

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"



К.А.Константинов

2014 г.

Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК

Руководство по эксплуатации

ХСДИ 941439.003 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

§ 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА	4
1.2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
1.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	6
1.5. МАРКИРОВКА	8
1.6. УПАКОВКА	9
§ 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	10
2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧЕМУ МЕСТУ.....	10
2.2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	11
2.2.1. ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ПРИЕМКЕ.....	11
2.2.2. ПЕРВИЧНАЯ УСТАНОВКА	11
2.2.3. УСТАНОВКА БУМАГИ ДЛЯ ПРИНТЕРА.....	12
2.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ	13
2.3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.....	13
2.3.2. ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА.....	14
2.3.3. МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ	18
2.3.4. ИСТОЧНИКИ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА.....	18
2.3.5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.	21
§3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	22
3.1 УХОД ЗА АНАЛИЗАТОРОМ	22
3.2 ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ.....	22
3.3 РЕМОНТ АНАЛИЗАТОРА.....	22
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	24
5 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	24
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	25
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	26
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	27
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	28
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	29
ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	30



Настоящее руководство по эксплуатации представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках анализатора скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК (далее – анализатор), необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и обслуживания, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

В связи с постоянным усовершенствованием анализатора в настоящем руководстве могут быть не отражены частичные конструктивные изменения, не влияющие на качество проводимых работ и правила эксплуатации анализатора.

Анализатор ВЕССТАТИК – прецизионный оптический прибор, поэтому правильная эксплуатация поможет уберечь его от поломок.

К эксплуатации анализатора допускается персонал, владеющий знаниями в области общего анализа крови, подготовки проб и определения скорости оседания эритроцитов (далее – СОЭ), имеющий опыт работы с анализатором и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

В зависимости от наличия или отсутствия последовательного порта передачи данных RS 232 анализатор изготавливается в двух исполнениях.

В РЭ описан порядок эксплуатации, а также подготовка и работа с анализатора перед использованием.

Информация, важная для безопасного применения аппарата отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком . Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся использования анализатора, необходимо обращаться к представителю фирмы ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

Настоящее руководство разработано в соответствии с ГОСТ 2.601-2013.



§ 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение прибора

Анализатор серии ВЕССТАТИК (далее – анализатор), предназначен для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) крови.

Условия применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

Принцип действия основан на непрерывном измерении скорости оседания эритроцитов с помощью линейного сенсора, подобно используемого в видеокамерах. Оценка СОЭ выполняется анализатором статичным способом с помощью системы микротелекамеры, обеспечивающей непрерывное считывание в каждой измерительной ячейке. Чем больше скорость седиментации, тем короче время выполнения анализа.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям анализатор относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.2. Основные технические характеристики

1.2.1 Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, технических условий ТУ 9443-067-56564447-2013 и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Характеристика (Отличия исполнений)
Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК исполнение 01	ХСДИ 941439.003-01	последовательный порт RS-232
Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК исполнение 02	ХСДИ 941439.003-02	-

1.2.2. Анализатор работает от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом анализатор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

1.2.3 Установившееся значение потребляемой мощности анализатора при напряжении питания (220 ± 2) В частотой 50 Гц не более 50 ВА.

1.2.4 Габаритные размеры анализатора не более (Длина x Ширина x Высота): 300x200x170 мм

1.2.5. Масса анализатора не более 2 кг.



§ 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение прибора

Анализатор серии ВЕССТАТИК (далее – анализатор), предназначен для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) крови.

Условия применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

Принцип действия основан на непрерывном измерении скорости оседания эритроцитов с помощью линейного сенсора, подобно используемого в видеокамерах. Оценка СОЭ выполняется анализатором статичным способом с помощью системы микротелекамеры, обеспечивающей непрерывное считывание в каждой измерительной ячейке. Чем больше скорость седиментации, тем короче время выполнения анализа.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям анализатор относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.2. Основные технические характеристики

1.2.1 Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, технических условий ТУ 9443-067-56564447-2013 и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Характеристика (Отличия исполнений)
Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК исполнение 01	ХСДИ 941439.003-01	последовательный порт RS-232
Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК исполнение 02	ХСДИ 941439.003-02	-

1.2.2. Анализатор работает от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом анализатор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

1.2.3 Установившееся значение потребляемой мощности анализатора при напряжении питания (220 ± 2) В частотой 50 Гц не более 50 ВА.

1.2.4 Габаритные размеры анализатора не более (Длина x Ширина x Высота): 300x200x170 мм

1.2.5. Масса анализатора не более 2 кг.



1.2.6 Анализатор включает в себя:

- 16 независимых измерительных ячеек;
- Буквенно-цифровой жидкокристаллический дисплей 2 строки по 16 позиций;
- Клавиатуру для ввода данных на 16 клавиш;
- Встроенный принтер для печати результатов;
- Последовательный порт RS-232 для передачи результатов измерения на ПК (только для исполнения 01)

1.2.7 Анализатор обеспечивает передачу результатов измерения по одностороннему интерфейсу RS-232 (только для исполнения 01)

1.2.8 Анализатор определять скорость оседания эритроцитов (СОЭ) в мм/ч. Результаты измерений имеют аналитические характеристики не хуже указанных в таблице 2.

Таблица 2

Точность, %	Линейность, %	Воспроизводимость, CV, %
10	8	5

1.2.9 Анализатор обеспечивает выполнение одновременно до 16 анализов в течение максимального времени измерения до 14 минут.

1.2.10 Время установления рабочего режима анализатора не более 1 мин.

1.2.11 Анализатор обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

1.3 Комплектность

Комплектность поставки должна соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК исполнение 01	ХСДИ 941439.003-01	1
или		
Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК исполнение 02	ХСДИ 941439.003-02	1
Принадлежности:		
Шнур питания	-	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	ХСДИ 941439.003 РЭ	1

Прим. Исполнение анализатора определяется при заказе по согласованию с заказчиком



1.4. Устройство и работа

Внешний вид анализатора



Рис.1 Вид с лицевой стороны

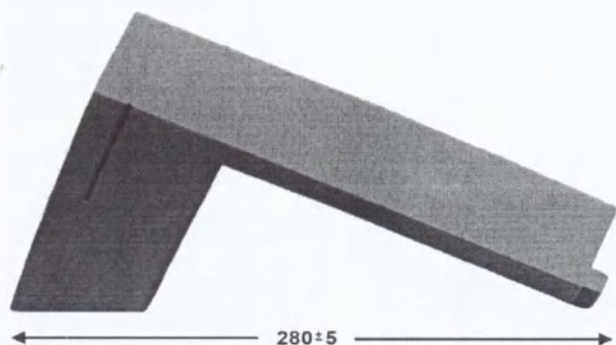


Рис. 2. Вид сбоку

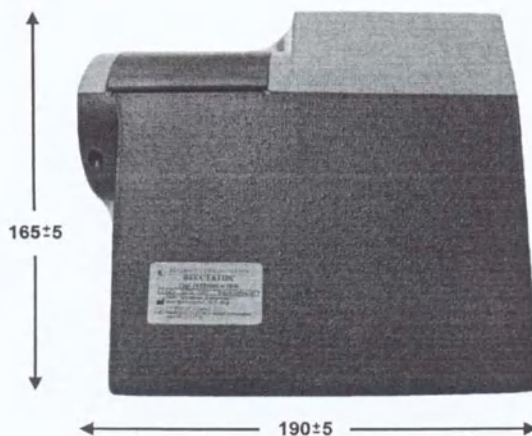


Рис. 3. Вид сзади



1.4.1 Передняя панель:

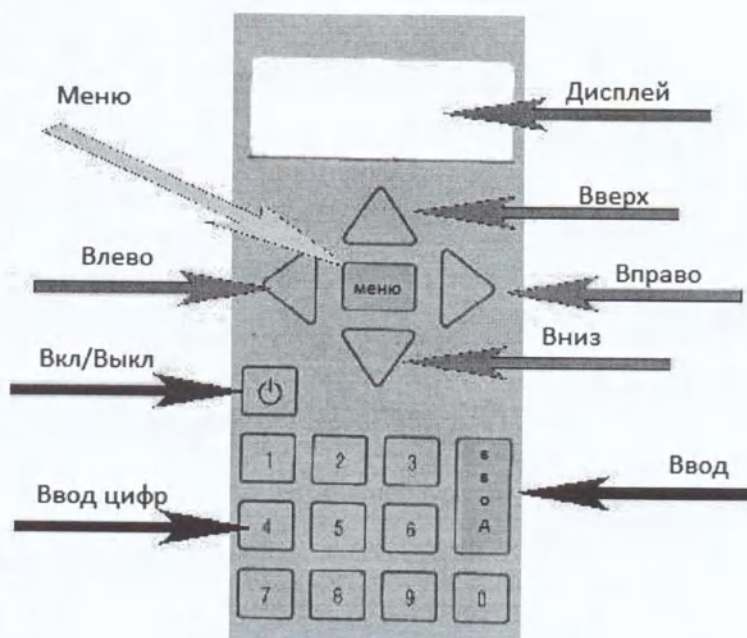


Рис.1

Жидкокристаллический дисплей отображает пункты рабочего меню и служебную информацию о проводимых действиях на приборе.

1.4.2 Измерительная система:

Система основана на непрерывном измерении скорости оседания эритроцитов с помощью линейного сенсора, подобно используемому в видеокамерах.

1.4.3 Измерительные ячейки:

Каждая измерительная ячейка функционирует независимо. Таким образом, внесение проб может выполняться в произвольной последовательности.

1.4.6 Анализатор имеет встроенный термопринтер, позволяющий распечатать результаты исследований.

Для данного метода, используется венозная кровь, взятая с цитратом натрия 3,8% в соотношении 4:1. Также используется венозная кровь, взятая с ЭДТА (1,5 мг/мл), и затем разведенная цитратом натрия в соотношении 4:1.

Перемешивание крови является основой правильного выполнения метода определения СОЭ. Плохое перемешивание крови не дает воспроизводимых результатов определения. Для этой цели используйте стандартный лабораторный карусельный миксер. Перемешивание крови должно осуществляться в течение 4 – 5 минут.



1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка анализатора выполнена согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ 26828. Требования к символам по ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждом анализаторе нанесена табличка по ГОСТ 12969-97. Маркировка содержит:

- наименование анализатора;
- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц)
- потребляемая мощность (ВА)
- символ биологической опасности 
- символ «изделие медицинское диагностики in-vitro» 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска.

1.5.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи «Условия хранения – 1», «Верх».



1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка анализатора соответствует требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

1.6.2 Анализатор упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеен лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной по ГОСТ 3560.

1.6.3 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с анализатором.

1.6.4 Анализатор в ящике должен быть закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

1.6.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту анализатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

1.6.6 Масса анализатора в транспортной таре, не более 10 кг



§ 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения и требования к рабочему месту

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать анализатор в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры

Анализатор должен быть установлен в чистой комнате на рабочем столе, на горизонтальной твердой поверхности, вдали от прямых солнечных лучей во избежание внешнего влияния на рабочую температуру прибора и его измерительный блок.

-Анализатор не должен быть установлен вблизи кондиционера или нагревательных устройств.

 Кабель электропитания должен быть подключен в заземленную сеть, желательно отдельно от других приборов. Напряжение в сети должно быть $220 \text{ В} \pm 10\%$.

 Необходимо установить анализатор таким образом, чтобы можно было в случае необходимости легко выдернуть сетевой кабель из розетки.

-Рядом с анализатором не должны располагаться шейкеры или вибрирующие устройства.

Рабочие условия окружающей среды:

- Температура от плюс 10 до плюс 35°C.
- Относительная влажность воздуха: от 20 до 80%.

 В целях обеспечения нормальной работы анализатора, запрещается размещение его в следующих местах:

- Места с большими температурными колебаниями.
- Места, где слишком высокая или низкая температура.
- Места с плохой вентиляцией
- Места с высоким содержанием пыли.
- Места в непосредственной близости от источников электромагнитного излучения или в сильном магнитном поле.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании



2.2. Подготовка к использованию

2.2.1. Визуальный контроль при приемке

Каждый анализатор проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством прибора.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки и состояния прибора, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в техническую службу изготовителя для проведения контроля функций прибора.

2.2.2. Первичная установка

Извлеките анализатор из коробки и установите его на рабочий стол в месте, где нет резких колебаний температуры и чрезмерного освещения от ярких источников.

Подсоедините внешний электрический кабель к разъему 220В на задней панели анализатора. Для связи с внешним компьютером подсоедините последовательный кабель к разъему RS 232 на задней панели, а другой конец кабеля подсоедините к последовательному порту персонального компьютера.

Если необходимо, вставьте рулон бумаги в принтер. Для этого откройте защитную крышку принтера и вложите рулон как показано на рисунке (рис. 2, 3 и 4).



2.2.3. Установка бумаги для принтера

Откройте защитную крышку принтера прибора.

Вставьте бумагу для термопечати в принтер прибора как показано на рисунках:

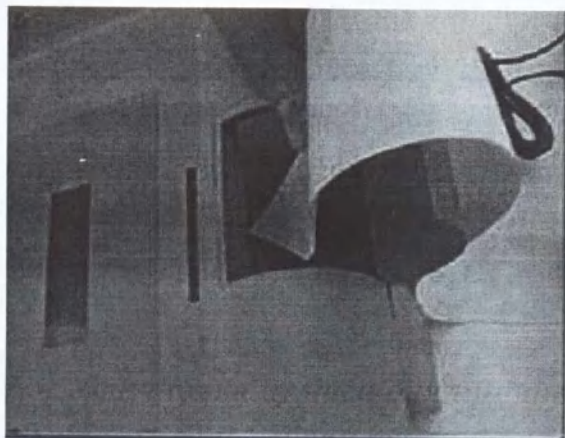


Рис.2

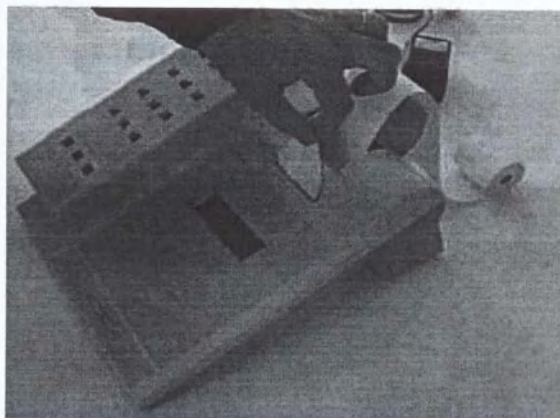


Рис.3

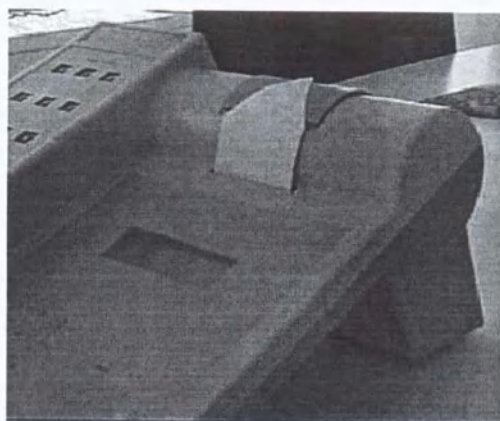


Рис.4



2.3. Порядок работы

2.3.1. Включение прибора

Прибор включается кнопкой “О” на передней панели. При включении:

- В течение секунды на дисплее высвечивается версия программного обеспечения.
- Когда загорается «АВТО ТЕСТ», запускается самотестирование, проверяющее работу всех ячеек. Если какие-либо ячейки не работают, то напротив них загорается КРАСНАЯ ЛАМПОЧКА, и эти ячейки больше не используются до следующего включения прибора.

ВНИМАНИЕ!

При включении анализатора все ячейки должны быть пусты.

Процесс самопроверки контролирует все сенсоры ячеек при включении, поэтому неработающие ячейки нельзя будет эксплуатировать до следующего включения прибора.

После процедуры запуска прибор входит в режим измерения и позволяет выполнять анализы.



2.3.2. Выполнение анализа

При выполнении анализа можно выбрать один из следующих вариантов:

1. Введите «код пациента», нажмите [ВВОД], затем вставьте исследуемую пробирку с образцом крови в одну из свободных ячеек.
2. Вставьте исследуемую пробирку с образцом крови в одну из свободных ячеек, наберите «код пациента» и нажмите [ВВОД].
3. Нажмите [ВВОД] и вставьте исследуемую пробирку с образцом крови в одну из свободных ячеек.
4. Вставьте исследуемую пробирку с образцом крови в одну из свободных ячеек и нажмите [ВВОД].

Если вы хотите ввести только «код пациента», наберите номер кода на клавиатуре. При вводе кода вы можете:

- Перемещать курсор влево или вправо соответствующей кнопкой.
- Стереть цифру, установленную над курсором, используя стрелку вверх ↑.
- Ввести цифру на месте расположения курсора.

Когда ввод кода завершен, подтвердите это, нажав [ВВОД]. Если при вводе кода допущена ошибка, на первой строке дисплея появится надпись «отменено». Дальнейшее выполнение анализа возможно после правильного повторного ввода кода и нажатия [ВВОД].

Учтите, что при заполнении тестируемой пробирки уровень исследуемой крови должен совпадать с серединой контрольного окна пробирки (прозрачное окно на фоне матовой стенки пробирки).

Если в тестируемой пробирке уровень исследуемой крови ниже контрольного уровня, то после установки тестируемой пробирки в ячейку на дисплее появится следующее сообщение:

Низкий уровень
Уберите пробирку №

где № – номер используемой ячейки.

Сообщение на дисплее появится одновременно со звуковым сигналом, и лампочка рядом с используемой ячейкой мигает.

Уберите тестовую пробирку и откорректируйте уровень крови.



Если тестируемая пробирка заполнена исследуемой кровью, выше контрольного уровня, то на дисплее появится сообщение одновременно со звуковым сигналом и мигающей лампочкой рядом с используемой ячейкой:

**Высокий уровень
Уберите пробирку №**

где № – номер используемой ячейки.

Уберите тестовую пробирку и откорректируйте уровень крови.

Если установлено 2 или более тестируемых пробирок и нажато [ВВОД] с кодом или без него, то прибор сообщает об ошибке, т.к. не имеет возможности решить, какую из пробирок анализировать, или какой из них принадлежит введенный код:

Слишком много пробирок одновременно

Сообщение на дисплее появится одновременно со звуковым сигналом и мигающей лампочкой рядом с используемой ячейкой.

Уберите все пробирки, затем введите их последовательно одну за другой.

Если образец крови имеет единичные эритроциты, то в этом образце не может быть определен показатель СОЭ и появится сообщение:

Пробирка №. Тест не определен

где № – номер используемой ячейки.

Сообщение на дисплее держится около 10 сек и затем исчезает, но анализ, тем не менее, будет проведен до конца.

Анализ длится максимум 14 мин. К концу этого времени на принтер выводятся:

- данные анализа и время его окончания
- номер ячейки и введенный код
- значение СОЭ в мм/час
- В случае сомнительного анализа, после значения СОЭ будет стоять <*>

Из режима измерения вы можете вернуться в основной режим нажав кнопку “Меню”. В основном режиме можно выбрать следующие опции, нажав соответствующий номер кнопки:



1. движение бумаги
2. архив
3. часы
4. контрастность
5. батарея
6. двухчасовое СОЭ
7. анализ

Для выхода из режима МЕНЮ нажмите “7” (ТЕСТ) или кнопку “Меню” для возврата в режим проведения анализа.

1. движение бумаги

С помощью этой опции осуществляется движение бумаги в принтере. После окончания этой операции возможно либо ее повторение, либо возвращение в режим «Тест» после нажатия кнопки “Тест”.

2. архив

Эта опция позволяет повторно распечатать результаты последних анализов, выполненных в каждой ячейке.

Повторная печать имеет обычную форму печати результата, и не содержит пометку о повторном распечатывании. Линия в конце распечатки показывает, что повторная печать закончена и принтер может работать в нормальном режиме.

3. часы

С помощью этой опции можно устанавливать и менять время.

Установленная дата и время высвечиваются. Их можно менять, используя кнопку «вверх» или «вниз». Переход от одной цифры к другой осуществляется кнопкой «налево» или «направо».

Нажав кнопку “Ввод” или “Меню” можно выйти из данной опции назад в режим Test, что одновременно подтверждает установленное время.

4. контрастность

Эта опция позволяет установить контрастность экрана дисплея.

Как показано в первой строке дисплея, можно уменьшить контрастность с помощью кнопки «влево» и увеличить с помощью кнопки «вправо».

При установке контраста на индикаторе появляется полоса, отражающая уровень контрастности. Нажав кнопку “Ввод” или “Меню” можно выйти из данной опции назад в режим «Тест», что одновременно подтверждает установленный уровень контраста.



5. батарейка

Эта опция дает возможность перезаряжать батарейку энергонезависимой памяти.

В течение этого периода высвечивается символ «В», который появляется между датой и временем. В это время кнопка «выкл» заблокирована.

Перезарядка батарейки происходит автоматически при первом включении прибора или, когда она разрядилась.

6. двухчасовое СОЭ

С помощью этой опции вы можете распечатывать (по желанию) значение СОЭ за 2 часа вместе с СОЭ за 1 час в конце анализа.

Клавишами “*вверх*” и “*вниз*” соответственно можно выбрать один из предложенных вариантов.

7. анализ

С помощью этой опции вы пропускаете режим «Меню», чтобы вернуться в режим измерения.



2.3.3. Методика определения СОЭ

1. Добавьте в стандартную тест-пробирку, содержащую раствор цитрата натрия, цельную кровь так, чтобы она достигла центра контрольного окна.
2. Перемешайте кровь в тест-пробирке, переворачивая ее вверх дном, следя за тем, чтобы жидкость полностью опускалась вниз при каждом переворачивании, но не вспенивалась.
3. Перемешайте, переворачивая пробирку как минимум 5- 7 раз.
4. Непосредственно перед тем, как приступить к измерению СОЭ, поместите исследуемую пробирку в лабораторный карусельный миксер, что обеспечит гарантированное равномерное перемешивание образца крови. Так как кровь быстро отстаивается, недостаточное перемешивание образца может привести к ошибке при измерении результата.
5. Вставьте тест-пробирку в измерительную ячейку.
6. Нажмите [ВВОД].

Через несколько минут на дисплее появится значение СОЭ, выраженное в мм/час.

2.3.4 Источники возможных ошибок при выполнении метода

1. Если исследуемая кровь хранится при комнатной температуре, СОЭ должна быть определена не позже 2 часов после взятия крови.
2. Если кровь хранится при температуре +4°C, то СОЭ должна быть определена в течение 6 часов, но перед выполнением метода кровь должна быть прогрета до комнатной температуры.
3. Для получения правильных результатов определение СОЭ должно выполняться при температуре 10 - 35°C. При более высоких температурах значение СОЭ увеличивается, а при более низких – уменьшается.
4. Перед проведением анализа хорошо перемешивайте кровь, что обеспечит лучшую воспроизводимость результатов.
5. Иногда, чаще при регенеративных анемиях, не получается резкой границы между эритроцитным столбиком и плазмой. Над компактной массой эритроцитов образуется светлая «вуаль» в несколько миллиметров, из разведенных эритроцитов (главным образом из ретикулоцитов). В таком случае определяется граница компактного слоя, а эритроцитарная вуаль причисляется к столбику плазмы.



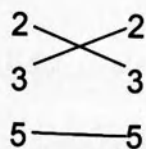
2.3.5 Передача данных на ПК

Анализатор автоматически передает данные на порт RS232 параллельно с печатью результатов измерения.

Для приема данных необходим ПК с любым сторонним программным обеспечением, которое может принимать и обрабатывать данные в соответствии с указанным протоколом передачи:

Подключение:

Кабель RS232, розетка - розетка



№ клеммы	Сигнал разъема
2	RxD
3	TxD
5	GND

Параметры передачи:

- Скорость передачи данных – 9600 (бит в сек.)
- Кодировка – 8 бит
- Стоповые биты – 1 бит
- Четность – нет
- Режим – асинхронный, полудуплексный

Уровень сигнала:

Уровень	Сигнал данных
+3V и выше	Логический «0»
-3V и выше	Логическая «1»



Формат данных анализа:

Кодировка ASCII

Параметр	Тип данных	Значение	Разделитель	Примечание
Начало передачи	Символ	"START"	,	
Номер образца	Символ	Целое число	,	1-10000
Дата	Символ	Строка	,	Формат Дата-Месяц- Год 00-00-0000
Код пациента	Символ	Строка	,	1-50 символов
Результат	Символ	Двойное с плавающей точкой	,	
Ед.измерения	Символ	Строка	,	1-50 символов
Нормальный диапазон	Символ	Строка	,	1-50 символов
Конец передачи	Символ	FINISH		



2.3.5 Возможные неисправности и способы их устранения.

Ниже представлены указания по устранению некоторых неисправностей, для решения других проблем необходимо обратиться в сервисный центр.

Таблица 3

Неисправность	Возможные причины	Действия
Анализатор не включается	Ошибка связана с подачей напряжения.	Проверьте подключение прибора к электропитанию Проверьте, штепсельная вилка вставлена или выпала.
	Период времени между включением и восстановлением – очень короткий.	Ждите не менее 30 сек после выключения прибора до повторного включения.
Ошибки оптического канала	Поврежден оптический блок или необходимо техн. обслуживание	При появлении такой ошибки после установки прибора, пожалуйста, свяжитесь с продавцом для замены или ремонта оборудования.
	тест-пробирка не вставлена на дно измерительного канала	проверьте правильность размещения тест - пробирки в кювете.
Принтер не печатает	отсутствует или неверно установлена бумага	Проверьте наличие бумаги и правильность ее установки (раздел 2.4)



3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

3.1 Уход за анализатором

Анализатор прост в эксплуатации, не требует специального технического обслуживания, его не нужно специально настраивать и калибровать, однако это так же сложный прецизионный прибор, поэтому правильное обращение поможет уберечь его от поломок.

 Нельзя прикасаться руками к внутренним поверхностям оптических деталей (кювет). Нельзя разбирать анализатор и его узлы самостоятельно, так как это может привести к порче анализатора.

Перед проведением обработки анализатора необходимо отключить его от сети питания.

Нельзя лить воду или моющие средства на внутренние или внешние поверхности анализатора.

3.2 Обработка поверхностей

Обработку поверхностей анализатора в период эксплуатации производить по мере необходимости раз в неделю перечисленными ниже средствами по методике, изложенной в МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Дезинфекцию наружных поверхностей анализатора производить притиранием салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствора хлорамина. Салфетка должна быть отжата.

3.3 Ремонт анализатора

Если в процессе подготовки анализатора к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены неустраняемые неполадки, то анализатор должен быть отправлен в ремонт.

 Ремонт анализатора может осуществлять только квалифицированным специально обученным персоналом изготовителя или сервисных центров уполномоченными им, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации. Сведения о проведенном ремонте рекомендуется заносить в таблицу 4



Таблица 4. Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя



4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

4.2 По степени защиты от поражения электрическим током анализатор относится к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 536.

 Все работы по ремонту и обслуживанию анализатора необходимо выполнять при отключенном от сети шнуре питания.

4.3 По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 51522.1 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

 Запрещается использовать анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения или магнитного поля.

5 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а так же СанПиН 2.1.7.2790. Анализатор запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

5.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 анализатор относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией анализатор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113

5.3 Анализатор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

5.4 Утилизации так же должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

5.5 Утилизация использованных в ходе анализов реагентов и образцов крови должно производиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.



6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение анализатора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

6.2 Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования анализатора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C)

6.3 Условия хранения анализатора в транспортной упаковке на складах изготовителя(потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от 5°C до 40 °C и относительной влажности до 80%)



СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Анализатор после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК,
заводской номер _____, принят в соответствии с обязательными
требованиями государственных стандартов, действующей технической
документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число



СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта изделия на ремонтном предприятии, обслуживающем анализатор.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер анализатора;
- дата получения анализатора с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продукция компании ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС спроектирована на основе передовых технологий и изготовлена из высококачественных материалов при высоком контроле процесса производства.

Изготовитель гарантирует соответствие качества анализатора требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

В случае выхода из строя в течение срока гарантийного обслуживания компания обязуется безвозмездно устранить данную неисправность.

Гарантийный ремонт осуществляется только при наличии заполненного гарантийного талона с печатью и подписью о проверке.

Гарантия утрачивается в следующих случаях:

Лист гарантийного талона потерян, заменён, в нём имеются изменения, дополнения.

Если неисправности прибора возникли вследствие:

- Нарушения установленных правил использования, хранения или транспортировки, действий третьих лиц или обстоятельств непреодолимой силы (природных катаклизмов и пр.);

- Неисправность связана с механическими повреждениями, возникшими после передачи изделия покупателю.

- Проведения ремонта лицом, неуполномоченным продавцом.

Если неисправность вызвана неправильной эксплуатацией изделия, в том числе:

- эксплуатацией в сильно запылённых помещениях;
- было использовано питание с характеристиками, отличными от допустимых;
- изделие было установлено и использовано иначе, чем указано в настоящем

Руководстве;

Гарантийный ремонт осуществляется только в специализированных сервисных центрах.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

юридический адрес: 111020, Россия, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д.9А, стр.3

адрес места нахождения: 121351, Россия, г. Москва, ул. Коцюбинского, д.4.

Тел: (495) 646-05-05, E-mail: hospitex@hospitex.ru;



ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наименование Анализатор скорости оседания эритроцитов серии ВЕССТАТИК

Заводской номер _____

дата выпуска _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

прошито, скреплено печатью

30 (Тридцать) лист(ов)



Генеральный директор
«ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
К.А. Константинов

2014г