

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Медика Продакт»

Михалева Е.М.

«20» июля 2012 г.



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ИМТ)**

«Устройство V-Sampler для подготовки стандартизированных мазков крови с принадлежностями»

АВТОРСКОЕ ПРАВО

© 2012 West Medica. Все права защищены.

ПОЛОЖЕНИЯ

Данное руководство поможет лучше понять принципы работы и обслуживания продукта. Напоминаем, что продукт должен использоваться в строгом соответствии с данным руководством. Несоблюдение пользователем правил данного руководства при эксплуатации продукта может привести к его поломке или несчастному случаю, за который компания WEST MEDICA (в дальнейшем WEST MEDICA) ответственности не несёт.

Авторскими правами на данное руководство обладает компания WEST MEDICA. Любые материалы, содержащиеся в данном руководстве, не могут быть скопированы, воспроизведены или переведены на другие языки без предварительного письменного согласия на то компании WEST MEDICA.

Материалы, защищённые законом об авторском праве, включающие, но не ограниченные конфиденциальной информацией, такой, как техническая информация или информация о пациентах, содержащаяся в данном руководстве, не могут быть разглашены пользователем любой не относящейся к делу третьей стороне.

Пользователь понимает, что ничто в данном руководстве не наделяет его, прямым или косвенным образом, любым правом или лицензией на использование любой интеллектуальной собственности компании WEST MEDICA.

Компания WEST MEDICA обладает правом изменять, дополнять и трактовать данное руководство по своему усмотрению.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания WEST MEDICA несёт ответственность за любое действие, связанное с безопасностью, надёжностью и эксплуатацией оборудования лишь в случае:

- Сборки, расширения, перенастроек, изменений или ремонта, выполненного специалистами, авторизованными компанией WEST MEDICA.
- Инструмент используется в строгом соответствии с инструкцией по его применению.

По запросу WEST MEDICA может предоставить необходимую информацию, которая может помочь квалифицированному специалисту обслуживать и ремонтировать некоторые части, которые WEST MEDICA может определить как подлежащие обслуживанию пользователем.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПРИМЕНЕНИЕ И ФУНКЦИИ.....	4
2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ.....	4
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
4. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
5. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
6. КАЛИБРОВКА	5
7. НАСТРОЙКА ОСТАНОВКИ.....	5
8. СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ПЛАСТИН.....	6
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
10. ФАКТОРЫ РИСКА	6
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
12. ВЗЯТИЕ ПРОБ	7
СПЕЦИАЛЬНЫЕ МАЗКИ	7
13. ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ МАЗКА.....	7
А. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	8
Б. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ	8
В. ЗАМЕНА РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИН.....	8
14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	9
15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	10

1. ПРИМЕНЕНИЕ И ФУНКЦИИ

Медицинское устройство V-SAMPLER разработано в качестве альтернативы стандартному методу подготовки мазков периферической крови. Смотрите также в раздел 12 подраздел «Специальные мазки».

2. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Прибор разработан как для стационарного, так и переносного использования. С прибором можно работать стационарно в лабораторных и в других условиях; а благодаря своей портативности прибор незаменим для подготовки образцов на месте обследования пациента. Прибор работает за счёт рычага, поэтому ему не нужен дополнительный источник питания или аккумулятор.

В комплект прибора V-SAMPLER входят установленные стеклянные пластины. Прибор следует переносить в горизонтальном положении и ставить на ровную поверхность.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Стеклянные распределительные пластины механически приводятся в соприкосновение с каплей крови; затем кровь распределяется по пластине под определённым углом с установленной скоростью. Пластины, приводимые в движение пневматическим поршнем, контролирующим скорость, распределяют кровь по предметному стеклу в стандартной форме клина.

4. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Процесс подготовки мазка крови контролируется автоматически, что обеспечивает возможность получения воспроизводимых мазков с обширной «рабочей областью», оптимальным распределением материала и минимальным его повреждением; кроме того, вдоль предметного стекла образуются границы, что облегчает исследование мазка при соблюдении данных инструкций.

Длина и толщина мазка зависят от гематокрита, количества крови и скорости движения распределяющей пластины (смотрите раздел 6 «Калибровка»). Однако нужно отметить, что длинные и короткие мазки имеют, как правило, одинаковый монослой, благодаря постоянной скорости распределения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики

Принцип работы	Механический
Длина мазка	Настраиваемая
Количество слайдов, обрабатываемых одновременно	2
Периодическая юстировка	Не требуется
Периодическая смазка	Не требуется

Рекомендуемые предметные стекла

Размеры	2,54 x 7,62 мм (1x3")
Толщина	1,1 мм

Условия для работы

Температура	15–35 °C
Влажность	25–80 %

Условия для хранения

Температура	–50 – +55 °C
Влажность	25–93%

Габариты и вес

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предметные стёкла необходимо поместить в гнезда и убедиться, что они надёжно зафиксированы. Можно использовать либо предметные стёкла с матовым краем, либо полностью прозрачные предметные стёкла. Стекло необходимо располагать матовым краем вперёд. Если нужен только один мазок, во второе углубление поместите пустое стекло.

Используйте качественные, предварительно очищенные слайды для получения наилучших результатов. Слишком длинные или короткие предметные стёкла, с неквадратными концами, со слишком большой матовой областью необходимо отбраковывать.

6. НАСТРОЙКА

РЕГУЛЯТОР ТОЛЩИНЫ МАЗКА находится в верхней части устройства. Для его настройки осторожно потяните вперёд ручку распределителя. Регулятор задаёт скорость выхода воздуха из поршня, определяя, таким образом, скорость возврата ручки распределителя. При повороте регулятора по часовой стрелке распределитель возвращается медленнее, поэтому мазок получается длиннее и тоньше. При повороте регулятора против часовой стрелки мазок получается короче и толще. Прибор V-SAMPLER настроен производителем на получение мазка средней длины. При необходимости изменить настройку поверните регулятор на 1/8 оборота, затем снова на 1/8, пока не получите мазок нужной длины. Есть вероятность чрезмерного закручивания регулятора. Если распределительные пластины возвращаются слишком медленно, поверните регулятор против часовой стрелки на 1/8 оборота, затем, при необходимости, ещё на 1/8 до получения нужной скорости возврата. Необходимость в настройке может возникнуть при анализе проб крови со слишком высоким или низким гематокритом.

7. НАСТРОЙКА ЗАДЕРЖКИ

ЗАДЕРЖКА определяет количество времени, в течение которого распределительная пластина находится в состоянии покоя, соприкасаясь с каплей крови. Винт НАСТРОЙКИ ЗАДЕРЖКИ находится на нижней панели прибора, он настроен производителем. При правильном использовании нет необходимости в дополнительной настройке оператором.

- A. Для проверки продолжительности ЗАДЕРЖКИ нажмите передний рычаг до конца и сразу же отпустите его. Рычаг задержится внизу на секунду, затем станет подниматься. Измерьте только тот промежуток времени, в который рычаг находится в опущенном состоянии.
- B. Для увеличения продолжительности задержки нужно пошагово поворачивать регулятор по часовой стрелке на 1/8 оборота.
- C. Для уменьшения продолжительности задержки нужно пошагово поворачивать регулятор против часовой стрелки на 1/8 оборота.
- D. Проверяйте продолжительность задержки после каждого поворота.

УПРАВЛЕНИЕ ЗАДЕРЖКОЙ

Установите регулятор задержки пластин (в нижней части прибора) на минимальную величину. (Рис.1) Нанесите каплю крови на стекло, и нажмите на рычажок. Удерживайте рычажок пока капля крови не растечется равномерно вдоль лезвий (рис. 2). Плавно отпустите рычажок, размазывание произойдет автоматически.



Рис. 1. Винт регулировки задержки.

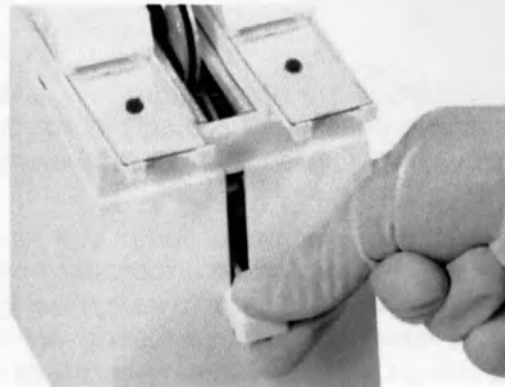


Рис. 2. Задержка и визуальный контроль.

8. СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ПЛАСТИН

Отрегулируйте скорость движения пластин таким образом, чтобы «щетка» доходила до края стекла. В таблице 1 представлены различные варианты мазков, получаемых с помощью устройства V-Sampler. Более подробно смотрите Раздел 6. Калибровка.



Мазок оптимален для ручного подсчета. Неширокий монослой с высокой концентрацией клеток, сокращает площадь просмотра, не нарушая морфологию и не повреждая клетки. Для быстрой сборки 100-200 клеток



Мазок оптимален для ручного и автоматического подсчета.

Неширокий монослой с высокой концентрацией клеток, сокращает площадь просмотра, не нарушая морфологию и не повреждая клетки. Для сборки 100-200 и более клеток, и анализа эритроцитов.



Оптимален для автоматических систем, так как снижает зависимость результатов анализа от выбора стартовой точки, поскольку имеет широкую область анализа лейкоцитов и эритроцитов

Таблица 1. Формы мазков для различных применений.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нажимайте на рычаг с осторожностью.

При работе с матовыми предметными стёклами убедитесь, что стекло лежит матовой стороной вперёд; иначе возможно зазубривание пластин.

Рекомендуем производить чистку распределительных пластин (смотрите раздел 12 Б «Инструкции по очистке») при нанесении на предметное стекло слишком большого количества крови и её вытекании со стекла.

Частота очистки определяется лабораторией. По результатам экспериментов, проведённых производителем, приблизительно от 5 до 10 лейкоцитов переносятся с одного мазка на другой, где они смешиваются с 20000 лейкоцитов.

Рекомендуется чистить распределительные пластины после нескольких часов перерыва в работе прибора для удаления пыли и инородных частиц.

Другие меры предосторожности относятся к количеству используемой крови (смотрите раздел 12). Если на предметном стекле слишком много крови, она вытечет за его пределы при подготовке мазка.

10. ФАКТОРЫ РИСКА

При проведении процедур с биологическими образцами необходимо тщательно соблюдать санитарно-гигиенические требования.

Работая с предметными стёклами или заменяя распределительные пластины, обращайтесь со стеклом осторожно, избегая порезов.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор "V-SAMPLER" сделан из прочного материала, что гарантирует его бесперебойную работу. Периодическая настройка и смазка не требуются. При возникновении неисправностей немедленно свяжитесь с нами для получения консультации и помощи в их устранении. Срок гарантии на все детали

В этом случае во избежание повреждения прибора при транспортировке упакуйте его в коробку, обложив упаковочным материалом. Если транспортировка осуществляется без фабричной упаковки, необходимо положить мягкий материал с четырёх сторон прибора; в противном случае, возможно его повреждение и, как следствие, прекращение действия гарантии. Не используйте насыпной пенопласт в качестве упаковки. За инструкциями по возврату прибора обращайтесь в компанию «WEST MEDICA».

12. ВЗЯТИЕ ПРОБ

Прибор предназначен для работы с капиллярной или венозной кровью, как со свежей, так и с добавлением антикоагулянта, например, ЭДТА. Оптимальный объем пробы от 5 до 8 мкл. Мазки рекомендуется готовить как можно быстрее после взятия крови. Как правило, через несколько часов после добавления ЭДТА в крови происходят морфологические изменения.

Рекомендуем использовать гематокритные капилляры с внутренним диаметром примерно 1,0 мм. Если трубка наполнена, по крайней мере, наполовину, из неё можно легко получить каплю крови.

Используйте только один капилляр для получения мазка, чтобы на предметном стекле не оказалось слишком много крови.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МАЗКИ

Проколы

Не рекомендуем наносить кровь на стекло непосредственно с пальца по причине сложности контроля количества крови и её положения на стекле. Вместо этого рекомендуется наносить кровь на стекло с помощью капиллярной трубки диаметром 1,0 мм. Убедитесь, что трубка наполнена, как минимум, наполовину, чтобы кровь легко вытекла из неё.

Мазки ретикулоцитов

Установите РЕГУЛЯТОР ТОЛЩИНЫ на обычное значение и капните половину обычного объема крови. После её размазывания с помощью прибора на предметном стекле будет монослойный мазок. Возможно, потребуется чистка распределительных пластин после каждого образца.

Препараты для определения эритематоза

Поместите небольшое количество лейкоцитарного материала над меткой. Установите скорость размазывания на минимум (по часовой стрелке) и запустите прибор. После приготовления мазка почистите распределительные пластины.

13. ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ МАЗКА

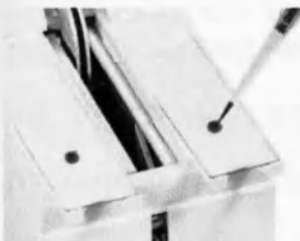
Капните кровь, используя дозатор или капилляр, в местах, отмеченных точками, находящихся в углублениях для предметных стёкол. Капля крови должна находиться прямо над точкой и иметь приблизительно тот же диаметр. При нанесении избегайте образования микропузырьков в капле крови.

При нажатии рычага распределительные пластины начинают двигаться вперёд для соприкосновения с кровью. Рычаг необходимо нажимать уверенно, но осторожно. Не оказывайте на него чрезмерное механическое воздействие.

Нажав рычаг до упора, уберите с него руку. Рычаг начнёт медленно подниматься под контролем таймера. Таймер настроен таким образом, чтобы кровь успела растечься. После истечения заданного времени распределительные пластины начинают двигаться по предметному стеклу, в результате получается клиновидный мазок. Во время движения

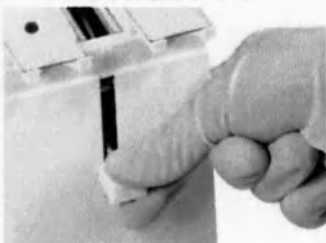
кровь размазывается. Скорость движения распределительных пластин зависит от настройки (смотрите раздел 6 «Калибровка»).

А. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ



Шаг 1

Поместите каплю крови на предметное стекло над меткой. Размер капли приблизительно равен диаметру карандаша (7 мм).



Шаг 2

Осторожно, нерезким движением нажмите рычаг. Убедитесь, что рычаг нажат полностью, затем отпустите его.



Шаг 3

После остановки, заданной автоматически, нужной для растекания крови, распределительные пластины размазывают кровь по предметному стеклу.



Шаг 4

Достаньте предметные стёкла.

Б. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

Для очистки распределительных пластин установите их в исходное положение и протрите влажной тканью (смоченную 70% спиртом). Перед использованием убедитесь в сухости пластин.

Производите очистку пластин после каждой серии из 7-10 образцов. В противном случае сгустки крови на пластинах могут привести к образованию полос на мазке. Будьте аккуратны и избегайте попадания жидкости внутрь прибора, поскольку это может привести к коррозии.

При случайном пролитии крови в механизм необходимо немедленно очистить детали с помощью тампона. Рекомендуется смочить тампон в мягком мыльном растворе. Погружать прибор в жидкость не рекомендуется.

В. ЗАМЕНА РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНЫХ ПЛАСТИН

Распределительные пластины изготовлены из высокопрочного стекла и рассчитаны на длительный срок службы. При правильном обращении они должны прослужить несколько месяцев.

Пластины могут зазубриться о бугорки или другие неровности на предметном стекле; из-за зазубрин на мазке могут появиться полосы. Если после очистки пластины на мазках по-прежнему видны полосы, пластину нужно заменить.

Процедура замены пластины достаточно проста, поскольку она крепится с помощью двустороннего скотча. Для замены пластины подденьте её рукой. Снимите защитную бумагу и поместите новую пластину в отверстие держателя, к которому она прочно приклеится.

В комплект каждого прибора входит набор запасных пластин. Дополнительные пластины можно заказать у официального дистрибьютора. Одна упаковка содержит 1 пару распределительных пластин.

14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМЫ ГРУППЫ 1: Мазки имеют неровные края.

На мазках образуются полосы.

Появление углубления в центре острого конца.

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Сгущение крови	Не держите рычаг в опущенном положении слишком долго. Отпустите его, как только он опустится до упора. Не опускайте рычаг слишком быстро. Не делайте рывок, снимая палец с рычага. Капля крови должна находиться строго над меткой. Возможно, необходима дополнительная настройка РЕГУЛЯТОРА ОСТАНОВКИ. Смотрите раздел 7 «НАСТРОЙКА ОСТАНОВКИ».
Б. Загрязнение распределительных пластин	Очистите пластины.
В. Зазубривание распределительных пластин	Замените зазубренную пластину.
Г. Пузырьки в капле крови	При нанесении капли крови на предметное стекло избегайте образования пузырей. В случае их образования попытайтесь «лопнуть» их концом пипетки или деревянной палочкой.
Д. Грязные предметные стёкла	Не используйте грязные или не обезжиренные предметные стёкла.
Е. Высыхание капли крови	Отпускайте рычаг сразу же после нанесения крови на предметное стекло.

ПРОБЛЕМА 2: С лишком длинные мазки

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Слишком большая капля крови	Наносите меньшее количество крови.
Б. Регулятор настроен на слишком тонкий мазок, или гематокритное число крови слишком низко	Поверните регулятор толщины мазка против часовой стрелки на 1/8 оборота, затем, при необходимости, ещё на 1/8 до получения нужной настройки.

ПРОБЛЕМА 3: С лишком короткие мазки

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Капля крови слишком мала	Нанесите больше крови.
Б. Регулятор настроен на слишком толстый мазок, или гематокритное число крови слишком велико	Поверните регулятор толщины мазка против часовой стрелки на 1/8 оборота, затем, при необходимости, ещё на 1/8 до получения нужной настройки.

ПРОБЛЕМА 4: С лишком короткие мазки или острый конец мазка имеет выпуклую форму.

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Капля крови слишком мала	Нанесите немного больше крови.

Б. Кровь слишком густа	Нанесите две капли крови.
------------------------	---------------------------

ПРОБЛЕМА 5: Весь мазок имеет выпуклую форму.

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Распределительные пластины недостаточно долго задерживаются на капле крови.	Период задержки слишком мал. Настройте задержку (смотрите раздел 7 «Калибровка»). Нажимайте рычаг до упора.

ПРОБЛЕМА 6: Кривые мазки

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Капля крови находится не в том месте, где к ней должна прикасаться распределительная пластина	Наносите кровь над меткой
Б. Распределительная пластина установлена неровно	Убедитесь, что распределительная пластина правильно вставлена в гнездо. При необходимости переставьте её.

ПРОБЛЕМА 7: Кровь размазывается не полностью

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Распределительная пластина не соприкасается с каплей крови; кровь нанесена за меткой	Нанесите каплю прямо напротив метки. Если всё равно размазывается не вся кровь, нанесите кровь немного ближе к пластине.

ПРОБЛЕМА 8: Кровь не растекается по стеклу после нанесения

ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
А. Грязное стекло. Недостаточный наклон дозатора крови	Отбракуйте стекло. При нанесении крови держите дозатор под углом около 45°. Количество наносимой крови можно контролировать, меняя угол наклона дозатора.

15. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Шпатели, не более 24 шт.

Держатели шпателей, не более 24 шт.

Приспособление для окраски мазков V-Chromer.

Емкость с крышкой с промывочным раствором – не более 30 шт.

Емкость с крышкой с красящим раствором – не более 30 шт.

Емкость с крышкой с буферным раствором – не более 30 шт.

Емкость с крышкой с очищающим раствором - не более 30 шт.

Стеклянные предметные – не более 100 шт.

Стеклянные покровные – не более 50 шт.

Инструкция пользователя