

Интеллектуальная собственность и заявления

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (именуемое в дальнейшем “MEDCAPTAIN”) владеет правами интеллектуальной собственности на данное Руководство

© Авторские права принадлежат MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 2018–2023 гг. Все права защищены.

Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, изменена или переведена каким-либо лицом или организацией без письменного разрешения MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN и его китайское название, Medcaptan и Medcaptain 麦科田 и  являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими MEDCAPTAIN.

Заявление

MEDCAPTAIN оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Для обеспечения точного и эффективного обслуживания продуктов компания MEDCAPTAIN имеет право изменять содержание данного руководства без предварительного уведомления при условии соблюдения правил в отношении медицинского оборудования. Последняя версия аккумулирует все изменения, внесенные в более ранних версиях.

MEDCAPTAIN несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого продукта только в том случае, если:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством.
- Все установки, замены, испытания, модификации и ремонт проводятся специалистами, уполномоченными MEDCAPTAIN.
- Все сменные компоненты и аксессуары предоставляются компанией MEDCAPTAIN.
- Все записи по техническому обслуживанию сохраняются.

Перед использованием тромбоэластографа Наема Т4/Наема Т4S внимательно прочтите данное руководство и соблюдайте меры предосторожности и инструкции по эксплуатации, содержащиеся в нем.



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47,5629 MC, Eindhoven. The Netherlands



Информация о версии

V5.0

Послепродажное обслуживание

Благодарим за приобретение нашего тромбозластографа.

- MEDCAPTAIN предоставляет ограниченную гарантию на изделие. То есть мы осуществляем бесплатное сервисное обслуживание товара в течение гарантийного срока. Конкретный гарантийный срок оговаривается в договоре купли-продажи. Для получения подробной информации обратитесь к местному дистрибьютору. Однако повреждение или неисправность продукта не покрываются гарантией, если они вызваны:
 - Ошибка пользователя.
 - Неправильное использование.
 - Напряжение сети вне допустимого диапазона.
 - Форс-мажорные обстоятельства, такие как стихийные бедствия.
 - Замена или использование любых компонентов, аксессуаров или расходных материалов, отличных от разрешенных MEDCAPTAIN.
 - Другие повреждения/неисправности, не вызванные самим изделием.
- MEDCAPTAIN продолжит предоставлять платное техническое обслуживание после окончания гарантийного срока.
- Не стесняйтесь обращаться к нам или местному дистрибьютору, если у вас возникнут проблемы с использованием продукта.

Свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов:

Поставщик послепродажного обслуживания: MEDCAPTAIN MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес послепродажного обслуживания: 12th Floor, Baiwang Research Building,
No.5158 ShaheWest Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OFCHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: <http://www.medcaptain.com>
E-mail: mc.service@medcaptain.com

- Мы, а также наши дистрибьюторы создали сеть обслуживания клиентов для эффективного и своевременного решения ваших проблем.

Содержание

Оглавление

1	Обзор.....	7
1.1	Назначение	7
1.2	Характеристики продукта	7
2	Предупреждения и предостережения по безопасности	9
	Биологическая опасность:	9
	ВНИМАНИЕ:	9
2.1	Общая информация.....	9
2.2	Места установки	10
2.3	Профилактика заражения.....	10
2.4	Обработка реагентов.....	11
2.5	Техническое обслуживание прибора.....	12
	ВНИМАНИЕ:	12
2.6	Утилизация жидких отходов, отходов и инструментов	12
	Биологическая опасность:	12
	ВНИМАНИЕ:	12
2.7	Эксплуатационный персонал	12
2.8	Описание символов	13

Содержание

3	Введение в систему	15
3.1	Технические характеристики продукта	15
3.2	Принцип работы	17
3.3	Структура и состав	18
	ОСТОРОЖНО:.....	21
3.4	Аксессуары	21
4	Основная информация.....	22
4.1	Основные параметры.....	22
4.2	Другие параметры	23
4.3	Типы выборок	25
4.4	Тестовый анализ	26
5	Установка прибора	29
5.2	Процедура распаковки	29
5.3	Процедура установки	30
5.4	Способ транспортировки	30
6	Инструкция по эксплуатации.....	31
6.1.1	Инструменты и материалы.....	31
6.1.2	Проверка перед включением прибора.....	31
6.1.3	Подготовка реагентов	31
6.1.4	Подготовка образцов.....	31

Содержание

6.1.5	Информация о покупке.....	32
6.2	Включение прибора.....	33
6.3	Запрос образца	33
6.4	Запуск теста.....	34
6.5	Мониторинг процесса тестирования	36
6.6	Завершение теста	36
	Биологическая опасность:	37
6.7	Просмотр данных.....	37
6.8	Печать результатов	39
6.9	Просмотр журналов.....	39
6.10	Выключение прибора.....	39
7	Настройки системы	40
7.1	Управление пользователями	40
7.2	Ведение пациентов.....	40
7.3	Настройка эталонного диапазона	40
7.4	Настройка температуры.....	40
7.5	Настройка сети.....	40
7.6	Установка времени.....	41
7.7	Настройка языка.....	41

Содержание

7.8	Настройка печати	41
8	Индикация сигналов тревоги и устранение неисправностей	42
9	Чистка и обслуживание	43
	Биологическая опасность:	43
	ВНИМАНИЕ:	43
9.2	Очистка	43
9.3	Проверка внешнего вида	44
9.4	Проверка кабеля питания	44
9.5	Ремонт	45
9.6	Хранение	45
9.7	Транспортировка	45
9.8	Защита окружающей среды и переработка	45
10	Гарантия качества	46
10.1	Управление контролями	46
10.2	Подготовка контролей	46
10.3	Контрольный тест	47
	Биологическая опасность:	47
	Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС)	48
	Приложение Б. Сетевая безопасность	52

1 Обзор

1.1 Назначение

Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии (далее тромбоэластограф) Наема Т4/Нема Т4S используется для мониторинга и анализа состояния коагуляции образцов крови, а также для клинической оценки пациентов.

1.2 Характеристики продукта

В качестве инструмента IVD Тромбоэластограф MEDCAPTAIN Наема Т4/Нема Т4S контролирует и анализирует процесс свертывания крови, помогая врачам оценить состояние свертывания крови у пациентов, например, послеоперационное кровотечение, трансплантацию органов и тромбоз, образовавшийся во время или после травмы, хирургическое вмешательство или кардиохирургия. Контролируя, измеряя и анализируя процесс свертывания крови, Тромбоэластограф делает качественный и полуколичественный прогноз состояния свертывания крови пациента на основе параметров свертывания крови.

Результаты, полученные с помощью Тромбоэластограф, не должны использоваться в качестве единственного диагностического критерия. Диагноз необходимо ставить на основании результатов, полученных при использовании препарата в сочетании с клиническими симптомами и данными других методов диагностики в комплексном порядке.

- Поддерживаются различные типы образцов крови, например, нативная цельная кровь, цитратная цельная кровь, гепаринизированная цельная кровь (тест на тромбоциты) и цитратная плазма, включая плазму, богатую тромбоцитами (PRP) и плазму с низким содержанием тромбоцитов (PPP);
- Доступны четыре независимых канала, поддерживающих одновременное тестирование нескольких (максимум 4) образцов;
- До 4 образцов можно предварительно инкубировать в 4 отдельных держателях;
- Температура инкубации и температура испытания регулируются;
- Контрольный тест и диапазоны управления предназначены для оценки правильности функционирования прибора;

Обзор

- Для сетевого подключения доступны как проводные, так и беспроводные сети (WiFi). Кроме того, поддерживается протокол HL7 для подключения к Лабораторной информационной системе (ЛИС);
- Оборудован 12,1-дюймовый сенсорный HD-дисплей с разрешением 1024x768;
- Доступен емкостный сенсорный экран, обеспечивающий удобный и эффективный интерфейс взаимодействия человека и машины;
- Доступен встроенный сканер штрих-кодов Наема Т4, поддерживающий сканирование как одномерных, так и двумерных штрих-кодов;
- Поддерживается автоматическая калибровка после запуска. То есть ручная калибровка не требуется.

Предупреждения и предостережения по безопасности

2 Предупреждения и предостережения по безопасности

В этом Руководстве меры предосторожности классифицируются по степени важности на биологическую опасность, предупреждение и осторожность, как определено ниже:



Биологическая опасность:

Существует вещество или состояние, представляющее биологическую опасность.



ВНИМАНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с безопасностью и эффективностью. Несоблюдение этих правил может привести к травмам.



ОСТОРОЖНО:

Меры предосторожности, связанные с указаниями и предложениями. Несоблюдение этих правил может повлиять на нормальное использование продукта.

Пожалуйста, внимательно прочтите все биологические опасности, предупреждения и предостережения, содержащиеся в настоящем документе.

2.1 Общая информация



ВНИМАНИЕ:

- Немедленно сообщайте местному дистрибьютору или компетентному органу о любых серьезных инцидентах, связанных с инструментом;
- Используйте устройство рядом с розеткой и убедитесь, что вы можете легко отсоединить вилку в случае чрезвычайной ситуации;
- Если прибор эксплуатируется не в соответствии с методом и условиями, предусмотренными производителем, защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена;
- Если прибор издает запах или дым, немедленно выключите прибор и вытащите вилку из розетки. Если вы продолжите использовать инструмент в этом случае, это может привести к пожару, поражению электрическим током или травме;
- Не допускайте попадания крови и реагентов в инструмент. Кроме того, не допускайте попадания в инструмент таких предметов, как швейные иглы и скрепки. В противном случае может возникнуть короткое замыкание или задымление. В этих случаях немедленно выключите прибор и вытащите вилку из розетки, а затем обратитесь к местному дистрибьютору;

Предупреждения и предостережения по безопасности

- Не прикасайтесь к внутренней цепи прибора, особенно мокрыми руками. В противном случае возможно поражение электрическим током;
- Подключайте вилку питания только к указанной розетке. Во время установки прибора убедитесь, что он правильно заземлен. В противном случае может произойти пожар или поражение электрическим током;
- Будьте осторожны, чтобы не повредить кабель питания. Не кладите тяжелые предметы на кабель питания и не выпрямляйте его с силой. В противном случае может произойти пожар или поражение электрическим током;
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте Тромбоэластограф Наема Т4/ Наема Т4S только к системе электропитания с проводом защитного заземления.



ОСТОРОЖНО:

- Внимательно прочтите данное руководство, чтобы ознакомиться с подходящим методом работы. Кроме того, разместите данное руководство в подходящем месте для быстрого доступа в любое время.

2.2 Места установки



ОСТОРОЖНО:

- Устанавливайте прибор в месте, защищенном от брызг воды;
- Устанавливайте прибор в месте, не подверженном воздействию высоких температур, повышенной влажности, пыли, прямых солнечных лучей и быстрого изменения температуры;
- Защищайте прибор от сильной вибрации или ударов;
- Установите прибор в месте, где нет очевидного движения воздуха;
- Не устанавливайте прибор рядом с устройством, создающим электромагнитные помехи (например, центробежной машиной);
- Не размещайте прибор в местах, где хранятся химические вещества или существует вероятность образования газа.

2.3 Профилактика заражения



Биологическая опасность:

- В принципе, все части и поверхности этого прибора следует рассматривать как потенциально биологически опасные для людей;
- Все четыре измерительных блока в четырех каналах этого прибора

Предупреждения и предостережения по безопасности

имеют острые измерительные вал. Кожу можно поцарапать во время очистки, загрузки или выгрузки реакционной чашки, замены защитной крышки измерительного узла и перемещения прибора, а в случае царапины на коже может возникнуть инфекция. Поэтому избегайте принудительного касания и быстрого относительного движения во время предшествующих операций;

- Не прикасайтесь к образцу, реагенту или контролю голыми руками. Кроме того, не прикасайтесь голыми руками к поверхности, соприкоснувшейся с любым из них;
- Если вы случайно вступили в контакт с потенциально биологически опасным веществом или поверхностью, полностью промойте кожу большим количеством чистой воды, а затем выполните местные процедуры дезинфекции;
- Будьте осторожны при работе с образцом, контролем и реагентом. Во время операции всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. В противном случае возможно занесение инфекции. В случае попадания образца в глаз или раны промойте глаз или рану большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу;
- После завершения теста вымойте руки дезинфицирующим раствором, чтобы избежать возможного заражения микробами или бактериями.

2.4 Обработка реагентов



ВНИМАНИЕ:

- Не прикасайтесь к реагенту напрямую. Реагент может раздражать глаза, кожу и слизистые оболочки;
- При случайном контакте с реагентом полностью промойте кожу большим количеством чистой воды;
- При попадании реагента в глаза полностью промойте их чистой водой и немедленно обратитесь к врачу;
- Если вы случайно выпили реагент, выпейте большое количество теплой соленой воды, чтобы вызвать рвоту, и немедленно обратитесь к врачу.



ОСТОРОЖНО:

- Следуйте требованиям инструкции и этикетки;
- Не допускайте контакта реагента с пылью, грязью и бактериями;
- Не используйте реагент с истекшим сроком годности;
- Осторожно обращайтесь с реагентом, чтобы избежать образования пузырьков;
- Будьте осторожны, не пролейте реагент;

Предупреждения и предостережения по безопасности

- Обработывайте, транспортируйте и храните каждый тип реагента согласно соответствующим инструкциям.

2.5 Техническое обслуживание прибора



Биологическая опасность:

- Во время технического обслуживания или проверки всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. Кроме того, используйте специальные инструменты или аксессуары. После завершения операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Заражение может произойти при контакте с кровью.



ВНИМАНИЕ:

- Во время проверки или обслуживания прибора используйте специальные инструменты и аксессуары.
- Прежде чем иметь право работать с движущейся частью, обслуживающий персонал должен пройти профессиональную подготовку.

2.6 Утилизация жидких отходов, отходов и инструментов



Биологическая опасность:

- Утилизируйте жидкие отходы, расходные материалы и сам инструмент как потенциальную биологическую опасность. Если они загрязнены кровью, люди могут заразиться бактериями или микробами.
- Когда инструмент больше не используется, инструмент и его аксессуары должны рассматриваться как потенциально биологически опасные и не должны попадать в общественную систему переработки, чтобы предотвратить заражение специалистов отрасли.



ВНИМАНИЕ:

- В приборе установлены кнопочные элементы. Прежде чем выбрасывать прибор, извлеките элементы-таблетки. Если прибор находится в тесном контакте с огнем, может произойти взрыв.
- Процедура утилизации таблеточного элемента должна соответствовать требованиям местных норм.

2.7 Эксплуатационный персонал

Предупреждения и предостережения по безопасности



ВНИМАНИЕ:

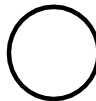
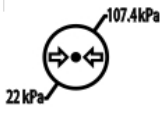
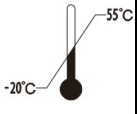
- Этот прибор предназначен для диагностики *in vitro*. При вынесении клинического заключения на основании результатов анализа прибора врач должен всесторонне учитывать клиническое состояние пациента и другие результаты исследований.
- Этот продукт предназначен для использования профессионалами, врачами или лаборантами. Пользователь этого инструмента должен пройти обучение по работе с этим инструментом.
- В случае неисправности лица, ответственное за прибор, должно принять соответствующие меры, рекомендованные в руководстве. В случае неисправности, не упомянутой в руководстве, обратитесь к местному дистрибьютору.

2.8 Описание символов

Таблица 2-1 Список символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Устройство соответствует требованиям Регламента диагностики <i>in vitro</i> 2017/746.		Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Общий предупреждающий знак
	ВНИМАНИЕ, прочтите сопроводительную документацию.		Биологическая опасность
	Переменный ток		Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ. Используется для включения/выключения прибора.

Предупреждения и предостережения по безопасности

	Производитель		Дата производства
	Интерфейс USB2.0		Сетевой интерфейс RJ-45
	Канал 1		Канал 2
	Канал 3		Канал 4
	Соответствует требованиям Директивы 2012/19/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования.		Медицинское устройство для диагностики in vitro
	См. инструкцию/буклет по эксплуатации.		Уникальный идентификатор устройства
	Включить		Лазерное излучение класса 3R в открытом состоянии, избегайте прямого воздействия на глаза.
	Клемма защитного провода		Выключение
	Ограничение штабелирования по количеству		Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращайтесь осторожно		Держать сухим
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры		Беречь от солнечного света
	Номер модели		

Введение в систему

3 Введение в систему

3.1 Технические характеристики продукта

Имя	Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии
Модель	Наема Т4/Наема Т4S
Источник питания	Источник питания переменного тока: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц. Входная мощность: 100 ВА.
Количество каналов	4 канала
Диапазон контроля температуры	(Рабочая температура окружающей среды+2°C) до 42°C
Точность и колебания температуры	В нормальных условиях испытаний (37°C) погрешность не превышает $\pm 0,5^\circ\text{C}$, а отклонение не превышает $0,5^\circ\text{C}$.
Шум	Не более 50 дБ(А).
Непрерывное рабочее время	Не менее 24 часов.
Сканирование штрих-кода (применяется только для Наема Т4)	Поддержка сканирования как одномерных, так и двумерных штрих-кодов.
Беспроводная сеть	Доступна функция беспроводной сети.
Проводная сеть	Доступна функция проводной сети.
USB-интерфейс	Поддержка подключения к USB-накопителю и принтеру.
Экран монитора	Экран дисплея диагональю 12,1 дюйма с разрешением 1024×768 пикселей.
Сенсорный экран	Емкостный сенсорный экран.
Условия эксплуатации	Температура: 15–30 °C. Относительная влажность: 35–85 %, без конденсации. Высота над уровнем моря: 57,0–106,0 кПа.

Введение в систему

Рабочая высота	≤ 4600 метров
Условия хранения и транспортировки	Температура: -20°C -55°C Влажность: 10–95 % относительной влажности, без конденсации Высота над уровнем моря: 22,0–107,4 кПа
Классификация (категория перенапряжения)	Класс II
Уровень загрязнения	ПД2
Срок службы	10 лет
Дата производства	См. этикетку продукта.
Размеры	380 мм × 278 мм × 301 мм
Масса	Около 8,0 кг (вместе с упаковкой: около 9,7 кг)
Основные стандарты безопасности	МЭК 61010-1 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования. МЭК 61010-2-010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов. МЭК 61010-2-101 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD). МЭК 61326-1 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования. МЭК 61326-2-6 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 2-6. Особые. Требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD).

3.2 Принцип работы

Тромбоэластограф — это прибор, который обнаруживает изменение вязкоупругости крови для определения статуса свертывания крови, тем самым оценивая характеристики свертывания крови пациента. На Рисунке 3-1 показан принцип работы этого прибора. После смешивания реагент и образец крови добавляются в фиксированный внешний реакционный стакан цилиндрической формы. Одноразовая пластиковая внутренняя реакционная чашка (датчик) используется для определения вязкоупругости крови. Этот датчик размещается в середине внешней реакционной чашки, содержащей образец крови. Верхняя часть датчика соединена с вращающимся валом (угол поворота: $4,75^\circ$) с интервалом 10 с. Вал поддерживается высокоточным подшипником, а кулачковый механизм приводит в движение упругую торсионную проволоку для привода вала. Угол поворота вала контролируется угловым датчиком. Если образец крови свертывается, продукты реакции фибриногена и тромбоцитов склеивают внешнюю реакционную чашку и датчик вместе. Вязкоэластичность сгустка фибриногена и тромбоцитов может влиять на движение вала, тем самым уменьшая угол поворота.

Степень деформации торсионной проволоки зависит от вязкоэластичности сгустка крови, что отражается в виде уменьшения угла поворота вала.

При фибринолизе вязкоупругость сгустка крови снижается и угол поворота вала постепенно увеличивается. Изменение вязкоупругости в течение всего процесса свертывания крови может быть отражено изменением угла поворота вала, и программное обеспечение рисует кривую, отражающую это изменение.

Введение в систему

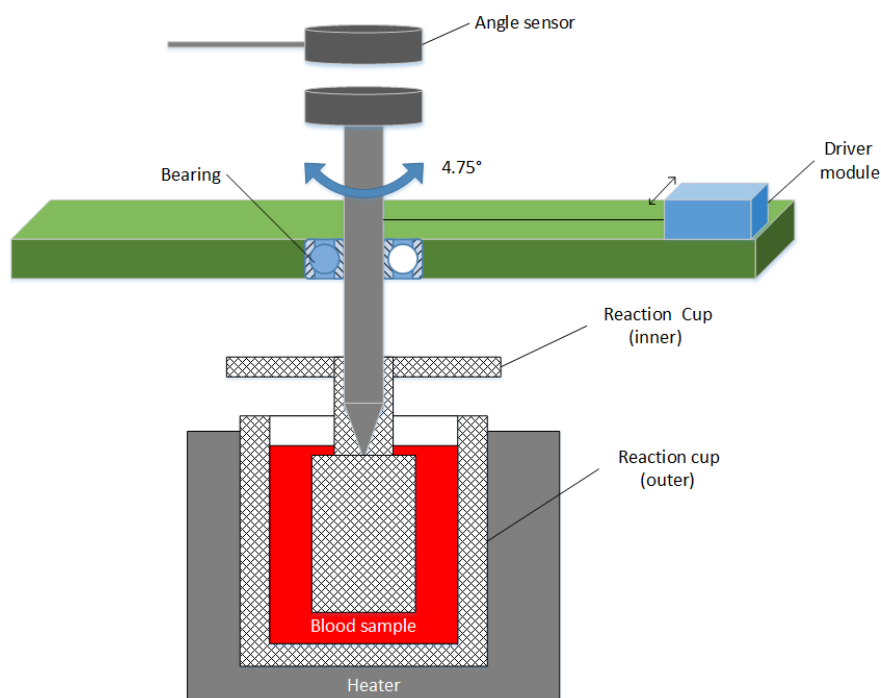


Рисунок 3-1 Схема принципа работы

3.3 Структура и состав

Тромбоэластограф в основном состоит из механического блока, тестового блока, блока управления (включая контроль температуры) и блока дисплея.



1 – Экран дисплея

2 – Сенсорный экран

3 – Держатель инкубатора образцов

4 – Измерительный модуль

5 – Индикатор измерения

6 – Сканер штрих-кода

7 – Корпус

8 – Индикатор питания

Введение в систему

1. Экран дисплея

Цветной TFT-экран с диагональю 12,1 дюйма и разрешением 1024x768 пикселей используется для отображения результатов анализа, кривой реакции, идентификатора образца и условий тестирования.

2. Сенсорный экран

Емкостный сенсорный экран. Операторы могут управлять прибором или вводить информацию, касаясь сенсорного экрана.

3. Держатель для инкубации образцов

Поддерживается пробирка для забора крови диаметром 16 мм. Через адаптер также поддерживается пробирка для забора крови диаметром 13 мм.

4. Измерительный модуль

Каждый канал соответствует одному измерительному модулю. В каждый измерительный модуль можно установить защитную крышку.

5. Индикатор измерения

Во время анализа индикатор, соответствующий каналу, горит ровным зеленым цветом. После завершения анализа зеленый индикатор гаснет. Если канал неисправен, соответствующий индикатор мигает красным.

6. Сканер штрих-кода

Идентификатор образца и информацию о реагенте можно прочесть путем сканирования штрих-кода (применяется только для Наема Т4). Поддерживается сканирование как одномерных, так и двумерных штрих-кодов.

7. Корпус

Используется для защиты инструмента и поддержки механических частей.

8. Индикатор питания

Индикатор питания горит постоянным зеленым светом после включения прибора.

Введение в систему



9 – кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

10 – ручка

11 – Разъем питания и
выключатель

12 – USB-интерфейс (x2)

13 – Сетевой интерфейс

1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

В выключенном состоянии вы можете нажать ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы включить прибор. В выключенном состоянии на экране отображается интерфейс выключения при нажатии кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. В этом интерфейсе отображаются четыре параметра: «Выключить», «Перезапустить», «Сменить пользователя» и «Отмена». Затем вы можете выбрать «Выключить», чтобы выключить прибор. Альтернативно вы можете нажать и удерживать ВКЛ/ВЫКЛ в течение 5 секунд, чтобы принудительно выключить прибор.

2. Ручка

Используется для перемещения анализатора одной рукой.

3. Разъем питания и выключатель.

Используется для подключения к основному источнику питания (через дополнительный кабель питания).

Когда переключатель находится в положении «I», питание включено. Когда переключатель находится в положении «O», питание выключено. В случае возникновения чрезвычайной ситуации вы можете выключить выключатель питания переменного тока, чтобы отключить питание прибора.

4. Интерфейс USB (x2)

Интерфейс USB можно использовать для подключения к USB-накопителю, мыши, клавиатуре или USB-принтеру.

5. Сетевой интерфейс

Введение в систему

Интерфейс RJ-45 Ethernet можно использовать для подключения к локальной сети, например, к системе ЛИС.

ОСТОРОЖНО:

Все другие устройства, подключенные к тромбоэластографу, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для оборудования информационных и коммуникационных технологий). Однако будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость на используемые устройства.

3.4 Аксессуары

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1 – кабель питания переменного тока 1 | 2 – Руководство пользователя 1 |
| 3 – Упаковочный лист 1 | 4 – Краткое руководство 1 |
| 5 – Адаптер 4 | 6 – Защитная крышка 100 |

Основная информация

4 Основная информация

4.1 Основные параметры

Для оценки клинической функции свертывания крови измеряются четыре основных параметра, связанных с образованием и лизисом тромба.

Четыре параметра R, K, угол (α) и МА можно комбинировать, чтобы отразить способность коагуляции. Некоторые другие вспомогательные параметры могут помочь в оценке других аспектов коагуляции, например, активированное время свертывания крови (АСТ) и индекс свертывания крови (СИ), упомянутые в разделе 4.2.

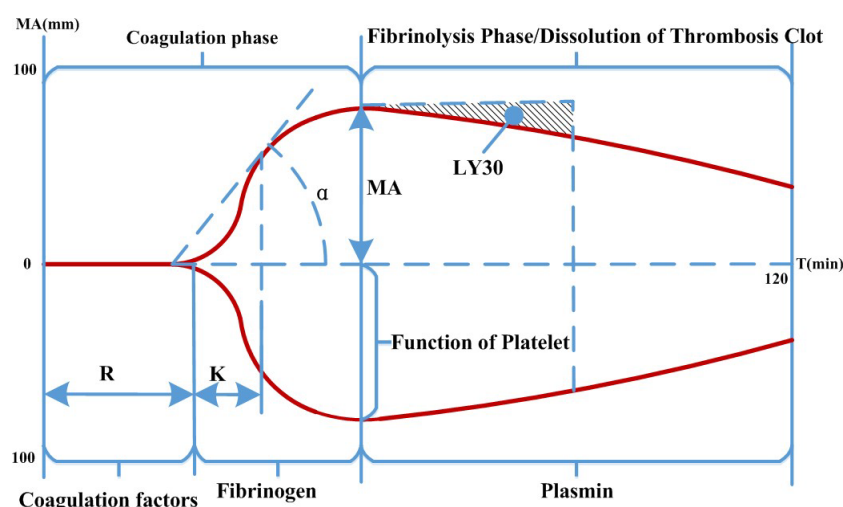


Рисунок 4-1 Стандартная тромбоэластограмма.

R

Время реакции. Относится к времени, необходимому для образования первого сгустка крови (амплитуда на тромбоэластографе составляет 2 мм), который можно обнаружить после начала анализа крови. На этом тесты с использованием большинства традиционных методов коагуляции заканчиваются. Время реакции (R) удлиняется при наличии антикоагулянтов или при отсутствии факторов свертывания крови и сокращается, если кровь находится в гиперкоагуляционном состоянии.

K

Период времени, прошедший с момента обнаружения первого сгустка до момента достижения 20 мм амплитуды. Параметр K отражает взаимодействие фибрина и тромбоцитов при начале образования тромба, то есть скорость образования тромба. Значение K в основном связано с функцией фибриногена, а антикоагулянты, влияющие на функцию тромбоцитов и фибриногена, могут продлевать значение K.

Основная информация

Угол (α)

Угол между горизонтальной линией и касательной, проведенной от точки момента обнаружения первого сгустка крови до точки перегиба дуги кривой тромбоэластограммы. Как и параметр К, параметр Угол (α) отражает взаимодействие между фибриногеном и тромбоцитами, когда начинает образовываться тромб. Однако в случае чрезвычайно низкой коагуляции параметр Угол (α) более интуитивен, чем параметр К.

МА

Максимальная амплитуда. Этот параметр используется для оценки максимальной прочности или твердости существующего тромба. На прочность сгустка крови могут влиять два фактора: фибриноген и тромбоциты. Влияние тромбоцитов на прочность сгустка больше, чем влияние фибриногена.

4.2 Другие параметры

В дополнение к основным параметрам, описанным в разделе 4.1, следующие параметры также могут способствовать определению кинетики, твердости и стабильности сгустка крови.

АСТ

Активированное время коагуляции. Индекс мониторинга гепарина. Время, необходимое для образования первоначального фибрина после начала теста.

СІ

Индекс коагуляции (СІ) используется для описания общего состояния коагуляции у пациента. График отслеживания, полученный в результате мониторинга цельной крови или цитратной цельной крови с помощью тромбоэластографа, содержит такие параметры, как R, К, МА и угол (α). Параметр СІ основан на этих параметрах. СІ происходит от R, К, МА и угла (α) на графике отслеживания необработанной цельной крови или цельной крови, активированной с помощью активаторов.

Нормальное значение СІ колеблется от -3,0 до +3,0. Когда СІ больше +3,0, образец крови находится в состоянии гиперкоагуляции. Когда СІ меньше -3,0, образец крови находится в состоянии гипокоагуляции. При гиперкоагуляционных состояниях, например, раке (злокачественная аденома), или при мониторинге тромбоза глубоких вен значение СІ может быть выше +5,0.

ТМА

ТМА относится к времени, необходимому для достижения МА. Это комплексный параметр для измерения кинетики сгустка крови. ТМА представляет собой скорость образования сгустка крови максимальной прочности после начала анализа образца крови. Поэтому параметр ТМА часто рассматривают как время,

Основная информация

необходимое для образования устойчивого сгустка крови.

Параметр А

Параметр А – амплитуда любой точки тромбоэластографа. До достижения МА ее значение будет равно значению параметра А.

Параметр G

Параметр А можно преобразовать в параметр G (параметр, который фактически измеряет прочность сгустка, то есть прочность модуля упругости при сдвиге, SEMS), который измеряется в дин/см². Абсолютную SEMS образца можно рассчитать по А следующим образом:

$$G = 5000 A / (100 - A)$$

Обратите внимание, что А равно МА до тех пор, пока МА не будет достигнута, после чего расчет G прекращается. Модуль упругого сдвига G образца увеличивается экспоненциально пропорционально амплитуде (А) записи.

Параметр E

E представляет собой нормированный параметр G и называется константой упругости.

$$E = 100A / (100 - A), \text{ причем } E \text{ измеряется в дин/см}^2.$$

Индекс тромбодинамического потенциала (TPI)

$TPI = EMX / K$, относительный модуль упругости сдвига, разделенный на кинетику образования сгустка, где EMX представляет собой E при максимальной амплитуде (МА). $EMX = (100 \times MA) / (100 - MA)$, а K измеряется в мм.

LY30 и LY60

Параметры LY30 и LY60 измеряют процент лизиса через 30 и 60 минут после достижения МА. Измерения LY30 и LY60 основаны на уменьшении площади под графиком с момента измерения МА до 30 (или 60) минут после МА. Если LY30 и LY60 очень высоки, существует риск фибринолиза. A30 и A60

Параметры A30 и A60 — это амплитуды кривой через 30 и 60 минут после достижения МА.

Индекс лизиса сгустка цельной крови (CL30 и CL60)

Этот параметр измеряет оставшийся процент лизиса через 30 минут и 60 минут после определения значения МА.

Основная информация

$$CL30 = 100 \times (A30/MA)$$

$$CL60 = 100 \times (A60/MA)$$

Чем меньше значение CL30 или CL60, тем больше выраженность фибринолитического процесса. Обратите внимание, что CL30 и CL60 измеряют фибринолиз обратно пропорционально параметрам LY30 и LY60. Обычно, когда LY30 и LY60 высокие (т. е. высокая фибринолитическая активность), CL30 и CL60 низкие, и наоборот.

Предполагаемый процент лизиса (EPL)

EPL представляет собой расчетный процент лизиса через 30 минут после МА. Этот параметр вычисляется через 30 секунд после достижения МА и постоянно обновляется до тех пор, пока через 30 минут после достижения МА не станет EPL равным LY30. Этот параметр дает представление о процентном лизисе после МА.

CLT

Время лизиса сгустка (CLT) — это время, прошедшее между МА и амплитудой 2 мм или менее после МА.

LTE

Оценка времени лизиса (LTE) представляет собой оценку CLT. Он рассчитывается через 30 секунд после МА и постоянно обновляется до тех пор, пока не пройдет 60 минут после МА или пока не будет достигнута амплитуда, в зависимости от того, что наступит раньше. Если LTE превышает три часа, значение отображается как «>3 часов». LTE рассчитывается путем расчета наклона кривой и экстраполяции до амплитуды 2 мм.

4.3 Типы выборок

Тромбоэластограф поддерживает различные типы образцов крови, например, нативную цельную кровь, цитратную цельную кровь, гепаринизированную цельную кровь (анализ тромбоцитов) и цитратную плазму (PRP и PPP).

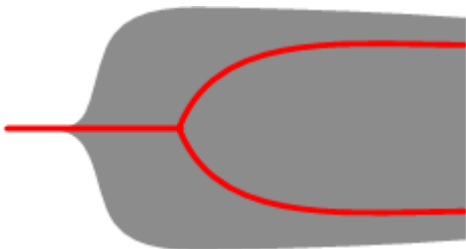
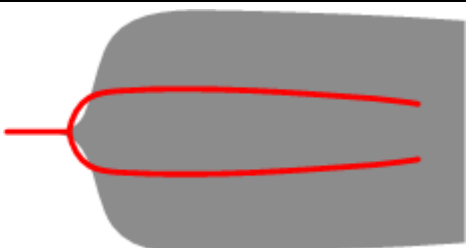
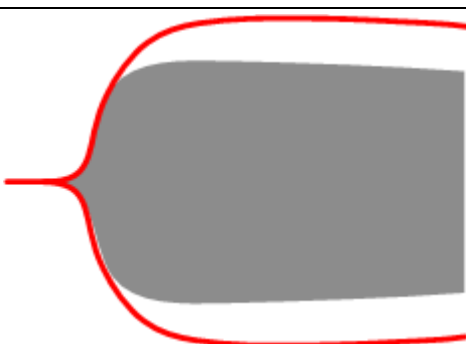
Основная информация

4.4 Тестовый анализ

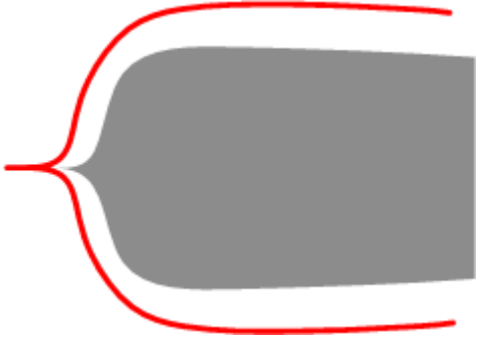
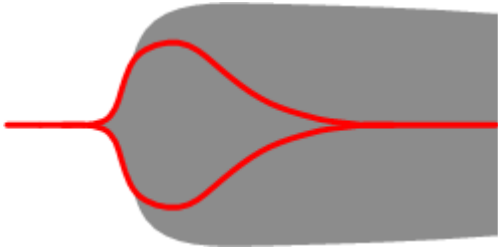
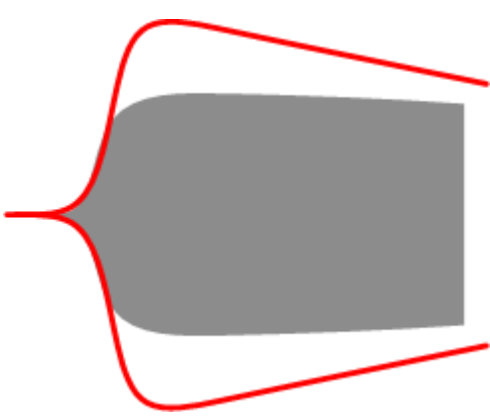
Тестовый анализ	Короткое название	Функция
Реагент активации каолина	Kaolin	Используется для проверки свертывающей функции крови пациента. Этот тест оценивает функцию свертывающей системы крови пациента, чтобы помочь оценить риск тромбоза или кровотечения, а также дать рекомендации по переливанию компонентов крови и использованию препаратов, связанных со свертыванием крови.
Тромбоэластографический анализ тромбоцитов (AA/ADP)	AA+ADP	Используется для оценки функции тромбоцитов у пациентов, принимавших такие препараты-ингибиторы тромбоцитов, как клопидогрел, абциксимаб, тирофибан, аспирин или эптифибатид.
Гепариновый анализ	HEP	Используется для оценки терапевтического эффекта гепариновых препаратов (независимо от того, вводится ли избыточное количество лекарств, существует ли остаточный гепарин и существует ли резистентность к гепарину) в клинической деятельности (например, осмотр сердечного катетера, экстракорпоральное кровообращение и гематодиализ).
Быстрый каолиновый реагент	R-Kaolin	Используется для оценки общего профиля коагуляции крови пациента. Параметры АСТ, R, K, Угол и МА измеряются для оценки времени образования, скорости образования и прочности сгустка крови.
Функциональный анализ фибриногена	FIB	Используется для измерения содержания функционального фибриногена (активного фибриногена, который может превращаться в сшитый фибрин) в образце цельной крови пациента. Как правило, этот тест направлен на оценку склонности к кровотечениям или тромбозам у пациента во время или после сердечно-сосудистой хирургии, трансплантации печени, травматологической хирургии или кардиохирургии, а также дает инструкции по переливанию компонентов крови.

Основная информация

4.5 Качественный анализ

График	Описание
	Нормально
	Низкий фактор свертывания крови
	Снижение тромбоцитов
	Низкий уровень фибриногена
	Обогащенные тромбоциты

Основная информация

	Высокий фактор свертывания крови
	Высокий фактор свертывания крови и обогащение тромбоцитов
	Первичный гиперфибринолиз
	Вторичный гиперфибринолиз

Установка прибора

5 Установка прибора

5.1 Требования к месту расположения



ВНИМАНИЕ:

Используйте кабель питания, поставляемый вместе с прибором, чтобы обеспечить правильное заземление прибора. Если прибор не заземлен должным образом, безопасность не может быть гарантирована и может произойти поражение электрическим током.

Для обеспечения нормальной работы прибора убедитесь, что среда установки соответствует следующим требованиям:

- Прибор предназначен для использования только внутри помещения.
- Основание для установки плоское и прочное.
- Основание не вибрирует.
- Нет источника сильного шума или помех в питании.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- По возможности окружающая среда должна быть очищена от пыли.
- Прибор устанавливается в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и явных перепадов температур.
- Прибор устанавливается вдали от источников тепла или ветра.
- В помещении отсутствует агрессивный или легковоспламеняющийся газ.
- Прибор установлен в месте, удаленном от щеточного двигателя и электрического контактного устройства, на которое часто включается и выключается питание.
- Место установки не должно находиться рядом с устройством, излучающим электромагнитные волны, например мобильным телефоном и беспроводным трансивером.
- Температура и влажность соответствуют условиям эксплуатации, указанным в разделе 3.1.
- Источник питания соответствует требованиям к источнику питания, указанным в разделе 3.1.

5.2 Процедура распаковки

Откройте упаковку прибора и удалите материалы, использованные для транспортировки.

Установка прибора

Сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для будущей переупаковки.

1. Достаньте прибор из упаковочной коробки.
2. Убедитесь, что прилагаемые аксессуары в упаковочной коробке соответствуют перечисленным в разделе 3.4.



ОСТОРОЖНО:

В случае отсутствия или повреждения аксессуара обратитесь к местному дистрибьютору. Условия транспортировки прибора должны соответствовать условиям хранения и транспортировки, указанным в разделе 3.1. Транспортируйте прибор, соблюдая требования, указанные символами на упаковке.

5.3 Процедура установки

1. Откройте упаковочную коробку, проверьте комплектность прилагаемых аксессуаров и отсутствие повреждений внешнего вида основного блока.
2. Поместите основной блок тремболоэстографа на плоское и прочное основание.
3. Вручную отрегулируйте регулировочные гайки, чтобы обеспечить устойчивость прибора.
4. Подключите кабель питания.
5. Подключите принтер необходимым образом.

5.4 Способ транспортировки

- Для транспортировки на короткие расстояния по ровному и устойчивому полу прибор можно переносить с помощью ручки или тележки.
- При переноске или транспортировке инструмента всегда держите его в вертикальном положении.
- Старайтесь избегать вибрации во время транспортировки. После транспортировки проведите проверку и ввод в эксплуатацию перед использованием прибора.

Инструкция по эксплуатации

6 Инструкция по эксплуатации

6.1 Подготовка к эксплуатации

6.1.1 Инструменты и материалы

- Пипетка и наконечник для пипеток
- Реакционная чашка

Реакционная чашка и другие принадлежности для анализа поставляются непосредственно компанией MEDCAPTAIN.

- Медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты.

6.1.2 Проверка перед включением прибора

- Перед включением прибора убедитесь, что все реакционные чашки удалены.
- Убедитесь, что кабель питания надежно вставлен в розетку.

6.1.3 Подготовка реагентов

Подробную информацию о различных реагентах смотрите в соответствующих инструкциях по применению. Некоторые реагенты предварительно подвергаются сублимационной сушке в реакционной чашке для облегчения использования.

Реактив, запускающий коагуляцию, и растворитель для восстановления уже помещены в специальные флаконы с реагентами.

Интерфейс управления реагентами предназначен для прибора и позволяет управлять номером партии реагента, названием, общим количеством тестов, датой истечения срока годности и оставшимися тестами. Вы можете нажать «Реагент», чтобы получить доступ к интерфейсу управления реагентами. Вы можете нажать «Добавить реагент», чтобы добавить новые реагенты. После выбора реагента определенной партии вы можете нажать «Удалить реагент», чтобы удалить реагент.

6.1.4 Подготовка образцов

Тромбоэластограф поддерживает различные образцы крови, например нативную цельную кровь, цитратную цельную кровь, гепаринизированную цельную кровь (анализ тромбоцитов) и цитратную плазму (PRP и PPP). Реакционный объем может иметь любое значение в диапазоне 340–380 мкл.

В качестве пробирки для взятия крови рекомендуется использовать полипропиленовую пробирку.

Образец нативной цельной крови необходимо протестировать в течение 4 минут после взятия.

Инструкция по эксплуатации

Образец цитратной цельной крови необходимо протестировать в течение 4 часов после взятия. Перед исследованием образец крови необходимо поместить в держатель для предварительной инкубации на 10 минут, чтобы обеспечить воспроизводимость результатов. Перед анализом цитратной цельной крови ее также можно центрифугировать для получения PRP или PPP.

6.1.5 Информация о покупке

Чтобы обеспечить надежность результатов тестов, приобретите наборы реагентов, произведенные MEDCAPTAIN и соответствующие тромбоэластографу Наема Т4/Наема Т4S, для проведения тестов. В следующей таблице приведена конкретная информация о покупке.

Имя	Спецификация	Артикул №.
Тромбоэластография Контроль	Контроль I 10*1,6мл	МС T00101
Тромбоэластография Контроль	Контроль II 10*1,6мл	МС T00102
Тромбоэластография Контроль	Контроль I 10*1,0мл	МС T00103
Тромбоэластография Контроль	Контроль II 10*1,0 мл	МС T00104
Реагент активации каолина	25 тестов/упаковка	МС T00201
Гепариновый анализ	10 тестов/упаковка	МС T00301
Быстрый каолиновый реагент	20 тестов/упаковка	МС T00401
Тромбоэластографический анализ тромбоцитов (AA/ADP)	AA 5 тестов/упаковка	МС T00501
Тромбоэластографический анализ тромбоцитов (AA/ADP)	АДП 5 тестов/упаковка	МС T00502
Тромбоэластографический анализ тромбоцитов (AA/ADP)	AA&АДП 5	МС T00503
Функциональный анализ фибриногена	тестов/упак.	МС T00601
Реакционные чашки для тромбоэластографии	20 тестов/упаковка	МС T00701
Реакционные чашки для тромбоэластографии	25 комплектов/уп.	МС T00702



ОСТОРОЖНО:

- Строго соблюдайте требования инструкции по применению и этикетки реагента.
- Убедитесь, что используемый реагент не просрочен.
- Обработывайте, транспортируйте и храните каждый тип реагента в соответствии с соответствующими требованиями.

Инструкция по эксплуатации

6.2 Включение прибора

1. Включите выключатель питания переменного тока.
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы включить прибор.
3. Введите имя пользователя и пароль для входа.
4. После запуска прибора подождите 15 минут, чтобы прибор стабилизировался, а затем выполните тест.



ОСТОРОЖНО:

- Прибор автоматически калибруется во время запуска. Не перемещайте прибор во время запуска. Если после автоматической калибровки отображается сообщение о неисправности, выполните поиск и устранение неисправностей в соответствии с главой 8.
- Если во время автоматической калибровки не отображается сообщение о неисправности, прибор работает нормально.

6.3 Запрос образца



Биологическая опасность:

- Во время операции всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. После операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Все части прибора следует рассматривать как потенциально биологически опасные. Вы можете заразиться бактериями или микробами после контакта с ними.



ОСТОРОЖНО:

- Убедитесь, что тип образца соответствует анализу, указанному в соответствующей инструкции.
 - Убедитесь, что имя пациента или идентификатор указаны правильно.
 - Убедитесь, что образец соответствует правильному каналу.
1. Нажмите «Запрос», чтобы получить доступ к интерфейсу запроса образца.
 2. Выберите тест и нажмите «Запросить». Система автоматически выделяет тестовый канал.

Если выбран неправильный тест, выберите соответствующий канал и нажмите «Удалить». Для некоторых тестов требуется несколько каналов соответственно. Убедитесь, что свободных каналов достаточно. В противном случае выделение каналов может оказаться неудачным.

Инструкция по эксплуатации

1. Введите идентификатор образца напрямую или отсканируйте штрих-код идентификатора образца, заполните другую информацию и сохраните информацию.

2. Образец инкубации

В зависимости от назначенного номера канала поместите образец в соответствующий держатель инкубатора.

6.4 Запуск теста

1. Подождите, пока инкубация образца завершится.
2. Поместите внутренний датчик и внешнюю реакционную чашку в выделенный канал.



3. Установите датчик на место.



Медленно перемещайте белый подстаканник вверх, пока он не коснется верхней части измерительного узла.

Согните указательные пальцы обеих рук и поместите их под подстаканник, поместите большие пальцы обеих рук на опоры с обеих сторон измерительного узла соответственно, с силой поднимите указательные пальцы, не перемещая большие

Инструкция по эксплуатации

пальцы, чтобы сдвинуть подстаканник и круговое кольцо измерительного узла вверх до тех пор, пока их больше нельзя будет перемещать для загрузки внутреннего датчика, а затем отпустите руки.

Медленно переместите подстаканник с внешней реакционной чашкой в самое нижнее место. Не прикладывайте силу, чтобы предотвратить выталкивание внешней реакционной чашки.

4. Добавьте образец и реагент во внешнюю реакционную чашку.



Используйте откалиброванную пипетку для последовательного добавления реагента и образца определенных объемов в соответствии с конкретными требованиями инструкций по использованию каждого реагента. Используйте пипетку, чтобы смешать смесь в реакционной чашке. Аккуратно добавьте образец и перемешайте смесь, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.

5. Поднимите внешнюю реакционную чашку.



Медленно перемещайте белый подстаканник вверх до тех пор, пока он не коснется измерительного узла и больше не сможет двигаться вверх. Не перемещайте

Инструкция по эксплуатации

подстаканник слишком быстро. В противном случае смесь образца и реагента во внешней реакционной чашке может выплеснуться.

6. Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест.

Нажмите  кнопку соответствующего канала, чтобы начать тест.

6.5 Мониторинг процесса тестирования

Вы можете нажать «Основной вид», чтобы получить доступ к расширенному изображению четырех каналов и контролировать процесс тестирования.

Вы также можете нажать  кнопку канала, чтобы получить доступ к расширенному просмотру канала. После выбора 2 или более каналов вы можете нажать «Объединить», чтобы получить доступ к наложению нескольких графиков.

ОСТОРОЖНО:

Максимальное время одного теста — 2 часа.

6.6 Завершение теста

1. Нажмите  и подтвердите операцию.

После завершения реакции и получения результатов проверки всех необходимых параметров на трембоэластограмме нажмите кнопку «Стоп» и подтвердите операцию. Данные будут автоматически сохраняться на запоминающем устройстве анализатора. Вы можете нажать «Результат», чтобы просмотреть данные.

2. Разгрузите внутренний датчик.

Нажмите на рычаг разгрузки чашек.



3. Переместите подстаканник вниз.

Инструкция по эксплуатации



Медленно переместите подстаканник вниз в самое нижнее место и нажмите на него, чтобы вытолкнуть реакционные чашки. Выбросьте реакционные чашки в медицинский мусорный бак.



ОСТОРОЖНО:

- Убедитесь, что все действия по загрузке и выгрузке чашек выполняются медленно, а прилагаемая сила является равномерной, чтобы избежать влияния на результаты испытаний других каналов.
- Не перемещайте прибор во время анализа.



Биологическая опасность:

- При снятии реакционной чашки всегда надевайте медицинские перчатки. После операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Все части прибора следует рассматривать как потенциально биологически опасные. Вы можете заразиться бактериями или микробами после контакта с ними. Как медицинские отходы, так и биологически опасные отходы должны утилизироваться надлежащим образом.

6.7 Просмотр данных

Просмотр значений параметров

- Нажмите «Результат», чтобы получить доступ к интерфейсу просмотра результатов.
- Перетащите полосу прокрутки вверх-вниз справа, чтобы отобразить больше записей испытаний.
- Перетащите полосу прокрутки влево-вправо в нижней части, чтобы отобразить дополнительные параметры теста.
- Нажмите «Удалить», чтобы удалить выбранную запись теста. (Это право имеют только учетные записи администратора и суперадминистратора.)
- Нажмите «Изменить», чтобы изменить результаты параметров выбранной записи теста. (Это право имеют только учетные записи администратора и суперадминистратора.)

Инструкция по эксплуатации

- Нажмите «Кривая», чтобы получить доступ к интерфейсу отображения кривой, где отображается тромбоэластограмма.
- Нажмите «Поиск», чтобы получить доступ к интерфейсу поиска.
- Нажмите «Одна/Несколько», после чего вы сможете выбрать несколько записей испытаний. После выбора нескольких записей испытаний коснитесь «Кривая», чтобы синхронно отобразить несколько тромбоэластограмм.
- Нажмите «Компонент/ПЦР», чтобы переключиться между режимами отображения («ПЦР» или «Компонент»). В режиме отображения анализа каждая строка обозначает анализ. В режиме отображения компонентов все компоненты отображаются подробно.
- Нажмите «Рассчитать», чтобы рассчитать коэффициент ингибирования АК, коэффициент ингибирования АДФ и значение R 0-R1 для конкретного анализа на общем экране.
- Нажмите «Экспорт», чтобы сохранить результаты теста на USB-накопитель.
- Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты теста выбранной записи.

Просмотр тромбоэластограмм

- Нажмите «Результат», а затем «Кривая», чтобы получить доступ к интерфейсу просмотра тромбоэластограмм.
- Нажмите «Установить стандартную кривую», чтобы установить текущую кривую в качестве стандартной кривой.
- Нажмите кнопку «Показать стандартную кривую», чтобы отобразить сохраненную стандартную кривую. Кнопка изменится на «Скрыть стандартную кривую». Стандартная кривая больше не отображается после нажатия кнопки «Скрыть стандартную кривую».
- В режиме нескольких кривых нажмите «Переключить кривую», чтобы переключить выделенную кривую с текущей кривой на следующую. Информация об образце и отображаемые значения параметров являются информацией текущей выделенной кривой.
- В режиме нескольких кривых нажмите кнопку «Наложение», чтобы отобразить горизонтальные оси нескольких тромбоэластограмм в режиме наложения. Кнопка изменится на Смещение. После нажатия кнопки «Смещение» горизонтальные оси нескольких тромбоэластограмм отображаются в режиме смещения.
- Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу просмотра результатов.

Результаты поиска

- Нажмите «Результат», а затем «Поиск», чтобы получить доступ к интерфейсу поиска результатов.
- Вам разрешено фильтровать результаты теста по следующим критериям: идентификатор образца, идентификатор пациента, имя, анализ и период времени.

6.8 Печать результатов

Нажмите «Результат», выберите запись теста и нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты.

Тромбоэластограф можно подключить к принтеру через интерфейс USB.



ОСТОРОЖНО:

- Для подключения к этому прибору рекомендуется использовать принтер HP LaserJet Pro P1108.

6.9 Просмотр журналов

Нажмите «Меню», а затем «Журнал», чтобы просмотреть записи журнала.

6.10 Выключение прибора

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы отобразить интерфейс выключения, и выберите «Выключить», чтобы выключить прибор.

Либо нажмите «Меню», а затем «Выключить/Перезапустить», чтобы отобразить интерфейс выключения, а затем выберите «Выключить», чтобы выключить прибор.

Системные настройки

7 Настройки системы



ОСТОРОЖНО:

- Все настройки параметров автоматически сохраняются при выключении прибора.
- Не все параметры сохраняются при принудительном выключении прибора.

7.1 Управление пользователями

Нажмите «Меню», а затем «Пользователь», чтобы получить доступ к интерфейсу управления пользователями.

Нажмите «Удалить», «Изменить», «Новый пользователь» или «Изменить себя», чтобы удалить пользователя, изменить информацию других пользователей, добавить пользователя или изменить информацию текущего пользователя, вошедшего в систему.

Пользователю разрешено выполнять только те операции, которые соответствуют полномочиям пользователя.

7.2 Ведение пациентов

Нажмите «Меню», а затем «Пациент», чтобы получить доступ к интерфейсу управления информацией о пациенте.

Нажмите «Создать», «Изменить» или «Удалить», чтобы добавить, изменить или удалить информацию о пациенте. Нажмите «Несколько», чтобы выбрать несколько пациентов для удаления группы.

7.3 Настройка эталонного диапазона

Нажмите «Меню», а затем «Система», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки диапазона задания параметров.

Выберите последовательно разные анализы, измените минимальные и максимальные значения соответствующих параметров и нажмите «Сохранить» после изменения.

7.4 Настройка температуры

Нажмите «Меню», а затем «Система», чтобы установить температуру для каналов 1–4 и держателей для предварительной инкубации.

По умолчанию температура установлена на 37°C.

7.5 Настройка сети

Нажмите «Меню», а затем «Сеть», чтобы получить доступ к интерфейсу настроек сети. Выберите режим связи: WIFI или проводная сеть.

Если выбран WIFI, вам необходимо установить имя, пароль и другие параметры в разделе «Сервер», а затем подтвердить настройки.

Системные настройки

Если выбрана проводная сеть, вам необходимо установить параметры в разделах «Настройка проводной сети» и «Сервер», а затем подтвердить настройки.

7.6 Установка времени

Нажмите «Меню», а затем «Система», чтобы установить время.

7.7 Настройка языка

Нажмите «Меню», а затем «Система», чтобы установить язык.

7.8 Настройка печати

Нажмите «Меню», а затем «Система», чтобы получить доступ к интерфейсу настроек печати, а затем нажмите «Система».

Измените, чтобы выбрать параметры для печати в отчете.

Индикация сигналов тревоги и устранение неисправностей

8 Индикация сигналов тревоги и устранение неисправностей

В случае неисправности соответствующая информация о неисправности отображается на экране и появляется всплывающее сообщение о тревоге. В следующей таблице представлена информация о неисправностях, причинах неисправностей и способах устранения неполадок.

Информация о неисправности	Причина неисправности	Решение для устранения неполадок
Шум измерения канала X превышает предел	Шум датчика угла слишком велик. Возможная причина может быть одной из следующих: 1. Датчик угла неисправен. 2. Аппаратное обеспечение неисправно. 3. Неправильное подключение датчика.	Запишите информацию о неисправности, выключите прибор и обратитесь к местному дистрибьютору.
Измерение канала X Значение AD слишком велико	Датчик угла наклонен в сторону.	
Измерение канала X Значение AD слишком мало	Датчик угла наклонен в сторону.	
Базовое значение канала X слишком велико	Измерение угла ненормально. Неправильный поправочный коэффициент.	
Базовое значение канала X слишком мало	Измерение угла ненормально. Неправильный поправочный коэффициент.	
Колебания базовой линии X-канала слишком велики	Подшипник заклинивает. Торсионная проволока ненормальная. Неисправен узел скользящего блока. Измерение угла ненормально.	
Данные измерений потеряны	Датчик неисправен. Плата неисправна.	
Температура канала X слишком высокая	Датчик или нагреватель неисправен. Провод неисправен.	
Температура канала X слишком низкая	Датчик или нагреватель неисправен. Провод неисправен.	
Данные контроля температуры потеряны.	1. Провод или плата неисправны.	

Очистка и обслуживание

9 Чистка и обслуживание

9.1 План технического обслуживания

Тромбоэластограф Наема Т4/Наема Т4S не содержит деталей, которые легко повредить и которые из-за своих характеристик требуют регулярной замены.

Чтобы прибор всегда работал в оптимальных условиях, необходимо проводить регулярное техническое обслуживание в соответствии со следующим планом технического обслуживания.

Ежедневное обслуживание

- Очистка (см. раздел 9.2)

Полугодовое обслуживание

- Проверка внешнего вида (см. раздел 9.3)
- Проверка кабеля питания (см. раздел 9.4)

Техническое обслуживание по мере необходимости

- Очистка (см. раздел 9.2)

Перед проведением технического обслуживания внимательно прочтите следующее предупреждение и соблюдайте меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию.



Биологическая опасность:

Перед проведением технического обслуживания наденьте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. После операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Все части прибора следует рассматривать как потенциально биологически опасные. Вы можете заразиться бактериями или микробами после контакта с ними.



ВНИМАНИЕ:

- Перед выполнением технического обслуживания (за исключением операций, которые необходимо выполнять через сенсорный экран), отключите прибор от источника питания во избежание поражения электрическим током.
- После технического обслуживания убедитесь, что система работает правильно.

9.2 Очистка

- После ежедневного использования инструмента очищайте поверхность инструмента и убедитесь, что загрязнения с поверхности инструмента удалены. Эту операцию необходимо выполнить во всех следующих трех

Очистка и обслуживание

ситуациях:

- Выполняйте эту операцию каждый день после использования инструмента.
- Выполняйте эту операцию сразу после загрязнения прибора потенциально биологически опасными веществами.
- Выполняйте эту операцию до и после того, как представитель технической службы выполнит выездное обслуживание или ремонт.
- Погрузите кусок ткани в дезинфицирующий раствор, выжмите жидкость из ткани и протрите ею поверхность инструмента.
- Используйте кусок одноразовой ткани или лист бумаги из целлюлозы. Погрузив ткань в дезинфицирующий раствор, отожмите ее, чтобы предотвратить попадание жидкости в инструмент.
- Соблюдайте указанное время контакта дезинфицирующего раствора.
- При необходимости используйте нейтральный моющий раствор, доступный в продаже, для удаления обычных загрязнений.
- В завершение высушите инструмент кусочком одноразовой сухой ткани.
- Не разбирайте прибор для внутренней очистки.
- Рекомендуется заменять защитную крышку измерительного блока каждый день. Защитную крышку также можно очистить для повторного использования. Если защитная крышка сломана, замените ее, чтобы избежать влияния на результаты измерений. При замене защитной крышки совместите фланец защитной крышки с пазом измерительного узла, как показано на следующем рисунке.

9.3 Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: убедитесь в отсутствии трещин и повреждений.
- Работа кнопок: убедитесь, что кнопки плавно нажимаются и работают правильно.

9.4 Проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля питания. При обнаружении повреждения поверхности или плохого контакта между вилкой и розеткой своевременно обратитесь к дистрибьютору для замены.

Очистка и обслуживание

- Если анализатор запускается после подключения к сети переменного тока, своевременно обратитесь к дистрибьютору для ремонта.

9.5 Ремонт

- В случае возникновения какой-либо неисправности обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта.
- Во избежание серьезных рисков не разбирайте и не ремонтируйте анализатор самостоятельно. Мы и наши дистрибьюторы не несем ответственности за любые последствия, вызванные несанкционированной разборкой и модификацией или использованием в ненадлежащих целях.
- Если Тромбоэластограф упал на землю или на него воздействовала внешняя сила, прекратите использование анализатора, даже если он кажется нормальным. Кроме того, обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы провести проверку и определить, есть ли в анализаторе внутренняя проблема.

9.6 Хранение

- Избегайте разлива воды.
- Не храните Тромбоэластограф в жарком и влажном месте.
- Храните Тромбоэластограф вдали от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.
- Храните Тромбоэластограф вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей, чтобы избежать выцветания.

9.7 Транспортировка

Тромбоэластограф допускается транспортировать на обычном транспортном средстве, но при транспортировке он должен быть защищен от резких ударов, вибрации, переворачивания, брызг дождя или снега. Кроме того, анализатор должен транспортироваться в соответствии с требованиями, указанными в договоре заказа.

9.8 Защита окружающей среды и переработка

Свяжитесь с местным дистрибьютором, чтобы утилизировать вышедший из эксплуатации тромбоэластограф или утилизировать его в соответствии с местными законами и правилами.

10 Гарантия качества

Целью запуска средств управления является обеспечение возможности получения высоконадежных данных в долгосрочной перспективе и постоянный мониторинг состояния прибора, тем самым заранее предотвращая проблемы.

Этот прибор поддерживает контрольный тест. По результатам испытаний можно судить, правильно ли работает прибор в соответствии с целевыми диапазонами органов управления.



ОСТОРОЖНО:

- Используйте контроль в соответствии с прилагаемой инструкцией по использованию контроля.
- Выполняйте контрольный тест не реже одного раза в неделю и проверяйте, правильно ли работает прибор.
- Контрольный тест следует выполнить для всех каналов, чтобы определить, все ли каналы работают правильно.

10.1 Управление контролями

Нажмите «Контроль», чтобы получить доступ к интерфейсу управления контролем. Вы можете нажать «Добавить контроль», чтобы добавить контроли.

Вы можете выбрать контроль определенного лота, чтобы отобразить целевой диапазон контроля этого лота. Вы можете нажать «Удалить контроль», чтобы удалить контроль над определенным лотом.

Результаты контрольного теста можно фильтровать по следующим критериям: тип контроля, номер партии и период времени. Вы можете нажать «Экспорт», чтобы экспортировать результаты после фильтрации на USB-накопитель. Вы можете выбрать различные параметры для отображения контрольной диаграммы после фильтрации.

10.2 Подготовка контролей

Доведите замороженный контроль до комнатной температуры минимум на 20 минут.

Аккуратно похлопайте флакон с контрольным препаратом вертикально, чтобы контрольный порошок со стенок флакона упал на дно флакона.

Снимите крышку и пробку флакона с контролем.

Гарантия качества

Вылейте флакон с растворителем для восстановления контроля во флакон с соответствующим контролем (будьте осторожны, чтобы не пролить растворитель. В случае разлива используйте другой флакон с растворителем для восстановления и еще один флакон с контролем). Используйте пробку, чтобы закрыть флакон для разведения.

Оставьте флакон неподвижно и подождите 5 минут, а затем переверните флакон из стороны в сторону 3–5 раз.

Подождите еще 5 минут, пока контроль полностью не восстановится.

Убедитесь, что флакон всегда закрыт пробкой во время процесса восстановления.

10.3 Контрольный тест

Нажмите «Запрос», чтобы получить доступ к интерфейсу запроса. Выберите Control I или Control II.

Выберите контроль и нажмите «Запросить», чтобы запросить тестовый канал.

Выполните шаги, описанные в разделе 6.4, и добавьте следующую операцию к шагу 4: переверните восстановленный контроль вверх дном 3–5 раз.

С помощью пипетки перенесите 20 мкл реагента, запускающего коагуляцию, и 30 мкл восстановленного контроля в каждую реакционную чашку.

После завершения теста выполните действия, описанные в разделе 6.6.



Биологическая опасность:

- При снятии реакционной чашки всегда надевайте медицинские перчатки, очки и лабораторные халаты. После операции вымойте руки дезинфицирующим раствором. Все части прибора следует рассматривать как потенциально биологически опасные. Вы можете заразиться бактериями или микробами после контакта с ними. Кроме того, необходимо правильно утилизировать как медицинские, так и биологически опасные отходы.

Приложение А

Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ОСТОРОЖНО:

- тромбозластограф Наема Т4/Наема Т4S соответствует требованиям по излучению и устойчивости, описанным в IEC 61326-1:2012 и IEC 61326-2-6:2012.
- Пользователи должны установить и использовать тромбозластограф Наема Т4/Наема Т4S на основании информации об ЭМС, представленной в сопроводительном документе.
- Пользователи должны обеспечить поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы устройство работало должным образом.
- Перед началом эксплуатации устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Декларацию КЛАССА выбросов, группы и уровня защищенности см. в Приложении.



ВНИМАНИЕ:

- Данное оборудование было разработано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры по снижению помех.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных и излучаемых помех.
- Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе.
- Разрешается использовать только следующие кабели, поставляемые производителем, в соответствии с требованиями по электромагнитному излучению и помехоустойчивости.

Информация о кабеле:

№	Название кабеля	Длина(м)	Экранированный
1	Кабель питания	2.5	№

Приложение А

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
тромбоэластограф Наема Т4/Наема Т4S предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь тромбоэластографа Наема Т4/Наема Т4S должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	тромбоэластограф Наема Т4/Наема Т4S использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в соседних странах. электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	тромбоэластограф Наема Т4/Наема Т4S подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и мигание IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
тромбоэластограф Наема Т4/Наема Т4S предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь тромбоэластографа Наема Т4/Наема Т4S должен убедиться, что он используется в такой среде.		
тест на ИММУНИТЕТ	Уровень теста	Критерий эффективности
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ контакт $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, воздух	В
Электрический быстрый переходный процесс (EFT)	AC Кабель питания: $\pm 1 \text{ kV}(5/50\text{нс}, 5\text{KHz})$	В

Приложение А

IEC61000-4-4	Кабель питания постоянного тока (>3 м): ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) SIP/SOP (>3 м): ±0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)100 кГц	
Surge IEC 61000-4-5	Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3 м): между линиями: ±1 кВ Линия-земля: ±2 кВ	В
Падение напряжения и перебои в работе IEC 61000-4-11	0 % в течение 1 цикла 40 % в течение 5/6 циклов 70 % в течение 25/30 циклов Менее 5 % в течение 250/300 циклов	В В С С
Магнитные поля высокой частоты (50/60 Гц) (PFMF) IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Излучаемый радиочастот ный сигнал IEC61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 до 2,7 ГГц)	А
Проведенный радиочастотный IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Критерий эффективности

Ответ: Оборудование должно продолжать работать по назначению во время и после испытания.

В: После испытания оборудование должно продолжать работать по назначению. В ходе испытания допускается ухудшение характеристик.

С: Временная потеря функции допускается при условии, что функция может быть восстановлена самостоятельно или может быть восстановлена с помощью контролей.

ЗАМЕТКА 2:

Например: «5/6 циклов» означает «5 циклов для теста 50 Гц» или «6 циклов для теста 60 Гц».

Приложение А



Приложение В

Приложение Б. Сетевая безопасность.

Конфигурация оборудования: специальная аппаратная платформа тромбоэластографа. Программная среда: системное программное обеспечение.

Состояние сети: тромбоэластограф может работать без подключения к сети.

Однако для использования сетевых функций устройство должно быть подключено к сети, соответствующей следующим условиям.

Сетевая архитектура	C/S
Тип сети	LAN
Пропускная способность	10/100 Мбит/с, самоадаптирующийся

Программное обеспечение безопасности: нет

Интерфейс данных: проводной интерфейс с настраиваемым протоколом связи. Контроль доступа пользователей:

- После входа в систему с использованием имени пользователя и пароля обычный пользователь может выполнять такие операции, как демонстрация приложения и тестовые операции.
- После входа в систему с использованием имени пользователя и пароля обслуживающий пользователь может провести пуско-наладку устройства.

Интеллектуальная собственность и заявление

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (именуемая в дальнейшем «MEDCAPTAIN») владеет правами интеллектуальной собственностью на данное руководство.

© Copyright 2021-2023 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Все права защищены.

Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, изменена или переведена каким-либо лицом или организацией без письменного разрешения MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN и китайское название,  и  麦科田 и  являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими MEDCAPTAIN.

Заявление

MEDCAPTAIN оставляет за собой право на окончательную интерпретацию данного руководства.

Чтобы обеспечить высокую точность и эффективность своих продуктов и услуг, MEDCAPTAIN имеет право изменять содержание данного руководства без предварительного уведомления при условии соблюдения правил в отношении медицинского оборудования. Последняя версия содержит все изменения, внесенные в предыдущие версии.

MEDCAPTAIN несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого продукта только в том случае, если:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством.
- Все установки, замены, испытания, модификации и ремонт выполняются техническими специалистами, уполномоченными MEDCAPTAIN.
- Все сменные компоненты и аксессуары предоставляются компанией MEDCAPTAIN.
- Все записи по техническому обслуживанию сохраняются.

Перед использованием полностью автоматического тромбоэластографа Наема TX/Наема ТА внимательно прочтите данное руководство и соблюдайте меры предосторожности и инструкции по эксплуатации, содержащиеся в нем.



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47,5629 MC, Eindhoven. The Netherlands



Информация о версии

V4.0

Выпущено: 18 мая 2023 г.

Послепродажное обслуживание

Благодарим за приобретение нашего полностью автоматического тромбоэластографа.

- MEDCAPTAIN предоставляет ограниченную гарантию на изделие. В течение гарантийного срока сервисное обслуживание изделия осуществляется бесплатно. Однако повреждение или неисправность продукта не покрываются гарантией, если они вызваны:
 - Ошибка операции;
 - Неправильное использование;
 - Напряжение сети вне допустимого диапазона;
 - Форс-мажорные обстоятельства, такие как стихийные бедствия;
 - Замена или использование любого компонента, аксессуара или расходного материала, отличного от разрешенного MEDCAPTAIN; или
 - Другие причины, не связанные с самим продуктом.
- По истечении срока гарантии MEDCAPTAIN продолжит предоставлять платное техническое обслуживание в течение срока службы изделия.
- Не стесняйтесь обращаться к нам или местному дистрибьютору, если у вас возникнут проблемы с использованием продукта.

Свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания:

Поставщик послепродажного обслуживания: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес послепродажного обслуживания: 12th Floor, Baiwang Research Building,
№5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-755-26953369

Сайт: <http://www.medcaptain.com> E-
mail: mc.service@medcaptain.com

Содержание

Оглавление

1	Обзор.....	6
1.1	Предполагаемая цель	6
1.2	Противопоказания.....	6
1.3	Характеристики продукта	6
2	Безопасность	8
	БИООПАСНОСТЬ:	8
	ВНИМАНИЕ:	8
2.1	Общие меры предосторожности.....	8
2.2	Профилактика инфекций.....	10
2.3	Работа с реагентами	11
2.4	Обслуживание устройства	11
	ВНИМАНИЕ:	11
2.5	Утилизация жидких отходов, лома и устройства	12
	ВНИМАНИЕ:	13
2.6	Операторы.....	13
2.7	Описание символа	13
	Значения символов на устройстве и в данном руководстве.....	13
3	Введение в систему	16
3.1	Технические характеристики продукта	16
3.2	Принцип работы	18
3.3	Компоненты	19
3.4	Основной блок	20
3.4.1	Вид спереди	20
	ВНИМАНИЕ:	21
3.4.2	Вид сзади.....	22
3.5	Аксессуары	23
3.6	Сопутствующие реагенты и расходные материалы	23
4	Основная информация.....	26
4.1	Основные параметры.....	26
	Параметр R.....	26
4.2	Вспомогательные параметры.....	27
4.3	Качественный анализ	30
5	Инструкций по установке	32
5.1	Требования к окружающей среде	32
5.2	Проверка открытой упаковки	33
5.3	Процедура установки	33
5.4	Подключение источника питания.....	33
	ВНИМАНИЕ:	33
5.5	Способ транспортировки	34
6	Инструкция по эксплуатации.....	35

Содержание

6.1	Процедура.....	35
6.2	Подготовка инструментов и материалов.....	35
6.3	Включение устройства.....	35
6.4	Просмотр информации о состоянии.....	36
6.4.1	Проверка реакционных чашек	37
6.4.2	Проверка чистящих жидкостей	37
6.4.3	Проверка реагентов.....	38
ВНИМАНИЕ:		38
6.5	Подготовка образцов.....	38
6.6	Подача заявки на тестирование.....	38
6.6.1	Подача заявки на выборочный тест	39
6.6.2	Подача заявки на прохождение теста контроля качества.....	40
6.7	Анализ	41
6.7.1	Примеры тестов	41
6.7.2	Тесты контроля качества.....	42
6.7.3	Исключения	43
6.8	Приостановка подачи пробы.....	43
6.9	Завершение теста	43
6.10	Запрос результатов	43
6.11	Очистка.....	44
6.11.1	Очистка контейнера для мусора.....	44
БИООПАСНОСТЬ:		44
6.11.2	Очистка жидких отходов.....	45
БИООПАСНОСТЬ:		45
6.11.3	Очистка штативов для реакционных чашек	45
БИООПАСНОСТЬ:		45
6.12	Контроль качества.....	45
Результаты контроля качества		46
Настройки контролей		46
6.13	Выключение/Режим сна	46
Выключение.....		46
Режим сна		47
7	Настройки меню.....	48
7.1	Системные настройки.....	48
7.1.1	Настройки устройства	48
Общие настройки.....		48
7.1.2	Настройки канала.....	49
7.1.3	Настройки параметров	49
7.1.4	Настройки сети.....	49
Настройки сети.....		49
7.1.5	Настройки штрих-кода	50
7.1.6	Информация об устройстве.....	50
7.2	Управление журналами.....	50
7.3	Словарь данных	51
7.4	Управление пользователями	51
8	Ошибки	52
9	Очистка и дезинфекция	73
ВНИМАНИЕ:		73
9.1	Подготовка	73

Содержание

9.2	Очистка.....	74
9.3	Дезинфекция	74
ВНИМАНИЕ:		75
9.4	Сушка воздуха и транспортировка	75
ВНИМАНИЕ:		75
10	Обслуживание.....	76
ВНИМАНИЕ:		76
10.1	Техническое обслуживание.....	76
10.1.1	План технического обслуживания	77
10.1.2	Проверка внешнего вида.....	77
10.1.3	Проверка кабеля питания.....	77
10.1.4	Проверка соединительных шлангов.....	78
10.1.5	Проверка лазера.....	78
10.1.6	Проверка кнопочных ячеек.....	78
10.1.7	Проверка рабочего состояния	78
10.1.8	Очистка промывочного бака и пункционной иглы	78
10.2	Хранение	79
10.3	Транспорт	79
10.4	Защита окружающей среды и переработка	79
Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС).....		80
ВНИМАНИЕ:		80
Приложение В. Сетевая безопасность.....		83

Обзор

1 Обзор

1.1 Предполагаемая цель

Полностью автоматизированная система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии (далее тромбоэластограф) Наема ТХ/Наема ТА предназначен для использования в сочетании с реагентами производства MEDCAPTAIN для анализа коагуляционной, антикоагулянтной, фибринолизной и антифибринолизной функций крови.

1.2 Противопоказания

Нет.

1.3 Характеристики продукта

Полностью автоматизированный тромбоэластограф Наема ТХ/Наема ТА производства MEDCAPTAIN представляет собой диагностическое устройство *in vitro*, которое помогает врачам выносить клинические заключения о состоянии свертывания крови пациента. Это устройство применимо в таких случаях, как послеоперационное кровотечение, трансплантация органов, травма и тромбоз во время или после операции на сердце. Путем мониторинга, измерения и анализа процесса свертывания крови и параметров свертывания крови можно сделать качественный и полуколичественный прогноз состояния свертывания крови пациента.

Результаты, полученные с помощью полностью автоматического тромбоэластограф, не должны использоваться в качестве единственной диагностической основы. Результаты следует рассматривать вместе с клиническими заключениями о состоянии пациента и результатами других тестов на коагуляцию.

Полностью автоматизированный тромбоэластограф имеет следующие особенности:

- Поддерживаются различные типы образцов крови, например, нативная цельная кровь, цитратная цельная кровь, гепаринизированная цельная кровь (тест на тромбоциты) и цитратная плазма, включая плазму, богатую тромбоцитами (PRP) и плазму с низким содержанием тромбоцитов (PPP);
- Двенадцать независимых каналов, которые могут поддерживать до 12 одновременных анализов крови;

Обзор

- Автоматическая инкубация при запуске для сокращения времени ожидания;
- Для Наема ТХ поддерживается регулировка тестовой температуры;
- Тесты контроля качества для проверки нормальной работы устройства;
- Wi-Fi (поддерживается только для Наема ТХ) и проводное сетевое подключение;
- Экран дисплея диагональю 12,1 дюйма с высоким разрешением 1024×768;
- Емкостный сенсорный экран, обеспечивающий простое и удобное взаимодействие человека и машины;
- Встроенный сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кодов реагентов и проб крови;
- Автоматическая калибровка при запуске без необходимости ручной настройки;
- Обнаружение засорения, опорожнения всасывания и уровня жидкости в аспирационном зонде.

Безопасность

2 Безопасность

В этом руководстве меры предосторожности классифицируются по важности на биологические опасности, предупреждения и предостережения, как определено ниже:



БИООПАСНОСТЬ:

Меры предосторожности, связанные с биологическими опасностями.



ВНИМАНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с безопасностью и эффективностью. Несоблюдение этих правил может привести к травмам.



ОСТОРОЖНО:

Меры предосторожности, связанные с указаниями и предложениями. Несоблюдение этих правил может повлиять на нормальное использование продукта.

Пожалуйста, внимательно прочтите все БИООПАСНОСТИ, ВНИМАНИЯ и предостережения, содержащиеся в настоящем документе, прежде чем использовать полностью автоматический тромбозластограф.

2.1 Общие меры предосторожности



ВНИМАНИЕ:

- Немедленно сообщайте местному дистрибьютору или компетентному органу о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством.
- Используйте устройство рядом с розеткой и убедитесь, что вы можете легко отсоединить вилку в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
- Используйте кабель питания, предоставленный производителем.
- Защита, предусмотренная производителем для устройства, может оказаться неэффективной, если устройство не будет эксплуатироваться в предусмотренных методах и условиях, как указано в настоящем руководстве.
- Если устройство издает неприятный запах или дым, немедленно выключите устройство и выдерните вилку, а затем обратитесь к местному дистрибьютору. Если вы продолжите использовать устройство в такой

Безопасность

ситуации, существует риск возгорания, поражения электрическим током или травм.

- Не допускайте попадания на устройство крови или реагентов. Не допускайте попадания в устройство мелких предметов, таких как скобы или скрепки. Такое поведение может привести к короткому замыканию или возгоранию устройства. В такой ситуации немедленно выключите устройство и выдерните вилку, а затем обратитесь к местному дистрибьютору.
- Не прикасайтесь к цепям внутри устройства, особенно мокрыми руками. Несоблюдение этого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ может привести к поражению электрическим током.
- Убедитесь, что питание устройства переменным током стабильно. Не используйте одновременно один и тот же источник питания для устройства и электроприбор большой мощности.
- Во время эксплуатации или технического обслуживания не прикасайтесь к порту питания на задней панели устройства. Несоблюдение этого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ может привести к поражению электрическим током.
- Не вставляйте вилку устройства в непредназначенную для этого розетку. Во время установки убедитесь, что устройство заземлено. Несоблюдение этого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не нагружайте кабель питания и не натягивайте его силой. Несоблюдение этого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ может привести к повреждению кабеля питания и стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
- Если устройство не запускается или не работает нормально, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
- Во избежание возгорания обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора для установки предохранителя указанного типа.



ОСТОРОЖНО:

- Внимательно прочтите данное руководство, чтобы обеспечить правильную работу устройства. При эксплуатации устройства держите данное руководство под рукой для удобства использования.

Безопасность

- В процессе сушки устройство может не соответствовать всем требованиям безопасности, предусмотренным стандартом ИЕС 61010-2-010:2019 «Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010: Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов.
- Если устройство хранилось или транспортировалось в течение длительного времени, перед вводом в эксплуатацию поместите его в рабочую среду на 4 часа.

2.2 Профилактика инфекций



БИООПАСНОСТЬ:

- В принципе, все части и поверхности устройства должны рассматриваться как представляющие угрозу заражения для оператора.
- При работе с образцами крови, расходными материалами, реагентами, чистящими жидкостями и ломом на протяжении всего процесса надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду. После завершения вымойте руки дезинфицирующим средством. Все детали устройства, расходные материалы и аксессуары считаются **БИООПАСНЫМИ**, то есть контакт с ними может привести к бактериальному или вирусному заражению.
- Неправильная работа с образцами крови может привести к заражению. Не прикасайтесь к образцам крови, расходным материалам, реагентам или металлолому голыми руками. На протяжении всего процесса надевайте медицинские перчатки и защитную одежду, чтобы предотвратить заражение. При необходимости наденьте очки.
- После случайного контакта с веществом или поверхностью, представляющей риск заражения, тщательно промойте кожу проточной водой и немедленно продезинфицируйте кожу в соответствии с местными правилами.
- Соблюдайте осторожность при работе с образцами крови, образцами контроля качества, чистящими жидкостями или реагентами. На протяжении всего процесса надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду, чтобы предотвратить заражение. Если образец крови случайно попал в глаз или рану, немедленно промойте глаз или рану проточной водой, а затем обратитесь к врачу.

Безопасность

- Чтобы предотвратить бактериальную или вирусную инфекцию, после анализов мойте руки дезинфицирующим средством.

2.3 Работа с реагентами



ВНИМАНИЕ:

- Избегайте прямого контакта с реагентами, поскольку реагенты могут вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.
- При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу проточной водой.
- Если реагент попал в глаза, немедленно тщательно промойте их проточной водой и обратитесь к врачу.
- Если вам случайно попал какой-то реагент в рот, выплюньте его или выпейте большое количество теплого соленого воды, чтобы вызвать рвоту, а затем обратитесь к врачу.

2.4 Обслуживание устройства



БИООПАСНОСТЬ:

- Во время обслуживания и проверки устройства надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду, а также используйте специальные инструменты и аксессуары. После завершения вымойте руки дезинфицирующим средством. Контакт с образцами крови может привести к заражению.



ВНИМАНИЕ:

- Данное устройство является ЛАЗЕРНЫМ ИЗДЕЛИЕМ КЛАССА 1, классифицированным в соответствии со стандартом IEC 60825-1:2014. Не открывайте корпус устройства и не разбирайте лазерную часть. Несоблюдение этого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ может нанести вред вашим глазам и коже.
- Если какой-либо катетер или его часть, контактирующая с жидкостью, имеют какие-либо признаки старения или износа, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору для его проверки или замены.
- Используйте специальные аксессуары для проверки и обслуживания

Безопасность

устройства.

- В случае возникновения исключения немедленно выключите устройство и отсоедините кабель переменного тока, а затем обратитесь к местному дистрибьютору для технического обслуживания.
- Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать устройство. В противном случае могут возникнуть серьезные опасности. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за любой полностью автоматический тромбоэластограф, который был разобран, модифицирован или использовался для каких-либо целей, отличных от его предполагаемого назначения.
- Если устройство упало на землю или на него воздействовала внешняя сила, прекратите использование устройства, даже если оно выглядит нормально. Свяжитесь с местным дистрибьютором и проведите проверку, чтобы определить, может ли устройство по-прежнему нормально работать.
- Во время обслуживания, транспортировки или утилизации устройства убедитесь, что детали, представляющие БИООПАСНОСТЬ, очищены и продезинфицированы. Кроме того, предупредите соответствующий персонал о потенциальных рисках, чтобы защитить его от БИООПАСНОСТИ или другого ущерба в процессе переноски или обслуживания.
- Во время обслуживания устройства надевайте браслет, устойчивый к статическому электричеству, или пару перчаток, чтобы защитить чувствительные элементы устройства от повреждений, вызванных статическим электричеством.

2.5 Утилизация жидких и твердых отходов



БИООПАСНОСТЬ:

- Жидкие отходы и расходные материалы устройства, а также само устройство следует утилизировать как отходы, представляющие потенциальный риск для биобезопасности. Если они загрязнены кровью, контакт с ними может привести к бактериальной или вирусной инфекции.
- По истечении срока службы устройство считается представляющим риск заражения и не подлежит вторичной переработке. Несоблюдение этого ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ может привести к заражению работников отрасли.
- На некоторые вещества в реагентах, образцах крови и расходных

Безопасность

материалах распространяются нормы и стандарты выбросов, связанные с загрязнением окружающей среды. Выбросы этих веществ должны соответствовать местным нормам на основании консультаций с отделом послепродажного обслуживания производителя или вашего местного дистрибьютора.



ВНИМАНИЕ:

- Устройство оснащено кнопчными элементами. Удалите их, прежде чем выбросить устройство. Не бросайте устройство в огонь, поскольку такое поведение может привести к взрыву.
- Батареи следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

2.6 Операторы



ВНИМАНИЕ:

- Наема ТХ/Наема ТА — это диагностическое устройство *in vitro*, используемое для клинической диагностики. При использовании для вынесения клинических заключений результаты, полученные с помощью устройства, должны быть объединены с клиническим состоянием пациента и результатами других тестов.
- Эксплуатация устройства должна осуществляться только профессиональными тестировщиками, врачами или лаборантами. Операторы устройства должны пройти обучение перед использованием устройства.
- Если во время работы устройства возникнет неисправность, ответственный оператор должен принять соответствующие меры, как предписано в главе 8 настоящего руководства. Если неисправность не указана в главе 8, обратитесь к местному дистрибьютору.

2.7 Описание символов

Значения символов на устройстве и в данном руководстве

Символ	Значение	Символ	Значение
	Внимание, прочтите сопроводительную документацию		Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологический риск		Общий знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

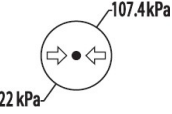
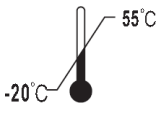
Безопасность

Символ	Значение	Символ	Значение
	Клемма защитного провода		Функциональная клемма заземления
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ при открытии лазерного барьера Предупредить обслуживающий персонал о рисках лазерного излучения перед открытием лазерного барьера.		Защемление рук Не выдвигайте ящик и не кладите руки в устройство, когда оно работает. Такое поведение может привести к раздавливанию руки из-за закрывания механических частей устройства.
	Переменный ток		Производитель
	Дата производства		Серийный номер
	См. инструкцию/буклет по эксплуатации.		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	USB-порт 2.0		Сетевой порт RJ45
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ		Соответствовать требованиям ДИРЕКТИВЫ 2012/19/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА об отходах электрического и электронного оборудования.
	ВКЛ (питание)		ВЫКЛ (питание)

Безопасность

Символ	Значение	Символ	Значение
	Устройство соответствует требованиям Регламента диагностики in vitro 2017/746.		Уникальный идентификатор устройства
	Номер модели		

Символы на упаковочной коробке (относящиеся к условиям хранения и транспортировки)

Символ	Значение	Символ	Значение
	Этой стороной вверх		Хрупкий
	Держать сухим		Беречь от солнечного света
	Ограничение атмосферного давления		Предел температуры
	Ограничение влажности		Не складывайте

Введение в систему

3 Введение в систему

3.1 Технические характеристики продукта

Имя	Полностью автоматическая система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластографии
Модель	Наема ТХ/ Наема ТА
Источник питания	Источник питания переменного тока: 100–240 В переменного тока ($\pm 10\%$), 50/60 Гц. Входная мощность: 300 ВА.
Размеры	645 мм (Ш) $\times$ 635 мм (В) $\times$ 640 мм (Г)
Масса	Около 68 кг (вес в упаковке: 98 кг)
Тестовые каналы	12
Позиции реагентов	10
Диапазон температур	Наема ТХ: (рабочая температура окружающей среды $+2^{\circ}\text{C}$) - 42°C Наема ТА: 37°C
Точность и колебания температуры	При нормальных условиях тестирования: 37°C , с отклонением менее $0,3^{\circ}\text{C}$ и отклонением $0,15^{\circ}\text{C}$.
Шум	≤ 65 дБА
Время непрерывной работы	≥ 24 часов
Сканирование штрих-кода	Поддерживается для реагентов и образцов
Беспроводная сеть	Поддерживается только для Наема ТХ.
Проводная сеть	Поддерживается для Наема ТХ/Наема ТА
Предохранитель протектор	F5AH250V
Условия эксплуатации	Температура: $15-30^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность: 10–85 %, без конденсации. Атмосферное давление: 57,0–106,0 кПа.
Рабочая высота	≤ 4600 метров
Условия хранения	Температура: $-20^{\circ}\text{C}-55^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: 10–93%, без конденсации.

Введение в систему

	Атмосферное давление: 22,0-107,4 кПа.
Категория перенапряжения	Категория перенапряжения II
Степень загрязнения	PD2
Срок службы	10 лет Примечание: Лазер следует заменить через 6 лет после даты его изготовления или при появлении соответствующего сообщения программного обеспечения. Кнопочные элементы следует заменять через 3 года после даты их использования. производства или при появлении подсказки программного обеспечения.
Дата производства	См. этикетку продукта.
Основные стандарты безопасности	IEC 61010-1:2010+A1: 2016 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования. IEC 61010-2-010: 2019 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов. IEC 61010-2-101: 2018 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD). МЭК 61326-1: 2020 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования. IEC 61326-2-6: 2020 Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 2-6. Особые требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD).

3.2 Принцип работы

Полностью автоматический тромбоэластограф Наема ТХ/Наема ТА — это медицинское устройство, которое обнаруживает изменение вязкости крови с течением времени для измерения статуса свертывания крови и оценки характеристик свертывания крови пациента. На рис. 3-1 показан принцип работы устройства. Реагент и образец крови смешиваются в фиксированной цилиндрической внешней реакционной чашке. В центре внешней реакционной чашки находится одноразовая внутренняя реакционная чашка, которая используется для измерения вязкоупругости крови. Верхняя часть внутренней реакционной чашки соединена с вращающимся валом, который вращается вперед и назад с максимальным наклоном $4,75^\circ$ с фиксированным циклом. Вал вращения поддерживается и приводится в движение высокоточным подшипником, который использует кулачковый механизм для приведения в движение упругой торсионной проволоки. Угол поворота вала вращения контролируется угловым датчиком. Если кровь во внешней реакционной чашке свертывается, соединение фибриногена и тромбоцитов склеивает внешнюю и внутреннюю реакционные чашки. Интенсивность соединения может препятствовать вращению вала вращения и поэтому угол поворота становится меньше.

Степень деформации торсионной проволоки зависит от вязкоэластичности сгустка крови, что отражается в виде уменьшения угла поворота вала.

Когда начинается фибринолиз тромба, интенсивность сгустка снижается и угол поворота вала вращения постепенно увеличивается. В процессе свертывания цельной крови изменение интенсивности сгустка крови визуально отражается на изменении угла поворота вала вращения, на основании чего программное обеспечение формирует тромбоэластограмму.

Введение в систему

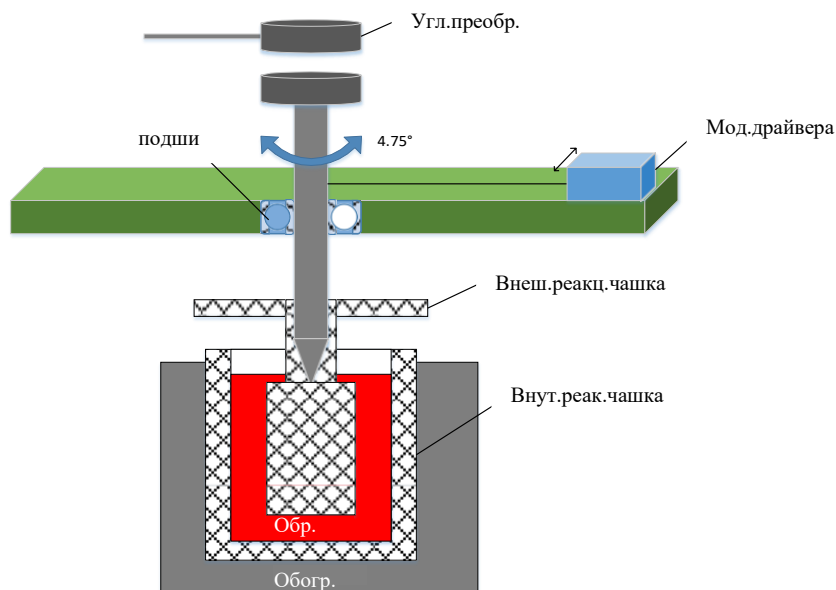


Рисунок 3-1 Принцип работы Наема ТХ/Наема ТА

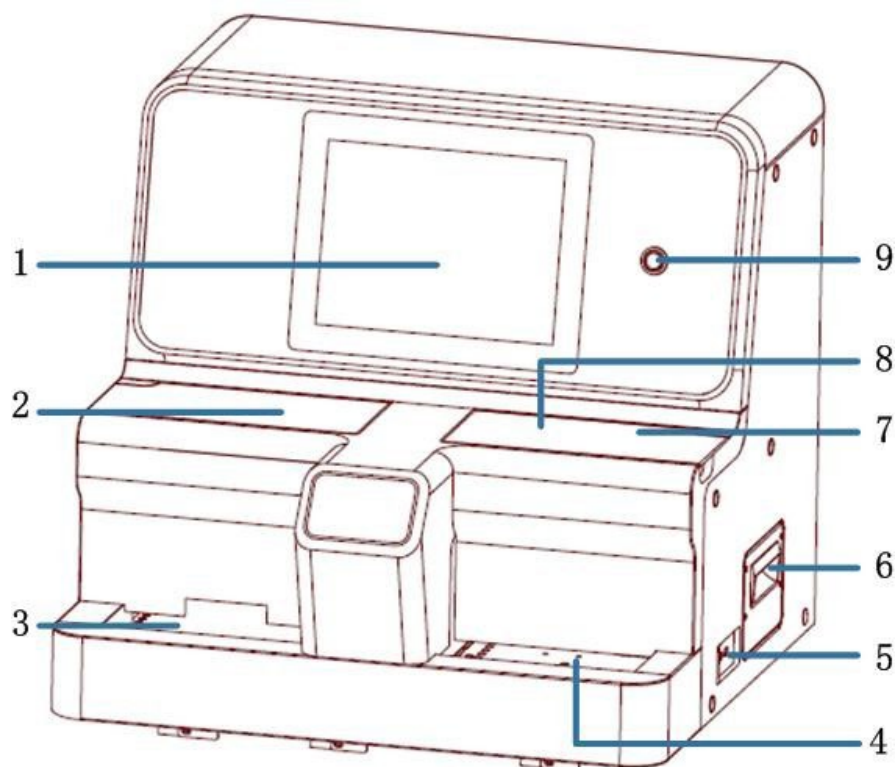
3.3 Компоненты

Наема ТХ/Наема ТА состоит из модуля управления, модуля контроля температуры, модуля обнаружения, модуля автоматической передачи и обработки, модуля подачи жидкости, модуля дисплея, аксессуаров и расходных материалов.

Введение в систему

3.4 Основной блок

3.4.1 Вид спереди



- | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| 1 – Экран дисплея | 2 – Область ручного управления | 3 – Зона выгрузки отработанных пробирок |
| 4 – Зона загрузки образцов | 5 – порт USB 2.0 | 6 – Контейнер для Твердых отходов |
| 7 – Зона загрузки реагентов | 8 – Зона загрузки реакционных чашек | 9 – кнопка ВКЛ/ВЫКЛ |

1. Экран дисплея: 12,1-дюймовый экран на тонкопленочных транзисторах (TFT) с высоким разрешением 1024×768. На экране дисплея отображается информация о пациентах, анализах и результатах.
2. Зона ручного управления: зона, где вы можете вручную работать с образцами крови и реакционными чашками для проведения тестов.
3. Зона выгрузки отработанных пробирок: зона, где перерабатываются образцы крови и штативы для проб.
4. Зона загрузки образцов: зона, где перед анализами готовятся образцы крови и стойки для проб. Поддерживается непрерывная выборка. Одновременно

Введение в систему

можно протестировать не более 30 образцов крови. Поддерживаются пробирки для образцов диаметром 16 мм. Пробирки для проб диаметром 13 мм поддерживаются при использовании адаптера. Высота пробирки для проб может составлять от 75 до 100 мм.

5. Два порта USB 2.0: используются для подключения USB-накопителя, мыши, клавиатуры, USB-сканера штрих-кодов или USB-принтера, соответствующего стандарту IEC 62368-1. Выходное напряжение и выходной ток каждого порта USB 2.0 составляют 5 В и 0,5 А.
6. Контейнер для твердых отходов: используется для сбора использованных реакционных чашек и другого мусора.
7. Зона загрузки реагентов: десять позиций для размещения реагентов и улучшенных моющих средств (ОЧИСТИТЕЛИ). Четыре позиции поддерживают смешивание по времени, пять — для несмешанных реагентов, а третья — для улучшенных моющих средств (ОЧИСТИТЕЛИ).
8. Зона загрузки реакционных чашек: положение для реакционных чашек и штативов для реакционных чашек.
9. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ и индикатор питания: используются для включения или выключения устройства. Когда устройство выключено, вы можете нажать эту кнопку, чтобы включить устройство. Когда устройство включено, вы можете нажать и удерживать эту кнопку, чтобы принудительно выключить устройство. Индикатор питания используется для обозначения состояния питания. Индикатор питания горит зеленым, когда устройство включено, и серым, когда устройство выключено.

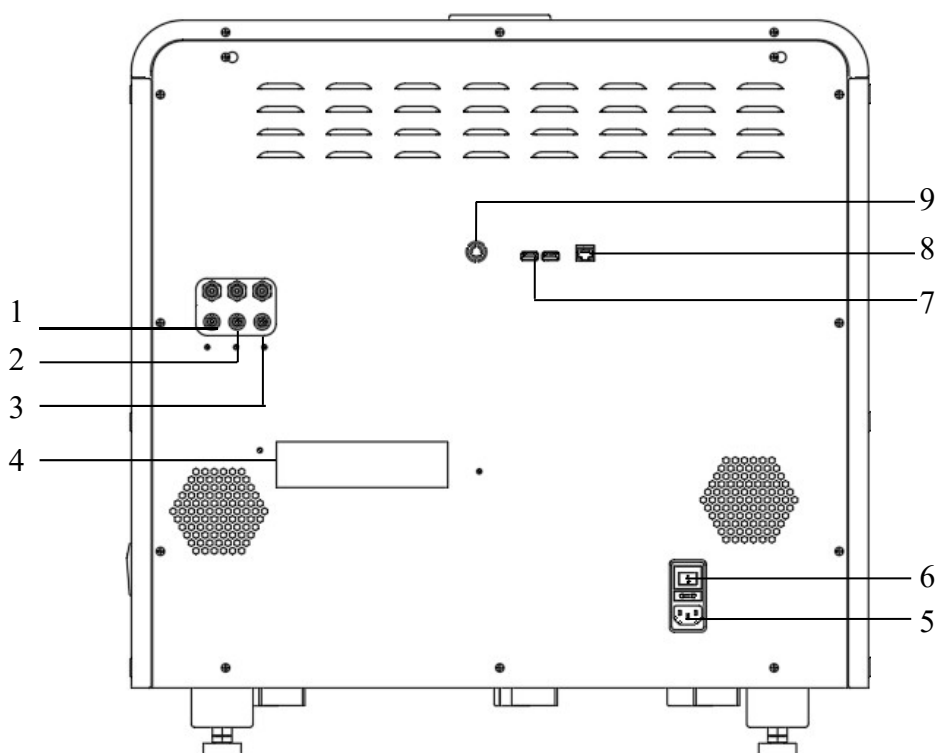


ВНИМАНИЕ:

- Зона загрузки и выгрузки образцов являются движущимися частями. Во время работы устройства не прикасайтесь к Зоне загрузки образцов или зоне выгрузки и не помещайте какие-либо части тела в рабочие зоны.
- Зоны загрузки реагентов и реакционных чашек являются движущимися частями. Во время испытаний не открывайте крышку и не помещайте в эту область какую-либо часть тела.

Введение в систему

3.4.2 Вид сзади



1 Разъем для шланга чистящей жидкости А
2 – Разъем шланга чистящей жидкости В
3 – Разъем для шланга жидких отходов

4 – Зона выгрузки штатива с реакционными чашками
5 – Порт питания переменного тока
6 – Переключатель питания переменного тока
7 – порт USB 2.0
8 – порт RJ45
9 – Динамик

1. Разъем для шланга чистящей жидкости А используется для подключения к контейнеру с чистящей жидкостью через шланг.
2. Разъем для шланга чистящей жидкости В (зарезервирован): используется для подключения к контейнеру с чистящей жидкостью через шланг.
3. Разъем для шланга жидких отходов: используется для подключения к контейнеру для жидких отходов через шланг.
4. Зона выгрузки штатива с реакционными чашками используется для сбора использованных стоек для реакционных чашек.
5. Порт питания переменного тока: используется для подключения к источнику питания переменного тока через кабель питания, входящий в комплект аксессуаров.
6. Переключатель питания переменного тока: используется для включения или выключения источника питания переменного тока. Буква «I» указывает на то, что источник питания переменного тока включен, а буква «O» указывает на то, что источник питания переменного тока выключен. Выключатель питания переменного тока можно отключить, чтобы выключить устройство в случае

Введение в систему

возникновения чрезвычайной ситуации.

7. Два порта USB 2.0: используются для подключения USB-накопителя, мыши, клавиатуры, USB-сканера штрих-кодов или USB-принтера, соответствующего стандарту IEC 62368-1. Выходное напряжение и выходной ток каждого порта USB 2.0 составляют 5 В и 0,5 А.
8. Порт RJ45: используется для подключения к локальной сети.
9. Динамик: используется для вывода звука.



ОСТОРОЖНО:

Все другие устройства, подключенные к полностью автоматическому тромбоэластографу, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для оборудования информационных и коммуникационных технологий). Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость на эти устройства во время их использования.

3.5 Аксессуары

1 – кабель переменного тока	1	2 – Руководство пользователя	1
3 – Краткое руководство по эксплуатации	1	4 – Упаковочный лист	1
5 – Набор мерной чашки и держателя	16	6 – Гарантийный талон на оборудование	1
7 – Емкость для чистящей жидкости В (5 л)	1	8 – Емкость для чистящей жидкости А (5 л)	1
9 – Контейнер для переработки стойки для реакционных чашек	1	10 – Контейнер для жидких отходов (5л)	1
11 – Стойка для образцов	5	12 – Стойка для крепления трубок	1
13 – Ручка для переноски	4		

3.6 Сопутствующие реагенты и расходные материалы

Для обеспечения достоверности результатов анализов используйте полностью автоматический тромбоэластограф Наема ТХ/Наема ТА в сочетании с наборами реагентов производства MEDCAPTAIN.

Название	Спецификация
Образец контроля качества Наема ТХ/Наема ТА	Контроль I 10*1,6мл
Образец контроля качества Наема ТХ/Наема ТА	Контроль II 10*1,6мл
Образец контроля качества Наема ТХ/Наема ТА	Контроль I 10*1,0мл
Образец контроля качества Наема ТХ/Наема ТА	Контроль II 10*1,0 мл

Введение в систему

Название	Спецификация
Набор реагентов для теста на активированную коагуляцию (метод коагуляции)	120 реагентов в наборе
Набор реагентов для теста на активированную коагуляцию (метод коагуляции)	240 реагентов в наборе
Набор реагентов для теста на активированную коагуляцию (метод коагуляции)	480 реагентов в наборе
Набор тестовых реагентов Наема ТХ/Наема ТА (реактивы тромбоцитов-АА и АДФ) (метод коагуляции)	10 реагентов АА и ADP в наборе
Набор тестовых реагентов Наема ТХ/Наема ТА (реактивы тромбоцитов-АА и АДФ) (метод коагуляции)	10 реагентов ADP в наборе
Набор тестовых реагентов Наема ТХ/Наема ТА (реактивы тромбоцитов-АА и АДФ) (метод коагуляции)	10 реагентов АА в наборе
Набор тестовых реагентов Наема ТХ/Наема ТА (реактивы тромбоцитов-АА и тромбоцитов-АДФ) (метод коагуляции)	20 реагентов АА и ADP в наборе
Набор тестовых реагентов Наема ТХ/Наема ТА (реактивы тромбоцитов-АА и АДФ) (метод коагуляции)	20 реагентов ADP в наборе
Набор тестовых реагентов Наема ТХ/Наема ТА (реактивы тромбоцитов-АА и АДФ) (метод коагуляции)	20 реагентов АА в наборе
Набор реагентов для теста активации коагуляции (метод коагуляции)	10 реагентов в наборе
Набор реагентов для теста активации коагуляции (метод коагуляции)	30 реагентов в наборе

Введение в систему

Название	Спецификация
Набор реагентов для теста активации коагуляции (метод коагуляции)	120 реагентов в наборе
Реакционные чашки Наема ТХ/Наема ТА	30 чашек в комплекте



ОСТОРОЖНО:

- Используйте реагенты и расходные материалы в строгом соответствии с инструкциями в руководствах к реагентам и на этикетках.
- Убедитесь, что реагенты, используемые для тестов, не просрочены.
- Убедитесь, что все реагенты используются, хранятся и транспортируются в соответствии с соответствующими требованиями.
- Защищайте реагенты от пыли, грязи и бактерий.
- При работе с реагентами старайтесь избегать образования пузырьков воздуха.
- Не проливайте реагенты при их использовании.

Основная информация

4 Основная информация

4.1 Основные параметры

Для оценки клинической функции свертывания крови измеряются четыре основных параметра, связанных с образованием и лизисом тромба.

Четыре основных параметра R, K, угол (α) и МА в совокупности отражают свертывающую функцию крови. Устройство также предоставляет вспомогательные параметры, которые помогают оценить другие аспекты свертывания крови, такие как активированное время свертывания крови (АСТ) и индекс свертывания крови (СИ). Подробную информацию о вспомогательных параметрах см. в разделе 4.2.

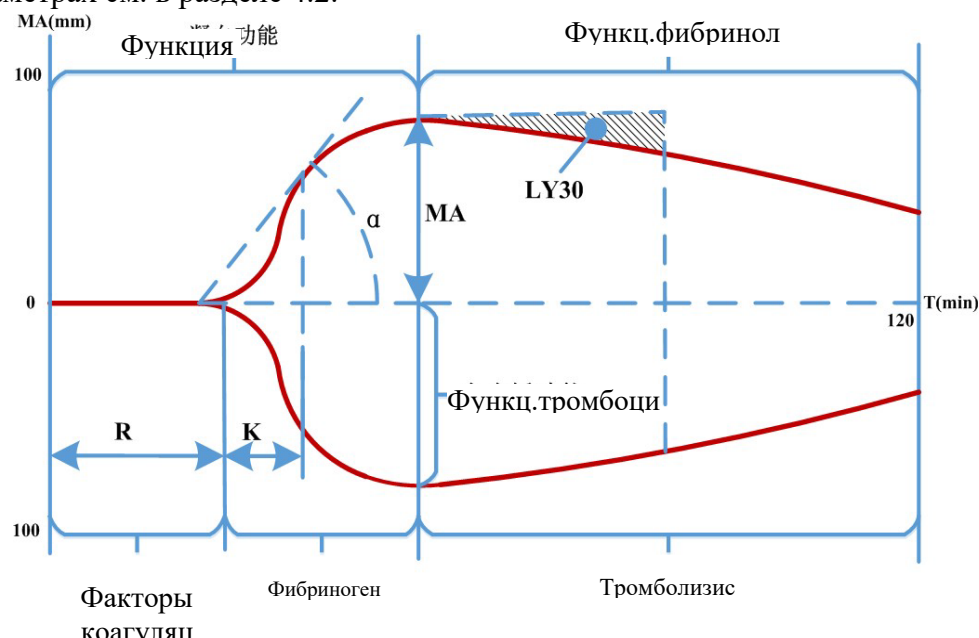


Рисунок 4-1. Образец тромбеластограммы.

Параметр R

Параметр R относится к периоду времени от начала теста до момента обнаружения первого тромба (когда амплитуда тромбэластограммы достигает 2 мм). На этом тесте с использованием большинства традиционных методов коагуляции заканчиваются. Значение параметра R увеличивается из-за наличия антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания крови и снижается при нахождении крови в гиперкоагуляционном состоянии.

Параметр K

Параметр K относится к периоду времени, от момента обнаружения первого тромба до момента, когда амплитуда тромбэластограммы достигает 20 мм.

Основная информация

Параметр К отражает взаимодействие фибрина и тромбоцитов при начале образования тромбов, что указывает на скорость образования тромбов. фибрина играет в этом процессе главную роль. Значение параметра К может быть увеличено за счет существования в этом процессе антикоагулянтов, нацеленных на тромбоциты, или антикоагулянтов, нацеленных на фибрина.

Угол (α)

Угол между горизонтальной линией и касательной, проведенной от точки момента обнаружения первого сгустка крови до точки перегиба дуги кривой тромбоэластограммы. Подобно параметру К, угол (α) также отражает взаимодействие между фибрином и тромбоцитами, когда начинают образовываться тромбы. Угол (α) визуально более информативен, чем параметр К при крайне низкой степени свертывания крови.

МА

МА относится к максимальной амплитуде и указывает на максимальную интенсивность или твердость образовавшихся сгустков крови. Двумя факторами, влияющими на интенсивность образования тромбов, являются фибрин и тромбоциты. Тромбоциты играют большую роль, чем фибрин.

4.2 Вспомогательные параметры

В дополнение к основным параметрам, описанным в разделе 4.1, следующие параметры могут помочь определить динамические характеристики, твердость и стабильность сгустков крови.

Активированное время свертывания (ACT)

Показатель мониторинга гепарина, ACT, относится к продолжительности между началом процесса мониторинга и моментом первого образования фибрина.

Индекс свертываемости (CI)

CI используется для описания общего состояния свертывания крови пациента. Этот параметр основан на параметрах R, K, МА и угле (α), представленных в тромбоэластограмме, полученной полностью автоматическим тромбоэластографом с образцом цельной крови. Образец может представлять собой необработанную цельную кровь или цельную кровь, активированную активатором, например лимонной кислотой.

Обычно значение CI находится в пределах от -3,0 до +3,0. Если значение больше, чем +3,0, это указывает на то, что кровь находится в

Основная информация

гиперкоагуляционном состоянии. Если значение меньше $-3,0$, это свидетельствует о том, что кровь находится в гипокоагуляционном состоянии. В сценариях гиперкоагуляции, таких как рак (злокачественные аденомы) и мониторинг тромбоза глубоких вен, значение CI может достигать $+5,0$ или выше.

Время до максимальной амплитуды (ТМА)

Параметр, используемый для комплексного измерения динамических характеристик тромбов, ТМА относится к периоду времени, проходящему от начала теста до момента, когда амплитуда тромбэластограммы достигает максимального значения. Этот параметр указывает на скорость образования тромбов до того, как интенсивность образования тромбов достигнет максимального значения. Поэтому ТМА обычно рассматривают как период времени от начала теста до момента образования стабильных сгустков крови.

Параметр А

Параметр А относится к амплитуде в любой точке кривой тромбэластограммы. До того, как амплитуда достигнет максимального значения, значение параметра А будет таким же, как и у МА. Значение параметра А является функцией интенсивности или эластичности тромбов. Единица измерения — миллиметры (мм).

Параметр G

Параметр G измеряет фактическую интенсивность сгустков крови и может быть преобразован из параметра А. Интенсивность сгустка крови относится к значению его модуля упругости при сдвиге (SEMS) в единицах дин/см². Абсолютное значение SEMS образцов крови можно рассчитать по следующей формуле:

$$G = 5000 \cdot A / (100 - A)$$

Обратите внимание, что когда параметр МА достигает максимального значения, значение параметра А больше не равно значению МА и расчет параметра G прекращается. Параметр G может увеличиваться экспоненциально в зависимости от значения параметра А.

Параметр E

Параметр E представляет собой стандартизированную версию параметра G

Основная информация

и используется в качестве упругой константы. Значение параметра E рассчитывается по следующей формуле: $E = 100 \cdot A / (100 - A)$. Единица измерения — дин/см².

Индекс тромбодинамического потенциала (ТПИ)

Величину ТПИ получают путем деления относительного коэффициента упругого напряжения сдвига на динамическую характеристику свертывания крови. Другими словами, значение ТПИ рассчитывается по следующей формуле: $EMX = EMX/K$, где EMX — значение параметра E при достижении амплитудой на тромбэластограмме максимального значения. $ЭМК = (100 \cdot MA) / (100 - MA)$. Единица измерения параметра K в формуле — миллиметры.

LY30 и LY60

Параметры LY30 и LY60 соответственно измеряют процент снижения амплитуды через 30 и 60 минут после того, как амплитуда достигает максимального значения. Эти два параметра используются для оценки процента лизиса сгустка. Чрезмерно большие значения этих двух параметров указывают на риск фибринолиза.

A30 и A60

Параметры A30 и A60 относятся соответственно к амплитуде через 30 и 60 минут после того, как амплитуда достигнет максимального значения.

CL30 и CL60: индексы лизиса сгустка цельной крови.

Параметры CL30 и CL60 соответственно измеряют процент оставшихся тромбов через 30 и 60 минут после достижения амплитудой максимального значения.

$$CL30 = 100 \cdot (A30/MA)$$

$$CL60 = 100 \cdot (A60/MA)$$

Более низкие значения параметров CL30 и CL60 указывают на более выраженный фибринолиз. Связь параметров CL30 и CL60 с фибринолизом противоположна отношению параметров LY30 и LY60 с фибринолизом. В большинстве случаев более высокие значения параметров LY30 и LY60 указывают на более тяжелый фибринолиз и, следовательно, на более низкие значения параметров CL30 и CL60, и наоборот.

Основная информация

Расчетный процент лизиса (EPL)

EPL относится к расчетному проценту лизиса через 30 минут после того, как амплитуда достигнет максимального значения. Расчет EPL начинается через 30 секунд после достижения амплитудой максимального значения. Его значение продолжает обновляться до тех пор, пока через 30 минут после достижения амплитудой максимального значения значение EPL не станет равным значению LY30. Параметр EPL позволяет оценить процент лизиса после того, как амплитуда достигнет максимального значения.

Время лизиса сгустка (CLT)

Параметр CLT относится к периоду времени, от момента, когда амплитуда составляет 2 мм, до момента, когда амплитуда достигает максимального значения, или к периоду времени после того, как амплитуда достигает максимального значения.

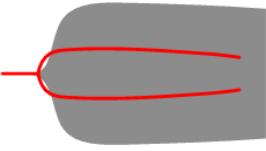
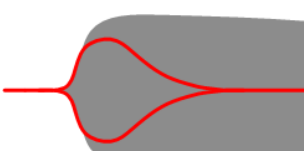
Оценка времени лизиса (LTE)

Параметр LTE указывает предполагаемый CLT. Расчет LTE начинается через 30 секунд после того, как амплитуда достигнет максимального значения. Его значение продолжает обновляться в течение 60 минут после того, как амплитуда достигнет максимального значения. Если все сгустки крови растворяются в течение 60 минут после достижения амплитудой максимального значения, значение ЛТР соответствует фактическому периоду времени, затраченному на лизис тромба. Если значение LTE превышает 3 часа, отображается информация «>3 часа». Значение LTE получается путем расчета наклона кривой от максимальной амплитуды до момента времени, когда амплитуда снова падает до 2 мм.

4.3 Качественный анализ

Изобр.	Описание.	Изобр.	Описание.
--------	-----------	--------	-----------

Основная информация

	Нормально		Низкий уровень фактора свертывания крови
	Низкий уровень тромбоцитов		Низкий уровень фибриногена
	Высокий уровень тромбоцитов		Высокий уровень фактора свертывания крови
	Высокий уровень фактора свертывания крови и высокий уровень тромбоцитов		Первичный гиперфибринолиз
	Вторичный гиперфибринолиз		

Инструкция по установке

5 Инструкций по установке

5.1 Требования к окружающей среде

Чтобы обеспечить нормальную работу устройства, устанавливайте устройство в среде, отвечающей следующим требованиям:

- Устройство следует устанавливать и использовать только внутри помещения.
- Установочная платформа гладкая и устойчивая.
- Монтажная платформа выдерживает вес не менее 100 кг.
- С обеих сторон и сзади устройства оставляют запас не менее 0,2 метра, спереди оставляют запас не менее 0,5 метра.
- Монтажная платформа защищена от вибрации.
- Нет крупных источников шума или помех в источнике питания.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- По возможности окружающая среда должна быть очищена от пыли.
- Окружающая среда должна быть защищена от солнечного света.
- Устройство не следует размещать рядом с источником тепла, ветром или источником воды, а также в местах, где температура сильно варьируется или влажность высокая.
- В помещении отсутствуют коррозионные или легковоспламеняющиеся материалы.
- Не размещайте устройство рядом с щеточным двигателем или электрическим контактным устройством, которое часто включается и выключается.
- Не размещайте устройство во влажном месте.
- Не размещайте устройство рядом с устройством, излучающим электромагнитные волны, например мобильным телефоном или беспроводным трансивером.
- Температура и влажность в месте установки должны соответствовать требованиям, указанным в «Условиях эксплуатации» раздела 3.1.
- Электропитание в месте установки должно соответствовать требованиям, указанным в разделе «Электропитание» раздела 3.1.



ОСТОРОЖНО:

- Устройство должно быть защищено от резких ударов или вибрации.

Инструкция по установке

5.2 Проверка перед открытием упаковки

Прежде чем открыть упаковку, внимательно осмотрите упаковочную коробку. Сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

1. Правильно откройте упаковочную коробку и выньте устройство.
2. Проверьте, все ли аксессуары, перечисленные в разделе 3.5, содержатся в упаковочной коробке.



ОСТОРОЖНО:

- Если вы обнаружите какие-либо механические повреждения на устройстве или любом аксессуаре, не входящем в упаковочную коробку, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору. Транспортировка изделия должна соответствовать требованиям, предусмотренным «Условиями хранения и транспортировки» раздела 3.1. Во время транспортировки обращайте внимание на символы на упаковочной коробке, такие как «Вверх», «Хрупкое», «Хранить в сухости» и «Ограничение штабелирования по количеству».

5.3 Процедура установки

Прежде чем использовать устройство, обратитесь к производителю или к инженерам, уполномоченным производителем для установки и ввода устройства в эксплуатацию. Перед установкой убедитесь, что подготовлены подходящие условия для установки и достаточно места.

5.4 Подключение источника питания

1. Используйте кабель переменного тока, предоставленный производителем.
2. Вставьте один конец кабеля переменного тока в порт питания переменного тока на задней панели устройства.
3. Вставьте другой конец в соответствующую розетку, подключенную к источнику питания переменного тока.



ВНИМАНИЕ:

- Используйте кабель, поставляемый вместе с устройством, чтобы обеспечить правильное заземление устройства. Если устройство не

Инструкция по установке

заземлено должным образом, безопасность не может быть гарантирована, и это может привести к поражению электрическим током.

- Не вставляйте кабель переменного тока в непредназначенную розетку. При установке устройства убедитесь, что оно заземлено. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током, что может повлиять на результаты испытаний.



ОСТОРОЖНО:

При нормальных обстоятельствах и при единичных неисправностях подключение устройства к внешней цепи не приведет к тому, что какая-либо доступная часть внешней цепи или устройство станет опасной для жизни.

5.5 Способ транспортировки

После того как устройство будет установлено и введено в эксплуатацию, вам может потребоваться переместить его. Чтобы переместить устройство, выполните следующие действия:

1. Отключите источник питания и удалите такие предметы, как реагенты, реакционные чашки и твердые отходы.
2. Вставьте четыре ручки для переноски в отверстия для ручек в нижней части устройства. Поднимите устройство с обеих сторон и медленно перемещайте его.
3. Переместив устройство к месту назначения, снимите четыре ручки для переноски.



ОСТОРОЖНО:

- Прежде чем перемещать устройство, убедитесь, что ручки для переноски вставлены правильно.
- Убедитесь, что устройство остается в вертикальном положении при перемещении или транспортировке.
- Защищайте устройство от вибрации при его перемещении. После перемещения устройства к месту назначения проверьте и введите его в эксплуатацию перед использованием.

Инструкция по эксплуатации

6 Инструкция по эксплуатации



БИООПАСНОСТЬ:

При работе с образцами, реагентами и ломом на протяжении всего процесса надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду. После завершения вымойте руки дезинфицирующим средством. Все детали устройства, расходные материалы и аксессуары должны рассматриваться как предупреждающие, что означает, что контакт с этими предметами может привести к бактериальному заражению.

6.1 Процедура

Шаг	Связанный раздел
1. Подготовка инструментов и материалов.	См. раздел 6.2.
2. Включение устройства.	См. раздел 6.3.
3. Просмотр информации о состоянии	См. раздел 6.4.
4. Подготовка образцов	См. раздел 6.5.
5. Подача заявки на тестирование	См. раздел 6.6.
6. Анализ	См. раздел 6.7.
7. Завершение теста	См. раздел 6.9.
8. Запрос результатов	См. раздел 6.10.
9. Очистка	См. раздел 6.11.
10. Выключение/сон	См. раздел 6.13.

6.2 Подготовка инструментов и материалов

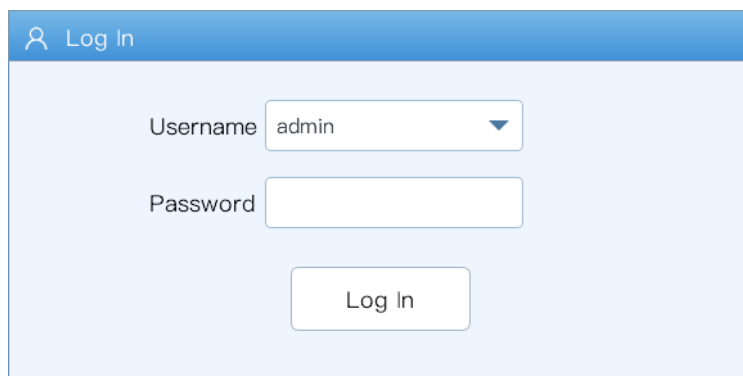
Прежде чем приступить к работе с устройством, подготовьте следующие инструменты и материалы:

- Чистящие жидкости
- Контейнер для жидких отходов
- Реагенты
- Чашки для реакции
- Медицинские перчатки, очки и защитная одежда.
- предупреждающие одноразовые пакеты

6.3 Включение устройства

Инструкция по эксплуатации

1. Включите выключатель питания переменного тока на задней панели устройства.
2. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение 2 с, пока экран не загорится. Индикатор питания загорится зеленым, и устройство начнет самопроверку. Подождите, пока самопроверка завершится.
3. По результатам самопроверки выполните одну из следующих операций:
 - Если самопроверка прошла успешно, появится интерфейс входа в систему. Введите свое имя пользователя и пароль. Появится интерфейс обзора.
 - Если самопроверка не удалась, вы можете нажать «Войти в систему», чтобы перейти к интерфейсу входа в систему. Затем введите логин и пароль для входа в систему. Однако вы не можете выполнять тесты. После входа в систему проверьте сообщение об ошибке и обработайте ее соответствующим образом, используя методы, описанные в главе 8. Вы также можете нажать «Выключить», чтобы выключить устройство.



ОСТОРОЖНО:

- Чтобы получить исходное имя пользователя и пароль устройства, обратитесь к установщику.
- Устройство автоматически выполняет самопроверку во время запуска. Не перемещайте устройство во время этого процесса. Если после самопроверки появляется сообщение об ошибке, обработайте ошибку в соответствии с главой 8.
- Если самопроверка прошла успешно и сообщение об ошибке не появилось, система работает нормально.

6.4 Просмотр информации о состоянии

В интерфейсе обзора отображается количество использованных или неиспользованных реакционных чашек, чистящих жидкостей и реагентов, а также состояние каждого тестового канала и текущего анализа в канале.

Инструкция по эксплуатации



6.4.1 Проверка реакционных чашек

Прежде чем подать заявку на анализ, проверьте количество неиспользованных реакционных чашек на случай, если тест будет прерван из-за отсутствия реакционных чашек.

1. Чтобы просмотреть количество неиспользованных чашек для реакций, нажмите «Обзор» на панели вкладок.
2. Если неиспользованных реакционных чашек достаточно, перейдите к следующему шагу. В противном случае добавьте реакционные чашки на позиции реакционных чашек.
3. После добавления реакционных чашек количество доступных реакционных чашек в интерфейсе обновляется.

6.4.2 Проверка чистящих жидкостей

Прежде чем подать заявку на тест, проверьте количество оставшихся чистящих жидкостей на случай, если тест будет прерван из-за отсутствия чистящих жидкостей.

1. Чтобы просмотреть количество оставшейся чистящей жидкости, нажмите «Обзор» на панели вкладок.
2. Если оставшейся чистящей жидкости достаточно, перейдите к

Инструкция по эксплуатации

следующему шагу. В противном случае добавьте больше чистящей жидкости.

3. После добавления чистящих жидкостей количество доступных чистящих жидкостей на интерфейсе обновляется.

Примечание. Заменяйте чистящие жидкости каждые два дня.

6.4.3 Проверка реагентов

Прежде чем подать заявку на анализ, проверьте количество оставшихся реагентов на случай, если анализ будет прерван из-за нехватки реагентов.

1. Чтобы просмотреть количество оставшихся реагентов, нажмите «Обзор» на панели вкладок.
2. Если оставшихся реагентов достаточно, перейдите к следующему шагу. В противном случае добавьте реагенты в соответствующие позиции.
3. После добавления реагентов количество доступных реагентов на интерфейсе обновляется.

Примечание. Снимите крышку перед установкой пробирки с реагентом в нужное положение.



ВНИМАНИЕ:

- Подробную информацию о реагентах см. в руководствах к реагентам.

6.5 Подготовка образцов

Мы рекомендуем использовать пробирки для проб из полипропилена (ПП).

1. Соберите образцы крови и поместите их в штатив для проб в порядке номеров проб.
2. Поместите стойку для проб в паз зоны подачи проб.



ОСТОРОЖНО:

- Каждая пробирка для проб должна иметь крышку.
- После сбора натуральную цельную кровь необходимо протестировать в течение 4 минут.
- После сбора образцы крови с антикоагулянтами необходимо поместить при комнатной температуре и протестировать в течение 4 часов.
- Убедитесь, что штатив для проб правильно вошел в паз зоны подачи проб. В противном случае подача пробы не удастся.

6.6 Подача заявки на тестирование

Прежде чем подать заявку на тестирование, выполните проверку состояния.

Инструкция по эксплуатации

Нажмите  в правом верхнем углу главного экрана. Система начинает проверять состояние реакционных чашек, чистящих жидкостей, реагентов, контейнера для мусора и контейнера для жидких отходов. После завершения проверки система переходит в рабочее состояние.

Вы можете подать заявку на проведение теста с одной выборкой, теста с несколькими выборками или теста STAT.



6.6.1 Подача заявки на выборочный тест

1. Нажмите «Приложение» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «Образец».

2. Выберите , , или  значок по мере необходимости.
 - Если вы хотите выполнить тест с одним образцом, выберите «Один пациент», введите идентификатор образца, а затем выберите положение образца. Образец штрих-кода может быть прочитан сканером.
 - Если вы хотите выполнить тест с несколькими образцами, выберите «Пакет» и введите необходимую информацию, такую как начальный номер и общее количество образцов.
 - Если вы хотите, чтобы тест имел приоритет, установите флажок СТАРТ. Тест будет проводиться до проведения очередных тестов.

Инструкция по эксплуатации

3. Выберите анализ. Выбранный анализ выделяется.
4. Нажмите «Подробнее». Появится диалоговое окно «Сведения». Вы можете ввести информацию о пациенте и направляющем враче. Затем нажмите «Подтвердить».
5. Нажмите «Добавить», чтобы добавить приложение в список в правой части экрана.
6. Выберите тесты, на которые вы хотите подать заявку, и нажмите «Применить». Система выделяет тестовые каналы и запускает тесты. Чтобы удалить тест, выберите его и нажмите «Удалить».



ОСТОРОЖНО:

- Убедитесь, что образцы соответствуют анализам, указанным в соответствующих рецептах.
- Убедитесь, что вы вводите правильное имя или идентификатор пациента.
- Если прибор подключен к сети и используется двусторонняя связь, тестовые приложения можно получить из Лабораторной информационной системы (ЛИС). В этом случае вам не нужно подавать заявку на тестирование устройства.
- Максимальная продолжительность одного теста — 2 часа.

6.6.2 Подача заявки на прохождение теста контроля качества

Устройство поддерживает тесты контроля качества (QC). На основании правил контроля качества и результатов испытаний можно определить, нормально ли работает устройство.

1. Нажмите «Приложение» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «КК».
2. Выберите образец для контроля качества, стойку для образцов, положение образца и канал тестирования. Затем нажмите добавить.
3. Поместите выбранный образец контроля качества в выбранное положение образца.
4. Нажмите «Применить». Система выделяет выбранный тестовый канал и запускает тест.



ОСТОРОЖНО:

- Используйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями в их руководствах.
- Проводите тест контроля качества, чтобы проверить, нормально ли работает устройство, не реже одного раза в неделю.

Инструкция по эксплуатации

- Проведите тест контроля качества в каждом канале, чтобы проверить, все ли каналы работают нормально.
- Если результаты теста контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

6.7 Анализ

В интерфейсе анализа отображаются тромбэластограммы и параметры пробных тестов, тестов контроля качества и исключений, возникших во время тестов. Такая информация используется для мониторинга процессов тестирования.

6.7.1 Примеры тестов

Чтобы просмотреть тромбэластограммы и параметры выборочных тестов, нажмите «Анализ» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «Таблица образцов тестов».



- После выбора образца справа отображаются тромбэластограмма и результаты анализа образца.
- Чтобы просмотреть и изменить сведения об образце, выберите образец и нажмите «Подробнее».
- Чтобы удалить тромбэластограмму и результаты анализов одного или нескольких образцов, выберите один или несколько образцов и нажмите «Удалить».

Инструкция по эксплуатации

- Чтобы завершить текущий тест, выберите тестируемый образец и нажмите «Завершить тест». В появившемся диалоговом окне нажмите «Подтвердить», чтобы завершить тест. Вы также можете установить условие автоматического завершения, чтобы тесты автоматически завершались при выполнении условия. Дополнительную информацию см. в разделе 7.1.1.
- После завершения пробного теста вы можете выбрать образец и нажать «Печать», чтобы распечатать тромбэластограмму и параметры теста.
- После завершения пробного теста вы можете выбрать образец и нажать «Отправить в ЛИС», чтобы отправить тромбэластограмму и параметры теста в ЛИС.
- Всего можно выбрать менее 8 образцов и нажать «Кривая», чтобы просмотреть кривые тромбэластограммы и параметры тестов на одном графике. Вы можете выполнить следующие операции:
 - Нажмите «Назад» или «Далее», чтобы просмотреть тромбэластограмму предыдущего или следующего выбранного образца.
 - Чтобы отобразить кривую в стандартном режиме, нажмите . Чтобы отобразить кривую в режиме наклона, коснитесь .
 - Чтобы переключиться между кривыми, нажмите . Кривые отображаются в порядке наложения. Каждая кривая отображается жирным шрифтом и находится на верхнем уровне.
 - Чтобы отобразить кривые в полноэкранном режиме, нажмите . Чтобы отобразить кривые в обычном режиме, коснитесь этого значка еще раз.
 - Чтобы вернуться в интерфейс, нажмите «Вернуться».



ОСТОРОЖНО:

- Мы рекомендуем использовать следующие принтеры: HP LaserJet Pro P1108, HP DeskJet 1110, HP DeskJet 1111 и HP DeskJet 1112.

6.7.2 Тесты контроля качества

Чтобы просмотреть тромбэластограммы и параметры тестов контроля качества, нажмите «Анализ» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «Тесты контроля качества». Дальнейшие действия аналогичны описанным в разделе 6.7.1.

Инструкция по эксплуатации

6.7.3 Исключения

Чтобы просмотреть информацию об исключениях теста, таких как исключения штрих-кодов, ошибки, возникшие во время тестов и исключения температуры, нажмите «Анализ» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «Исключения».

6.8 Приостановка подачи пробы

Если устройство работает, и вы хотите приостановить подачу пробы, коснитесь  в правом верхнем углу главного экрана. В появившемся диалоговом окне нажмите «Подтвердить».

Чтобы продолжить подачу пробы, коснитесь  в правом верхнем углу главного экрана.

6.9 Завершение теста

Чтобы завершить текущий тест, выберите тест на вкладке «Образцы тестов» или «Тесты контроля качества» интерфейса анализа и нажмите «Завершить тест». В появившемся диалоговом окне нажмите «Подтвердить». Нажмите  в правом верхнем углу экрана. В появившемся диалоговом окне нажмите «Подтвердить». Устройство переходит в остановленное состояние. Прежде чем снова выполнить тест, коснитесь  в правом верхнем углу, чтобы перезагрузить устройство.

6.10 Запрос результатов

На вкладке «Результаты» отображаются параметры и трембэластограммы готовых образцов анализов.

1. Нажмите «Результаты» на панели вкладок.
2. Выберите дату начала и дату окончания с помощью средства выбора даты. .
3. Выберите анализ в раскрывающемся меню «Анализ».
4. Введите имя пациента и нажмите  при необходимости редактировать подробную информацию о пациенте.
5. Нажмите . В списке появятся примеры тестов, соответствующие условию поиска.
При необходимости выполните следующие операции:
 - Чтобы отобразить больше тестов, используйте полосу прокрутки справа

Инструкция по эксплуатации

для прокрутки вверх и вниз.

- Чтобы отобразить дополнительные параметры испытаний, используйте полосу прокрутки вниз для прокрутки влево и вправо.
- Чтобы удалить тест, выберите тест и нажмите «Удалить». Только администраторы имеют разрешение на выполнение этой операции.
- Чтобы распечатать тромбэластограмму и параметры теста, выберите тест и нажмите Распечатать.
- Чтобы отправить тромбэластограмму и параметры теста в ЛИС, выберите тест и нажмите Отправить в ЛИС.
- Чтобы просмотреть подробную информацию о тестируемом образце теста, выберите тест и нажмите Подробности.
- Выберите в общей сложности менее 8 тестов и нажмите «Кривая», чтобы просмотреть тромбэластограммы и параметры тестов на одном графике.

6.11 Очистка

6.11.1 Очистка контейнера для твердых отходов

После завершения всех испытаний на устройстве проверьте контейнер для твердых отходов. Если контейнер для твердых отходов заполнен наполовину, мы рекомендуем своевременно очищать его.

1. Откройте контейнер для твердых отходов, чтобы проверить количество твердых отходов. Если контейнер для твердых отходов нуждается в очистке, вынесите его вместе с одноразовым мешком для биологически опасных отходов.
2. Поместите новый одноразовый пакет для биологически опасных веществ.
3. Закройте контейнер для твердых отходов.
4. В интерфейсе обзора нажмите  в разделе «контейнер для твердых отходов».



БИООПАСНОСТЬ:

- Прежде чем использовать контейнер для твердых отходов, положите в нее специальный одноразовый пакет для биологически опасных отходов. После использования утилизируйте мешок в соответствии с местными законами и правилами.

Инструкция по эксплуатации

6.11.2 Очистка жидких отходов

После того, как устройство завершит все испытания, проверьте количество жидких отходов в контейнере для жидких отходов. Если в контейнере находятся жидкие отходы, рекомендуем вовремя убирать жидкие отходы. Вылейте жидкие отходы в предназначенное для этого место и подсоедините очищенный контейнер для жидких отходов к устройству.



БИООПАСНОСТЬ:

- Во избежание загрязнения мы рекомендуем очищать контейнер для жидких отходов после завершения анализов.
- Жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.
- Чтобы предотвратить обратный поток, контейнер для жидких отходов должен быть расположен под разъемом для жидких отходов устройства.

6.11.3 Очистка штативов для реакционных чашек

После того, как устройство завершит все тесты, проверьте мусорную корзину для стоек для реакционных чашек. Если в мусорном баке находится более двух подставок для использованных реакционных чашек, мы рекомендуем своевременно очищать мусорный бак.

Выньте использованные штативы для реакционных чашек вместе с одноразовым мешком для биологически опасных материалов из контейнера для переработки штативов для реакционных чашек. Затем положите новый одноразовый пакет для биологически опасных отходов в мусорную корзину.



БИООПАСНОСТЬ:

- Чтобы использовать контейнер для переработки подставки для реакционных чашек, необходимо положить специальный одноразовый мешок для биологически опасных веществ. После использования мешок следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

6.12 Контроль качества

Целью контроля качества является получение высоконадежных данных в долгосрочной перспективе и постоянный мониторинг состояния устройства для предотвращения потенциальных проблем.

Инструкция по эксплуатации

Интерфейс контроля качества отображает результаты завершенных тестов контроля качества и позволяет настраивать тесты контроля качества.

Результаты контроля качества

Для управления результатами контроля качества можно выполнить следующие действия:

1. Нажмите «КК» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «Результаты контроля качества».
2. Выберите дату начала и дату окончания с помощью средства выбора даты 
Выберите образец контроля качества в раскрывающемся меню «КК» и канал в раскрывающемся меню «СН».
3. Нажмите  в списке появятся тесты контроля качества, соответствующие условию поиска. Вы можете выполнить следующие операции:
 - Выберите тест и нажмите «Удалить», чтобы удалить тест. Только администраторы имеют разрешение на выполнение этой операции.
 - Выберите тест контроля качества и нажмите «Отправить в ЛИС», чтобы отправить результаты контроля качества в ЛИС

Настройки контролей

Для настройки параметров контроля качества можно выполнить следующие действия:

1. Нажмите «КК» на панели вкладок, а затем нажмите вкладку «Настройки управления».
2. Нажмите «Добавить». В появившемся диалоговом окне вы можете добавить образец контроля качества, отсканировав QR-код или вручную введя информацию об образце контроля качества.
3. Выберите образец контроля качества и нажмите «Удалить», чтобы удалить образец контроля качества. Только администраторы имеют разрешение на выполнение этой операции.

6.13 Выключение/Режим сна

Выключение

1. Выберите «Меню» > «Выключить/Перезапустить» на панели вкладок. В появившемся диалоговом окне нажмите «Выключить», чтобы выключить устройство. Вы также можете нажать и удерживать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы принудительно выключить устройство.
2. При необходимости вы можете выдернуть вилку или отсоединить разъем питания, чтобы отключить питание.

Инструкция по эксплуатации

Режим сна

Чтобы перевести устройство в спящий режим, выберите «Меню» > «Выключить/Перезагрузить» на панели вкладок и нажмите «Сон» в появившемся диалоговом окне. Если вы настроили для устройства автоматический сон и в течение указанного периода времени на устройстве не производилось никаких операций, система автоматически переходит в спящий режим.

Настройки меню

7 Настройки меню

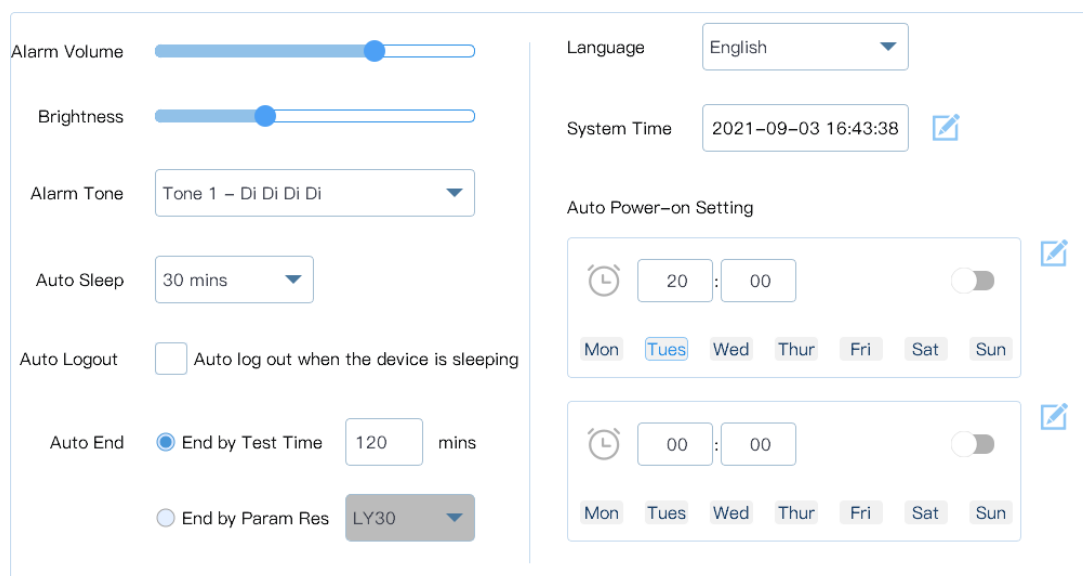
7.1 Системные настройки

Системные настройки включают настройки устройства, настройки канала, настройки параметров, настройки сети, настройки штрих-кода, а также предоставляют информацию об устройстве. Чтобы просмотреть настройки системы, выберите «Меню» > «Настройки системы» на панели вкладок.

7.1.1 Настройки устройства

На вкладке «Настройки устройства» вы можете настроить общие параметры, параметры печати и другие параметры.

Общие настройки



Громкость сигнала тревоги	Отрегулируйте громкость звукового сигнала.
Яркость	Отрегулируйте яркость экрана.
Сигнал тревоги	Выберите сигнал будильника.
Автоматический сон	Установите период времени. Если в течение этого времени на устройстве не производится никаких операций, система автоматически переходит в спящий режим.
Автоматический выход из системы	Если вы установите флажок Автоматический выход из системы, когда устройство находится в спящем режиме, то при переходе системы в спящий режим произойдет автоматический выход из системы. Для использования устройства необходимо снова войти в систему.

Настройки меню

Автозавершение	Настройте тесты для завершения по времени или по результатам параметров. Например, вы можете настроить тест на завершение через 1–120 минут после начала теста.
Язык	Выберите язык системы.
Системное время	Установите системное время. Коснитесь части, которую вы хотите изменить, и нажмите кнопку + или –, чтобы изменить время.
Настройка автоматического включения	Настройте автоматическое включение устройства. Вы можете установить два расписания автоматического включения. Коснитесь, установите время автоматического включения, настройте периодичность, а затем коснитесь ✓ для подтверждения. Расписание автоматического включения вступает в силу после включения соответствующего переключателя.

Настройки печати

Параметры печати	Выберите параметры, которые будут включены в отчет.
Выберите шаблон	Выберите шаблон.
Название отчета	Введите заголовок отчета, который будет распечатан.

Другие настройки

Температура	Установите целевую температуру для тестовых каналов.
Контроль	Установите целевую температуру для охлаждения реагента.
Настройки	

7.1.2 Настройки канала

На вкладке «Настройки канала» вы можете отключить каналы или зарезервировать каналы для тестов STAT. Всего доступно 12 каналов.

7.1.3 Настройки параметров

На вкладке Настройки параметров вы можете указать диапазоны значений параметров.

7.1.4 Настройки сети

На вкладке «Настройки сети» вы можете настроить параметры сети и настройки ЛИС.

Настройки сети

WIFI	Имя и пароль: введите имя и пароль беспроводной сети.
Проводная сеть	Локальный IP: введите IP-адрес устройства.

Настройки меню

	NetMask: введите адрес маски подсети локальной сети.
	Шлюз: введите адрес шлюза локальной сети.

ЛИС настройки

IP	Введите IP-адрес сервера ЛИС.
Порт	Введите порт сервера ЛИС.
Режим связи	Установите метод связи: двусторонняя или односторонняя связь.
Формат изображения	Выберите формат изображений для загрузки на сервер ЛИС.
Настройки ТЭГ	Выберите реагент и анализ.
Автоматическое подключение серверу	После установки этого флажка устройство автоматически подключается к ЛИС-серверу.

7.1.5 Настройки штрих-кода

На вкладке «Настройки штрих-кода» вы можете настроить параметры сканирования штрих-кода.

7.1.6 Информация об устройстве

На вкладке «Информация об устройстве» отображается информация об устройстве.

7.2 Управление журналами

Функция управления журналами позволяет просматривать журналы сигналов тревоги и журналы операций. Чтобы использовать функцию управления журналами, выберите «Меню» > «Управление журналами» на панели вкладок.

Чтобы просмотреть журналы тревог, выполните следующие действия:

1. Нажмите на выбор даты  для выбора даты начала и даты окончания.
2. Выберите модуль, введите идентификатор сигнала тревоги, а затем выберите тип сигнала тревоги.
3. Нажмите . В списке появятся журналы тревог, соответствующие условию поиска.
4. Выберите запись из списка, чтобы просмотреть соответствующее предложение по устранению неисправности.

7.3 Библиотека данных

Функция библиотеки данных позволяет сохранять шаблонную информацию об отделениях, палатах, врачах, тестировщиках, утверждающих лицах, клиническом диагнозе и диагностических заключениях. Вы можете напрямую выбрать нужную информацию из библиотеки данных, что экономит ваше время. Чтобы использовать функцию библиотеки данных, выберите «Меню» > «библиотек данных» на панели вкладок.

- Чтобы добавить запись данных в библиотеку данных, выберите вкладку на левой панели и нажмите «Добавить». Появится новая строка. Нажмите  в строке для ввода информации. Вы также можете нажать  в существующей строке, чтобы изменить информацию
- Чтобы удалить запись данных из библиотеки данных, выберите соответствующую строку и нажмите «Удалить».
- Вы также можете выполнять другие операции с записью данных, например перемещать запись данных вверх или вниз и закреплять запись данных сверху или снизу.

7.4 Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет создавать пользователей, удалять пользователей или изменять информацию о пользователях. Чтобы использовать функцию управления пользователями, выберите «Меню» > «Управление пользователями» на панели вкладок.



ОСТОРОЖНО:

- Вы можете удалять только пользователей, созданных вами.
- Вы можете создавать только пользователей более низкого уровня, чем вы.

Ошибки

8 Ошибки

При возникновении неисправности на экране появляется подсказка с соответствующим кодом неисправности. В следующей таблице описаны коды неисправностей, причины и методы устранения неисправностей.

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
1	Ошибка связи с платой драйвера двигателя	Плата драйвера двигателя неисправна.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора. distributor.
2	Тайм-аут обратной связи платы драйвера двигателя	1. На плате мотор-дайвера произошла программная ошибка. 2. Плата драйвера двигателя неисправна.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора. distributor.
3	Ошибка связи с платой драйвера питания	1. Плата драйвера питания неисправна. 2. Соединение между платой драйвера питания и интерфейсной платой прервано.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
4	Ошибка связи с платой драйвера CMOS	1. Плата драйвера CMOS неисправна. 2. Соединение между платой драйвера CMOS и платой интерфейса прервано.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
5	Ошибка связи платы обнаружения CMOS	1. Плата обнаружения CMOS неисправна. 2. Соединение между платой обнаружения CMOS и платой драйвера CMOS прервано.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
6	Ошибка определения напряжения	Напряжение ненормальное.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
7	Чтение SD-карты не удалось	Не удалось обнаружить SD-карту.	Вставлена ли SD-карта, влияет только на хранение данных, но не на тесты.
8	Недостаточно свободного места на SD-карте	Оставшееся место на SD-карте ниже порога тревоги.	1. Очистите данные, хранящиеся на SD-карте. 2. Если неисправность не исчезла после очистки данных, хранящихся на SD-карте, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или в местное представительство.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
9	Память SD-карты заполнена	Место на SD-карте закончилось.	1. Очистите данные, хранящиеся на SD-карте. 2. Если неисправность сохраняется после очистки данных, хранящихся на SD-карте, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.
10	Недостаточно места для хранения данных в системе.	Оставшееся пространство системы ниже порога тревоги.	1. Очистите данные, хранящиеся в системе. 2. Если неисправность сохраняется после очистки данных, хранящихся в системе, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.
11	Системная память заполнена	В системе закончилось место для хранения данных.	1. Очистите данные, хранящиеся в системе. 2. Если неисправность сохраняется после очистки данных, хранящихся в системе, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
12	Не удалось обновить систему	1. Оставшегося системного пространства недостаточно. 2. Произошла ошибка обновления программного обеспечения.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
13	Соединение с ЛИС не удалось	1. Сетевой кабель неисправен. 2. Сервер ЛИС неисправен.	1. Проверьте правильность настроек подключения ЛИС и правильность подключения сетевого кабеля. 2. Проверьте, нормально ли работают сервер ЛИС и рабочая станция ЛИС. 3. Если исключений не обнаружено и неисправность сохраняется, обратитесь к разработчику ЛИС, в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.
14	Внутренняя температура устройства высокая	1. Нагрев внутри устройства ненормальный. 2. Температура окружающей среды выходит за пределы температурного диапазона, необходимого для нормального использования устройства. 3. Ненормальное тепловыделение устройства.	1. Проверьте температуру окружающей среды. 2. Перезагрузите устройство. В случае возникновения неисправности обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
15	Не удалось инициализировать модуль подачи проб.	1. Ненормальное движение модуля подачи проб. 2. Двигатель или датчик неисправен.	1. Очистите зону подачи проб. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
16	Не удалось инициализировать модуль сканера штрих-кода	Модуль сканера штрих-кода неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
17	Механизм оси Y модуля подачи проб неисправен.	1. Двигатель оси Y механизма подачи пробы неисправен. 2. Движение двигателя оси Y механизма подачи пробы ограничено. 3. Неожиданно сработал датчик обнаружения штатива для проб. 4. Концевой выключатель положения стойки для образцов неисправен. 5. Датчик обнаружения движения	1. Очистите зону подачи проб. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
18	Механизм оси X модуля подачи проб неисправен	1. Двигатель оси X механизма подачи пробы неисправен. 2. Движение двигателя оси X механизма подачи пробы ограничено. 3. Высота пробирки для проб превышает 100 мм. 4. Датчик неисправен.	1. Проверьте пробирку для проб. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
19	Сканирование стойки для образцов не удалось	1. Используемый штатив для проб не предоставляется компанией MEDCAPTAIN. 2. Штрих-код штатива для образцов испачкан или поврежден твердыми посторонними предметами. 3. Сканер штрих-кода неисправен.	1. Используйте штатив для образцов, поставляемый MEDCAPTAIN вместе с устройством. 2. Проверьте штрих-код штатива для образцов. 3. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
20	Сканирование пробирки образцом не удалось	1. Штрих-код образца испачкан или поврежден твердыми посторонними предметами. 2. Диаметр пробирки для проб превышает указанный диапазон. 3. Сканер штрих-кода неисправен. 4. Механизм вращения пробирки для проб неисправен.	1. Проверьте штрих-код образца. 2. Проверьте пробирку для проб. 3. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
21	Повторная переработка образца не удалась	1. Неисправен двигатель механизма рециркуляции проб. 2. Движение механизма рециркуляции проб ограничено. 3. Концевой выключатель положения неисправен. 4. Неисправен датчик обнаружения зоны переработки.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
22	Зона переработки переполнена и нуждается в уборке	1. В зоне переработки уже есть три стойки для проб, и их необходимо очистить. 2. Датчик в зоне переработки неожиданно заблокирован твердыми посторонними предметами. 3. Датчик неисправен.	1. Очистите штативы для проб в зоне переработки или удалите твердые посторонние предметы. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
23	Ящик контейнера для мусора не задвигается.	1. Ящик мусорного бака с силой выдвигается или не задвигается после очистки. 2. Датчик неисправен.	1. Задвиньте контейнер для мусора. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
24	Контейнер для мусора переполнен и требует очистки	1. Количество реакционных чашек в контейнере для отходов равно или превышает 200. 2. Количество реакционных чашек в контейнере для отходов не очищается после очистки контейнера для отходов.	1. Очистите контейнер для мусора. 2. Очистите количество реакционных чашек в контейнере для отходов.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
25	Не удалось инициализировать модуль реагента.	1. Механизм модуля реагентов неисправен. 2. Двигатель или датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
26	Механизм оси Y модуля реагентов неисправен	1. Двигатель оси Y модуля реагентов неисправен. 2. Движение механизма оси Y модуля реагентов неисправно. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
27	Оставшегося реагента недостаточно.	Оставшегося реагента недостаточно для проведения анализа, и его необходимо долить.	1. Добавьте реагент в соответствии с инструкциями. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
28	Температура холодильного модуля ненормальная	1. Холодильный модуль неисправен. 2. Датчик температуры неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
29	Не удалось получить температуру модуля реагентов.	1. Датчик температуры неисправен. 2. Нарушилось соединение между датчиком температуры и платой силового драйвера.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
30	Неправильное смешивание реагентов	1. Двигатель блендера неисправен. 2. Датчик неисправен. 3. Неисправен механизм смешивания реагентов.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
31	Срок годности реагента истек	Срок годности реагента истек.	Замените реагент.
32	Оставшихся чистящих жидкостей недостаточно, их необходимо заменить.	1. Осталось недостаточно чистящей жидкости. 2. Датчик уровня чистящих жидкостей неисправен.	Замените чистящие жидкости. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
33	Контейнер для жидких отходов переполнен и требует очистки.	1. Контейнер для жидких отходов полон. 2. Датчик уровня жидкости в контейнере для жидких отходов неисправен.	Очистите или замените контейнер для жидких отходов. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
34	Поршневой насос неисправен	Поршневой насос неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
35	Не удалось инициализировать модуль управления штатива для реакционных чашек	1. Неисправен модуль управления штативом для реакционных чашек. 2. Двигатель или датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
36	Ось X механизма управления штативом для реакционных чашек неисправна	1. Неисправен электродвигатель оси X модуля управления штативом для реакционных чашек. 2. Движение двигателя оси X механизма управления штативом для реакционных чашек ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
37	Ось Y механизма управления штативом для реакционных чашек неисправна	1. Неисправен электродвигатель оси Y модуля управления штативом для реакционных чашек. 2. Движение двигателя оси Y механизма управления штативом для реакционных чашек ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
38	Ось Z механизма управления штативом для реакционных чашек неисправна	1. Неисправен электродвигатель оси Z модуля управления штативом для реакционных чашек. 2. Движение двигателя оси Y механизма управления штативом для реакционных чашек ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
39	Не удалось загрузить штатив для реакционных чашек	1. Датчик неисправен. 2. Неправильное положение штатива для реакционных чашек. 3. Внутренняя чашка все еще находится в положении загрузки чашек.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
40	Разборка штатива для реакционных чашек не удалась	1. Датчик неисправен. 2. Неправильное положение штатива для реакционных чашек, подлежащего разгрузке.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
41	Отсутствует штатив для реакционных чашек	1. штатив для реакционных чашек неожиданно упал. 2. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
42	Температура термической инкубации ненормальная	1. Ремешок нагревателя ненормальный. 2. Датчик температуры неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
43	Не удалось получить температуру измерительного модуля.	1. Неисправен датчик температуры измерительного модуля. 2. Нарушено соединение между датчиком температуры измерительного модуля и платой силового драйвера.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
44	Инициализация измерительного модуля не удалась	1. Механизм перемещения измерительного модуля неисправен. 2. Не удалось выполнить самопроверку канала измерительного модуля.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
45	Механизм перемещения измерительного модуля неисправен	1. Неисправен двигатель измерительного модуля. 2. Движение измерительного модуля ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
46	Слишком большое значение шума измерительного модуля канала X	1. Датчик CMOS неисправен. 2. Произошла аппаратная ошибка. 3. Не удалось подключить датчик.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
47	Канал X измерительного модуля Значение AD слишком велико	1. Датчик CMOS неисправен. 2. Произошла аппаратная ошибка. 3. Торсионная проволока ненормальная. 4. Ошибка отражения ненормальна. 5. Движение компонента привода ненормальное.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
48	Канал X измерительного модуля Значение AD слишком мало	1. Датчик CMOS неисправен. 2. Произошла аппаратная ошибка. 3. Торсионная проволока ненормальная. 4. Ошибка отражения ненормальна. Движение компонента привода является ненормальным.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
49	Базовое значение канала X слишком велико	1. Измерение угла ненормальное. 2. Неверный поправочный коэффициент.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
50	Базовое значение канала X слишком мало	1. Измерение угла ненормальное. 2. Неверный поправочный коэффициент.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
51	Колебания базовой линии канала X слишком велики	1. Подшипник заглох. 2. Торсионная проволока ненормальная. 3. Компонент скользящего блока неисправен. 4. Измерение угла ненормальное.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
52	Отсутствуют данные измерительного модуля	1. Датчик неисправен. 2. Печатная плата неисправна.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
53	Не удалось инициализировать аспирационный зонд и модуль захвата.	1. Аспирационный зонд и механизм модуля захвата неисправен. 2. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
54	Двигатель оси X аспирационного зонда и модуля захвата неисправен.	1. Двигатель оси X аспирационного зонда и модуля захвата неисправен. 2. Движение аспирационного зонда и механизма захвата ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
55	Ось Z захватов неисправна	1. Двигатель оси Z захватов неисправен. 2. Движение механизма захватов по оси Z ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
56	Не удалось захватить пустую реакционную чашку	1. Датчик неисправен. 2. Неправильное положение реакционной чашки. 3. Захваты реакционных чашек неисправны.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
57	Не удалось захватить реакционную чашку в положении добавления чашки.	1. Датчик неисправен. 2. Неправильное положение реакционной чашки. 3. Захваты реакционных чашек неисправны.	1. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
58	Не удалось выбросить реакционную чашку.	1. Датчик неисправен. 2. Захваты реакционных чашек неисправны.	1. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
59	Чашка реакции неожиданно упала	1. Датчик неисправен. 2. Захваты реакционных чашек неисправны.	1. Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
60	Захваты реакционных чашек неожиданно столкнулись	1. Датчик неисправен. 2. Движение захватов реакционной чашки ненормальное.	1. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
61	Ось Z пункционной иглы неисправна.	1. Двигатель оси Z пункционной иглы неисправен. 2. Движение двигателя оси Z пункционной иглы ограничено. 3. Датчик неисправен.	1. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
62	Пункционная игла неожиданно столкнулась	1. Датчик неисправен. 2. Ось Z пункционной иглы неисправна. 3. Крышка пробирки с реагентом не снимается во время загрузки реагента. 4. Неправильно настроено положение аспирации реагента.	1. Проверьте, закрыта ли крышка на пробирке с реагентом. 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
63	Прокалывание не удалось	1. Неправильное движение оси Z пункционной иглы. 2. Датчик неисправен. 3. Неправильное положение пробирки.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
64	Не удалось инициализировать модуль захвата и смешивания.	1. Неисправен механизм захвата и смешивания. 2. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
65	Ось Y модуля захвата и смешивания неисправна.	1. Двигатель оси Y модуля захвата и смешивания неисправен. 2. Движение механизма оси Y модуля захвата и смешивания ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
66	Ось Z модуля захвата и смешивания неисправна	1. Двигатель оси Y модуля захвата и смешивания неисправен. 2. Движение механизма оси Z модуля захвата и смешивания ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
67	Не удалось захватить пробирку с образцом	1. Датчик неисправен. 2. Захваты пробирок для проб неисправны и не могут захватить пробирку. 3. Движение захватывающего и смешивающего компонента является ненормальным.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
68	Пробирка с пробой неожиданно упала	1. Датчик неисправен. 2. Движение захватывающего и смешивающего компонента является ненормальным.	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
69	Механизм смешивания неисправен.	1. Неисправен двигатель механизма смешивания. 2. Движение смешивающего механизма ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
70	Не удалось инициализировать модуль подачи реакционной чашки.	1. Механизм подачи реакционной чашки неисправен. 2. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
71	Чашки для реакции закончились, и их необходимо пополнить.	1. Чашки для реакции закончились, и их необходимо пополнить. 2. Датчик неисправен.	1. Установите новую подставку для реакционных чашек! 2. Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Ошибки

№	Сообщение об ошибке	Описание причины	Меры по устранению неполадок
72	Механизм оси Y модуля подачи реакционных чашек неисправен.	1. Двигатель оси Y модуля подачи реакционных чашек неисправен. 2. Перемещение модуля подачи реакционной чашки по оси Y ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
73	Механизм оси Z модуля подачи реакционных чашек неисправен	1. Двигатель оси Z модуля подачи реакционных чашек неисправен. 2. Перемещение по оси Z модуля подачи реакционной чашки ограничено. 3. Датчик неисправен.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
74	Неопределенная ошибка	Произошла неопределенная ошибка.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.
75	Неопределенная ошибка протокола передачи	Произошла неопределенная ошибка протокола передачи.	Перезагрузите устройство. Если неисправность сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или местного дистрибьютора.

Если возникает неисправность с сообщением о неисправности, не указанным в предыдущей таблице, немедленно прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

Очистка и дезинфекция

9 Очистка и дезинфекция

Чтобы предотвратить загрязнение, устройство необходимо очищать и дезинфицировать при следующих обстоятельствах:

- Во время планового технического обслуживания;
- Сразу после загрязнения устройства материалами, представляющими риск заражения;
- До и после ремонта или технического обслуживания на месте, проводимого представителями технической службы.



ВНИМАНИЕ:

- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ОСТОРОЖНО:

- Если образец крови или реагент случайно попадут на поверхность устройства, очистите и продезинфицируйте устройство, как указано в этой главе.
- Если образец крови или реагент случайно попадет внутрь устройства, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.
- Не используйте галогенированные растворители, растворители на нефтяной основе, средства для чистки стекол, ацетон или другие раздражающие чистящие или дезинфицирующие средства.
- Если вы не уверены, совместима ли чистящая жидкость или дезинфицирующее средство с материалами или запасными частями устройства, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

9.1 Подготовка

1. Прежде чем очищать и дезинфицировать устройство, убедитесь, что оно выключено и отсоединено от кабеля переменного тока.
2. Во время чистки и дезинфекции надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду на случай попадания загрязняющих веществ на кожу.
3. Не разбирайте устройство во время чистки и дезинфекции. Если вам необходимо разобрать устройство, обратитесь к местному дистрибьютору.
4. Подготовьте безворсовую ткань и контейнеры для чистящих и дезинфицирующих средств.

Очистка и дезинфекция

9.2 Очистка

1. Для очистки поверхностей устройства сначала погрузите безворсовую ткань в нейтральную или слабощелочную чистящую жидкость, а затем отожмите ткань.
2. Протирайте поверхности устройства тканью до тех пор, пока не будут удалены все загрязнения.
3. Протирая поверхности устройства, убедитесь, что все стороны и углы устройства очищены.
4. Убедитесь, что все области устройства тщательно протерты, включая места для реагентов, реакционных чашек, места для проб, контейнер для мусора, зону переработки и зону ручного управления.
5. Используйте сухую безворсовую ткань, чтобы вытереть остатки чистящей жидкости.

Таблица 9-1 Рекомендуемые чистящие жидкости

Название чистящей жидкости	Метод очистки
Чистая вода	Вытирание
Мыльная вода (значение pH: 7,0-10,5)	Вытирание

9.3 Дезинфекция

1. Прежде чем дезинфицировать устройство, очистите его, как указано в разделе 9.2.
2. Для дезинфекции устройства погрузите безворсовую ткань в дезинфицирующее средство промежуточного действия, а затем отожмите ткань.
3. Протрите поверхности устройства тканью. Информацию о необходимом времени контакта см. в характеристиках дезинфицирующего средства.
4. При дезинфекции поверхностей устройства убедитесь, что все стороны и углы устройства продезинфицированы.
5. Убедитесь, что все области устройства тщательно протерты, включая места для реагентов, реакционных чашек, места для проб, контейнер для мусора, зону переработки и зону ручного управления.
6. Используйте сухую безворсовую ткань, чтобы вытереть остатки дезинфицирующего раствора.

Таблица 9-2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

название	Время контакта	Метод дезинфекции
Алкоголь (75%)	3 минуты	Вытирание
Гипохлорит натрия (500 мг/л)	15 минут	Вытирание

Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ:

- Используйте дезинфицирующее средство в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Не автоклавируйте устройство.
- Алкоголь — легковоспламеняющееся вещество. Соблюдайте осторожность, используя спирт для дезинфекции. Держите устройство вдали от других легковоспламеняющихся веществ во избежание возгорания и взрыва.

9.4 Сушка воздухом и транспортировка

1. После очистки и дезинфекции поместите устройство в затененное, прохладное и проветриваемое помещение для просушки на воздухе.
2. Если вы не собираетесь использовать устройство вскоре после сушки на воздухе, поместите его в оригинальную упаковку для хранения и транспортировки.



ВНИМАНИЕ:

- Устройство можно повторно подключать к электропитанию только после того, как оно полностью высохнет.

10 Обслуживание

Прежде чем выполнять техническое обслуживание устройства, внимательно прочтите следующие предупреждения и предостережения, чтобы обеспечить безопасную работу.



БИООПАСНОСТЬ:

- При выполнении технического обслуживания устройства на протяжении всего процесса надевайте медицинские перчатки, очки и защитную одежду. После завершения вымойте руки дезинфицирующим средством. Все части устройства считаются представляющими биологическую опасность, а это означает, что контакт с ними может привести к бактериальному или вирусному заражению.



ВНИМАНИЕ:

- Во избежание поражения электрическим током, лазерного излучения и опасностей, связанных с движущимися частями, отключите питание устройства перед выполнением технического обслуживания устройства (за исключением операций на экране дисплея). Техническое обслуживание устройства должно проводиться уполномоченным персоналом.
- Срок службы устройства определяется на основе теоретического анализа и испытаний на ускоренное старение. В течение срока службы вы должны выполнять техническое обслуживание устройства или отдавать его в сервисное обслуживание в соответствии с инструкциями в руководстве. Каждый раз после выполнения технического обслуживания устройства или его обслуживания проверяйте, гарантированы ли основные характеристики безопасности и эффективность устройства, прежде чем использовать его снова.

10.1 Техническое обслуживание

Инструменты для обслуживания:

- Несколько безворсовых салфеток;
- Емкость для чистящей жидкости;
- Контейнер с дезинфицирующим средством; и
- Несколько биомедицинских одноразовых пакетов.

Обслуживание

10.1.1 План технического обслуживания

Чтобы гарантировать, что устройство может работать в оптимальных условиях эксплуатации, регулярно выполняйте техническое обслуживание устройства, как описано в следующем плане технического обслуживания.

Частота технического обслуживания	Предмет обслуживания	Процедура
Ежедневно	Очистите контейнер твердых отходов	См. раздел 6.11.1.
	Очистите жидкие отходы	См. раздел 6.11.2.
	Очистите штативы для реакционных чашек	См. раздел 6.11.3.
Еженедельно	Очистите устройство	См. раздел 9.2.
	Очистите промывочный бак и проколите иглу.	См. раздел 10.1.8.
	тесты контроля качества	См. раздел 6.7.2.
Ежемесячно	Дезинфекция	См. раздел 9.3.
Внепланово	Проверьте внешний вид	См. раздел 10.1.2.
	Проверьте кабель питания	См. раздел 10.1.3.
	Проверьте соединительные шланги	См. раздел 10.1.4.
	Проверьте лазер	См. раздел 10.1.5.
	Проверьте ячейки кнопок	См. раздел 10.1.6.
	Проверьте текущий статус	См. раздел 10.1.7.

10.1.2 Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: проверьте наличие трещин и повреждений.
- Работа кнопок: проверьте, плавно ли нажимаются кнопки и работают ли они правильно.
- Шланговое соединение: проверьте отсутствие утечек жидкости и надежность соединений.

10.1.3 Проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля питания. Если обнаружено повреждение поверхности или плохой контакт между вилкой и портом, обратитесь к местному дистрибьютору для замены.
- Если полностью автоматический тромбоэластограф не запускается при подключении к сети переменного тока, обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта.

Обслуживание

10.1.4 Проверка соединительных шлангов

Проверьте соединительные шланги контейнера для чистящей жидкости и контейнера для жидких отходов, чтобы предотвратить утечку и перелив жидкости.

- Проверьте соединительные шланги контейнера для чистящей жидкости и контейнера для жидких отходов, чтобы убедиться, что они не перекручиваются и не завязываются. В противном случае может произойти перелив жидкости. В худшем случае устройство может быть повреждено.
- Проверьте соединительные шланги на предмет утечки жидкости. В этом случае обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору для ремонта или замены.

10.1.5 Проверка лазера

Если лазер вашего устройства был изготовлен 6 лет назад или появляется сообщение программного обеспечения с напоминанием о необходимости замены лазера, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору для замены лазера.

10.1.6 Проверка кнопочных ячеек

Если кнопочные элементы вашего устройства были изготовлены 3 года назад или появляется сообщение программного обеспечения с напоминанием о необходимости замены кнопочных элементов, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору для замены кнопочных элементов.

10.1.7 Проверка рабочего состояния

Во время теста на экране устройства может появиться сообщение об исключении, связанном с температурой. Это указывает на то, что могла возникнуть неисправность в модуле контроля температуры или защите от перегрева и что неисправность может повлиять на работу устройства. Для ремонта обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

10.1.8 Очистка промывочного бака и пункционной иглы

Чтобы остатки в промывочном баке и пункционной игле не повлияли на

Обслуживание

результаты теста и не вызвали перекрестное заражение, необходимо очистить промывочный бак и пункционную иглу.

10.2 Хранение

- Не проливайте и не брызгайте водой на полностью автоматический тромбоэластограф.
- Не храните устройство в жарком и влажном месте.
- Защищайте устройство от пыли и агрессивных газов.
- Держите устройство вдали от солнечного света и ультрафиолетовых лучей, чтобы предотвратить выцветание цвета.

10.3 Транспорт

Полностью автоматизированный тромбоэластограф можно перевозить в обычном транспортном средстве, и во время транспортировки его необходимо защищать от резких ударов, вибрации, брызг дождя и снега. Кроме того, полностью автоматизированный тромбоэластограф должен транспортироваться в соответствии с требованиями, указанными в договоре заказа.

10.4 Защита окружающей среды и переработка

Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, чтобы утилизировать или переработать вышедший из эксплуатации полностью автоматический тромбоэластограф и его аксессуары или утилизировать их иным образом в соответствии с местными законами и правилами, касающимися переработки и утилизации медицинских отходов.

Приложение А

Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ОСТОРОЖНО:

- Полностью автоматизированный тромбоэластограф Наема ТХ/Наема ТА соответствует требованиям по излучению и электромагнитной устойчивости, указанным в IEC 61326-1:2020 и IEC 61326-2-6:2020.
- Операторы обязаны обеспечить среду, соответствующую электромагнитным требованиям для нормальной работы устройства.
- Мы рекомендуем вам оценить электромагнитную обстановку перед использованием устройства.



ВНИМАНИЕ:

- Полностью автоматизированный тромбоэластограф Наема ТХ/Наема ТА разработан и протестирован в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А. В бытовых условиях устройство может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо принять профилактические меры.
- Чтобы обеспечить нормальную работу устройства, не используйте его рядом с источником сильного излучения, например, неэкранированным радиоисточником.

Таблица 1:

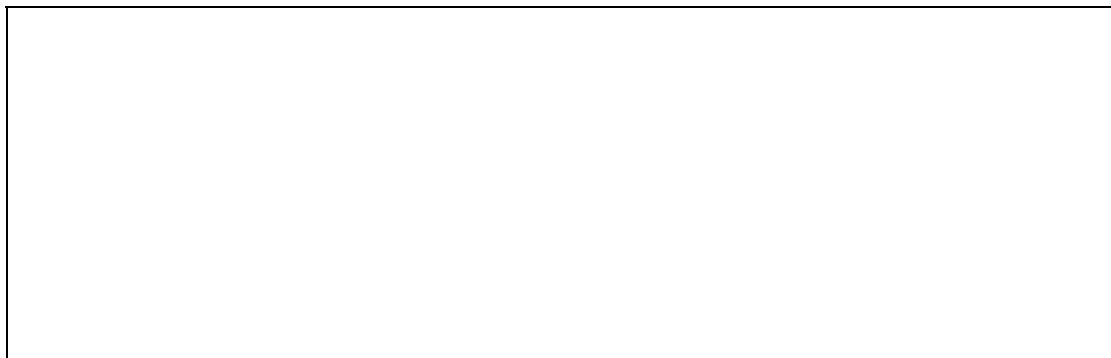
Электромагнитное излучение	
Тест на выбросы	Соответствие
Кондуктивная эмиссия CISPR 11	Группа 1 Класс А
Излучение CISPR 11	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Н/Д
Колебания напряжения и мигание IEC 61000-3-3	Н/Д

Приложение А

Таблица 2:

Электромагнитная устойчивость			
Тест на иммунитет	Основной стандарт	Уровень тестирования	Критерий производительности
Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	±2кВ, ±4кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ воздух	В
Радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц–2,0 ГГц, 80 % АМ	А
Импульсный поезд	IEC 61000-4-4	Силовой кабель: ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Всплеск	IEC 61000-4-5	Линия-земля: ±2 кВ Линия-земля: ±1 кВ	В
Проведено RF	IEC 61000-4-6	Силовой кабель: 3 В/м, 150 кГц–80 МГц, 80 % АМ.	А
Магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м, 50 Гц/60 Гц	А
Провалы и перебои напряжения	IEC 61000-4-11	1 цикл 0%; 5/6 цикл 40%; 25/30 цикл 70%; 250/300 цикл 5%	В С С С
Критерий производительности: А: Оборудование должно продолжать работать по назначению во время и после испытания. В: После испытания оборудование должно продолжать работать по назначению. В ходе испытания допускается ухудшение характеристик. С: Временная потеря функции допускается при условии, что функция может быть восстановлена самостоятельно или может быть восстановлена с помощью контролей.			

Приложение А



Приложение В

Приложение В. Сетевая безопасность.

Рабочая среда:

- Аппаратная конфигурация: специальная аппаратная платформа для полностью автоматического тромбозластографа Наема ТХ/Наема ТА.
- Программная среда
 - Системное программное обеспечение: Linux apalis-imx6/FreeRTOS
 - Поддерживаемое программное обеспечение:
QT/Keil.STM32F4xx_DFP.2.6.0/Keil.STM32F0xx_DFP.2.6.0

- Требования к сети

Сетевые функции полностью автоматического тромбозластографа предъявляют следующие требования к сети:

Сетевая архитектура	CS
Тип сети	LAN
Пропускная способность	10/100 Мбит/с, самоадаптирующийся

Программное обеспечение безопасности: нет.

Порты данных:

- Полностью автоматизированный тромбозластограф оснащен портами USB 2.0 и позволяет использовать флэш-накопитель USB для передачи файлов в пользовательских форматах.
- Полностью автоматизированный тромбозластограф оснащен модулем Wi-Fi 2,4G, который использует специальный протокол связи, который поддерживает специальные пакеты данных, пакеты состояния и пакеты управления на основе TCP, для реализации беспроводного сетевого подключения (только для Наема ТХ).
- Полностью автоматизированный тромбозластограф оснащен сетевым портом RJ45, который использует специальный протокол связи, поддерживающий специальные пакеты данных, пакеты с отслеживанием состояния и пакеты управления на основе TCP, для реализации проводного сетевого подключения. Пропускная способность 10/100 Мбит/с является самоадаптируемой.

Контроль доступа пользователей:

- Обычный пользователь может войти в систему с помощью имени пользователя и пароля, а затем подать заявку на получение образцов и

Приложение В

провести тесты.

- Пользователь технического обслуживания может войти в систему с помощью имени пользователя и пароля, а затем подать заявку на получение образцов, провести испытания и выполнить отладку.

Требования к обновлению программной среды и ПО безопасности: нет.