

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"



К.А.Константинов

2014 г.

Анализатор свертываемости крови (коагулометр) серии КЛОТ

Руководство по эксплуатации
ХСДИ 941439.002 РЭ



Содержание

1. Описание конструкции анализатора.....	4
1.1 Назначение и условия применения	4
1.2 Описание лицевой панели	5
1.2.1 Клавиши управления	5
1.2.2 Описание задней панели анализатора	6
1.3 Технические характеристики.....	6
1.4 Обзор программного обеспечения	8
2. Подготовка к работе	9
2.1 Распаковка анализатора	9
2.2 Требования к рабочему месту	9
3. Включение.....	10
4. Настройки метода	11
4.1 Настройка параметров метода	11
4.2 Настройка параметров контроля качества КК (QC)	15
4.3 Калибровочные параметры метода	16
4.3.1 Процентный метод	18
4.3.2 Количественный метод	18
4.4 Установка методов пользователем	18
4.5 Окно общего списка методов.....	19
4.6 Удаление метода.....	19
5. Порядок работы	20
5.1 Настройки измерения.....	20
5.2 Измерение	20
5.2.1 Процедура измерения.....	20
5.2.2 Измерение образцов.....	22
5.2.3 Анализ контроля качества (КК)	22
5.2.4 Выполнение калибровки.....	23
6. Отчет.	24
6.1 Изменение информации о пациенте.....	24
6.2 Удаление результата.....	25
6.3 Добавление других результатов	25
6.4 Печать/Удаление отчета	26
6.4.1 Печать выбранного отчета пациента.....	26
6.4.2 Удаление выбранного пациента	27
6.4.3 Печать выбранного метода	27
6.4.4 Удаление выбранного метода	28
7. Отчет Контроля качества	29



7.1	Печать данных КК.....	29
7.2	Печать графика КК.....	29
8.	Управление настройками.....	30
8.1	Настройка печати	30
8.2	Формат времени	30
8.3	Вывод на экран дисплея AD	31
8.4	Установка даты и времени	31
8.4.1	Просмотр даты и времени.....	31
8.4.2	Ввод даты и времени	31
8.5	Передача данных.....	31
8.5.1	Передача данных текущего дня.....	33
8.5.2	Передача всех данных.....	33
8.6	Параметры миксера	33
9.	Техническое обслуживание прибора.....	34
9.1	Общее.....	34
9.2	Очистка и дезинфекция прибора	34
9.3	Замена предохранителя прибора	34
10	Поиск и устранение неисправностей	35
11	Маркировка	36
12	Упаковка.....	37
13	Требования охраны окружающей среды.....	37
14	Транспортирование и хранение	38
15	Свидетельство об упаковывании	39
16	Свидетельство о приемке	40
17.	Сведения о рекламациях.....	41
18	Гарантийные обязательства	42
	Приложение I: Метод ввода латинской аббревиатуры	43
	Приложение II: Инструкции выполнения тестирования и дозирования.....	44
	Приложение IV: Пояснения к установке параметров метода	45
	Форма гарантийного талона.....	46
	Адрес ближайшего сервисного центра	47



1. Описание конструкции анализатора

1.1 Назначение и условия применения

Анализатор свертываемости крови (коагулометр) серии КЛОТ (далее – анализатор), предназначен для измерения времени образования сгустка в коагулометрических тестах.

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

Принцип действия основан на клоттинговом методе - измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс свертывания (коагуляции) исследуемой плазмы, и фиксируемым анализатором, моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина.

Момент возникновения сгустка определяют по изменению интенсивности светорассеивания пробы. В качестве источника света используется галогеновая лампа, в качестве детектора – фотодиод. В конструкции оптической системы светофильтры не предусмотрены, т.к. анализатор фиксирует общее количество света.

В зависимости от установленного программного обеспечения анализатор имеет 4 варианта исполнения согласно таблице 1.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Анализатор изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

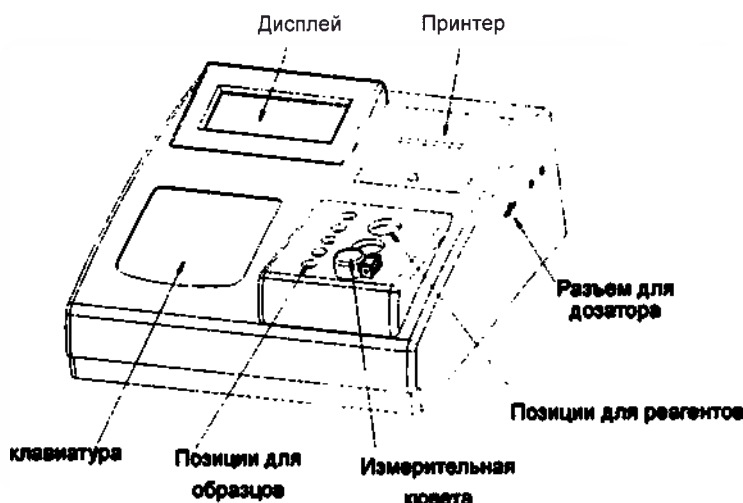
По безопасности анализатор соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По степени защиты от поражения электрическим током анализатор относится к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 536-94.

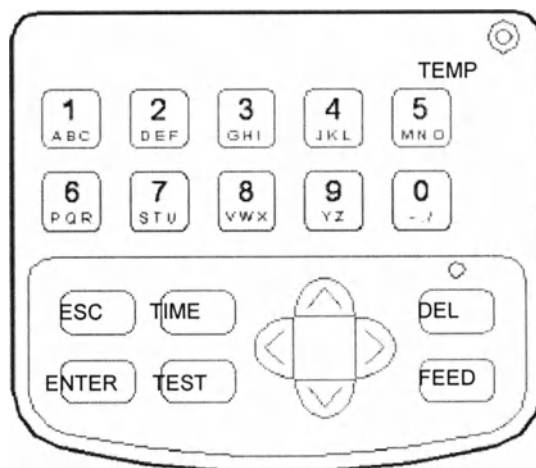
По электромагнитной совместимости анализатор соответствует ГОСТ Р 51522.1-2011 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.



1.2 Описание лицевой панели



1.2.1 Клавиши управления



Световой индикатор температуры: Световой индикатор загорается по достижении инкубационно/измерительным блоком постоянной температуры

Клавиши от 0 до 9: Данные клавиши используются для ввода числовой и текстовой информации.

TEST: начало измерения.

TIME: нажмите для начала отсчета времени.

ESC: нажмите для выхода (отмены).

ENTER: нажмите для продолжения.

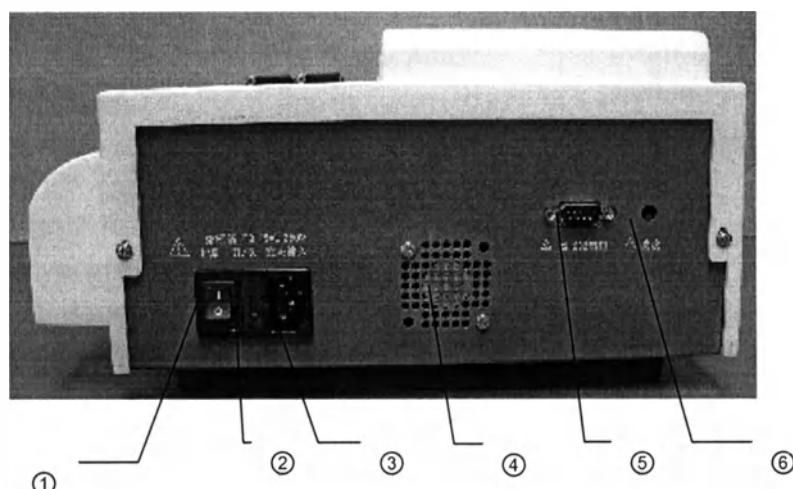
DEL: нажмите для удаления.

FEED: кнопка движения термоленты принтера.

⏏, ⬆, ⬅, ➡: клавиши перемещения по меню.



1.2.2 Описание задней панели анализатора



- 1 Кнопка включения:** Нажмите для включения питания анализатора.
- 2 Предохранитель:** Если анализатор не включается при нажатии кнопки (1), проверьте целостность предохранителей.
- 3 Приборный ввод:** Используется для подключения кабеля питания.
- 4 Вентилятор:** Вентилятор
- 5 RS-232 порт:** Порт для соединения с ПК (доступно только для исполнения 01 и 03)
- 6 Подстроечное отверстие:** Настройка контрастности дисплея LCD.

1.3 Технические характеристики.

1.3.1 Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 13612.

В зависимости от установленного программного обеспечения существует 4 варианта исполнения анализатора согласно таблице 1.

Таблица 1.

Наименование исполнения	Обозначение документа	Отличия исполнений	
		Сохранение последних 6000 результатов в памяти	Передача данных на последовательный порт RS-232
Исполнение 01	ХСДИ 941439.002	+	+
Исполнение 02	ХСДИ 941439.002-01	+	-
Исполнение 03	ХСДИ 941439.002-02	-	+
Исполнение 04	ХСДИ 941439.002-03	-	-



1.3.2 Анализатор работает от сети питания 220В, частотой 50 Гц, а так же сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

1.3.3 Установившееся значение потребляемой мощности анализатора при напряжении питания (220 ± 2) В частотой 50 Гц не более 80 Вт.

1.3.4 Габаритные размеры анализатора не более (Ширина x Глубина x Высота),мм:
300 x 300 x 160.

1.3.5 Масса анализатора не более 5 кг.

1.3.6 Инкубационный блок включает в себя:

- 1 измерительную ячейку;
- 5 ячеек для образцов;
- 2 ячейки для реагентов

1.3.7 Анализатор имеет встроенный принтер для печати результатов измерения.

1.3.8 Диапазон измерений интервалов времени составляет от 2 до 120 с, абсолютная систематическая составляющая погрешности измерений времени не превышает $\pm 2,0$ с, относительное среднее квадратичное отклонение измерений времени не превышает 10 %.

1.3.9. Анализатор является открытой системой в отношении используемых реагентов - допускается использование диагностических наборов любого производителя. Для получения результатов с точностью, линейностью и воспроизводимостью, указанных в табл. 2 необходимо использовать диагностические наборы с соответствующими аналитическими характеристиками:

Таблица 2

	Допустимое отклонение от аттестованного значения, %	Отклонение от линейности, %	Коэффициент вариации результатов определения, %
Протромбиновое время (ПВ);	10	10	10
Активированное частичное тромбиновое время (АЧТВ);	10	10	10
Фибриноген;	5	5	5

1.3.10 Температура измерительной ячейки постоянна и равняется 37 °С с точностью не хуже $\pm 0,5$ °С.

1.3.11 В зависимости от исполнения согласно таблице 1, анализатор обеспечивает передачу результатов измерения на IBM-совместимый персональный компьютер (ПК) через последовательный интерфейс RS-232 и сохраняет в памяти результаты измерений.

1.3.12 Время установления рабочего режима анализатора не более 20 мин.

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



1.4 Обзор программного обеспечения

Наименование программы «КЛОТ», (версия 1.2)

Версия и наименование ПО отображаются на дисплее анализатора при каждом включении прибора.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Компоненты основного интерфейса – меню измерения, меню печати результатов, меню редактирования параметров методов, меню просмотра отчёта о контроле качества, меню настроек.

Результаты измерения, данные пациентов и контрольных образцов сохраняются в памяти прибора и защищены от несанкционированного доступа для копирования, изменения и удаления.

Хранение результатов осуществляется на встроенном носителе (память микроконтроллера).

Метрологически значимая часть ПО также прошита и хранится в памяти микроконтроллера.

Встроенный носитель защищен от несанкционированного доступа и возможен только через специальный разъем внутри корпуса прибора, который защищен пломбирующей двухслойной наклейкой.

Программное обеспечение скомпилировано из исходного кода. Исходный код не хранится в памяти прибора, является собственностью производителя и не доступен для дилера и пользователей



2. Подготовка к работе

2.1 Распаковка анализатора

1. Распакуйте коробку анализатора, и удалите фиксирующие транспортные наклейки. Пожалуйста, по возможности, сохраните упаковочный материал для возможной транспортировки анализатора в будущем.
2. Извлеките анализатор из коробки и снимите полиэтиленовый пакет.
3. Проверьте комплектность анализатора согласно упаковочному листу:
 - Анализатор (*исполнение согласно заказу*)
 - Руководство по эксплуатацииПринадлежности:
 - шнур питания,
 - руководство по эксплуатации

Внимание: В случае отсутствия каких-то позиций, согласно упаковочному листу, пожалуйста, обратитесь к своему поставщику.

2.2 Требования к рабочему месту

Анализатор необходимо разместить на чистой, плоской, горизонтальной поверхности, в условиях отсутствия прямых солнечных лучей. При размещении анализатора обеспечьте наличие достаточного рабочего пространства для работы с образцами и реактивами. Во время работы избегайте ударов и толчков по столу, которые могут повлиять на результат измерения.

Внимание: Температура окружающей среды должна быть в пределах от 10 °C до 35 °C, а относительная влажность не более 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.



3. Включение

Внимание! Используйте только исправные розетки сетевого питания с наличием контура защитного заземления.

Внимание! По возможности размещайте анализатор таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

Проверьте наличие цепи защитного заземления. После подключения кабеля питания, нажмите кнопку включения на задней панели анализатора, начнется инициализация анализатора и автоматический вход в главное меню, которое показано на Рис 3-1.

1- Test	4- QC Report
2- Report	5- Date&Time
3- Item Set.	6- Maintain

Рис. 3-1. Главное меню.

“1-Test”: нажмите **1** кнопку для входа в тестовое меню;

“2- Report”: нажмите **2** кнопку для входа в меню редактирования информации о пациентах и печати отчетов по результатам измерения;

“3-Item Set.”: нажмите **3** кнопку для входа в меню редактирования параметром метода;

“4-KK Report”: нажмите **4** кнопку для входа в меню редактирования и просмотра отчета о контроле качества;

“5-Date & Time”: нажмите **5** кнопку редактирования системной даты и времени;

“6-Maintain”: нажмите **6** кнопку для входа в меню функций обслуживания системы;

Нажмите клавишу **ESC** для запроса информации об анализаторе, модификации, версии программного обеспечения, названии анализатора, серийного номера. Нажмите любую кнопку для выхода в главное меню.

После того, как температура инкубатора и измерительного блока стабилизируется на отметке в 37 °С, загорится световой индикатор, и Вы можете начать измерения.



4. Настройки метода

Нажмите **1** кнопку в “Item set.” меню для входа в режим редактирования параметров метода, которое показано на Рис 4-1.

Item No.: 1	Name: PT
Item settings #	
QC settings	
Std. settings	

Рис. 4-1. Меню редактирования параметров.

Item No.: выберите номер метода; используйте кнопки $\leftarrow$, $\rightarrow$ или непосредственно введите номер метода цифровой клавишей. На дисплей выводится список названий методов. После ввода номера метода, нажмите клавишу **ETNER** для входа, в открывшемся меню можно передвигаться с помощью клавиш $\downarrow$, $\uparrow$

Внимание: После того как метод будет выбран, зайти в меню редактирования параметров метода можно только после нажатия клавиши “ETNER”.

Name: Название метода в виде английской аббревиатуры отображается на экране дисплея вместе с порядковым номером. Порядковые номера методов от 1 до 19 являются системными и их названия нельзя изменить; обозначения могут быть внесены непосредственно, как названия других методов.

Item Settings: Настройки параметров метода

QC Settings: Настройки контроля качества (КК)

Std. Settings: Настройки калибровки

Выберите «item settings», «QC settings» и «standard settings» с помощью кнопок $\downarrow$, $\uparrow$ и курсор “#” отображается напротив выбранного параметра справа; нажмите клавишу **ETNER** для входа в установочное меню.

4.1 Настройка параметров метода

Стандартные значения параметров для наиболее часто используемых методов согласно инструкции к реагентам приведены в таблице 4-1.

Таблица 4-1. Параметры методов.

Метод	Объем пробы (мкл)	Объем реагента (мкл)	Warm-up время 1 (сек)	Warm-up время 2 (сек)	Пояснения
PT (ПВ)	50	100	180	0	

АРТТ (АЧТВ)	50	50	180	300	CaCl ₂ 50мкл
FIB (фибриноген по Клауссу)	100	50	480	0	Образец разбавляют в соотношении 1:10. Если результаты теста выходят за границы линейности метода, измените соотношение на 1:5 или 1:20 в зависимости от ситуации



Выберите метод. Выберите “item settings” и нажмите клавишу **ETNER** для входа в меню редактирования параметров метода, которое показано на Рис 4-3. Двигая курсор ☒, ☐ кнопками, производите выбор с помощью кнопок ☐, ☐, или выбирайте непосредственно.

Test Mode: <u>C</u> Result Rep.: S-R-I- -U High Limit: 14.00 s Low Limit: 10.00 s	Test Time(s): 120 Warm Time 1(s): 180 Warm Time 2(s): 0 Coag. point (%): 50
(a) Item parameter 1	(b) Item parameter 2
Formula: 1.00x+0.00 Norm. Val.: 12.30 ISI: 1.23 DFIB settings	Calc. Fac.: K=1.00 B=0.00 High Limit: 300.00 mg/dl Low Limit: 200.00 mg/dl
(c) Item parameter 3	(d) DFIB parameter

Рис. 4-3. Параметры теста.

- Test Mode – Режим тестирования: можно выбрать два варианта **C** или **B**. **C** – является собственно методом коагуляции; **B** – коагуляция плюс метод расчета. Вариант **B** применим только для метода ПВ при одновременном расчете фибриногена.
- Result Rep.: это аббревиатура представления результатов измерений и выбор единиц измерения. Можно выбрать следующие единицы: S- представление результата в секундах, R- это аббревиатура ПТИ (PTR), которая включает исходное тромбиновое время. I- это аббревиатура МНО (INR) – международное нормализованное отношение (INR). % - процент активности; U- концентрация. Двигая курсор кнопками ☒, ☐ выберите соответствующий метод ☐, ☐кнопками.

Внимание:

- Можно выбрать либо только %, либо U-концентрация, их нельзя установить одновременно.
- Для методов представления в % или U-концентрация устанавливаются параметры калибровки. Только тогда установка параметров метода будет завершена и метод будет сохранен.

- High Limit: Верхний предел нормальных значений.
- Low Limit: Нижний предел нормальных значений.
- Test Time: Наибольшее время измерения свертывания крови. Если коагуляция не произойдет в течении данного времени, измерение прекратится.



- Warm Time 1: Время инкубации образца.
- Warm Time 2: Время задержки (инкубации) после смешивания образца с реагентом.
- Coag. point: Точка коагуляции. Точка коагуляции это процент светорассеяния, который соответствует времени образования сгустка в процессе реакции. Точка коагуляции в процентах для каждого метода устанавливается таким образом, чтобы результат теста приближался к истинному значению. По умолчанию это значение 50%.
- Formula: Корректирующая формула. Формула позволяет корректировать значение времени реакции. $\text{Время} = \text{измеренное время} * k + b$, единицы измерения – секунды.

Заметка: После того, как введено значение *b*, положительные и отрицательные значения можно изменить , кнопками. (Величина *k* не может быть отрицательной.)

- Norm. Val.: Нормальные значения, определите нормальное значение, проведя 20 измерений нормальных образцов, рассчитайте среднее значение (секунды).
- ISI: Значение международного индекса чувствительности ISI – МИЧ, вводится в соответствии с инструкцией к реагентам.
- DFIB settings: Результат фибриногена может быть получен расчетным путем через измерение ПВ (PT), который пользователь может выбрать по требованию. Для того чтобы рассчитать концентрацию фибриногена через измерение ПВ, выберите режим метода - В.
- Calc. Fac.: Фактор пересчета. Концентрация фибриногена в пробе может быть рассчитана через измерение ПВ времени, хотя ПВ тест выполнен. Концентрация фибриногена, рассчитанная через протромбиновое время, обозначена как DFIB. Формула расчета такова: $\text{DFIB концентрация} = \text{ПВ измеренное время} * K + B$. Пользователь должен рассчитать фактор в соответствии с практически измеренными результатами.

Внимание: после ввода значений *K* или *B* положительные и отрицательные значения могут быть изменены , кнопками.

- High Limit/Low Limit: определяет референсный диапазон DFIB. В соответствии с заданным диапазоном результаты DFIB будут сортированы и помечены в момент печати отчета.

После редактирования параметров, нажмите клавишу **ETNER** для сохранения изменений и возвращения в меню измерений; нажмите **ESC** для выхода без сохранения изменений.



4.2 Настройка параметров контроля качества КК (QC)

Выберете метод. Выберите “QC settings” и нажмите клавишу **ETNER** для входа в меню настройки контроля качества измеряемых параметров, которое показано на Рис 4-4. Перемещая курсор с помощью ☐, ☐ кнопок, производите выбор ☐, ☐ кнопками или ведите номер непосредственно.

QC No.: 1	Time
Tgt. Val.: 10.00	
SD: 1.00	
Batch No.: 12345678	

Рис. 4-4. Параметры КК.

При выборе метода для выполнения КК установите его параметры. Для каждого метода могут быть введены три различных уровня. Если тип КК будет изменен, то соответственно будут изменены данные КК

QC No. 1, 2 и 3: можно выбрать количество контрольных образцов; они соответственно представляют три различных уровня КК.

Time: тип КК по умолчанию. Выберите время или контроль ☐, ☐ кнопками.

Target value, SD, batch number: целевые значения, величина стандартной девиации (СД) и серийный номер контрольного образца. Это – паспортные данные контрольных образцов, которые необходимо ввести.

После изменения параметров, нажмите клавишу **ETNER** для сохранения изменений и выхода; нажмите **ESC** кнопку для выхода без сохранения изменений.



4.3 Калибровочные параметры метода

Единицы измерения различных методов; символ ★ показывает единицы доступные для данного метода.

Метод	Время (сек)	Отношение	МНО	% активность	Качество
ПВ	★	★	★	★	
АЧТВ	★	★			
Фибриноген	★				★

В настройках метода установка параметров калибровки “Standard Settings” существует только для процентных методов (%) или U-концентрация. (Функция калибровки)

Выберите метод. Выберите “Std. Settings” и нажмите **ETNER** для входа в меню параметров калибровки, как показано на Рис. 4-5. Двигая курсор ☐, ☐ кнопками, выберите ☐, ☐ кнопками или произведите выбор непосредственно.

Std. Point: 3
Cal. Mode: linear
Unit: %
% Activity Settings

(a-1)

% Activity Settings
1 : 10.000 --- 10.0
% s

(a-2)

Std. Point: 3
Calc. Mode: linear
Unit: mg/dl
Conc. Settings

(b-1)

Conc. Settings
1 : 100.000 --- 10.0
mg/dl s

(b-2)

Рис. 4-5. Параметры калибровки.

Std. Point: количество точек калибровки; выберите число стандартов; от 2 до 6 стандартов можно установить для калибровки метода.

Calc. Mode: режим для расчетных методов; можно выбрать три типа метода расчета: Линейный (линейная регрессия); DLSL – график с логарифмическим масштабом на обеих осях по прямой линии; DLPL – график с логарифмическим масштабом на обеих осях по ломаной линии.

Unit: Единицы измерения; если выбран процентный метод, то единицей измерения может быть выбран и установлен только % активности и время для соответствующих стандартов. Процент активности и время могут быть введены, как на Рис. 4-5 (a-2).

Если выбран метод U-концентрация, то единицами измерения могут быть: г/л, мг/дл, мг/л, Е/мл и т.д, и могут быть выбраны и установлены концентрации и время для соответствующих стандартов, как показано на Рис. 4-5(b-2).

После изменения параметров, нажмите **ESC** кнопку для выхода без сохранения; и нажмите клавишу **ETNER** для сохранения и выхода. Параметры концентрации

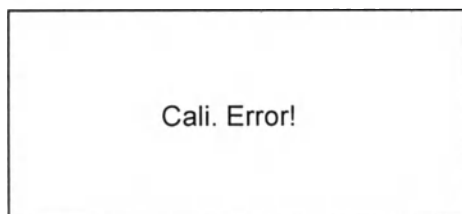


стандартов вводятся вручную; параметры времени для стандартов могут быть введены непосредственно, а также могут быть автоматически сохранены при выполнении измерения.

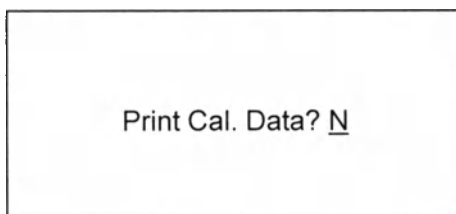
Если концентрация и время ведены вручную, то должно соблюдаться прогрессивное увеличение (или снижение) следующего значения, иначе установка параметров будут признана некорректной. Тогда на дисплей будет выведено сообщение об ошибке. См. Рис 4-6(а). Нажмите клавишу **ETNER** или **ESC** для выхода без сохранения.

Если параметры концентрация ведены вручную, а время устанавливается автоматически при измерении, - то должно соблюдаться прогрессивное увеличение (или снижение) следующего значения концентрации, а значения времени должны быть нулевыми. Не вводите параметры времени. В процессе тестирования выберите измерение стандартов, соответствующий реагент и выполните измерения.

Если параметры калибровки установлены правильно, то при нажатии **ETNER** параметры калибровки будут распечатаны, как показано на Рис 4-6(б). Выберите для печати ☐, ☐ кнопки. Нажмите клавишу **ETNER** для печати и выхода.



(a)



(b)

Рис. 4-5. Информация о калибровке.



4.3.1 Процентный метод

Представлен пример для калибровки ПВ:

% активности	Пропорции разведения	Плазма (мкл)	Физ. р-р (мкл)
100	-	200	-
50	1:2	200	200
25	1:4	100	300
12.5	1:8	50	350

4.3.2 Количественный метод

Представлен пример для калибровки метода измерения количества фибриногена (ФГ): (предположим, что калибровочный раствор содержит 250мг/дл фибриногена)

ФГ концентрация (мг/дл)	Пропорции разведения	Стандартная плазма (мкл)	IBS (мкл)
500	1:5	200	800
250	1:10	100	900
125	1:20	50	950
62.5	1:40	25	975

4.4 Установка методов пользователем

В прибор встроены 4 фиксированных программ методов, а также пользователь может запрограммировать еще 26 методов. Последовательность установки метода следующая:

1. Выберите любое число в диапазоне от 20 до 30; нажмите клавишу **ETNER**; если такой метод отсутствует, появится автоматическая подсказка, пользователь определит, добавить ли название метода, как показано на Рис 4-6.

Item No.: 20	Name:
No this item	
Add item? <u>Y</u>	

Рис. 4-6. Методы, установленные пользователем.

Выберете Y or N by ☐, ☐ кнопками. Если выберете Y, - будет предложено добавить новый метод, нажмите клавишу **ETNER**, чтобы он был добавлен. Установка параметров метода такая же, как для фиксированных методов.



4.5 Окно общего списка методов

Нажмите **2** кнопку, чтобы открыть окно “Total No. of Items” – общее число методов в меню «настройка параметров», как показано на Рис 4-7.

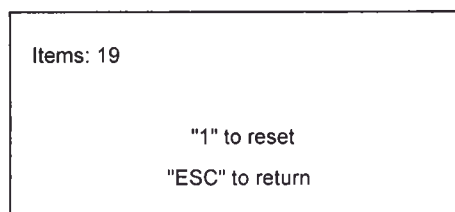


Рис. 4-7. Запрос общего количества методов.

Items: на экране дисплея выведено число метода, установленных в приборе, включая 19 фиксированных и установленных пользователем.

Нажав **1** кнопку можно восстановить установленные по умолчанию значения, при этом будут удалены все пункты, установленные пользователем. Перед тем, как параметры будут восстановлены, система напомнит пользователю, надо ли выполнять операцию восстановления. При этом могут быть выбраны Y или N кнопками **Y**, **N**. Нажмите клавишу **ETNER** для восстановления значения по умолчанию.

4.6 Удаление метода

Нажмите **3** кнопку в меню “Item Set.”, чтобы вызвать меню “Удаление метода - Delete Item”, как показано на Рис 4-8. Могут быть удалены только методы, установленные пользователем, то есть те, которые имеют номер от 20 до 30. Введите номер от 20 до 30 в строке “item number” и на экране дисплея появится соответствующее название метода в колонке “Name” справа. Нажмите клавишу **ETNER** для автоматического удаления.

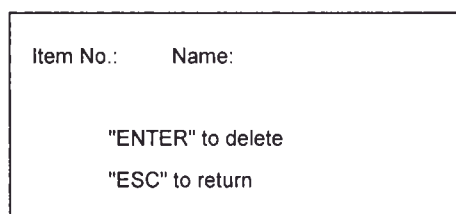


Рис. 4-8. Удаление метода.



5. Порядок работы

В обычных условиях после включения прибора происходит его прогрев в течение 15 – 20 минут. Если необходимая температура не достигнута, температурный световой индикатор не включится и нормальное измерение не может быть выполнено. Пожалуйста, убедитесь, что нужная температура во время выполнения теста достигнута, иначе точность результатов не может быть обеспечена.

5.1 Настройки измерения

Нажмите **1** кнопку в главном меню, чтобы войти в меню настройки измерения, как показано на Рис 5-1. Передвигая курсор, **✓**, **△** кнопками, выполните выбор.

Test settings

Item No.: 1 Name: PT

Test: Sample test

Рис 5-1 Настройки измерения

Item No.: введите номер метода для выполнения и его название высветится на экране дисплея. Появится соответствующее название метода в колонке “Name” справа.

Test: выберите тестирование образцов, выполнение КК или калибровки.

После установки настроек нажмите клавишу **ETNER** для начала измерений.

5.2 Измерение

5.2.1 Процедура измерения

Процедура измерения рутинных, контрольных или калибровочных образцов является единой. Последовательность выполнения такова:

1. Нажмите кнопку **Test**, внизу экрана дисплея появится “Add sample” – Добавить образец;
2. После добавления образца нажмите клавишу **ETNER**, чтобы запустить инкубацию; внизу дисплея высветится “Sample warming...” – Прогрев пробы. Время инкубации пробы будет показано на экране дисплея вверху справа как: “T1:XX:XX”. Нажмите **ETNER**, чтобы отменить инкубацию.
3. После завершения инкубации пробы внизу дисплея высветится “Add reagent 1” – Добавить реагент №1;
4. После добавления реагента №1, нажмите клавишу **ETNER**, что запустит перемешивание. Информация об этом - “Mixture warming...”, и остающееся время процедуры отображается на экране дисплея вверху справа, как “T2:XX:XX”.



Нажмите клавишу **ETNER**, чтобы отменить инкубацию.

5. После того, как прибор прогреется, на дисплее внизу появится сообщение “Добавьте реагент” - “Add reagent”;
6. После добавления реагента нажмите клавишу **ETNER**, чтобы подтвердить выполнение дозирования и стартовать измерение; сообщение “Testing...” появится внизу экрана, и остающееся время процедуры отобразится на дисплее сверху справа, как: “TM:XX:XX”;
7. После завершения измерения результаты теста появятся на дисплее внизу экрана в формате “сек-отношение-МНО-%-количество”; если в результате получено время, выходящее за пределы метода, или произошла ошибка, внизу экрана появится сообщение “Time out” - “Перерыв”;
8. Подготовьте следующий образец для измерения, нажмите **ETNER** и номер пробы автоматически увеличится на 1.

Заметка:

- *Выполнять измерения можно только при условии, что температура удовлетворяет требованию.*
 - *После добавления реагента процедура будет выполняться последовательно в обычном режиме. Для достижения точности измерения, пожалуйста, нажмите клавишу **ETNER** сразу после добавления реагента, чтобы стартовать измерение.*
 - *Если параметр - “Warm Time 2” – второе время инкубации, не установлено (не предусмотрено и равно нулю) методом, то шаг 3 и 4 не выполняются;*
 - *Когда образец проанализирован, первое нажатие клавиши **ETNER** необходимо, чтобы установить параметры канала, затем можно продолжить обычное измерение метода;*
 - *Когда появляется сообщение – добавить реагент №1, прибор издает звуковой сигнал 5 секунд, и в верхнем правом углу экрана высвечивается оставшееся время текущей операции.*
-



5.2.2 Измерение образцов

Когда параметры метода настроены, выберите “Test”, чтобы начать процедуру измерения, как показано на Рис 5-2.

Sample: 1	T1:03:00
Item: 1	Name: PT

Рис. 5-2. Измерение образцов.

Sample: номер пробы для данного метода; выберите , кнопками или непосредственно введите номер в диапазоне от 1 до 6000.

Item: отображает номер выполняемого метода и его название.

T1, T2, TM: представлено соответственно время инкубации и перемешивания образца, и наибольшее время тестирования.

См. раздел “5.2.1 Процедура измерения” для получения информации о выполнении анализов; результаты анализов будут автоматически храниться в базе данных на пациента.

Заметка:

- *Каждый пациент идентифицирован по определенному единственному номеру образца и номер образцов разных пациентов уникален на тот день.*
 - *Знак “*”, высвеченный на экране перед результатом теста, показывает, что результат выходит за референсного диапазона.*
-

5.2.3 Анализ контроля качества (КК)

Когда параметры метода настроены, выберите “Quality Control”, чтобы начать процедуру измерения контрольных образцов, как показано на Рис 5-3.

QC No.: 1	T1:03:00
Item: 1	Name: PT

Рис. 5-3. КК test.

QC No.: номер данной контрольной плазмы; выберите , кнопками или непосредственно введите номер в диапазоне от 1 до 3.



См. раздел “5.2.1 Процедура измерения” для получения информации о выполнении тестирования; результаты анализов будут автоматически храниться в базе данных контроля качества.

5.2.4 Выполнение калибровки

Когда параметры метода настроены, выберите “Standard Test”, чтобы начать процедуру измерения стандартных образцов, как показано на Рис 5-4.

Std No.: 1	T1:03:00
Item: 1	Name: PT
XXXX	

Рис. 5-4. Выполнение калибровки.

Std No.: номер данного измеряемого стандартного образца выберите выберите , кнопками или непосредственно введите номер в диапазоне от 1 до 6.

XXXX: Показывает значения активности или концентрации для данного стандартного образца.

См. раздел “5.2.1 Процедура измерения” для получения информации о выполнении анализов; результаты измерений будут автоматически храниться в соответствующих параметрах калибровки метода.



6. Отчет.

Нажмите **2** кнопку в главном меню, чтобы открыть подменю - отчет по результатам, как показано на Рис 6-1. Используйте кнопки **1**, **2**, **3** и **4**, чтобы открыть подразделы меню.

1-Edit patient info
2-Delete result
3-Add other results
4-Print/delete report

Рис. 6-1. Главное меню отчета по результатам.

6.1 Изменение информации о пациенте

Нажмите **1** кнопку, чтобы открыть меню редактирования информации о пациентах, которое показано на Рис 6-2.

Test Date: 2008-2 -16 Patient: <u>1</u> Amt.: 0 No this patient Add patient? <u>Y</u>	Patient: 1 Name: Tom Sex: male Age: 31 BT: O Bed: 123
--	--

(а) Добавить пац-та

(б) Информация о пациенте

Рис. 6-2. Изменение информации о пациенте.

Test Date: дата анализов пациента; выберите кнопками , или введите число непосредственно.

Patient: номер пациента; это номер, который можно изменить; выберите кнопками , или введите число непосредственно.

Amt.: количество, количество пациентов, которое хранится в памяти прибора на текущий день.

Когда номер пациента, информацию о котором требуется изменить, не существует, то программа выведет пользователю сообщение о предложении добавить пациента, как показано на Рис 6-2(а). Выберите Y or N кнопками , . Для подтверждения добавления нового пациента (Y) нажмите **ETNER**, если (N), пациент не будет добавлен.

Name: Имя; введите непосредственно латинскими буквами, не более 14 букв.

Sex: Пол; выберите , кнопками.

Age: Возраст; введите непосредственно или выберите , кнопками.

BT: аббревиатура – тип крови; выберите A, B, AB и O с помощью кнопок , .



Bed: аббревиатура основного номера, введите непосредственно.

После окончания редактирования нажмите клавишу **ETNER** для сохранения и выхода; или нажмите **ESC** для выхода без сохранения изменений.

6.2 Удаление результата

Нажмите кнопку **2**, чтобы открыть меню удаления результатов, которое показано на Рис 6-3.

Test Date: 2008-2 -16
Patient No.: <u>1</u> Item No.: 0

Рис. 6-3. Удаление результатов.

Test Date: дата анализов пациента; выберите кнопками , или введите число непосредственно.

Patient: номер пациента, у которого необходимо удалить некоторые результаты анализов; выберите кнопками , или введите число непосредственно.

Items: Методы; - общее количество анализов пациента на текущий.

После ввода даты анализа и номера пациента программам автоматически запросит и высветит на экране номер сомнительных результатов в строке "item number".

Меняйте номер пациента с помощью кнопки ☒; выберите результат , кнопками.

Нажмите **ETNER**, на экране внизу высветится: "Удалить результат? N"; выберите Y или N кнопками , ; Выбрав Y, нажмите **ETNER**, чтобы удалить текущий результат данного пациента; Нажмите **ESC** для выхода.

6.3 Добавление других результатов

Нажмите **3** кнопку, чтобы открыть меню добавления результатов анализов, которое показано на Рис 6-4.

Test Date: 2008-2 -16
Patient: <u>1</u>
Item No.: 1 PT
Result: 12.3

Рис. 6-4. Добавление других результатов.

Test Date: дата анализов пациента; выберите кнопками , или введите число непосредственно.

Patient: номер пациента, которому необходимо добавить некоторые результаты



анализов; выберите кнопками , или введите число непосредственно.

Item No.: выберите кнопками , или введите номер непосредственно. Соответствующее название высветится на экране справа.

Result: Результат – введите нужный результат

Нажмите **ETNER**, чтобы сохранить результат в данных пациента. В процессе записи программы на экране внизу в правом углу высветится : “Saving...”; если метод не существует, - высветится: “No item” - “Нет метода”; нажмите **ESC** для выхода.

6.4 Печать/Удаление отчета

Нажмите кнопку для входа в меню работы с отчетом, которое показано на Рис 6-5.

1- Print selected patient
2- Del. selected patient
3- Print selected item
4- Delete selected item

Рис. 6-5. Печать/удаление отчета.

6.4.1 Печать выбранного отчета пациента

Нажмите кнопку, чтобы открыть меню печати выбранного пациента, которое показано на Рис 6-6.

Start Date: 2008-2 -16
End date: 2008-2 -16
Patient N.: _-
Press "ENTER" to print

Рис. 6-6. Печать выбранного отчета.

Start Date: начальная запрашиваемая дата; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

End Date: конечная запрашиваемая дата; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

Patient N.: номер запрашиваемого пациента; (“-”) от No. А до No. В; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

После того, как указанные пункты будут заполнены, нажмите **ETNER**, чтобы распечатать данные пациента, хранящиеся в приборе. Внизу экрана высветится “Printing...”; нажмите кнопку **ESC** для выхода.



6.4.2 Удаление выбранного пациента

Нажмите **2** кнопку, чтобы открыть меню для удаления выбранного пациента, которое показано на Рис 6-7.

Start Date: 2008-2 -16
End Date: 2008-2 -16
Patient N.: 1-1
Press "ENTER" to delete

Рис. 6-7. Удаление выбранного пациента.

Start Date: начальная запрашиваемая дата; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

End Date: конечная запрашиваемая дата; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

Patient N.: номер запрашиваемого пациента; ("-") от No. А до No. В; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

После того, как указанные пункты будут заполнены, нажмите клавишу **ENTER**, внизу экрана появится сообщение "Delete? N"; выберите , кнопками выполнять ли удаление данных пациента. Если выбрано "Y", нажмите **ENTER** и данные, хранящихся в приборе будут удалены. Внизу экрана высветится "Deleting...". Если нет, - данные не будут удалены. Нажмите кнопку **ESC** для выхода.

6.4.3 Печать выбранного метода

Нажмите **3** кнопку, чтобы открыть меню печати выбранного метода, которое показано на Рис 6-8. Печать данных метода.

Start Date: 2008-2 -16
End Date: 2008-2 -16
Item No.: 1 PT
Press "ENTER" to print

Рис. 6-8. Печать по выбранному методу.

Start Date: начальная запрашиваемая дата; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

End Date: конечная запрашиваемая дата; выберите , кнопками или непосредственно введите номер.

Item No.: номер запрашиваемого метода; выберите кнопками , или введите номер непосредственно. Соответствующее название высветится на экране справа.

После того, как указанные пункты будут заполнены, нажмите **ENTER**, чтобы



распечатать данные метода, хранящиеся в приборе. Внизу экрана высветится "Printing..."; нажмите кнопку **ESC** для выхода.

6.4.4 Удаление выбранного метода

Нажмите **4** кнопку, чтобы открыть меню удаления выбранного метода, которое показано на Рис 6-9. Удаление данных выбранного метода.

Start Date: 2008-2 -16
End Date: 2008-2 -1 <u>6</u>
Item No.: <u>1</u> PT
Press "ENTER" to delete

Рис. 6-9. Удаление данных выбранного метода.

Start Date: начальная запрашиваемая дата; выберите **<**, **>** кнопками или непосредственно введите номер.

End Date: конечная запрашиваемая дата; выберите **<**, **>** кнопками или непосредственно введите номер.

Item No.: номер запрашиваемого метода; выберите кнопками **<**, **>** или введите номер непосредственно. Соответствующее название высветится на экране справа.

После того, как указанные пункты будут заполнены, нажмите клавишу **ENTER**, внизу экрана появится сообщение "Delete? N"; выберите **<**, **>** кнопками выполнять ли удаление данных. Если выбрано "Y", нажмите **ENTER** и данные, хранящихся в приборе будут удалены. Внизу экрана высветится "Deleting...". Если нет, - данные не будут удалены. Нажмите кнопку **ESC** для выхода.



7. Отчет Контроля качества

Нажмите **4** кнопку в главном меню, чтобы открыть окно - Отчет КК, которое показано на Рис 7-1. Введите соответствующее меню кнопками **1** или **2**.

```
1- Print QC data
2- Print QC curve
```

Рис. 7-1. Главное меню отчета КК.

7.1 Печать данных КК

Нажмите **1** кнопку, чтобы открыть меню печати данных КК, которое показано на Рис 7-2.

```
Item No.: 1    PT
Batch No.: 12345
QC Time: 1 month
```

Рис. 7-2. Печать данных контроля качества.

Item No.: номер запрашиваемого метода; выберите кнопками **◀**, **▶** или введите номер непосредственно. Соответствующее название высветится на экране справа.

Batch No.: номер партии КК по запросу.

QC Time: все данные КК печатаются для некоторого периода времени, и означает соответственный периода времени за который получены данные КК. Может быть выбран период от 1 до 6 месяцев.

После того, как указанные пункты будут заполнены, нажмите **ETNER**, чтобы вызвать и распечатать данные КК за данный период времени; нажмите кнопку **ESC** для выхода.

7.2 Печать графика КК

Нажмите **2** кнопку, чтобы открыть меню печати графика КК, как показано на Рис 7-2. Параметры меню аналогичны меню печати данных КК. См. Раздел “7.1 Печать данных КК”.

После того, как указанные пункты будут заполнены, нажмите **ETNER**, чтобы вызвать и распечатать данные КК за данный период времени; нажмите кнопку **ESC** для выхода.



8. Управление настройками

Нажмите **6** кнопку в главном меню, чтобы открыть меню обслуживания системы, которое показано на Рис 8-1. Вызовите соответствующее меню кнопками **1**, **2**, **3**, **4**, **5** и **6**.

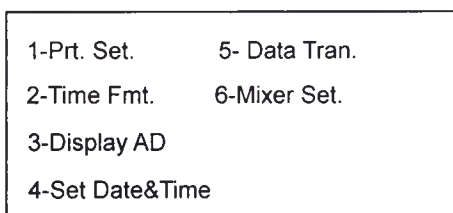


Рис. 8-1. Главное меню обслуживания системы.

8.1 Настройка печати

Нажмите **1** кнопку для входа в меню Настройка печати, которое показано на Рис 8-2. Выберите возможность печати данных в автоматическом режиме после завершения выполнения одного образца.

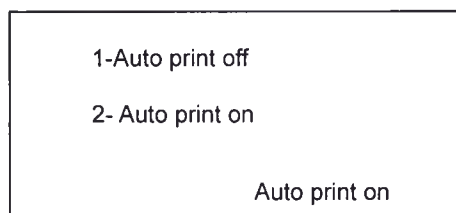


Рис. 8-2. Настройка печати.

Нажмите **1** кнопку, чтобы выключить функцию автоматической печати в процессе тестирования. Нажмите **2** кнопку, чтобы включить функцию автоматической печати результатов. Выбранные условия отображаются в нижнем правом углу экрана.

Нажмите **ETNER** для сохранения и выхода, нажмите **ESC** для выхода без сохранения.

8.2 Формат времени

Нажмите **2** кнопку для входа в меню настройки формата времени, которое показано на Рис 8-3. Можно выбрать 12 или 24-часовой формат.

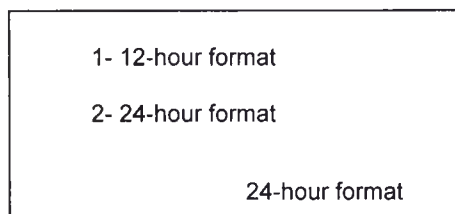


Рис. 8-3. Формат времени.

Нажмите **1** кнопку, чтобы выбрать 12-часовой формат, или нажмите **2** кнопку – для выбора 24-часового формата. Выбранные условия отображаются в нижнем правом углу экрана.



Нажмите **ETNER** для сохранения и выхода, нажмите **ESC** для выхода без сохранения.

8.3 Вывод на экран дисплея AD

Нажмите **3** кнопку для входа в меню состояния системы канала образцов, которое показано на Рис 8-4. Данные образца отражаются на экране в реальном времени.

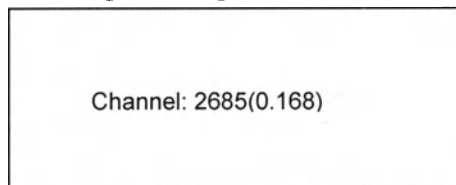


Рис. 8-4. Вывод на экран AD значения.

Формат экрана: цифровое значение оптического сигнала образца в реальном времени (соответствует значению абсорбции - ABS);

Нажмите **ETNER** или **ESC** для выхода.

8.4 Установка даты и времени

8.4.1 Просмотр даты и времени

Если Вы хотите только посмотреть дату и время без изменения, нажмите **5** кнопку в главном меню.

8.4.2 Ввод даты и времени

Нажмите **4** кнопку в главном меню для входа в меню настройки данных, которое показано на Рис 8-5.

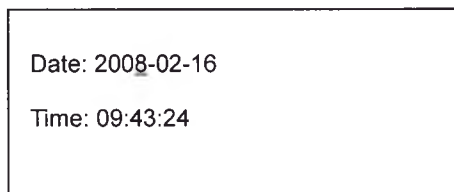


Рис. 8-5. Ввод даты и времени.

Date: Дата: выберите **←**, **→** кнопками или введите год, месяц и день.

Time: Время: выберите **←**, **→** кнопками или введите час, минуты и секунды.

Нажмите **ETNER** для сохранения введенных даты и времени; нажмите **ESC** для выхода.

8.5 Передача данных

Нажмите **5** кнопку для входа в меню передачи данных

Эта функция доступна только для исполнения анализатора 01 и 03.

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
- Стоп-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
Имя пациента	Символ	Строка	,	1-50 символов
Измеряемый параметр	Символ	Символ	,	1-50 символов
Результат	Символ	Двойное сплавующей	,	



		точкой		
Ед.измерения	Символ	Строка	,	1-50 символов
Нормальный диапазон	Символ	Строка	,	1-50 символов
Конец передачи	Символ	FINISH		

8.5.1 Передача данных текущего дня

Нажмите **1** кнопку для автоматической передачи измеренных данных текущего дня. В процессе передачи на экране высветится статус “Trans. data of today...” и после завершения передачи – статус “Data trans. finished!” - передача данных закончена.

Нажмите **ETNER** или **ESC** для выхода.

8.5.2 Передача всех данных

Нажмите **2** кнопку для автоматической передачи всех измеренных данных. В процессе передачи на экране высветится статус “Trans. all data...” и после завершения передачи – статус “Data trans. finished!” - передача данных закончена.

Нажмите **ETNER** или **ESC** для выхода.

8.6 Параметры миксера

Нажмите **6** кнопку для входа в меню параметров миксера, которое показано на Рис.8-7

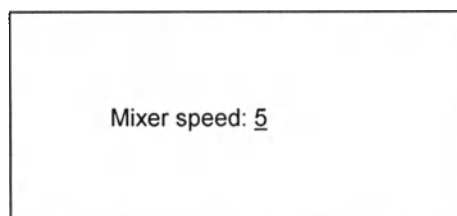


Рис. 8-7. Параметры миксера.

Выберете скорость перемешивания **◀**, **▶** кнопками в диапазоне от 0 до 10; при этом скорость уменьшается в порядке от 0 до 10. Нажмите **ETNER** для сохранения параметра и выхода; нажмите **ESC** для выхода без сохранения.



9. Техническое обслуживание прибора

9.1 Общее

КЛОТ – это точный аналитический прибор. Для содержания прибора в хорошем состоянии необходимо выполнять его ежедневное обслуживание. Уход за КЛОТ очень прост, но должен выполняться бережно.

9.2 Очистка и дезинфекция прибора

- Содержите прибор в чистоте.
- Наружные поверхности анализатора подвергают дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89)
- Пожалуйста, используйте мягкую ткань для дисплея LCD.

9.3 Замена предохранителя прибора

Последовательность замены предохранителя следующая:

- 1) Вытащите шнур электропитания.
- 2) Предохранитель вставлен в маленькое отделение возле выключателя, расположенного сзади прибора. Выньте цоколь предохранителя для его замены на аналогичный. Параметры предохранителя: 3.15A 250B.

Предупреждения: Используйте предохранитель согласно спецификации. Убедитесь перед заменой предохранителя, что электропитание отключено.

- 3) Закройте отделение с предохранителем и включите прибор.

**10 Поиск и устранение неисправностей**

Неисправность	Возможные причины	Действия
Прибор 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.	Проверьте предохранитель 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.
	Реакционная чашечка не вставлена на дно измерительного канала	При размещении реакционной чашечки, прижмите ее слегка ко дну канала.
Принтер не печатает		Проверьте наличие бумаги и правильность ее установки

Внимание: Если пользователь не может устранить проблему, или некоторые проблемы повторяются много раз, пожалуйста, свяжитесь с продавцом.



11 Маркировка

Маркировка анализатора 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 должна быть табличка по ГОСТ 12969. Маркировка должна содержать:

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

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть 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 должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи «Условия хранения – 1», «Верх».



12 Упаковка

Упаковка анализатора должна соответствовать требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

Анализатор перед упаковыванием должен быть подвергнут временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа III-1). Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

Анализатор должен быть упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеенный 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.

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

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

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

Масса анализатора в транспортной таре должна быть, не более 10 кг

13 Требования охраны окружающей среды

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с действующим законодательством, предусмотренным для электронных приборов. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Утилизация использованных реагентов и образцов крови должно производиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10



14 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение анализаторов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

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 в части механических воздействий должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 23216.

Условия транспортирования анализаторов в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C.

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



15 Свидетельство об упаковывании

Анализатор свертываемости крови (коагулометр) серии КЛОТ исполнение ()
упакован в ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС», согласно
требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность личная подпись

расшифровка подписи

месяц, число, год



16 Свидетельство о приемке

Анализатор свертываемости крови (коагулометр) серии КЛОТ исполнение ()

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц, число



17. Сведения о рекламациях

Претензии в адрес завода-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 заводом-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

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

- заводской номер анализатора;
- дата получения анализатора с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- причина поломки;
- какие узлы и детали сломались, износились и т.д.;
- наименование поврежденных деталей и узлов.

К рекламации следует приложить:

- акт ввода изделия в эксплуатацию;
- заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

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



18 Гарантийные обязательства

Срок гарантийного обслуживания анализатора 12 месяцев, с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты поставки.

Срок гарантийного обслуживания прибора 24 месяца в случае использования реактивов компании ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"

Условия гарантии

Продукция компании ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС" спроектирована на основе передовых технологий и изготовлена из высококачественных материалов при высоком контроле процесса производства. При условии правильного подключения и соблюдения правил эксплуатации она отвечает всем Вашим требованиям.

В случае выхода из строя анализатора в течение срока гарантийного обслуживания компания ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС" обязуется безвозмездно устранить данную неисправность.

Гарантийный ремонт осуществляется только при наличии заполненного листа о продаже с печатью и подписью о проверке и продаже прибора.

Лист инструкции «Отметки о продаже оборудования» заполняется при отгрузке товара со склада продавцом.

Гарантия утрачивается в следующих случаях:

- Лист «Отметки о продаже оборудования» потерян, заменён, в нём имеются изменения, дополнения.
- Если недостатки техники или оборудования возникли вследствие нарушения установленных правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или обстоятельств непреодолимой силы (природных катаклизмов и пр.)
- Неисправность связана с механическими повреждениями, возникшими после передачи изделия покупателю.
- Проведения сервисного обслуживания лицом, неуполномоченным продавцом.
- Если неисправность вызвана неправильной эксплуатацией изделия, в том числе:

а) эксплуатацией в сильно запылённых помещениях;

б) было использовано питание с характеристиками, отличными от допустимых;

в) изделие было установлено и использовано иначе, чем указано в инструкции по эксплуатации;

г) при работе были использованы реактивы, не рекомендуемые компанией ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС".

Гарантия не распространяется на следующее:

- расходные материалы
- предохранители.

Гарантийный ремонт осуществляется только в специализированных сервисных центрах ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС", имеющих соответствующие договорные отношения с производителем

**Приложение I: Метод ввода латинской аббревиатуры**

Так как число кнопок на клавиатуре прибора лимитировано, разные кнопки разработаны для многообразного использования, как, например, для ввода латинских букв. Подробная инструкция для использования следующая:

Разные цифровые кнопки и буквы идентифицированы; их соответствие показано в следующей таблице:

	кноп ку1	кноп ку2	кноп ку3	кноп ку4	кноп ку5	кноп ку6	кноп ку7	кноп ку8	кноп ку9	кноп ку0
Последователь- но нажмите 1 раз	A	D	G	J	M	P	S	V	Y	.
Последователь- но нажмите 2 раза	B	E	H	K	N	Q	T	W	Z	-
Последователь- но нажмите 3 раза	C	F	I	L	O	R	U	X	Blank	/
Последователь- но нажмите 4 раза	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Последователь- но нажмите 5 раз	a	d	g	j	m	p	s	v	y	.
Последователь- но нажмите 6 раз	b	e	h	k	n	q	t	w	z	-
Последователь- но нажмите 7 раз	c	f	i	l	l	r	u	x	Blank	/

После подтверждения ввода, ждите 2 секунды, чтобы перейти к вводу следующей буквы/символа; или нажмите ☐ для автоматического перехода ввода следующей буквы/символа.

**Приложение II: Инструкции выполнения тестирования и дозирования**

Внимание: когда реакционная чашечка установлена в измерительный канал, слегка нажмите на нее рукой, чтобы убедиться, что она достигла дна, что значительно влияет на измерение, и позволяет избежать ошибки результата.

1. Используемый рабочий реагент должен быть хорошо перемешан.
2. Реагенты для ФГ и АЧТВ могут быть не прогреты.
3. Флакон с плазмой может быть не прогрет.
4. Разведенные контрольные образцы и реагенты можно использовать после 10-минутной стабилизации и для них также требуется перемешивание перед использованием;
5. Значение концентрации ФГ в стандартном или контрольном образце, указанное на флаконе, соответствует рабочему разведению 1:10;
6. Должна быть обеспечена точность времени инкубации;
7. НИКОГДА не открывайте крышку реакционной чашечки и не перемешивайте в ней в процессе реакции;
8. Требования для добавления плазмы:
 - a. Для добавления образца используйте метод пипетирования с помощью лабораторного дозатора.
 - b. При добавлении образца верхняя часть дозатора должна прикладываться к краю дна реакционной чашечки.
 - c. Скорость добавления образца должна быть медленной и равномерной.
 - d. Необходимо убедиться, что в пробе нет пузырьков воздуха.
9. Требования для добавления реагентов:
 - a. Верхняя часть дозатора должна слегка касаться желобка платформы дозирования; верхнюю часть дозатора прижимают к верхнему краю желобка, и нижний конец пипетки слегка касается стенки реакционной чашечки.
 - b. При дозировании образца держите дозатор ровно, плавно и равномерно нажимайте на кнопку дозирования.
 - c. После добавления образца немедленно закройте реакционную чашечку крышкой.



Приложение IV: Пояснения к установке параметров метода

Точка коагуляции в процентах

Точка коагуляции, выраженная в процентах – один из используемых вариантов времени коагуляции. Процентное выражение коагуляции позволяет соотнести результат теста с правильным значением. Метод разработан так, что используемые контрольные образцы и реагенты выверены по % коагуляции относительно центральной референсной величины. Настройки параметров калибровки для процентной коагуляции можно применять для различных реагентов и методик. Регулируемый диапазон процентной коагуляции: 5%-80%.

Корректирующая формула

Формула позволяет корректировать значение результата % коагуляции. Скорректированное время = измеренное время*k+b; единицы измерения – секунды; b может иметь отрицательное значение.

При отсутствии необходимости в коррекции результатов убедитесь, что формула не установлена.

DFIB – Концентрация фибриногена, рассчитанная по протромбиновому времени (ПВ)

При настройке параметров метода ПВ выберите тест «В» (расчетный ФГ) для установки параметра - DFIB.

Calc. Fac.: K=1.00
B=0.00
High Limit: 300.00 mg/dl
Low Limit: 200.00 mg/dl

- Calc. Fac. – фактор пересчета: Концентрация фибриногена в пробе может быть рассчитана через измерение протромбинового времени, хотя ПВ-тест выполнен. Концентрация фибриногена, рассчитанная через ПВ, обозначена как DFIB. Формула расчета такова: DFIB концентрация= ПВ измеренное время*K+B. Пользователь должен получить фактора пересчета в соответствии с практически измеренными результатами. Для этого используйте две контрольные плазмы с разными концентрациями ФГ, соответственно C1 и C2. Измерьте в них ПВ время, T1 и T2 соответственно. Затем рассчитайте фактор: $K=(C1-C2)/(T1-T2)$, $B=C1-K*T1$. Установите фактор пересчета в параметры метода. Используемая контрольная плазма должна быть применима для метода расчета ФГ по ПВ и аттестована для ПВ-реагента.
- Референсный диапазон: это специальный референсный диапазон для метода DFIB. Принято, что если результат концентрации ФГ, полученный методом DFIB, выходит за пределы референсного диапазона, это помечается при печати отчета.

Форма гарантийного талона

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Товар получен без видимых повреждений, проверен в моем присутствии, претензий по внешнему виду и комплектности не имею.

С гарантийными условиями ознакомлен

МОДЕЛЬ:**СЕРИЙНЫЙ НОМЕР:****ПОКУПАТЕЛЬ:****№ договора, счёта:****ДАТА ПОСТАВКИ:** “__” ____ 201__ г.**СРОК ГАРАНТИИ:** до “__” ____ 201__ г.

продлён: до “__” ____ 201__ г.

МЕСТО УСТАНОВКИ:**ТЕЛ:****Ф.И.О.:****ОТМЕТКА О ПРОВЕРКЕ, ПОДПИСЬ:****М.П.**

Адрес ближайшего сервисного центра

Название организации _____

Регион _____

Город _____

Адрес _____

Тел. (факс) _____

ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

ул. Коцюбинского д.4.

121351, Россия, г. Москва

Тел./факс: +7 495 646-05-05 (многоканальный)

E-mail: hospitex@hospitex.ru

<http://www.hospitex.ru>

