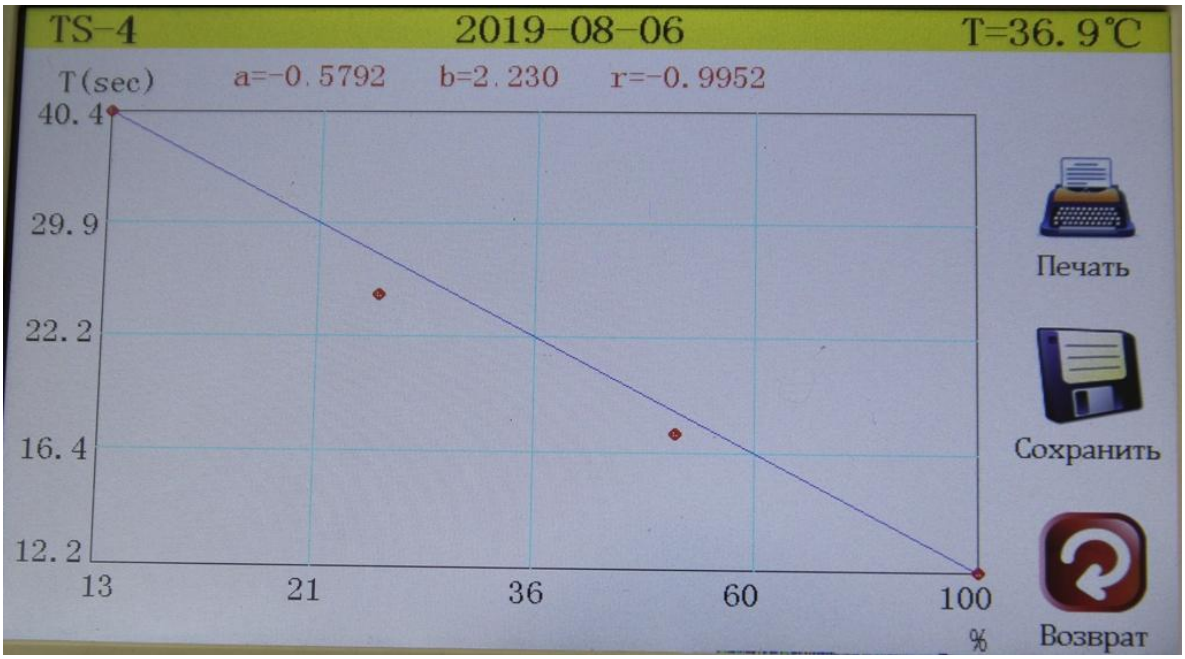


Рисунок 5-42 Калибровочная кривая теста PT

На меню кривой PT ось x - % протромбина по Квику, ось y - время, значение коэффициента корреляции «r» показано посередине. Чем ближе значение «r» к -1, тем лучше соотношение 4 точек и наоборот.

Нажмите  для печати значений калибровочных точек (принтер должен быть включен), См. рисунок 5-40.

Нажмите  для возврата к предыдущему меню.

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

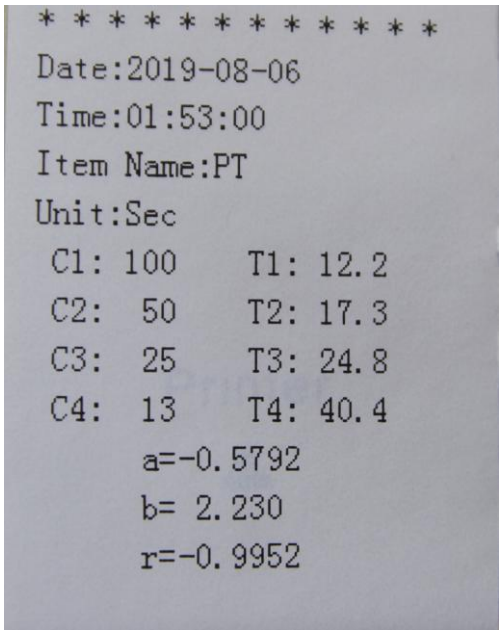


Рисунок 5-43 Распечатанные значения точек калибровочной кривой PT

5.14 Контроль качества

Нажмите «Контроль качества» в главном меню, чтобы войти в меню (рисунок 5-44).

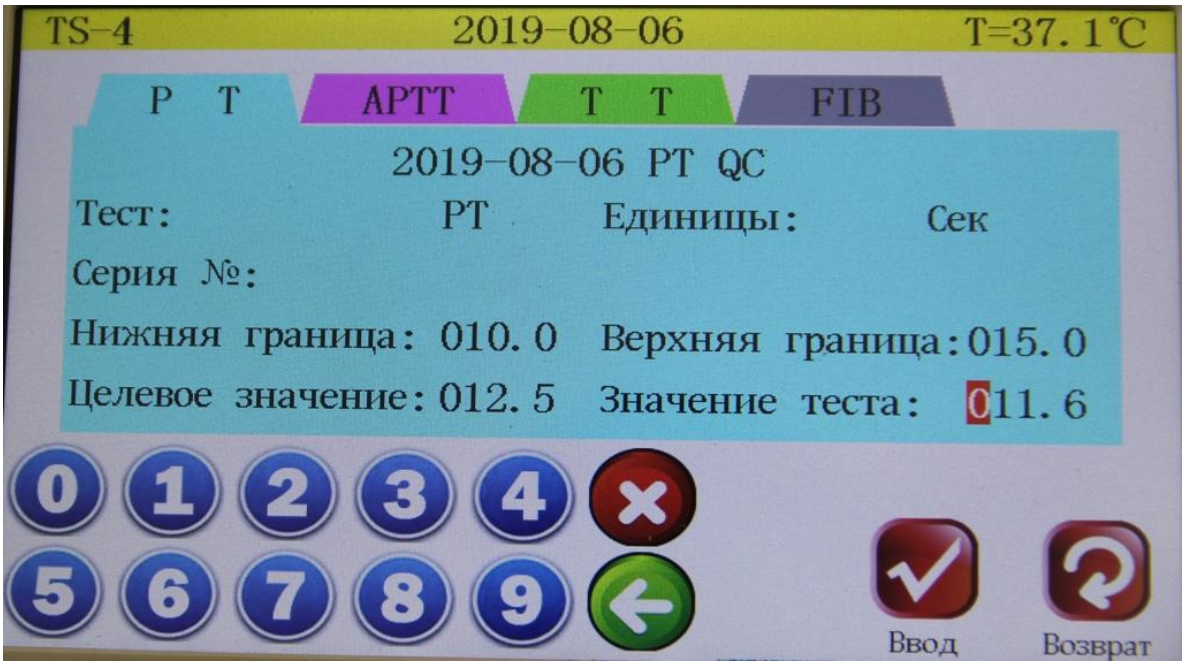


Рисунок 5-44 Выбор теста

Функциональные кнопки:

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

: Перемещение курсора вправо; : Перемещение курсора влево;

: используйте кнопки «Вверх» и «Вниз», чтобы ввести данные параметров от 0 до 9 в текущую строку.

5.14.1 Представление контроля качества на графике

Нажмите  для входа в меню «Представление контроля качества на графике» (рисунок 5-44). На экране будет отображаться QC-график текущего месяца по умолчанию. Каждый тест может хранить максимум 12-месячные данные QC. Если тестовое значение равно «0», оно не отображает точку. На рисунке 5-44 ось X - это ось даты (единица измерения: день), а ось У - ось времени тестирования (единица измерения: секунды). Средняя линия оси X - это целевое значение, две горизонтальные линии верхнего и нижнего уровня оси x + 2SD и -2SD, верхняя и нижняя горизонтальные линии оси X + 3SD и -3SD. Когда точка QC больше + 2S или меньше -2S, пользователь должен проверить прибор, реагент или методику выполнения, чтобы проанализировать причины отклонения; когда точка QC больше + 3S или меньше -3S, пользователь должен прекратить использование этого прибора и проанализировать причины отклонения.

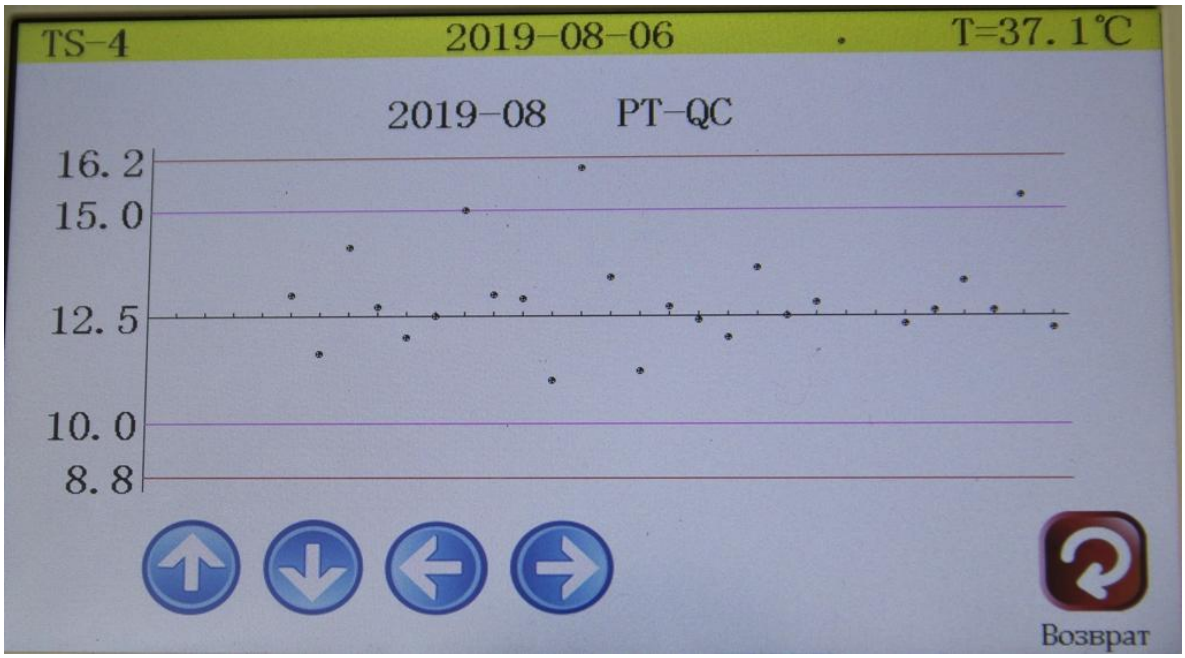


Рисунок 5-45 Представление контроля качества на графике

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

Функциональные клавиши

: Представление графика QC прошлого месяца. Если интерфейс является текущим месяцем, система покажет значение QC 12 месяцев назад.

: Представление графика QC следующего месяца, цикл 12-месяцев

: Для возврата в меню QC.

5.15 Сервисное меню

Вход осуществляется через пароль, доступ имеет квалифицированный инженер.

5.16 Техническая поддержка

Выберите «Техническая поддержка» в главном меню, на экране появится название анализатора, серийный номер анализатора, версия программного обеспечения, горячая линия обслуживания, веб-сайт и название компании, осуществляющей поставку приборов на территории Российской Федерации (рисунок 5-46). Нажмите любую точку на экране, чтобы вернуться в главное меню.

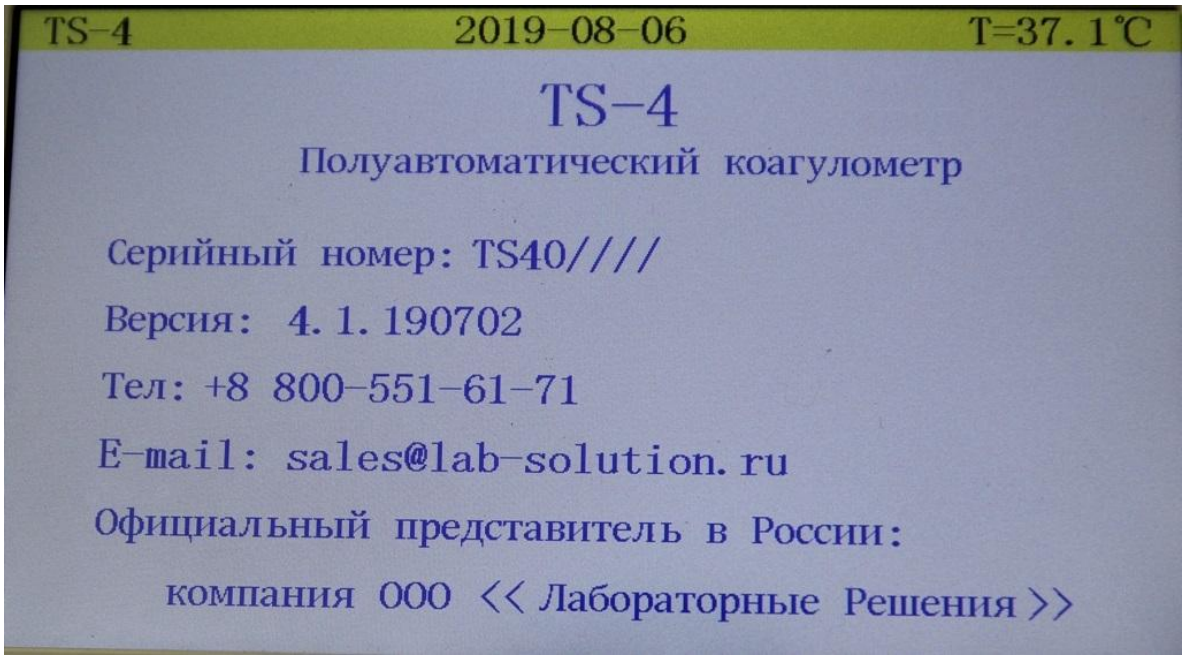


Рисунок 5-46 Техническая поддержка

5.17 Принтер

В приборе используется встроенный термопринтер. Требуется термобумага шириной 58 мм.

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

Внимание. Принтер не может печатать на обычной бумаге для печати.

5.17.1 Установка бумаги в принтер

Принтер не будет печатать, если отсутствует бумага для печати или если крышка принтера недостаточно хорошо закрыта. Бумагу для печати необходимо установить вручную. Нажмите кнопку, чтобы крышка принтера открылась, поместите бумагу для печати в головку принтера в правильном направлении, затем плотно закройте крышку принтера.

5.17.2 Удаление бумаги из принтера

Нажмите кнопку, чтобы открыть крышку принтера, затем вы можете удалить бумагу для печати.

5.17.3 Обслуживание термопринтера

- Используйте высококачественную термобумагу, качество бумаги влияет на четкость напечатанных символов.
- Регулярно очищайте ролик термопринтера от нагара бумажной пыли.
- Используйте ватную палочку, для аккуратной очистки нагревательной панели термопринтера.

5.18 Соединение с ПК

Для подключения прибора к ПК с целью передачи данных, используйте «USB-порт» на задней панели прибора.

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

6. Меры предосторожности при работе

1) Напряжение питания прибора составляет 220 В. Если параметры сети не позволяют выполнить это требование, необходимо использовать источник бесперебойного питания переменного тока с мощностью более 200 Вт.
2) Не используйте анализатор в помещении, содержащем огнеопасные вещества, чтобы избежать взрыва.
3) Установка и использование прибора должны осуществляться вдали от сильного электромагнитного поля. При работе с прибором не используйте высокочастотное оборудование (мобильный телефон и т.д.). Высокочастотное излучение может вызвать неправильную работу прибора и повлиять на результаты измерений.
4) Анализатор должен эксплуатироваться обученным персоналом. Компания-поставщик при инсталляции проводит обучение эксплуатации прибора.
5) **Пользователь должен строго соблюдать руководство по эксплуатации этого анализатора.**
6) Для обеспечения высокого качества получаемых результатов следует использовать только те реагенты и тестовые кюветы, которые рекомендованы организацией, осуществляющей поставку приборов на территории Российской Федерации.
7) **Пользователь должен строго соблюдать инструкцию, прилагаемую к реагентам.**
8) Пожалуйста, не проливайте тестовые образцы для предотвращения биологического загрязнения.
9) Удаляйте все образцы и реагенты при перемещении или ремонте анализатора во избежание загрязнения или потенциального биологического заражения.

Этот анализатор был тщательно проверен и настроен перед выходом с завода. Не производите самостоятельно изменения настроек параметров и принадлежностей.

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

7. Важные примечания и обслуживание

7.1 Важные замечания

1) Предварительный прогрев анализатора составляет 30 минут (нагрев до 37,0 ˚C, при температуре окружающей среды 20,0 ˚C). Пожалуйста, не работайте с прибором до тех пор, пока температура не будет устойчивой, для обеспечения точности измерения.
2) При размещении прибора избегайте прямых солнечных лучей и высокой яркости освещения, сильного тепла и сильных электромагнитных помех.
3) Пожалуйста, не прикасайтесь к нижней половине тестовой кюветы для обеспечения точного измерения.
4) Ресурс автоматической пипетки составляет не менее 5000 раз использования. После этого количества использований рекомендуется ее замена
5) Пожалуйста, контролируйте силу при нажатии на сенсорный экран, также мы рекомендуем использовать сенсорную ручку.
6) Печатающая головка легко подвергается коррозии, пожалуйста, содержите ее сухой и чистой.
7) Убирайте тестовые кюветы из измерительных ячеек сразу после проведения анализа и содержите измерительные ячейки в чистоте после завершения тестов.
8) Пожалуйста, не касайтесь экрана во время теста, чтобы избежать прерывания теста и потери данных.
9) Информация о температуре не будет обновляться во время выполнения теста.
10) Рекомендуется регулярно контролировать системное время на приборе из-за возможности колебания показаний системных часов.
11) Обращайте внимание на серию и дату истечения срока годности реагентов. Если произойдет смена серии набора, проведите калибровку методики (для калибруемых тестов).
12) Предлагается использовать те расходные материалы для обеспечения точности результатов клинических испытаний, которые рекомендованы организацией, осуществляющей поставку приборов на территории Российской Федерации

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

13) Специализированные одноразовые кюветы с плазмой крови и реагентами, образующиеся при тестировании образца, должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с нормами, установленными законодательством, запрещается их повторное использование и бесконтрольная утилизация.

Отходы производства прибора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

Кюветы измерительные, не использованные по назначению, относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Кюветы измерительные после использования в мед. учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.2 Обслуживание

1) Держите прибор в чистоте. Используйте мягкую ткань для удаления пыли с поверхности анализатора. Для очистки медицинского изделия используется водный раствор, содержащий нейтральное моющее средство со следующими характеристиками - менее 5% анионных ПАВ, менее 5% неионных ПАВ, менее 5% амфотерных ПАВ (например, CIF «Актив Лимон», производитель ООО «Юнилевер Русь» или аналогичный), для удаления загрязнений с поверхности анализатора. Не используются моющие средства, содержащие органические растворители и абразивы
2) Этот прибор является высокоточным измерительным устройством, его следует устанавливать на ровную поверхность, после использования накройте его чехлом, предохраняющим от пыли.
3) Чтобы обеспечить точность результатов испытаний, регулярно выполняйте калибровку анализатора.
4) Регламентное и сервисное обслуживание не предусмотрено.

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

8. Системные ошибки и их устранение

Ошибки	Проверка причин	Решение
После запуска не работает дисплей	Проверьте источник питания. Проверьте предохранитель.	Заново подключите сетевой шнур или замените предохранитель.
Принтер не печатает.	Принтер настроен в положении «ВЫКЛ» или термобумага закончилась.	Установите принтер в положение «ВКЛ» или вставьте бумагу для печати.
Цвет печатаемых символов светлый.	Неисправность термопечати.	Замените термобумагу.
Принтер печатает без бумаги.	Печатающая головка загрязнена.	Используйте щетку или сухую ткань для очистки пыли на печатающей головке.
Прибор не реагирует на нажатие на экран	Позиция нажатия неверна. Потеря информации о положении экрана. Прибор тестирует образцы. Прибор сохраняет параметры. Принтер печатает.	Нажимайте в правильное место на дисплее. Откалибруйте. Подождите, пока анализатор не завершит работу.
Результат теста не является точным, или разброс показателей слишком велик.	В тестовой кювете есть пузырьки. Тестовая кювета загрязнена.	Проверьте, есть ли пузырьки на внутренней стенке кюветы. Замените кювету.

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

9. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 3 года со дня ввода его в эксплуатацию при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве.

Оператор должен использовать прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для правильного использования прибора во время ввода в эксплуатацию представитель авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения» проведет обучение по работе на приборе.

При возникновении неисправности в приборе, свяжитесь с квалифицированными специалистами ООО «Лабораторные решения».

Для сохранения гарантии на прибор необходимо в течение всего гарантийного срока использовать наборы реагентов и кюветы, рекомендованные авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

Дополнительно обращаем внимание пользователя прибора, что возможность эксплуатации медицинского изделия одного производителя совместно с расходными материалами (наборы реагентов, кюветы, шарик для измерения одноразовый) другого производителя определяется авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

В случае нарушения вышеуказанных условий, авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество полученных результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

Регламентное и сервисное обслуживание не предусмотрено. В случае выхода из строя какого-либо узла прибора, обращайтесь к специалистам, имеющим сертификат допуска на данную модель прибора.

Сертификат допуска выдается авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

При возникновении неисправности вследствие неправильной эксплуатации прибора, а также не соблюдение выше перечисленных условий гарантия прекращается.

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

10. Упаковка, хранение и транспортировка

Прибор упаковывается в коробку из гофрокартона, обеспечивающую сохранность медицинского изделия от климатических и механических воздействий при транспортировании.

Внутри коробки прибор со всех сторон окружен прокладками из вспененного полимера.

Хранить изделие необходимо в сухих помещениях при температуре 0 °С + 40 °С и относительной влажности ≤ 90 %

Беречь от попадания влаги.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей, проникновения пыли или агрессивных газов.

Помещение для исследований должно иметь температуру эксплуатации от + 10 °С до 30 °С и относительной влажности ≤ 70 %

Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он нагреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от – 30 °С до + 55 °С и относительной влажности воздуха до 90%.

Прибор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

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