

УТВЕРЖДАЮ



Михаев И.С.

2020 г.

ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4»

КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4»»,

в составе:

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

Принадлежности к полуавтоматическому коагулометру «Technology Solution 4»:

1. Автоматическая пипетка

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 60120

ООО «Лабораторные решения»

РФ, 656037, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108

Тел/факс: 8-800-551-61-71

e-mail: sales@lab-solution.ru

Изделие	Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4»
Серийный номер	60120
Дата ввода в эксплуатацию	
Гарантийный период	3 года

Представитель ООО «Лабораторные решения»:

	Должность ФИО Подпись	
	МП	
Настоящим подтверждаю приемку установленного оборудования, пригодного к эксплуатации. С условиями прекращения гарантийных обязательств в случае несоблюдения условий эксплуатации, изложенных в руководстве к прибору, использования наборов реагентов и кювет не одобренных (не рекомендованных) авторизованным представителем ознакомлен и согласен. Представитель заказчика: Должность ФИО Подпись МП		

АКТ ВВЕДЕНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» заводской номер: 60120
введен в эксплуатацию _____

_____ место эксплуатации анализатора

_____ дата пусконаладочных работ

_____ подпись лица, осуществляющего пусконаладку

_____ Ф.И.О.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа прибора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец прибора должен направить в адрес представителя производителя ООО «Лабораторные решения» (656037, Россия, г. Барнаул, проспект Калинина, 116/10, офис 108. Тел./факс: 8-800-551-61-71, e-mail: sales@lab-solution.ru) скан-копию рекламации и гарантийного талона по электронной почте, а также прибор со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Дефектная ведомость.
- Гарантийный талон.

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 4
(четыре) ЛИСТОВ

И.С. Ломаев 20 10 г.



Директор ООО «Лабораторные

Решения

И.С. Ломаев

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



201200A0/003600

号码 No.

兹证明：在所附文件上的美德太平洋(天津)生物科技股份有限公司任峰的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of REN FENG of MD PACIFIC (TIANJIN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wang Shuping

日期：2020年06月28日

(Date: Jun. 28, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2
APPROVED BY

«__» _____ 2020 г.

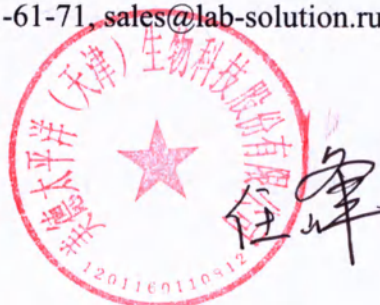
User manual

Semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»



Please read the operating instructions carefully before installation and use.

Version: 1.0. Limited Liability Company "Laboratory Solutions". 656037, Russia, Barnaul,
Kalinina ave., 116/10, office 108, т. 8-800-551-61-71, sales@lab-solution.ru



How to use this manual

The semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" must be operated by trained operators.

Please read the "User Manual" carefully before using it!

Thank you for being the owner of the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4"! Please read the manual carefully before using the device. To achieve optimal results, it is necessary to become familiar with the principle of operation of the equipment before starting clinical trials. This guide will provide information about installation, daily use, maintenance, and other aspects of working with the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4". Keep all packaging materials – they are needed for storage, transportation, and maintenance of the product. For all technical questions, please contact the distributor.

Warning: if you ignore the safety precautions when working with the device, this can lead to distortion of the analysis results, damage to the analyzer parts, and even a threat to the operator's health.

Note: The device is used for clinical research. A clinical diagnosis based on the results of the analysis should be made by a doctor in accordance with the clinical symptoms and a number of other results.

Notification

Limited Liability Company "Laboratory Solutions" reserves the last right to amend the operating manual.

Illustrations are not intended for other purposes. Without written permission of LLC "Laboratory Solutions" it is prohibited to reproduce or modify this manual.

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and stability of the product only subject to the following requirements:

- assembly, re-adjustment, rework and repair shall be carried out by persons with special permission of LLC "Laboratory Solutions";
- the product must be operated in accordance with this manual;
- all electrical devices connected to the analyzer must meet the requirements of international standards.

Note

Specialists in the field of laboratory diagnostics are allowed to work with the device:



laboratory managers, QLD doctors , laboratory technicians, medical laboratory technicians (medical assistant), laboratory technicians, medical technologists.

Attention

If the user is unable to provide proper operation/maintenance, the device may fail and even pose a threat to the user's health.

Ensure that the device is operate under the conditions specified in this manual. Otherwise, the device may malfunction, distortion of the analysis results, damage to the analyzer parts, and injury.

Symbols on the package:



Manufacturer



Fragile freight

There is a beating load in the transport package, so it should be handled with special care



Top

The transport package shall be on the specified side upwards



Protect from rain

The packaged product is sensitive to moisture



Serial number



Medical device for diagnostics *in vitro*

Symbols on marking:

	Serial number
---	---------------

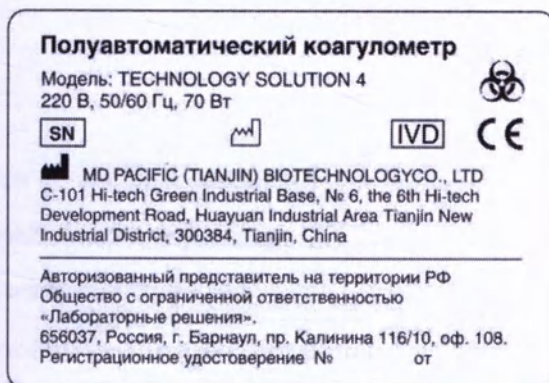
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Medical device for diagnostics <i>in vitro</i>
	Biological hazard

Symbols in the analyzer panel:

O (OFF)	To turn off the power
I (ON)	To turn on the power
a. s. 220 V / 50 Hz	The parameters of the power supply
FUSE	Fuse icon
0.5A×2	Nominal value and number of fuses The analyzer has 2 fuses with a diameter of 5 mm, a length of 20 mm and a current of 0.5 A.

Marking layouts for the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»





Layouts of packaging marking for semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»



Safety precautions and recommendations

The semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" is design for in vitro diagnostics. Human blood plasma stabilized with an anticoagulant (sodium citrate) is use for analysis. Any other material is considered unintended. These operating conditions also provide for compliance with the maintenance procedures described in the instructions.

Content

How to use this manual	2
Symbols on the package	3
Symbols on marking	3
Symbols in the analyzer panel	4
Marking layouts for the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»	4
Layouts of packaging marking for semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»	5
Safety precautions and recommendations	5
1. Introduction	9
1.1 Features of the device	9
1.2 The structure and components of the analyzer	9
1.3 Scope of the analyzer	10
2. Parameters and features	11
2.1 Technical specifications	11
2.1.1 Electromagnetic radiation	12
2.1.2 Electromagnetic noise stability	13
2.2. Description of the composition of the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»	16
3. Configurations and functions	23
3.1 Configuration	23
3.1.1 Front panel	23
3.1.2 Rear panel	24
3.2 Specifications	24
4. Functions	25
4.1 Functional scheme of the device	25
4.2 Function buttons	26
5. Operation of the device	27
5.1 Installation	27
5.2 Turning on	27
5.3 Beginning of use	27

5.4 Get zero point values	27
5.5 Choice of the test	28
5.5.1 Choice of one test	28
5.5.2 Choice of several tests	29
5.5.2.1 Editing group of tests	30
5.5.2.2 Choice of group of tests	31
5.6 Preparation for measurement	32
5.6.1 Changing the ID number	32
5.7 Preliminary incubation of samples	33
5.7.1 Beginning of a preliminary incubation	33
5.8 Test	34
5.8.1 The beginning of the measurement	34
5.8.2 End of the test	35
5.8.2.1 Normal end of the test	35
5.8.2.2 Abnormal end of the test	37
5.9 Main menu	37
5.10 Management of reports	38
5.10.1 Printing of reports	39
5.10.2 Deleting a single report	41
5.10.3 Deleting all reports	42
5.10.4 Uploading reports	44
5.11 Parameters	45
5.11.1 Choice of parameter	45
5.11.2 Setting of parameters	46
5.12 System settings	48
5.12.1 Date and time	48
5.12.2 Choice of language	49
5.12.3 Print settings	50
5.13 Calibration	51
5.13.1 Set the calibration curve for the FIB test	52
5.13.2 Set the calibration curve for the PT test	54

5.14 Quality control	57
5.14.1 Representation of quality control on a graph	58
5.15 Service menu	59
5.16 Technical support	59
5.17 Printer	59
5.17.1 Installing paper in the printer	60
5.17.2 Removing paper from the printer	60
5.17.3 Thermal printer maintenance	60
5.18 Connection with PC	60
6. Work Precautions	61
7. Important notes and maintenance	62
7.1 Important notes	62
7.2 Maintenance	63
8. System errors and their elimination	64
9. Manufacturer's warranty	65
10. Packaging, storage and transportation	66

1. Introduction

1.1 Features of the device

Medical device semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" is a semi-automatic coagulometer with a mechanical detection method (double magnetic chain with a ball) and is used for analyzing the time and activity of blood clotting factors, analyzing the activity of anticoagulant and fibrinolytic systems in the field of clinical diagnostics of diseases associated with hemostasis pathology, as well as for monitoring thrombolytic and anticoagulant therapy. The analyzer is easy to use, stable performance, and accurate measurements. The principle of operation of this coagulation analyzer is a double magnetic circuit and a magnetic ball that fixes the formation of a clot when its vibrations fade. The test result is not affected by hemolysis, chylousness, icteritiousness, the turbidity of the plasma and other factors.

The analyzer uses a clear interface, each step of the operation is described in this manual. Intelligent temperature control and time control provide a simple and accurate way to get results. Built-in thermal printer simplifies user experience. An optimized user operating system provides a simple testing process. Pre-installed data transfer systems allow you to connect to the Laboratory Information System (LIS) through the RS232 port.

The product includes:

1. Semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" - 1 pc.
2. User manual - 1 pc.
3. The passport of the device - 1 pc.
4. Power cord - 1 pc.
5. Fuse - 2 pcs.
6. Dispenser for magnetic balls - 1 pc.
7. Paper for thermal printer - 2 rolls.
8. Stylus - 1 pc.
9. Automatic pipette (if necessary) - 1 pc.

1.2 The structure and components of the analyzer: display, thermal printer, operating system and measurement system.

To obtain correct analysis results and correct operation of the analyzer, only single-use specialized cells with the following characteristics must be used:

- Volume of 500 μ l;

- Total height of the cuvette- 29.85 ± 0.15 mm;
- Overall size (length×width) of the landing part of the cuvette - $10.80 \pm 0.1 \times 7.00 \pm 0.1$ mm;
- Internal size (length×width) of the bottom of the cuvette - $9.65 \pm 0.1 \times 4.50 \pm 0.1$ mm;
- External overall size (length×width) of the bottom of the cuvette - $10.55 \pm 0.1 \times 4.50 \pm 0.1$ mm;
- The distance of the measuring area from the stop plane is 3.25 ± 0.1 mm;
- External overall size (length×width) of the measuring part of the cuvette - $10.60 \pm 0.1 \times 4.60 \pm 0.1$ mm;
- The wall thickness in the measuring part of the cell is not more than 0.45 ± 0.05 mm;
- The radius of the bottom forming part in the measuring part of the cuvette is 11.32 ± 0.1 mm;
- The distance from the top plane to the bottom of the cell at the extreme point is 26.60 ± 0.1 mm;
- The distance from the upper plane to the bottom of the cell at the midpoint is 28.80 ± 0.1 mm •
- Single-use measuring ball.

1.3 Scope of the analyzer

The test parameters measured by the device are shown in the table:

Table 1

Name	Measured parameter	Method of analysis	Units of measure
Prothrombin time	PT	Coagulation	sec (second)
Activated partial thromboplastin time	APTT	Coagulation	sec (second)
Fibrinogen (modified Clauss method)	FIB	Coagulation	g / L (g / l)
Thrombin time	TT	Coagulation	sec (second)
Lupus anticoagulant LA +	LA+	Coagulation	sec (second)
Lupus anticoagulant LA-	LA-	Coagulation	sec (second)
Protein C PARUS1	PARUS1	Coagulation	sec (second)
Protein C PARUS2	PARUS2	Coagulation	sec (second)
Coagulation Factor VIII	F8	Coagulation	%
Coagulation Factor IX	F9	Coagulation	%

Coagulation Factor X	F10	Coagulation	%
Coagulation Factor XI	F11	Coagulation	%
Coagulation Factor XII	F12	Coagulation	%

2. Parameters and features

2.1 Technical specifications

- Normal operating temperature range: 10 °C ~ 30 °C
- Atmospheric pressure: 86 kPa ~ 106 kPa
- Voltage: 220V
- Frequency: 50/60 Hz
- Relative humidity: ≤70%
- Input power: 70 W
- Preheating time: no more than 30 minutes (at room temperature from 20 °C to 37 °C)
- Temperature control: incubation and measuring cells maintain a temperature of 37.0 °C ± 1.0 °C.
- Reagent cell heating is 37.0 °C ± 1.0 °C.
- The discrepancy in the channels: the maximum discrepancy in the test results on different channels does not exceed ≤5%
- Measurement accuracy: the relative bias of the FIB results is less than ± 10.0%.
- Reproducibility: refer to the following information.

Table 2

Test	The coefficient of variation CV	
	Normal sample	Pathological sample
PT (sec)	≤ 5.0%	≤ 10.0%
APTT (sec)	≤ 5.0%	≤ 10.0%

FIB (g/l)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
TT (sec)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
VIII (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
IX (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
X (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
XI (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%
XII (%)	≤ 10.0%	≤ 10.0%

- Continuous working time: at least 24 hours.
- Dimensions : 420×345×155 mm
- Security class for software according to EN 62304 – A
- Electrical safety according to EN 61010-1:
- Overvoltage category I.
- Degree of contamination 1.
- Protection against electric shock in a medical device is provided by protective earthing.
- Group of dependence on perceived mechanical effects according to GOST R 50444-92: 2-wearable, portable and mobile, not intended for use when carrying and moving within a medical institution
- The level of protection of the analyzer against dangerous penetration of water or solid particles-IP00
- No laser radiation – mechanical detection method.

2.1.1 Electromagnetic radiation

Table 3

The semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" is intend for use in the electromagnetic environment defined below. The user must ensure that the device is operate under these conditions.		
Electromagnetic emission test	Accordance	Electromagnetic environment - instructions
Radio interference according to CISPR 11	Group 1	The Technology Solution 4 semi-automatic coagulometer uses radio frequency energy only to perform internal functions.

		The level of radio frequency interference emissions is low and probably will not lead to malfunctions of nearby electronic equipment
Radio interference according to CISPR 11	Class A	Semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" belongs to class A (class A equipment): Equipment intended for use in locations that are not related to residential areas, as well as in locations where the equipment is not directly connected to low-voltage distribution networks that supply energy to residential buildings.
Harmonic components of current consumption in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use	
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use	

2.1.2 Electromagnetic noise stability

Table 4

Test for noise stability	IEC 60601 test level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$ - contact discharge $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ - air discharge	The floors of the room should be wooden, concrete or tiled. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity should be at least 30%
Nanosecond impulse noise according to IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ - for power lines $\pm 0.5 \text{ kV}$ - for input-output lines	The quality of electrical energy in the building's electrical network must meet the typical conditions of a commercial or hospital setting

High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV - when applying wire-to-wire interference ± 2 kV - when applying wire-to-ground interference	The quality of electrical energy in the building's electrical network must meet the typical conditions of a commercial or hospital setting
Voltage dips, interruptions and changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	0% U_N (voltage drop 100%) within 1 period 40% U_N (voltage drop 60% U_N) for 5 periods 70% U_N (voltage drop 30% U_N) for 25 periods <5% U_N (voltage interruptions >95% U_N) for 250 periods	The quality of electrical energy in the building's electrical network must meet the typical conditions of a commercial or hospital setting.
Industrial frequency magnetic field (50 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	Industrial frequency magnetic fields must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is low enough
Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (RMS value)	The recommended spatial diversity is: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V / m in the band from 80 MHz to 2.5 GHz 1 V / m in the band from 2.0 GHz to 2.7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ (from 80 to 1000 MHz); $d = 1,2\sqrt{P}$ (from 80 to 1000 MHz); $d = 2,3\sqrt{P}$ (from 2.0 to 2.7 GHz).

--	--	--

- Notes:** 1. At frequencies of 80 and 1000 MHz, a higher value of the field strength is used.
- 2 The above expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people.

Table 5

Recommended values of spatial separation between portable and mobile radio frequency communication devices and semi-Automatic coagulometer " Technology Solution 4»			
The semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4" is intend for use in an electromagnetic environment where the levels of radiated interference are monitored. The user of the semi-Automatic coagulometer "Technology Solution 4" can avoid the influence of electromagnetic interference by ensuring a minimum spatial separation between portable and mobile radio frequency communication means (transmitters) and the device, as recommended below, taking into account the maximum output power of the communication means.			
Nominal maximum output power of the transmitter, W	Spatial variation, m, depending on transmitter frequency		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 80 MHz to 1000 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 1.4 to 2.0 GHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 2.0 GHz to 2.7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Notes: 1 At frequencies of 80 and 1000 MHz, a higher value of the field strength is applied. 2 These expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects, and people. 3 When determining the recommended spatial spacing values for transmitters with a nominal maximum output power not specified in the table, the following expressions are substitute for the nominal maximum output power in watts specified in the manufacturer's documentation.			

2.2. Description of the composition of the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»

Table 6

No. p/ p	Name	Appointment	Technical parameters
1.	Power cord	Provides electricity to the device	Length 1740 mm $\pm$ 10 mm. Voltage: up to 500 V. Diameter: 8 mm $\pm$ 1 mm.
2.	Fuse	It performs a protective function, protects the electric circuit and its elements from overheating and fire when a high current flows.	Diameter: 5mm Length: 20 mm. Current strength: 0.5 A. Voltage: 220 V.
3.	Dispenser for magnetic balls	Designed for dispensing balls into measuring ditches	Length: 90 mm $\pm$ 1 mm Diameter: 47 mm $\pm$ 1 mm
4.	Thermal Printer Paper	Designed to display test results on paper	Maximum tape diameter: 40 mm $\pm$ 1 mm Tape width: 57 mm. Paper weight 80 g / m2.
5.	Stylus	Used to control the touch interface of the coagulometer	Type: Capacitive Length: 100 mm $\pm$ 1 mm.
6.	Automatic pipette	It used to add a plasma sample and reagent, and start testing.	Length: 222 mm $\pm$ 1 mm Dosing Range: 20-200 μ l

Functional characteristics of the semi-Automatic coagulometer "Technology Solution 4" in accordance with GOST R ISO 18113-3-2015:

- Throughput of about 80 tests per hour (prothrombin time (RT));
- Transfer is excluded. Separate disposable tips for dispensers and disposable cuvettes are used;
- Cross-contamination is excluded. Separate disposable tips for dispensers and

disposable cuvettes are used;

- Sample volume from 20 to 200 μl , depending on the method;
- Reagent volume from 20 to 200 μl , depending on the method;
- Measurement time from 5 to 200 seconds;
- Measurement temperature 37 degrees Celsius;
- There is no linear absorption of the photometer – mechanical detection method;
- No wavelength-mechanical detection method.

Information about the classification of Automatic pipette in accordance with GOST 28311-89:

Depending on:

- degree of mechanization of the process of forming the dose volume-with manual drive;
- the number of simultaneously generated quantities of doses - single channel;
- possibility of changing the dose volume - with a variable volume;
- locations of the dispenser during operation-held in the hand of the laboratory assistant;
- functions performed - for reagents;
- contact with the liquid metering unit - with an air gap;

The main parameters of the Automatic pipette in accordance with GOST 28311-89:

- The nominal value of the highest dosage limit for a dispenser with variable dose volumes is $2 * 10^2 \mu\text{l}$.
- The nominal value of the lowest dosage limit for a dispenser with variable dose volumes of no more than 10 %.
- Discreteness of setting the dose volume for dispensers with a variable dose volume of $5 * 10^0 \mu\text{l}$.
- The limit of the characteristics of deviations in the volume of doses set for the dispenser when dispensing distilled water does not exceed the following values:
- The limit of the permissible relative deviation of the arithmetic mean of the actual volume of the dose from the nominal, % (dispenser with an air gap) - $\pm 1.5\%$.
- The limit of the permissible relative average square deviation of the actual dose volume with a confidence probability, % (air-gap dispenser) - 2%.

Technical specifications of Automatic pipettes in accordance with GOST 28311-89:

Characteristics of deviations of volumes of doses normalized by setting:

the limits (positive and negative) deviation of the arithmetic mean of the actual dose volume from the nominal and maximum permissible standard deviation of the actual dose volume with a confidence level selected from a number of 0,90; 0,95; 0,98; 0,99.

Nominal inspected volume, μl	Limit of permissible relative deviation of the arithmetic mean value of the actual dose volume from the nominal one, $\sigma\%$	Limit of allowable relative mean quadratic deviation of actual dose volume, $\Delta\%$
20	$\pm 2,0$	$\pm 3,0$
25	$\pm 2,0$	$\pm 3,0$
30	$\pm 2,0$	$\pm 3,0$
50	$\pm 2,0$	$\pm 2,5$
100	$\pm 1,5$	$\pm 2,0$

Number of channels	Range, (μl)	Volume, (μl)	Accuracy, (%)	Reproducibility, (%)
1	20-200	200	0,6	0,15
		100	0,8	0,30
		20	2,0	0,80

The change in the arithmetic mean value of the actual dose volume when the influencing value changes under operating conditions or the liquid being dosed does not exceed 0.35 of the set limit.

- The limits of variation of deviations of the actual dose value when resetting the dose volume do not exceed 0.5 absolute value of the deviation limit of the arithmetic mean of the actual deviation of the dose volume from the nominal one.

Reliability requirements

- Reliability requirements must be set in the manufacturer's technical documentation for specific types of dispensers in the form of standardized values of reliability, durability and maintainability indicators in accordance with GOST 23256-86.
- Trouble-free – no less than the operating time during the warranty period.

- Durability (product service life) - 5 years.
- The product is not repairable.
- Depending on the possible consequences of failure during operation, the dispenser belongs to class B according to GOST 23256-86.
- The dispenser and its parts, held in the hand of the laboratory assistant, have a mass of no more than 0.35 kg.

Requirements for resistance to external influences

- The dispenser is resistant to mechanical factors for product group 2 according to GOST 20790.
- The dispenser during operation is resistant to climatic factors according to GOST 20790 for the type of climatic version of UHL 4.2 according to GOST 15150.
- The metering device is resistant to climatic factors during transportation: the metering device of climatic version UHL 4.2-for group of transportation conditions 1;
- The dispenser is resistant to climatic factors during storage: the dispenser of climatic version UHL 4.2 - for group of storage conditions 2;
- The outer surfaces of the dispenser are resistant to disinfection and, if necessary, to sterilization.
- The materials of the dispenser parts (or their coatings) that come into contact with the dispensed liquids are resistant to their effects.
- For a single-channel dispenser with a dose volume of up to 1 ml held in the hand of a laboratory assistant, the greatest effort required to form the dose volume using the fingers does not exceed 25 N.
- Aesthetic indicators of the dispenser ensure informational expressiveness, integrity of the composition, and perfection of production performance.

Functional characteristics of the Automatic pipette in accordance with GOST R ISO 18113-3-2015

- Throughput is determined by the performance of the device;
- Transfer is excluded. Separate disposable tips for dispensers are used;
- Cross-contamination is excluded. Separate disposable tips for dispensers are used;
- Sample volume from 20 to 200 μl , depending on the method;
- Reagent volume from 20 to 200 μl , depending on the method;
- The time of measurement, the pipette is not held;
- Temperature measurement – pipette is not carried out;

- Linearity of absorption – pipette is not carried out;
- The wavelength is not pipetted.

Kits and reagents are used to operate the medical device as intended

Таблица 7

№	Article	Name	Registration certificate
1.	652	Reagent kit for determining activated partial thromboplastin time (APTV-El-TEST) according to TU 9398-290-42349142-2009	ФСР 2010/06655 от 22.06.2010
2.	731	Reagent kit for determining activated partial thromboplastin time (APTV-El-TEST) according to TU 9398-057-42349142-2015	РЗН 2016/4444 от 08.07.2016
3.	748, 735	A set of reagents for determining prothrombin time (Techplastin test) according to TU 9398-056-42349142-2015	РЗН 2016/4433 от 08.07.2016
4.	131, 607, 140, 608	A set of reagents for determining prothrombin time (Techplastin test) according to TU 9398-289-42349142-2005	ФСР 2010/08020 от 22.06.2010
5.	711	A set of reagents for determining the concentration of fibrinogen on automatic and semi-automatic coagulometers (MultiTech-Fibrinogen) according to TU 9398-029-42349142-2012	ФСР 2012/13639 от 29.06.2012
6.	742	Reagent for the study of hemostasis (Thrombin) according to TU 9398-060-42349142-2015	РЗН 2016/4521 от 01.08.2016

7.	151, 609, 610	Set of reagents for determination of thrombin time (Thrombo test) according to TU 9398-230-42349142-2003	ΦCP 2007/015729 от 22.06.2010
8.	193	A set of reagents for determining lupus anticoagulant (Express-Lupus test) according to TU 9398-027-42349142-2012	ΦCP 2012/13467 от 24.05.2012
9.	164	A set of reagents for determining disorders in the protein C system (PARUS-TEST) according to TU 9398-291-42349142-2009	ΦCP 2010/06656 от 22.06.2010
10.	274	A set of reagents for determining the activity of factor VIII in blood plasma (Tech-Factor VIII-test) according to TU 9398-281-42349142-2004	ΦCP 2008/02322 от 22.06.2010
11.	679	A set of reagents for determining the activity of factor IX in blood plasma (Tech-Factor IX-test) according to TU 9398-017-42349142-2011	ΦCP 2011/11955 от 22.09.2011
12.	027	Tris-HCl Buffer according to TU 9398-046-42349142-2015	P3H 2016/4445 от 08.07.2016
13.	OTXY13	In vitro reagents for hemostasis research. 34. Factor X-deficient plasma.	ΦC3 2009/03943 от 04.02.2020
14.	OSDF13	In vitro reagents for hemostasis research. 33. Factor IX-deficient plasma.	ΦC3 2009/03943 от 04.02.2020

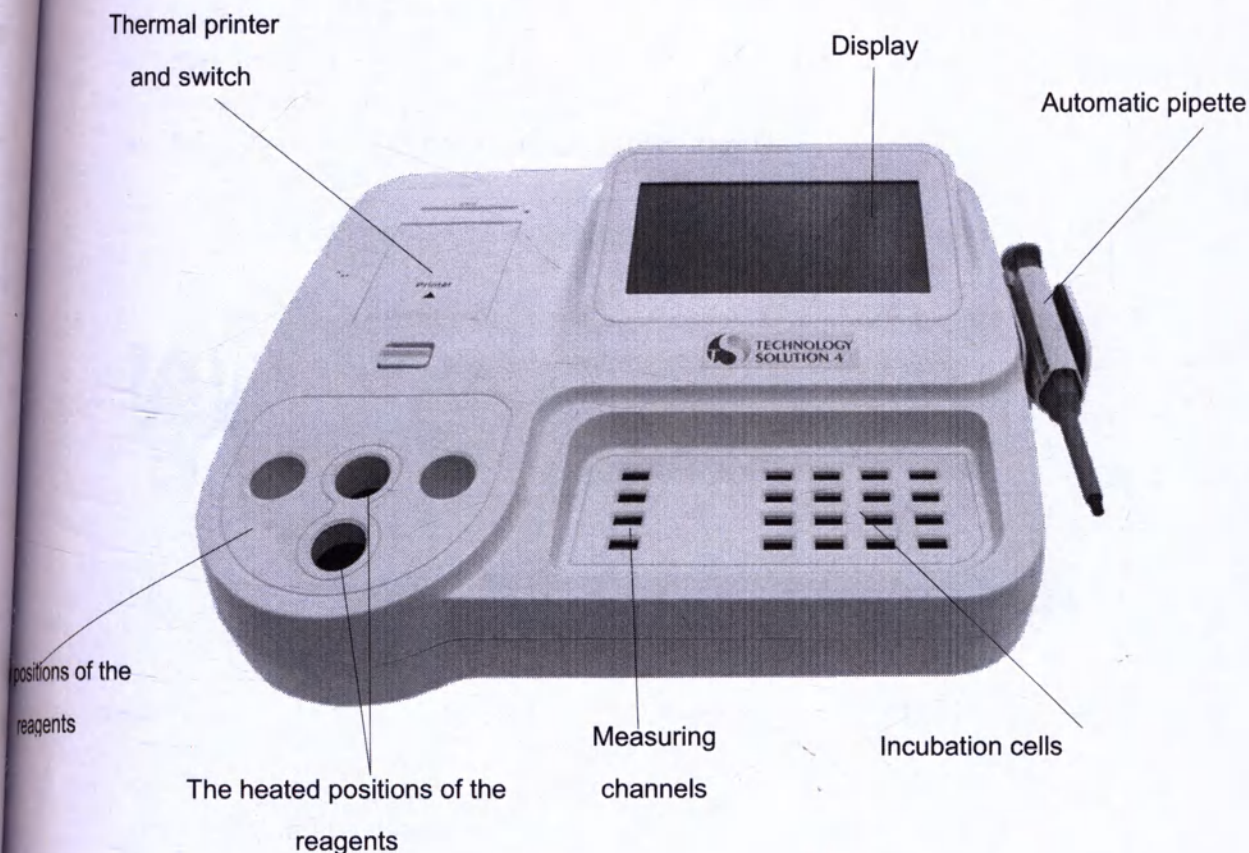
15.	OSDG13	In vitro reagents for hemostasis research. 29. Factor XII-deficient plasma.	ΦC3 2009/03943 от 04.02.2020
16.	773	Calibration Plasma (Multitech Calibrator) according to TU 9398-064-42349142-2016	P3H 2017/5432 от 27.02.2017
17.	774	Control plasma with a normal range of values (Technoclot N) according to TU 9398-065-42349142-2016	P3H 2017/5653 от 18.04.2017
18.	775	Control plasma with a pathological range of values (Tekhnoklot P) according to TU 9398-066-42349142-2016	P3H 2017/5640 от 12.04.2017
19.	776	Control plasma with a normal range of values (Tech control N) according to TU 9398-067-42349142-2016	P3H 2017/5723 от 05.05.2017
20.	777	Control plasma with a pathological range of values (Tech control P) according to TU 9398-068-42349142-2016	P3H 2017/5720 от 05.05.2017

3. Configurations and functions

3.1 Configuration

3.1.1 Front panel

Structure of the front panel of the semi-automatic coagulometer "Technology Solution 4»



Pic. 3-1 Configuration of the front panel of the analyzer "Technology Solution 4»

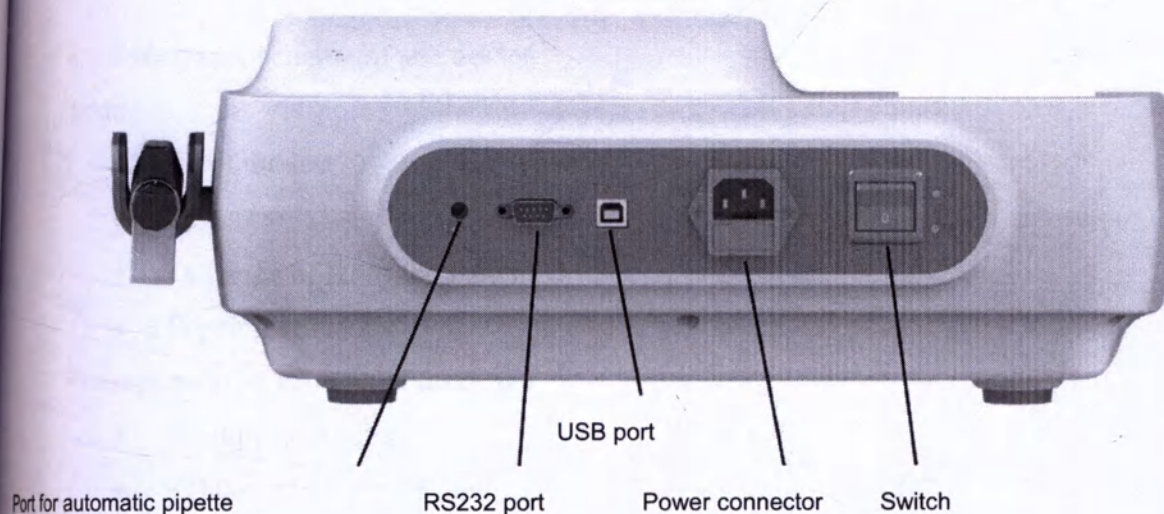
- Built-in thermal printer and switch: press the button to open the cover.
- LCD touch screen: 7 inch TFT touch screen.
- Automatic pipette: used to add reagent and start testing.
- Reagent position: 2 reagent positions without heating.
- Heated reagent positions: 2 reagent positions heated to a temperature of 37.0 °C.
- Measuring channels: 4 measuring channels from top to bottom from 1st to 4th.
- Incubation cells: 16 (4x4) incubation cells with a constant temperature of 37.0 °C.

The device case can be produce in two color versions: white and gray.

3.1.2 Rear panel

Pic. 3-2 shows the rear panel of the analyzer.

- Switch: when the switch is in position "I", the device is turned on; when the switch is in the "O" position, the device is turned off.
- Power connector: connect the device and turn on the power. Use the original power cable.
- USB port: for connecting to LIS.
- Port for connecting an automatic pipette: The system will automatically start the measurement by pressing the pipette button.
- RS232 port: connection to a PC for data transfer.



Pic. 3-2 Configuration of the back panel of the analyzer "Technology Solution 4»

Caution: use the original power cord, do not use other power cables. Do not restart the device if you wait less than 10 seconds after turning off the device to avoid damage.

3.2 Specifications

- Measurement method: double magnetic circuit and magnetic ball.
- Four channels can run different tests simultaneously.
- Color touch-sensitive LCD display provides easy operation.
- Combinations of specific user tests.
- Intelligent temperature control, automatic tests, automatic timer and automatic mixing.

- Maintaining data quality control of PT, APTT, TT, FIB for 12 months.
- Open calibration curves for coagulation tests.
- Adding reagents to the cuvettes from the kits.
- Print results using the built-in printer.
- Data storage of 4000 samples.
- The software allows you to send analysis reports to the control computer.
- Connecting to LIS.

4. Functions

4.1 Functional scheme of the device

Tests

Choice of the test

- Test
- • Change of ID of the patient
- Printing of results

Management of reports of analyses

- Printing of results
- • Delete the selected report
- Delete all reports
- To unload reports

Parameters

- Test selection
- Information about the test

System settings

- Date and time
- Language setting
- Printing setting

Calibrations

- Test selection
- Changing the calibration curve

Quality control

- Test selection
- Diagram of quality control

Technical maintenance

- Password entry

Technical support

- Information about the device

4.2 Function buttons

	Moving the cursor up		Moving the cursor down
	The movement of the cursor to the right		The movement of the cursor to the left
	Page up		Page down
	Save and return		Edit the selected area
	Add information		Return back
	Printing an empty piece of paper		Printing data
	Return to test selection		Confirm the current operation and return to the previous menu
	Delete the current item		Return to the previous interface
	Selecting multiple tests to run simultaneously		Move the cursor one character to the left
	Timer in standby mode (digit color black)		Timer in the countdown process (the color of the digits is red)
	Timer – the countdown is completed		

5. Operation of the device

5.1 Installation

- Check all components according to packing list
- Remove all packaging materials
- Install the device on a flat table.

Caution: Roughness of the table may affect the accuracy of the test results..

- Attach the automatic pipette to the analyzer.
- Connect the device to the power source using the power cord.

Warning: Use a grounded socket.

If the difference between the temperature of the device and room temperature is more than 10 °C, please do not turn on the device immediately. It should be at room temperature for 24 hours before turning on.

5.2 Turning on

Turn the power button to the "I" position, the logo will appear on the LCD, and a beep will sound. If the printer is "enabled" by default, it will print the message "Technology Solution 4 semi-automatic coagulometer Report".

5.3 Beginning of use

Turn the power button to the "I" position and the LCD will display the logo (Pic.5-1), a beep will sound. If the printer is "enabled" by default, it will print the message "Technology Solution 4 semi-automatic coagulometer Report". Then the device automatically heats up. The warm-up time depends on the room temperature.



Pic. 5-1 Logo

5.4 Get zero point values

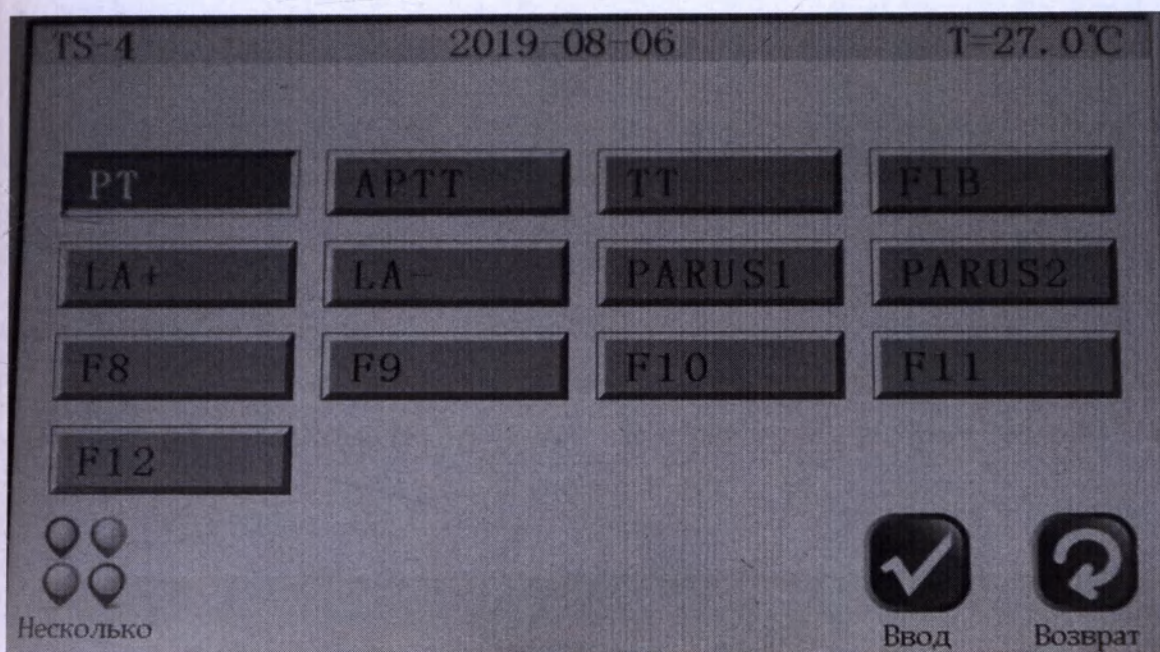
Tap anywhere on the screen and the system will automatically collect zero information if no cuvettes are insert in the measuring channels. The LEDs of the four measuring

channels will turn on together once, and a beep will sound.

Attention: please remove all cuvettes from the positions of the measuring channels and make sure that there are no foreign objects.

5.5 Choice of the test

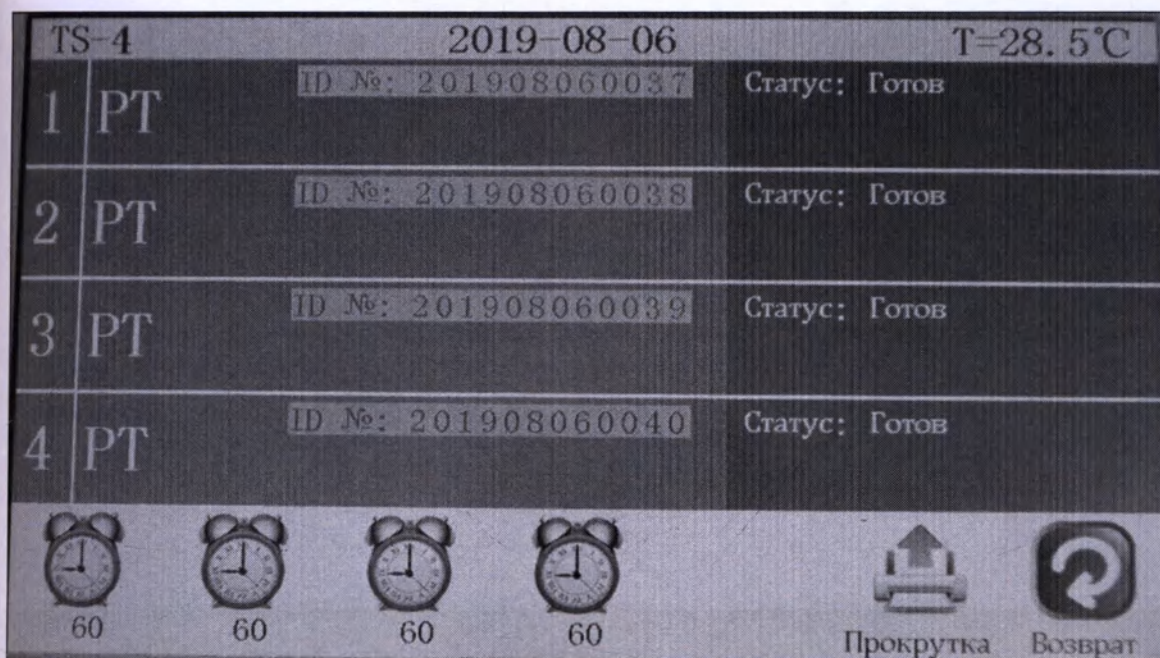
After receiving the zero point values, the test selection menu appears (Pic. 5-2). In this menu, the user can select a test to test or set tests to run simultaneously.



Pic. 5-2 Choice of the test
— Select one or more tests to run.

5.5.1 Choice of one test

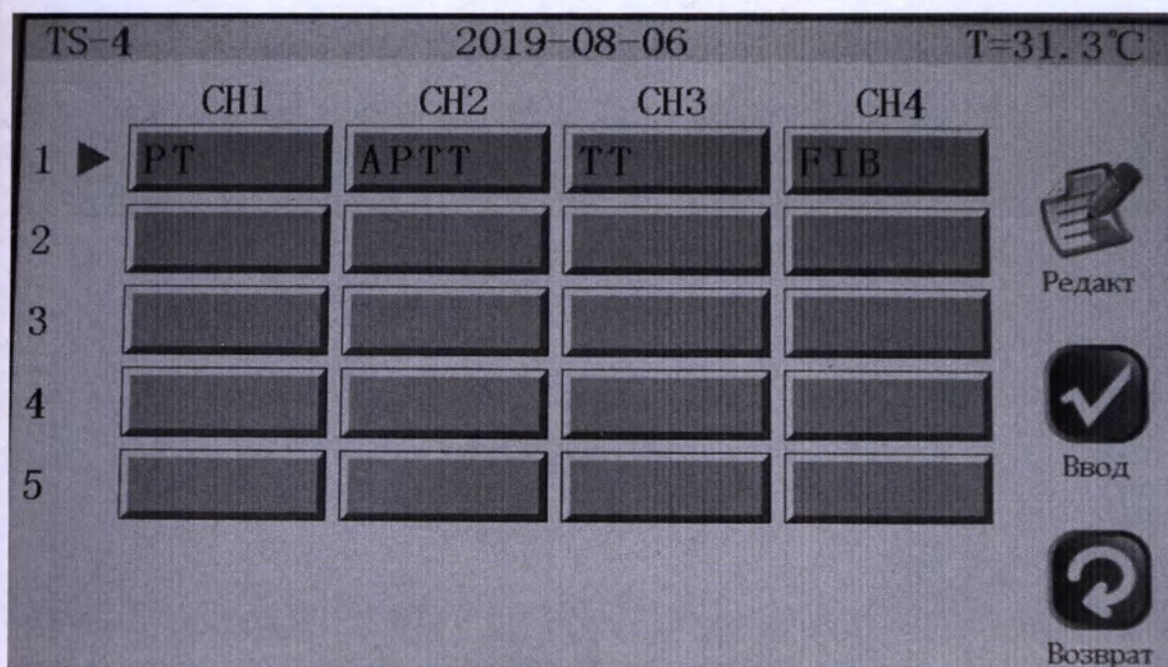
Select a test on the monitor in accordance with Pic. 5-2 and press "Enter", you will enter the analysis execution menu (Pic. 5-3).



Pic. 5-3 One Test

5.5.2 Choice of several tests

Select the "Multiple" item on the monitor in accordance with Pic. 5-2, you will enter the test group selection menu (Pic. 5-4). User can select or edit a group of frequently used tests.



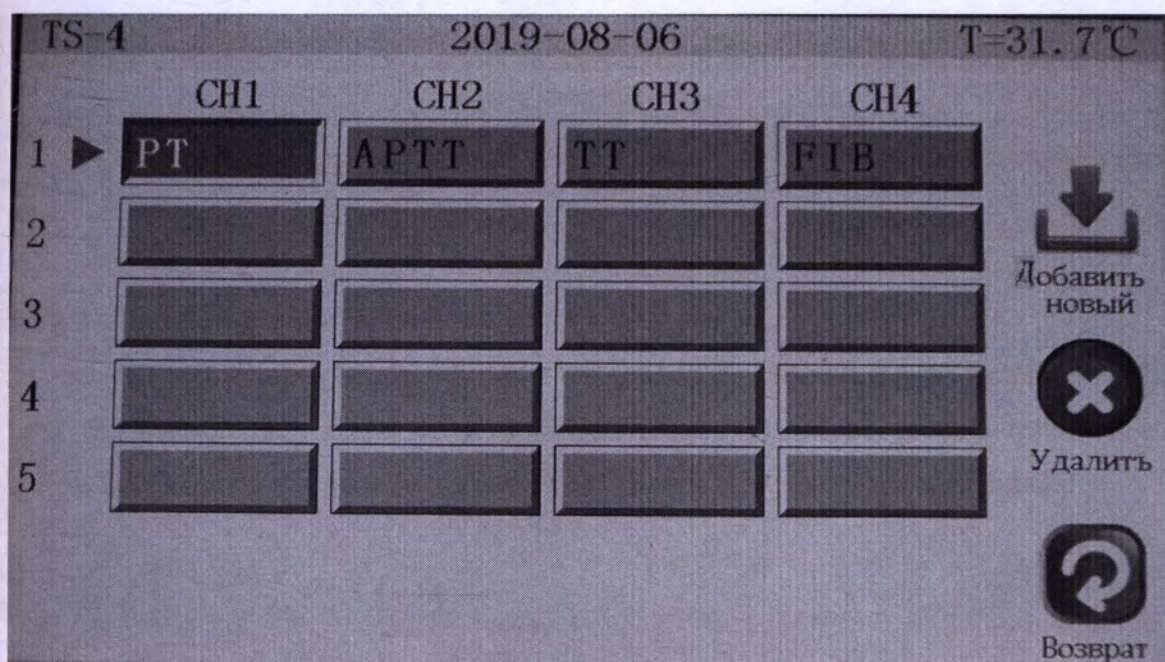
Pic. 5-4 Group of selected tests
(CH1-CH4 - names of measurement channels)

5.5.2.1 Editing group of tests

Click "Edit" on the monitor in accordance with Pic. 5-4 to enter the editing menu (Pic. 5-5). You can add a test, modify or delete the entire test group.

Select the position that you want to change in Pic. 5-5 (the selected position shows a dark blue color). Click "Add" to enter the "Add Test" menu (Pic. 5-6). Click "Delete" to remove this test.

Select the tests that you want to add in Pic. 5-6 (the selected item shows a dark blue color), press "Enter" to save the changes.



Pic. 5-5 Editing multiple tests

TS-4		2019-08-06	T=32.1°C
1	PT	ID №: 201908060037	Статус: Готов
2	APTT	ID №: 201908060037	Статус: Готов
3	TT	ID №: 201908060037	Статус: Готов
4	FIB	ID №: 201908060037	Статус: Готов

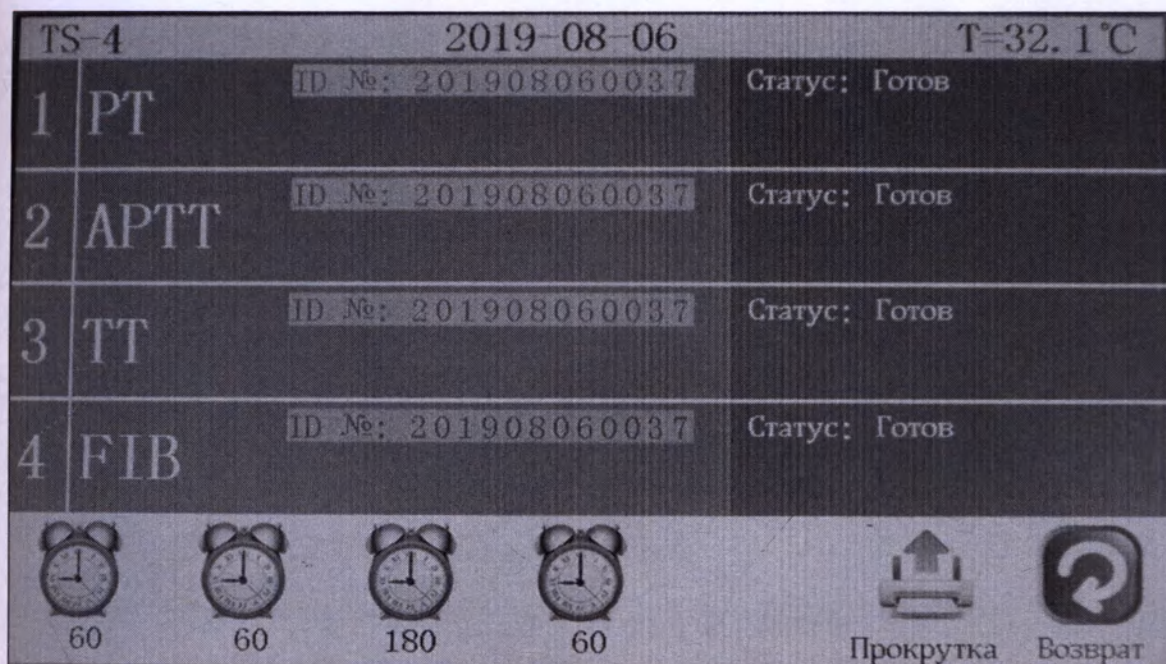
					
60	60	180	60	Прокрутка	Возврат

Pic. 5-6 Adding Tests

When editing the test group is complete, click Back to return to the test group selection interface.

5.5.2.2 Choice of group of tests

Select a test group from the Multiple Tests menu. In Pic. 5-4, press "Enter", you will enter the measurement menu of several tests (Pic. 5-7). If the group's tests are not completed, channels to which the test is not define will show the status is prohibited.



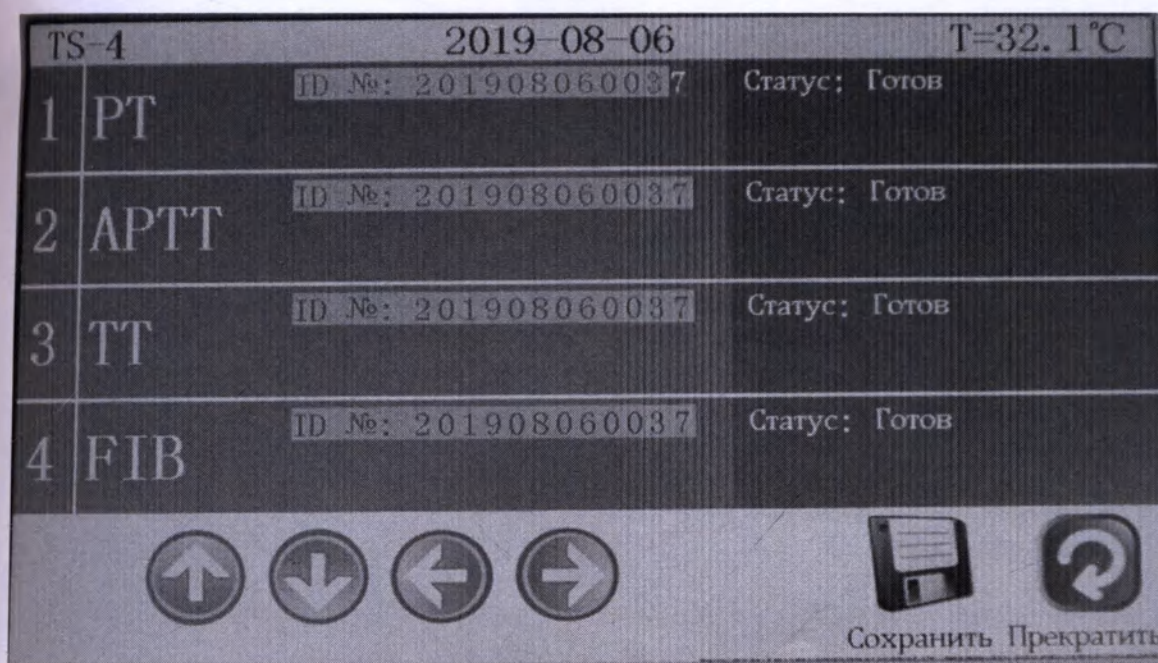
Pic. 5-7 Measurement of multiple tests

5.6 Preparation for measurement

5.6.1 Changing the ID number

On the measurement menu, click the ID number area on different channels, you can enter the ID number change menu, the changed area will be highlight in red (for example, a separate test in Pic. 5-8). The user can manually change the identification number using the buttons.

When performing a test of one element, the identification number of each channel is independent, changing one ID number does not affect the other channel identification numbers. But when performing a test with several tests, the identification number is the same for all channels, one change in ID will lead to a change in all channel identification numbers.

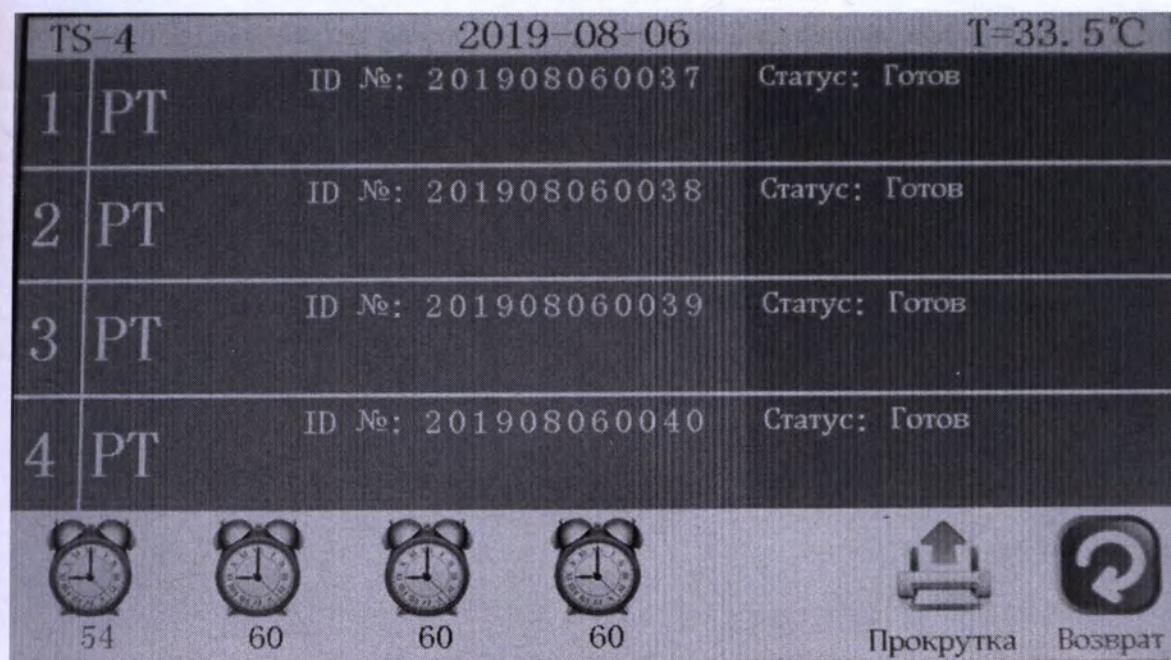


Pic. 5-8 Changing the ID number

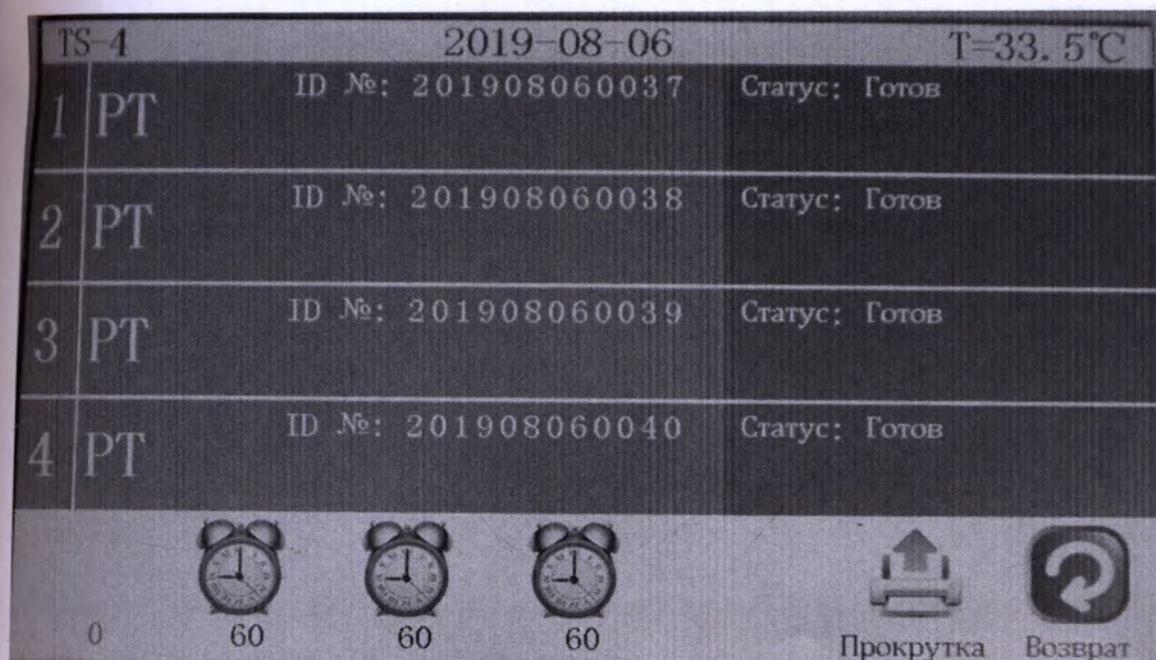
5.7 Preliminary incubation of samples

5.7.1 Beginning of a preliminary incubation

Click the clock icon below to start pre-incubation for different channels (Pic. 5-9). Four timers are design for four pre-incubation positions. When the pre-incubation begins, the time will be count down, when the pre-incubation is over, an audible signal will sound. To complete the incubation, click on the timer icon (Pic. 5-10).



Pic. 5-9 Pre-incubation



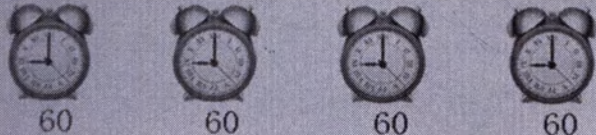
Pic. 5-10 Completion of pre-incubation

5.8 Test

The method for measuring multiple tests and with one test is similar. In this chapter, the measurement of one test is given as an example to explain the measurement procedure.

5.8.1 The beginning of the measurement

Using an automatic pipette, promptly add reagents to the test cells that are located in the measuring cells, the test will start for the corresponding channel and an audible signal will sound. The pre-incubation timer for the tested channels will disappear, the "Scroll" icon will disappear, and the "Test" icon will be replaced with the "Stop" icon (Pic. 5-11). Click "Stop" to cancel the current test, and click "Back" to return to the initial test screen.

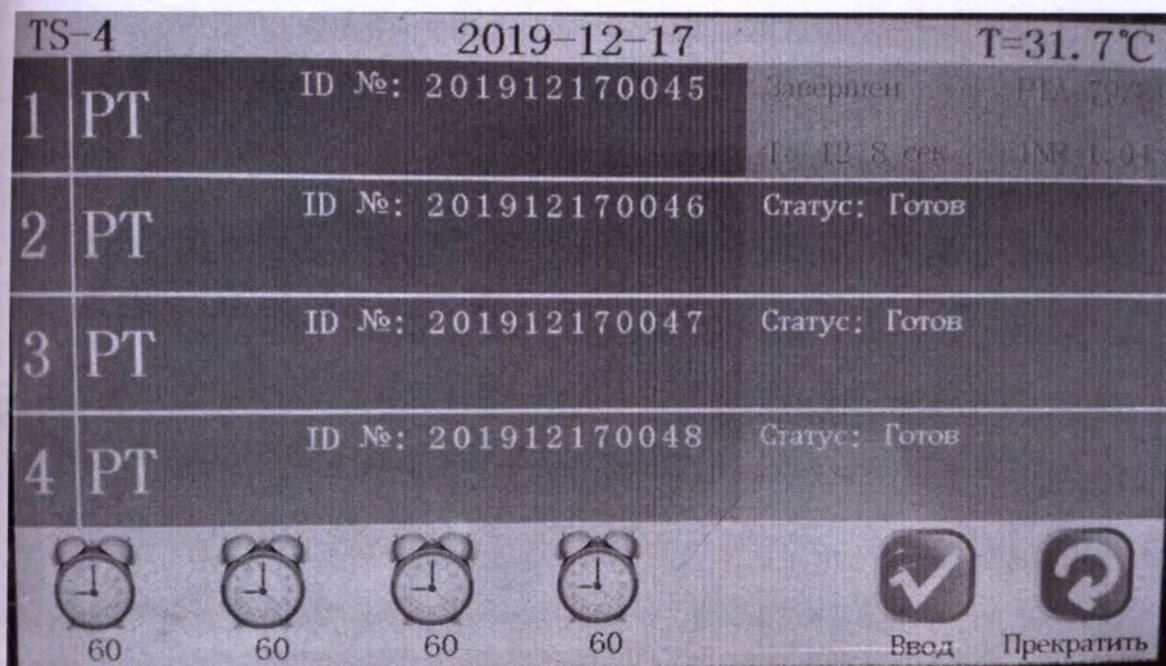
TS-4		2019-08-06	T=33.5°C
1	PT	ID №: 201908060037	Статус: Тестирование 6 сек
2	PT	ID №: 201908060038	Статус: Готов
3	PT	ID №: 201908060039	Статус: Готов
4	PT	ID №: 201908060040	Статус: Готов
 			

Pic. 5-11 Measurement by channels

5.8.2 End of the test

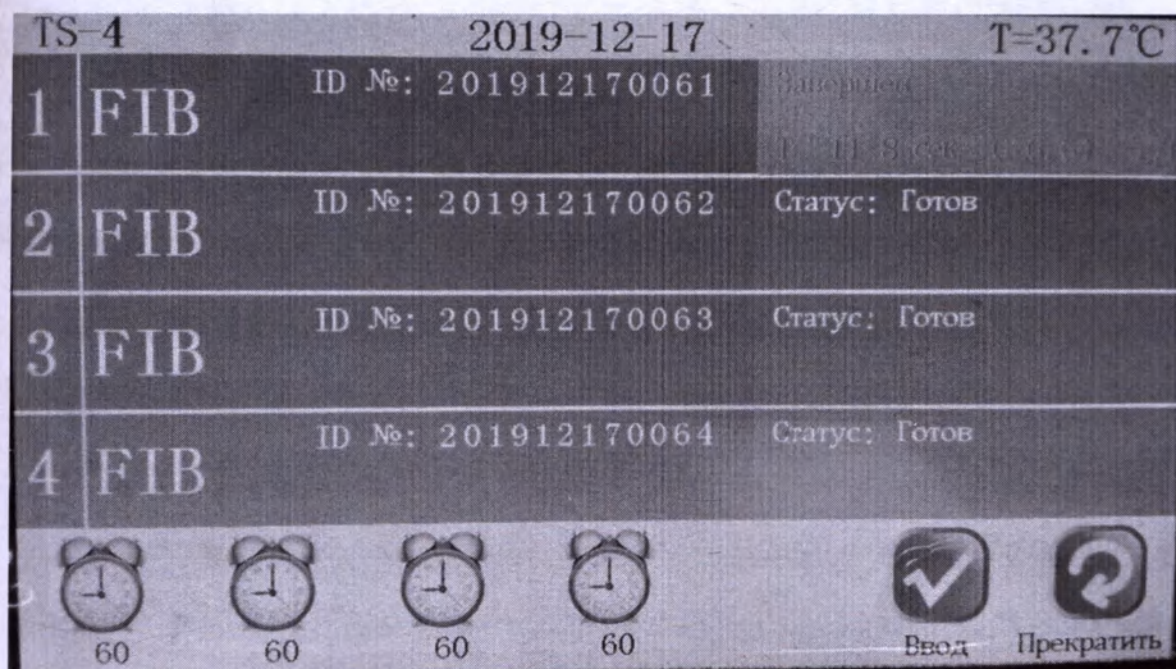
5.8.2.1 Normal end of the test

When the test is completed, "Completed" will appear on the screen and the test time will be shown "T = ..." and other test indicators (Pic. 5-12), the system will automatically save the test results. You can transfer the results to your PC or LIS system via the USB port. If the printer is ready, you can click the Print button to print the test results, and then return to the test waiting menu. If you do not need to print, click the Back button, the test results will not be printed, and you will return to the test waiting interface. Click the "Test" button, the test results will not be print, and you will return to the "test Selection" menu (Pic. 5-2).



Pic. 5-12 Completed PT Test

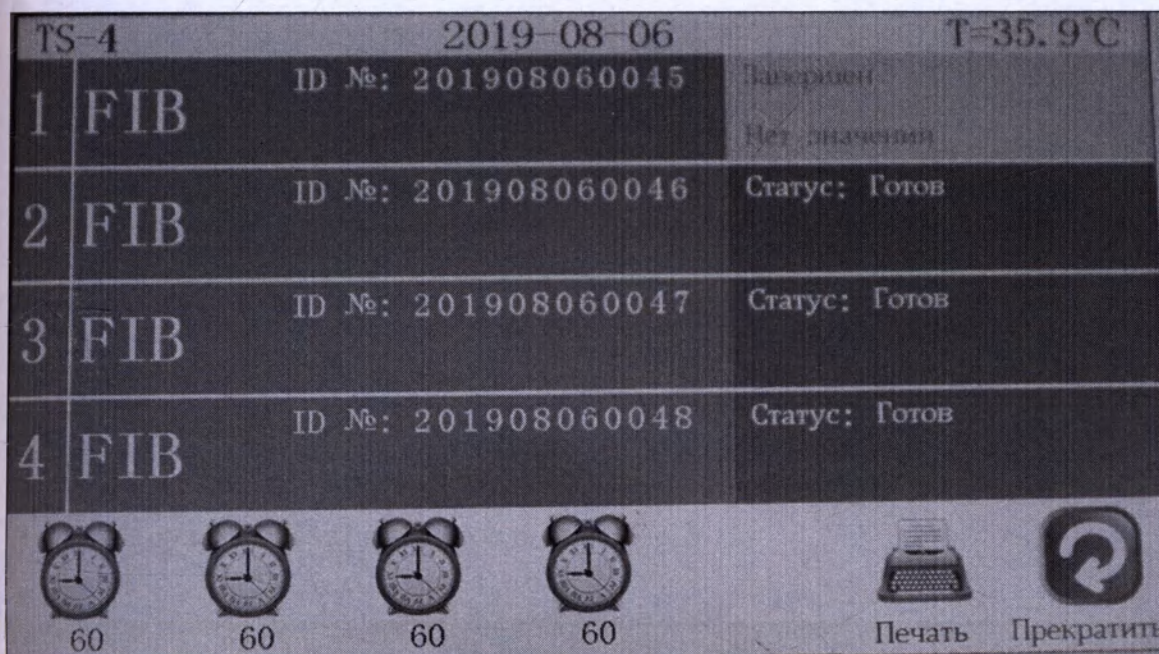
If the "FIB" test is being measured, the system will display the concentration value "C" = ... "after the time "T = ...". see Pic. 5-13.



Pic. 5-13 Completed test (FIB)

5.8.2.2 Abnormal end of the test

If there are no cuvettes in the measuring channels or there are other reasons that do not allow correct measurement, the screen for this channel will display "Completed", "No value". There will be no measurement result (Pic. 5-14), and the system will not save the test results.

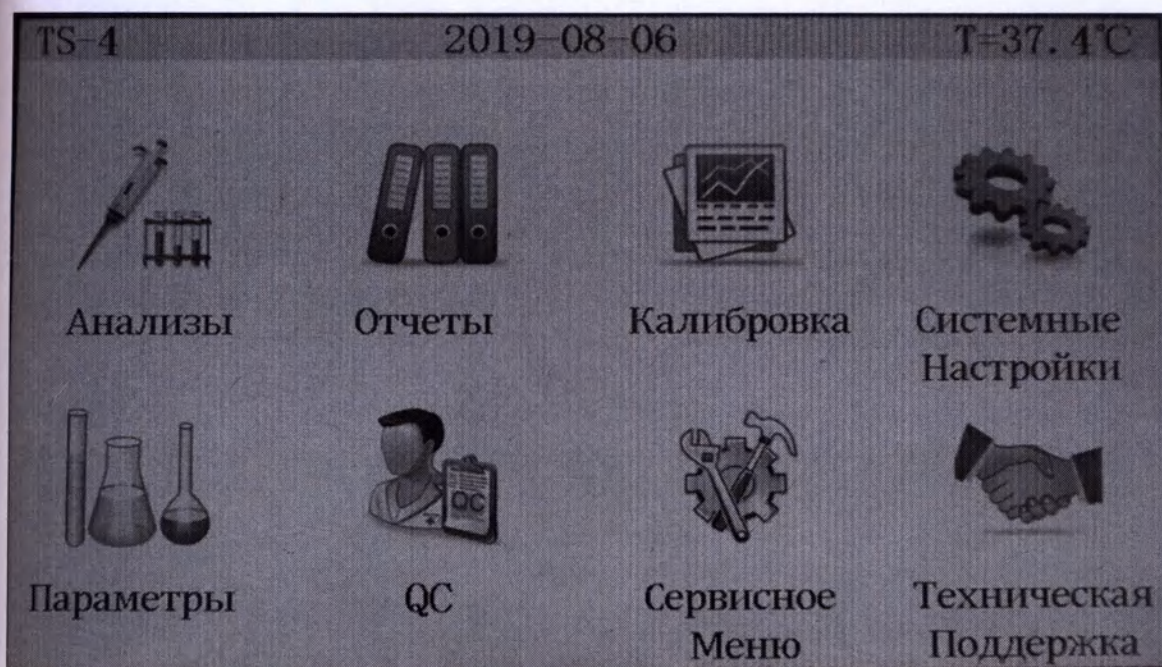


Pic. 5-14 Completed test

Note: results can be printed after all tests are completed.

5.9 Main menu

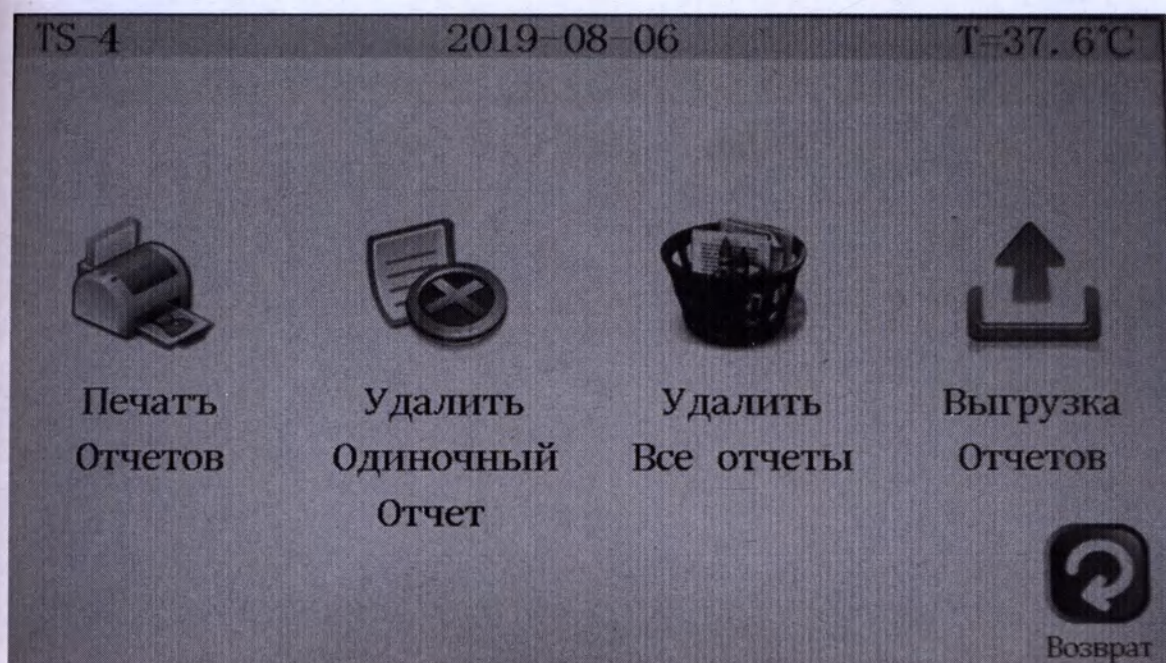
The main menu is shown in Pic. 5-15, section 4.1 "Functional scheme of the device" of the function of each icon.



Pic. 5-15 Main menu

5.10 Management of reports

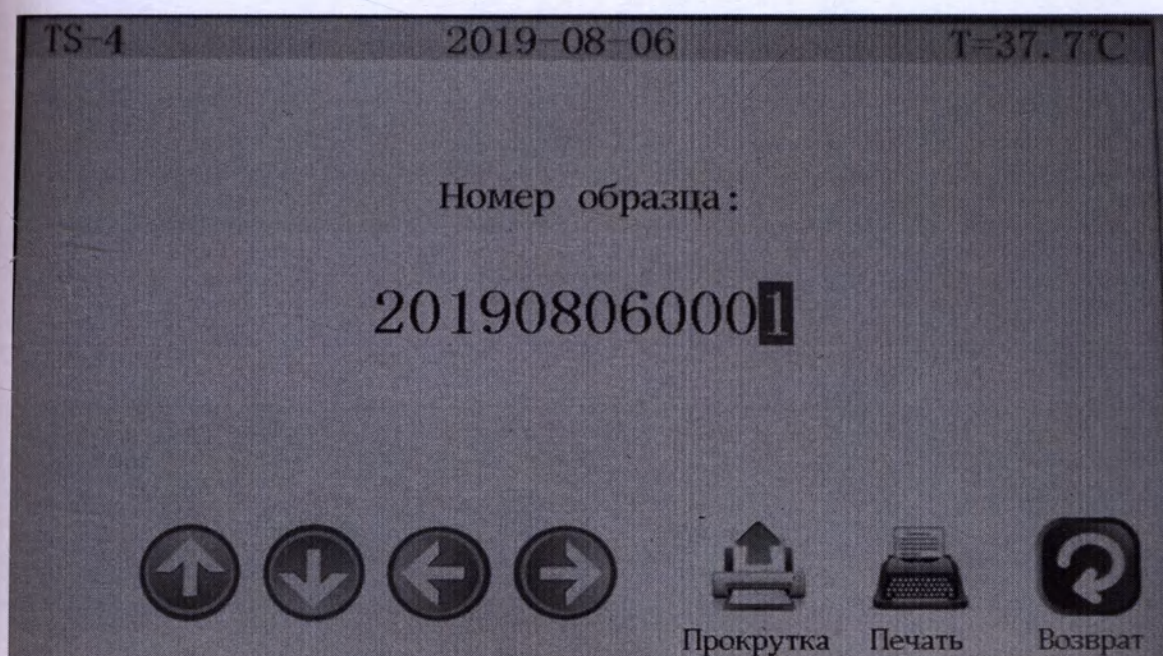
Click on the "Reports" icon to enter the report management menu. Select the appropriate option and click on the icon to enter (Pic. 5-16).



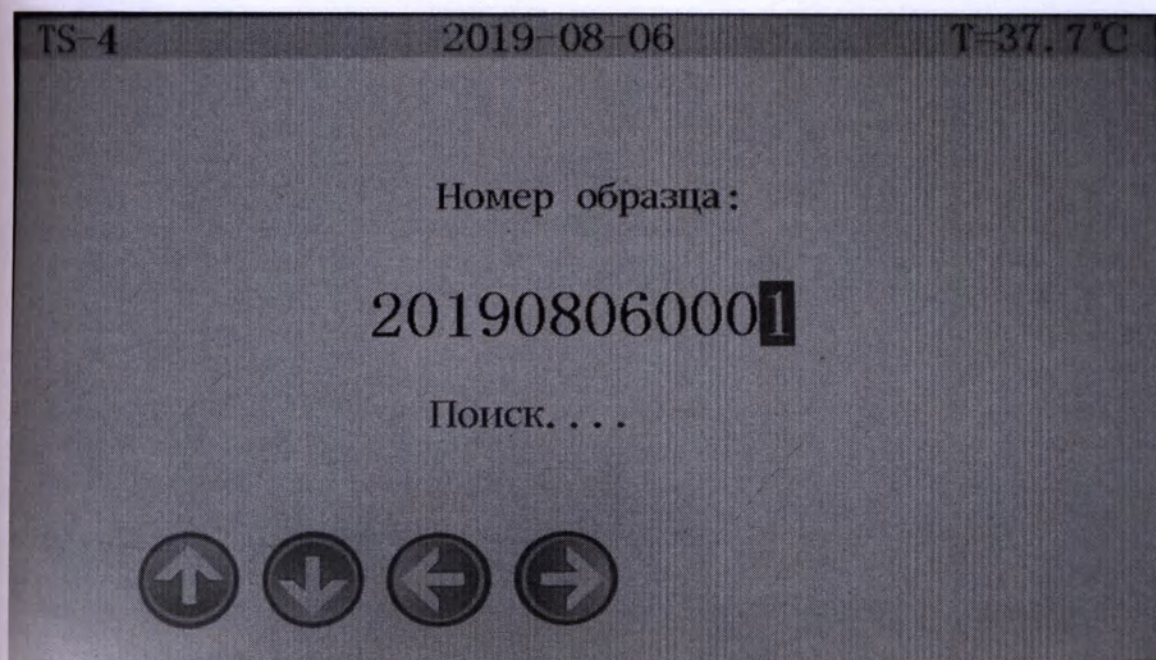
Pic. 5-16 Management of reports

5.10.1 Printing of reports

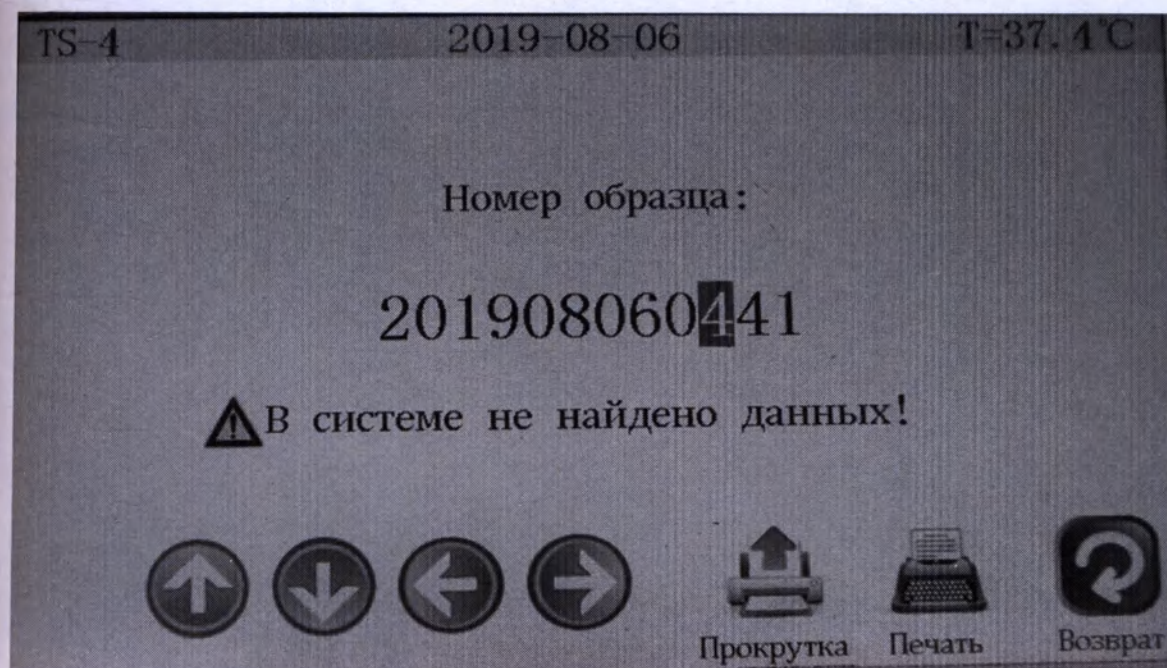
Click "Print reports" to enter the print menu (Pic. 5-17). In this menu, find the ID number that you want to print using the arrow buttons, and click the "print" button to search for it (Pic. 5-18). If the result for the ID number does not exist, the screen will display "no data found in the system". (Pic. 5-19). If results for an ID number are found, all tests for that ID number will be printed.



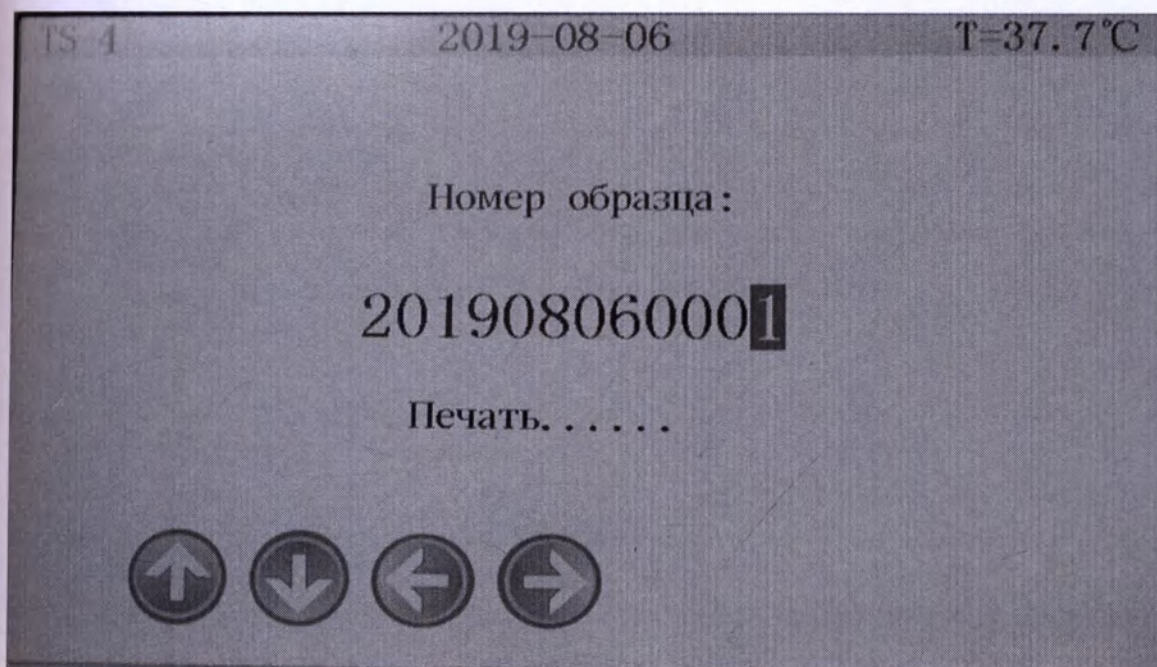
Pic. 5-17 Printing of reports



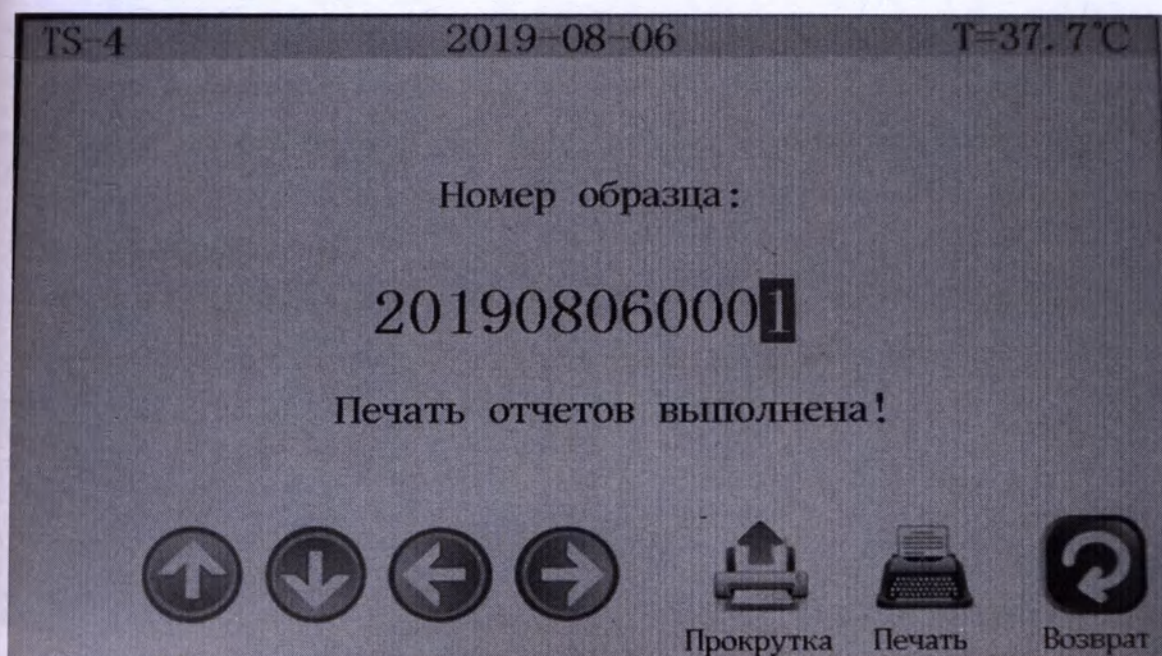
Pic. 5-18 Search of reports



Pic. 5-19 Can't find the report



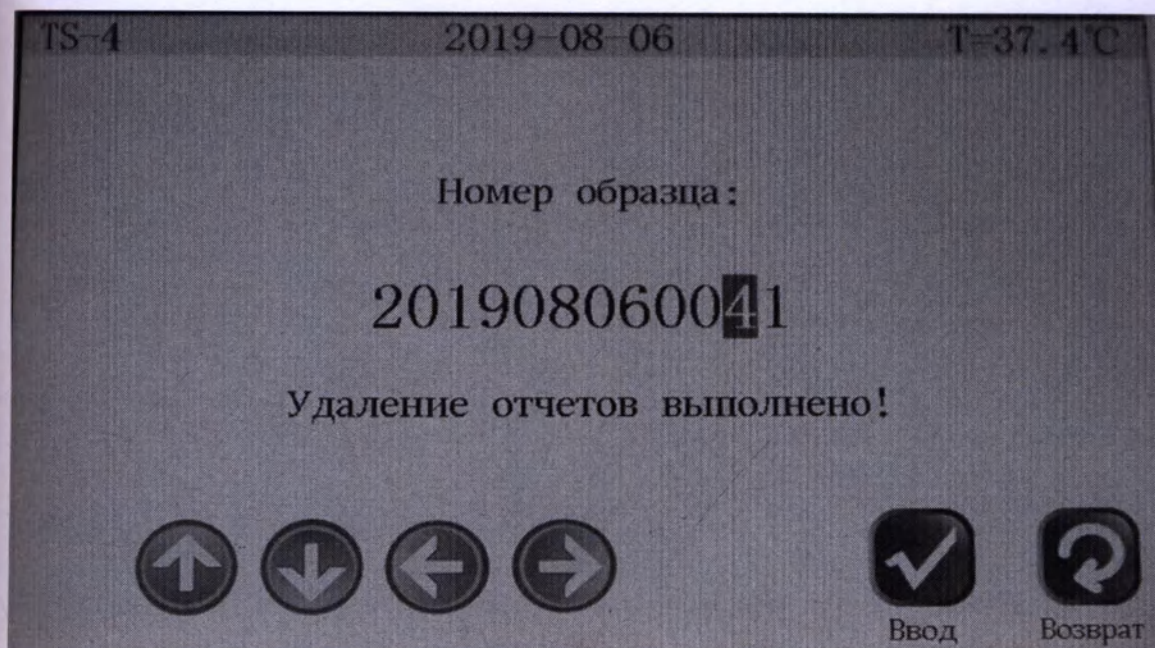
Pic. 5-20 Printing of the report



Pic. 5-21 Completion of printing of the report

5.10.2 Deleting a single report

Click "Delete report" to enter the menu. Find the ID number that you want to delete using the arrow buttons, click Enter to delete it.



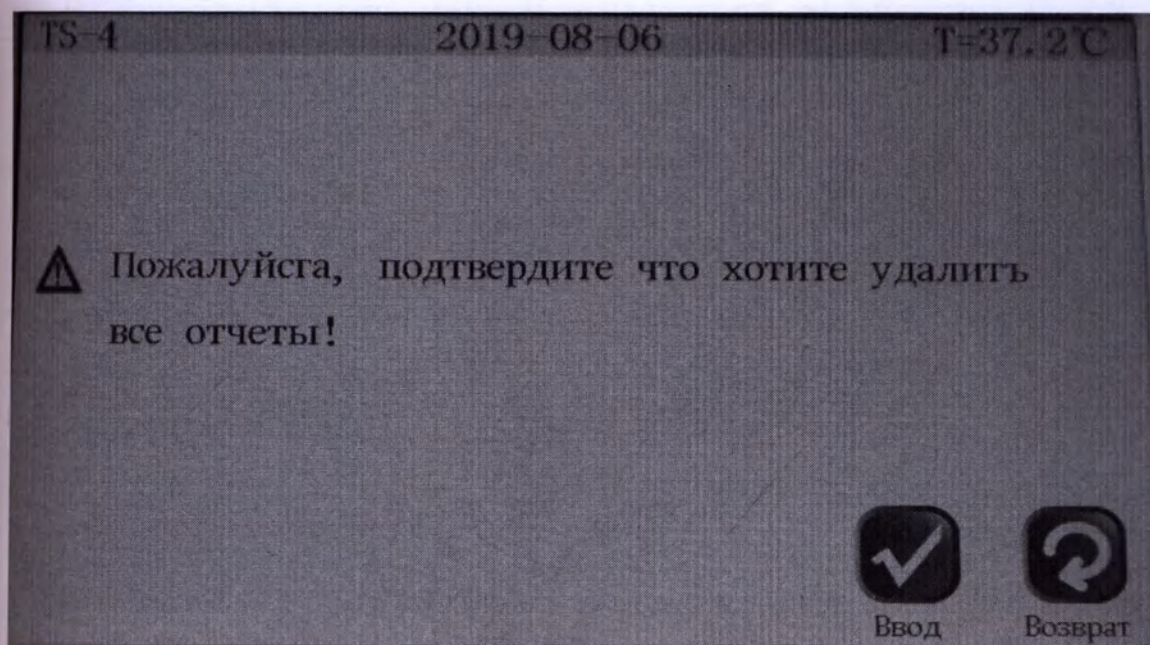
Pic. 5-22 The deletion is performed

After successfully deleting the saved data, the screen displays "Deleting reports completed", as shown in Pic. 5-22.

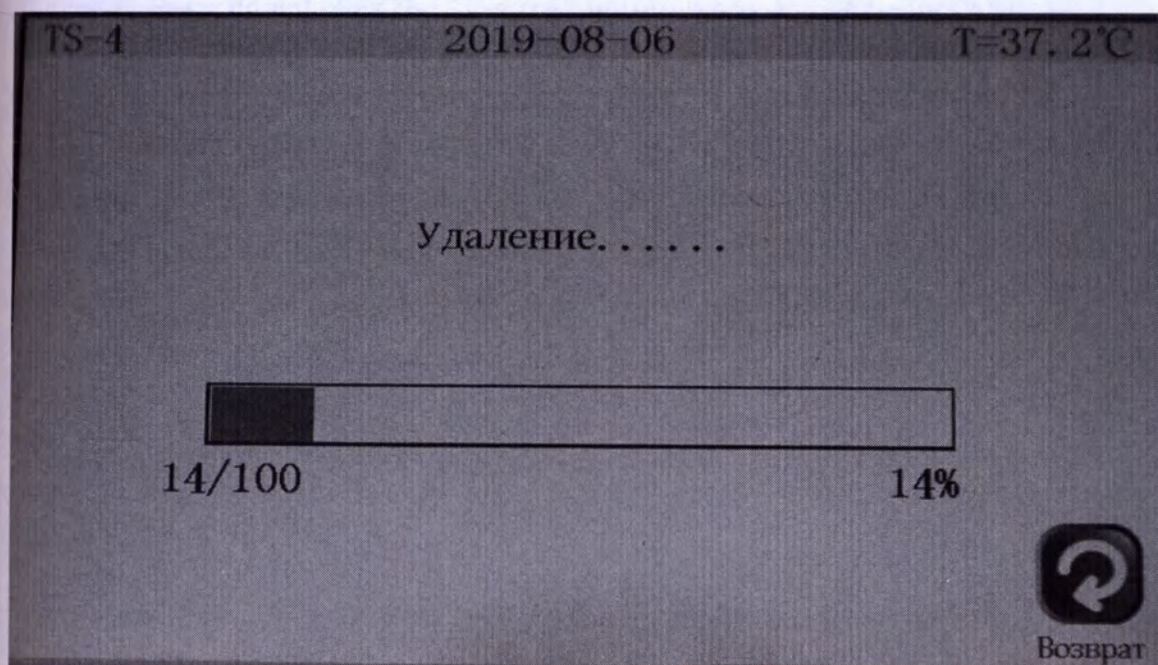
If there is no data for the ID number, the message "no data found in the system" will appear on the screen.

5.10.3 Deleting all reports

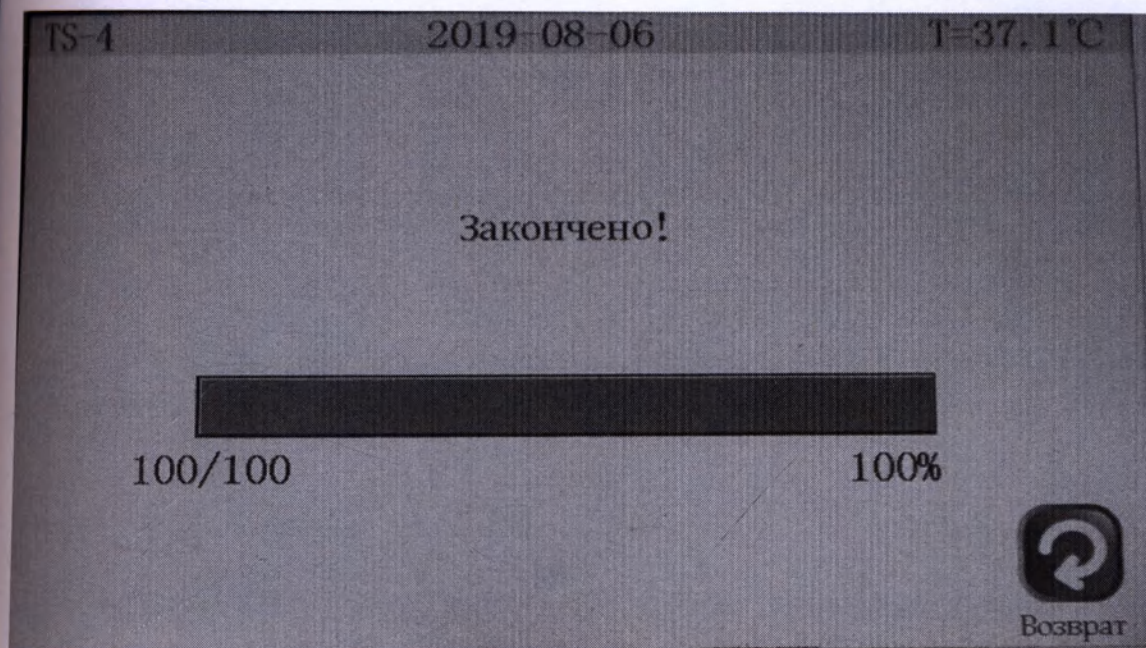
Click the "Delete all reports" button to enter the menu (Pic. 5-23). Click Enter to delete all reports. Deletion is complete when the progress bar shows 100 % (Pic. 5-24, 5-25).



Pic. 5-23 Deleting all reports



Pic. 5-24 Delete progress

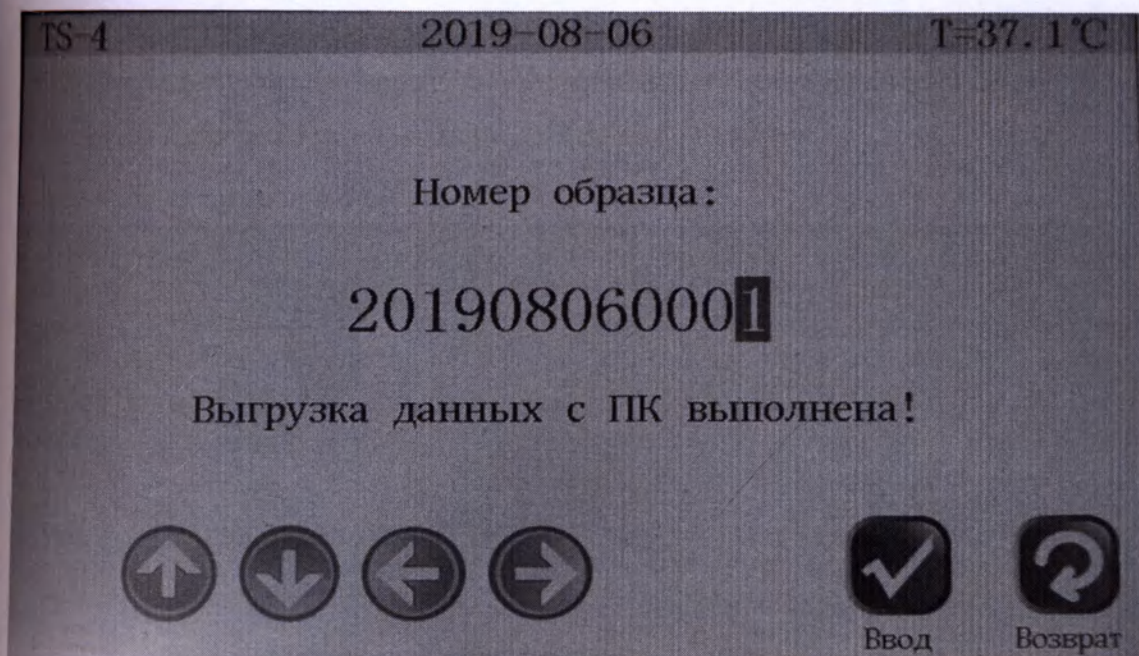


Pic. 5-25 The deletion is performed

Note: do not click the "Return" button when deleting, otherwise it may cause a data error.

5.10.4 Uploading reports

Change the ID number by clicking the arrow buttons and upload the data for the desired ID number. Click Enter to upload all data for this ID number. When the upload process is complete, a message will appear on the screen, as shown in Pic. 5-26.

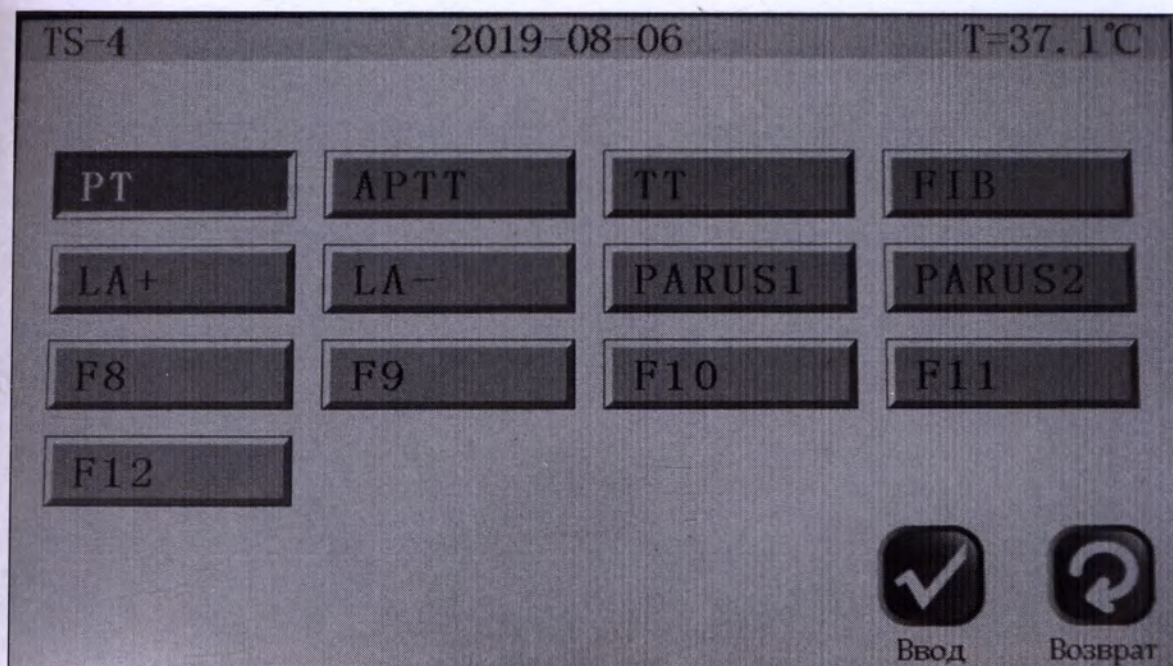


Pic. 26 Uploading data

5.11 Parameters

5.11.1 Choice of parameter

Click "Options" in the main menu to enter the menu (Pic. 5-27).



Pic. 5-27 Parameters

5.11.2 Setting of parameters

In the "Parameters" section, the user can set parameters. The parameters for the most used four tests (for example) as shown in Pic. 5-31 are shown below.

TS-4 2019-08-06 T=37.1°C

Название теста: PT

Максимальное время:	2 0 0 . 0	Сек
Время инкубации:	0 6 0 . 0	Сек
Стандартное время:	0 1 2 . 5	Сек
Единицы:	Сек	
Нижняя граница нормы:	0 1 0 . 0	
Верхняя граница нормы:	0 1 5 . 0	
МИЧ:	1 . 2 1	

0 1 2 3 4 ×
5 6 7 8 9 ←

Сохранить Возврат

Fig. 5-28 PT parameters

TS-4 2019-08-06 T=37.1°C

Название теста: АРТТ

Максимальное время:	2 0 0 . 0	Сек
Время инкубации:	1 8 0 . 0	Сек
Стандартное время:		
Единицы:	Сек	
Нижняя граница нормы:	0 2 1 . 0	
Верхняя граница нормы:	0 3 8 . 0	

0 1 2 3 4 ×
5 6 7 8 9 ←

Сохранить Возврат

Fig. 5-29 APTT parameters

TS-4 2019-08-06 T=37.1°C

Название теста: TT

Максимальное время:	2 0 0 . 0	Сек
Время инкубации:	0 6 0 . 0	Сек
Стандартное время:		
Единицы:	Сек	
Нижняя граница нормы:	0 1 0 . 0	
Верхняя граница нормы:	0 1 6 . 0	

0 1 2 3 4 X

5 6 7 8 9 ←

Сохранить Возврат

Pic. 5-30 TT parameters

TS-4 2019-08-06 T=37.0°C

Название теста: FIB

Максимальное время:	1 0 0 . 0	Сек
Время инкубации:	0 6 0 . 0	Сек
Стандартное время:		
Единицы:	g/L	
Нижняя граница нормы:	0 2 . 0 0	
Верхняя граница нормы:	0 4 . 0 0	

0 1 2 3 4 X

5 6 7 8 9 ←

Сохранить Возврат

Pic. 5-31 FIB parameters

Function buttons:

: moving the cursor to the right;



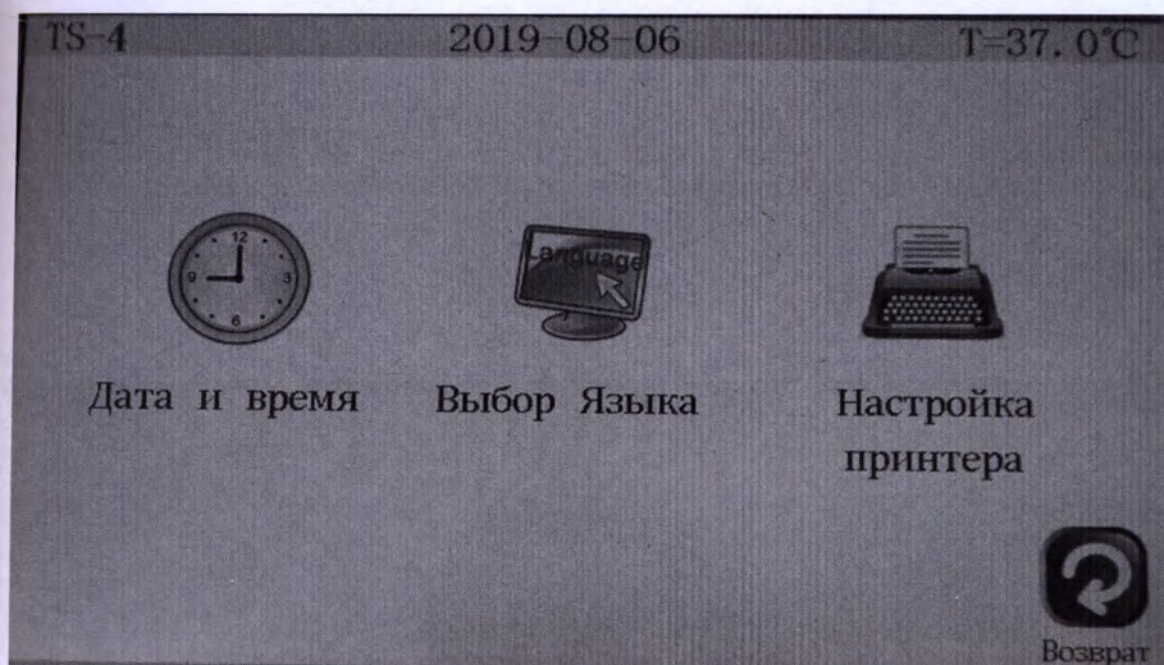
: moving the cursor to the left;

49

: use the "Up" and "Down" buttons to enter parameter data from 0 to 9 in the current row; when the cursor remains in the "Unit" parameter, click the button to select the desired block. For the FIB test, the value of "Upper limit of norm" and "lower limit of norm" will change accordingly when you select different units of measurement. For example, if the units are "g/l", "the Upper limit of normal" will be 4.00 and "low-normal" 2.00; if the unit "mg/DL", "Upper limit of normal" will automatically change to 400, and "low-normal" 200.  : Save to complete the settings. The APTT and TT parameters are return to the "Setting parameters" menu after setting.

5.12 System settings

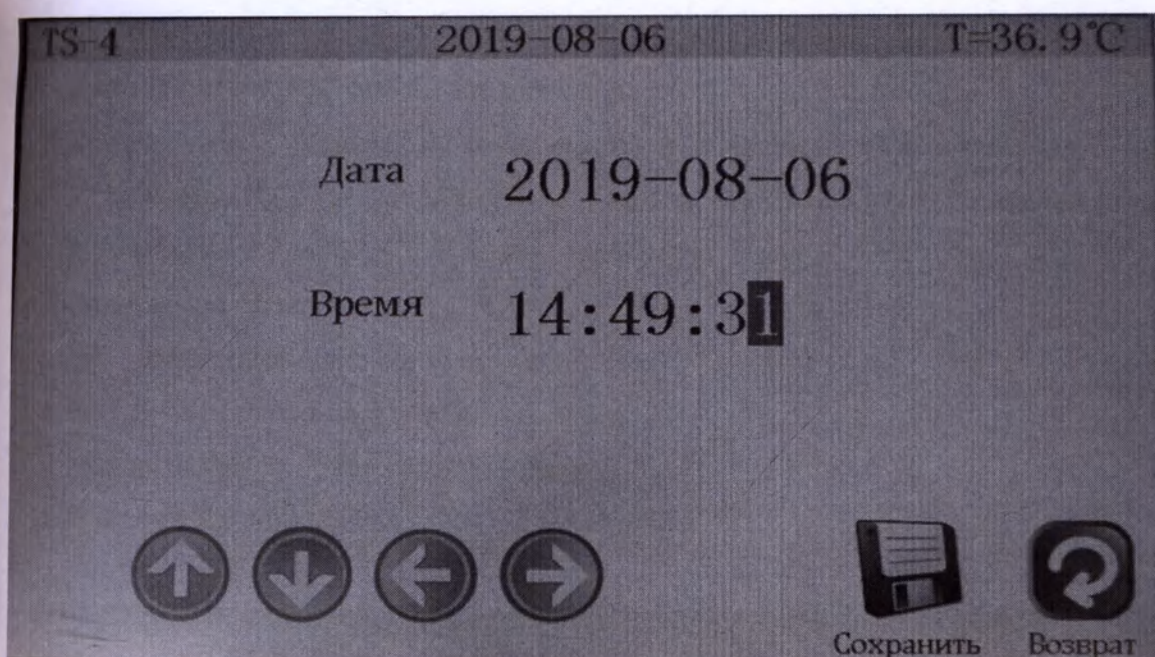
Click "System settings" to enter the menu (Pic. 5-32).



Pic. 5-32 System settings

5.12.1 Date and time

Click the "Date and Time" button to set the date and time (Pic. 5-33).

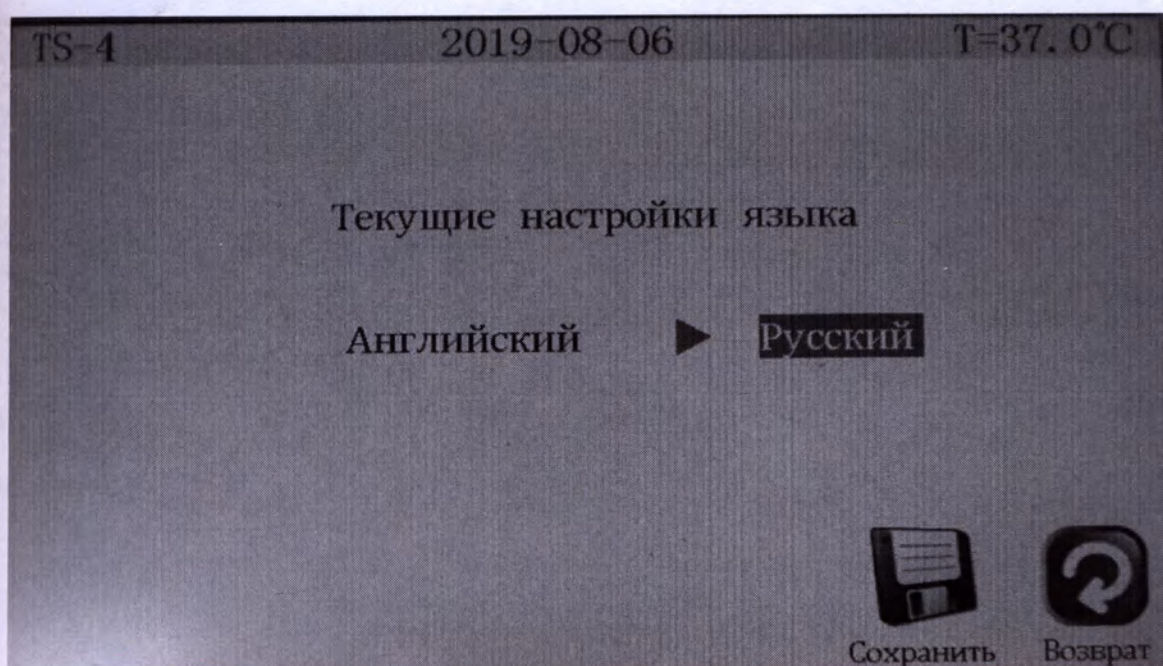


Pic. 5-33 Setting the date and time

Click the arrow buttons to set the date and time, and click Save to save your changes.

5.12.2 Choice of language

Click "Select language" to select the interface language (Pic. 5-34). Click Save to save your changes.



Pic. 5-34 Choice of language

5.12.3 Print settings

Click "Print settings" to enter the menu (Pic. 5-35).

"Printer switch ""Enable" means that printing is enabled, "turn Off" means that the printer is turned off. In the "PT Options" section, you can choose which parameters to print when printing the PT report. Click Save to confirm the change.

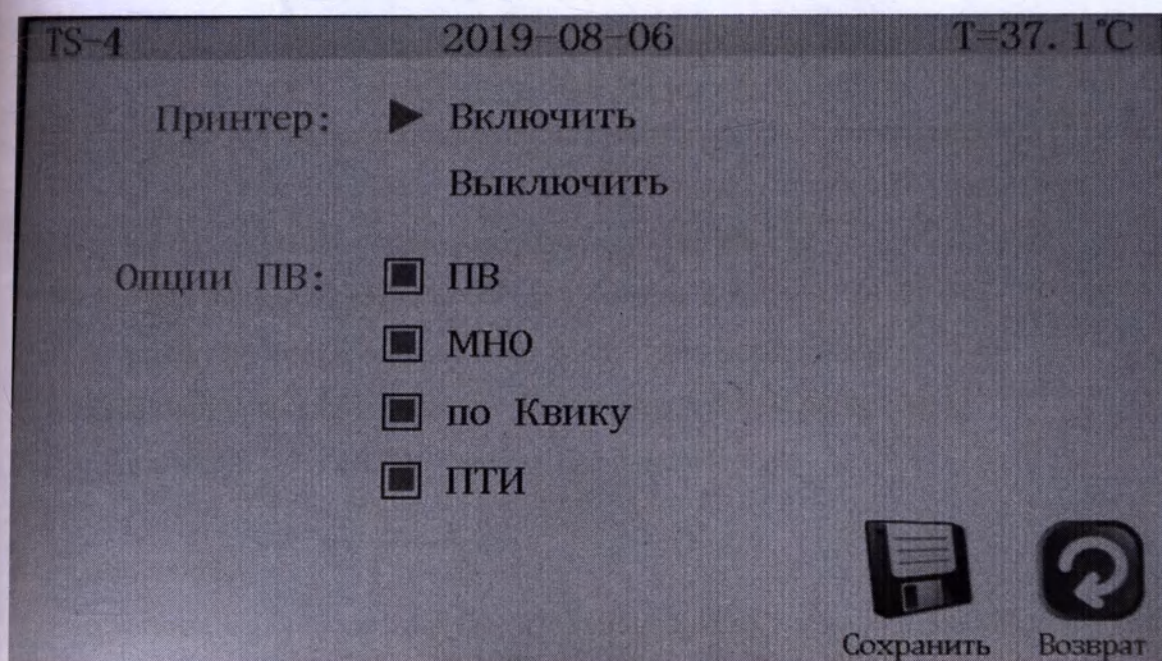
Indicators on the screen display:

ПВ - the prothrombin clotting time;

МНО – the international normalized relation;

по Квику - prothrombin index for Quick;

ПТИ – prothrombin index.



Pic. 5-35 Print setting

When you print out the results of the prothrombin test (PT), the indicators will be displayed in the following form (Pic. 5-36):


```
* * * * *
Date: 2019-12-17
Item: PT
Ref.: 10.0--18.0    Sec
* * * * *

Sample      Test
201912170033
          T = 13.7 Sec
          INR = 1.11
          PTA = 72.8 %
          PTR = 1.11
```

Pic. 5-36 Example printouts of the results of the prothrombin test (PT)

The prothrombin test (PT) indicators are display on the printout

T - the prothrombin clotting time (PT when setting parameters);

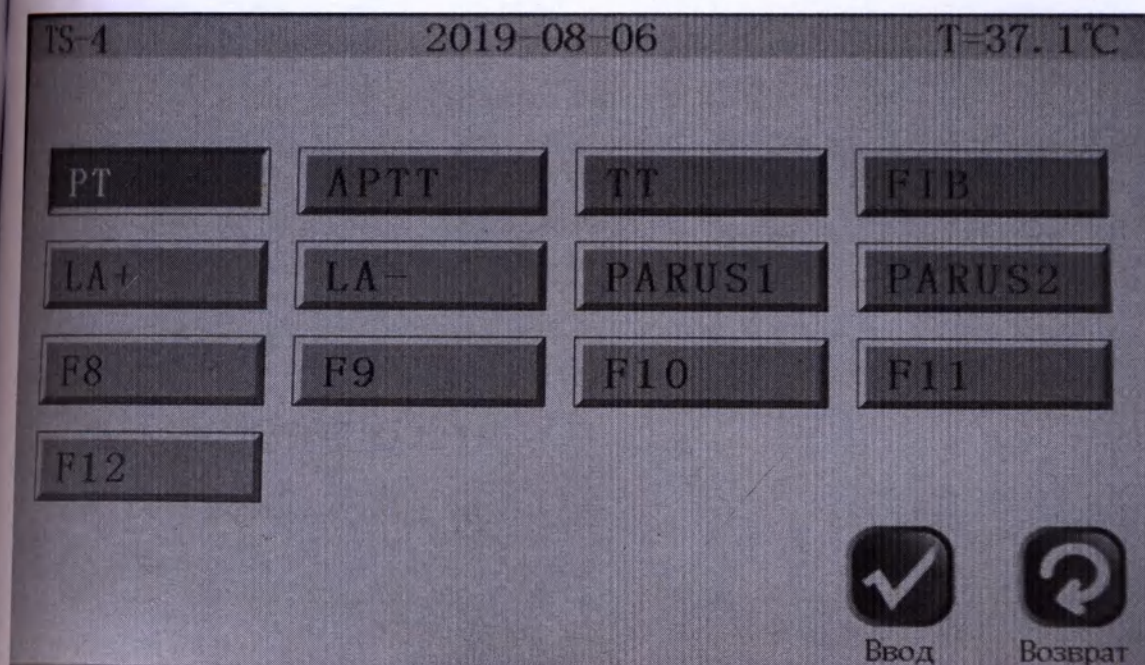
INR – international normalized ratio (INR when setting parameters);

PTA - prothrombin index for Quick (по Квику - when setting parameters);

PTR – prothrombin index (ПТИ - when setting parameters).

5.13 Calibration

To perform calibration, enter the "Calibration" menu item and select the appropriate procedure (the selected item shows dark blue color), press "Enter".

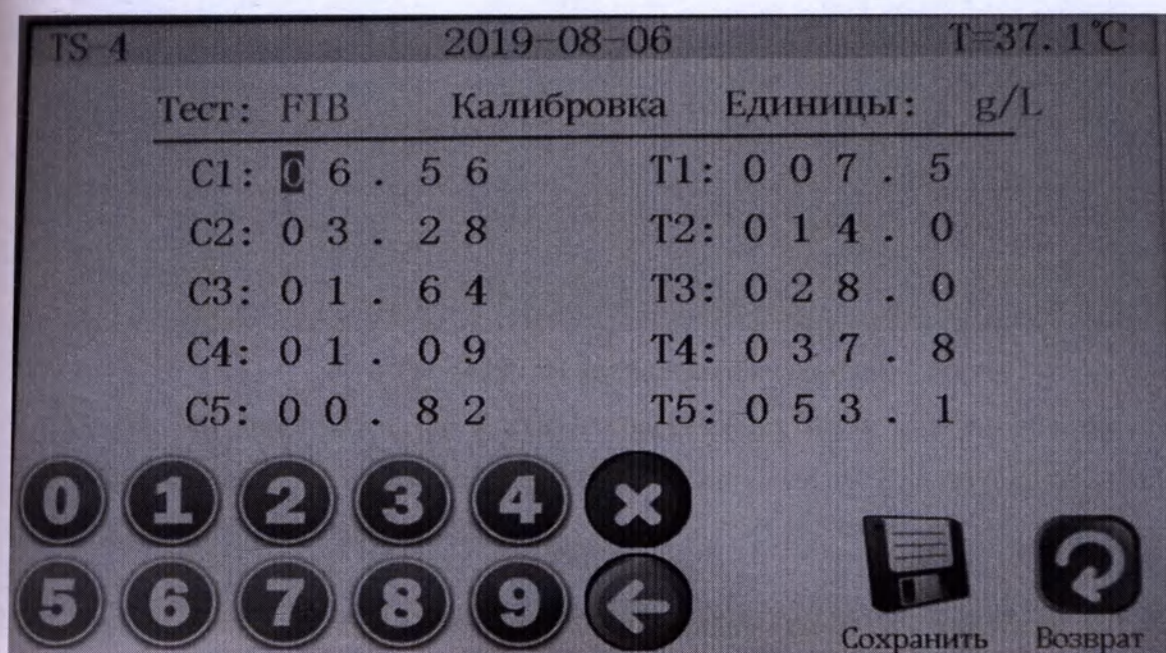


Pic. 5-37 Entering the calibration menu

5.13.1 Set the calibration curve for the FIB test

The calibration values for the FIB curve are enter as follows:

The values from the passport to the set of calibrators are enter in the concentration column of calibrators. In the clotting time column, the values obtained when determining this indicator for the corresponding calibrator are enter. See Pic. 5-38.



Pic. 5-38 Values of 5 calibration points of the FIB test (units rev .: g / l)



: Click save to enter the FIB curve display menu (Pic. 5-38).



Click to return to the Calibration menu.

Function buttons



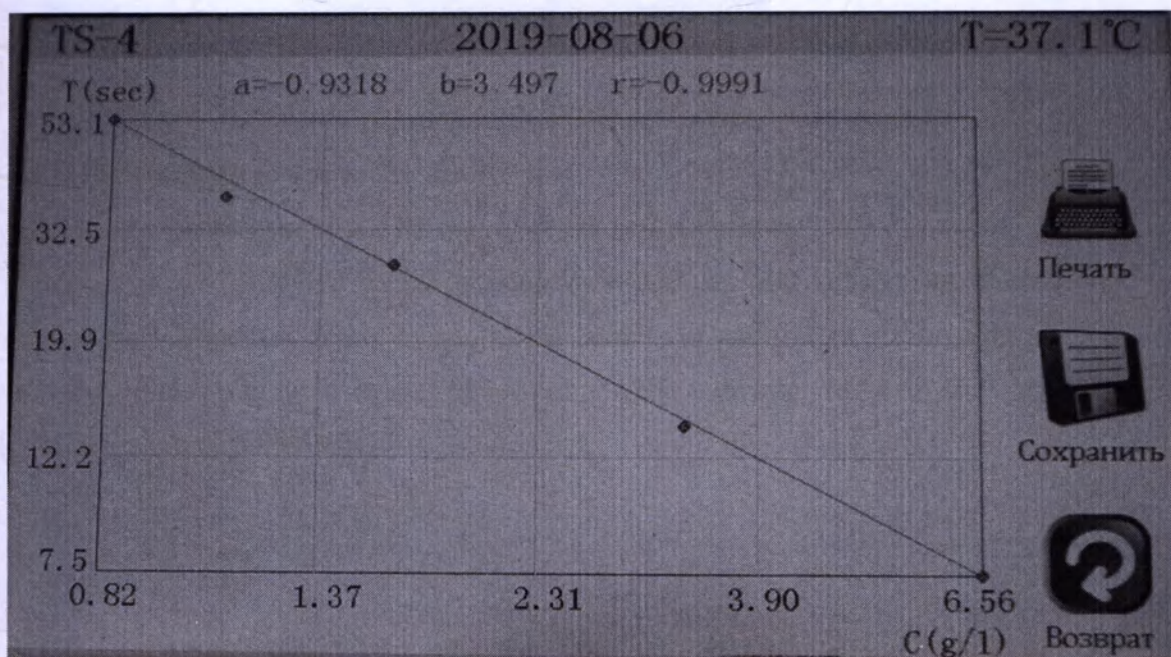
: moving the cursor to the right;



: moving the cursor to the left;



: Use the Move Up and Move Down buttons to enter parameter data from 0 to 9 in the current line.



Pic. 5-39 FIB test calibration curve

On the FIB curve menu, the x axis is concentration, the y axis is time, and the correlation coefficient "r" is shown in the middle. The closer the "r" value is to -1, the better the ratio of 5 points and vice versa.



Press to print the values of 5 calibration points (the printer must be turned on) (see Pic. 5-40).

Press  to return to the previous menu.

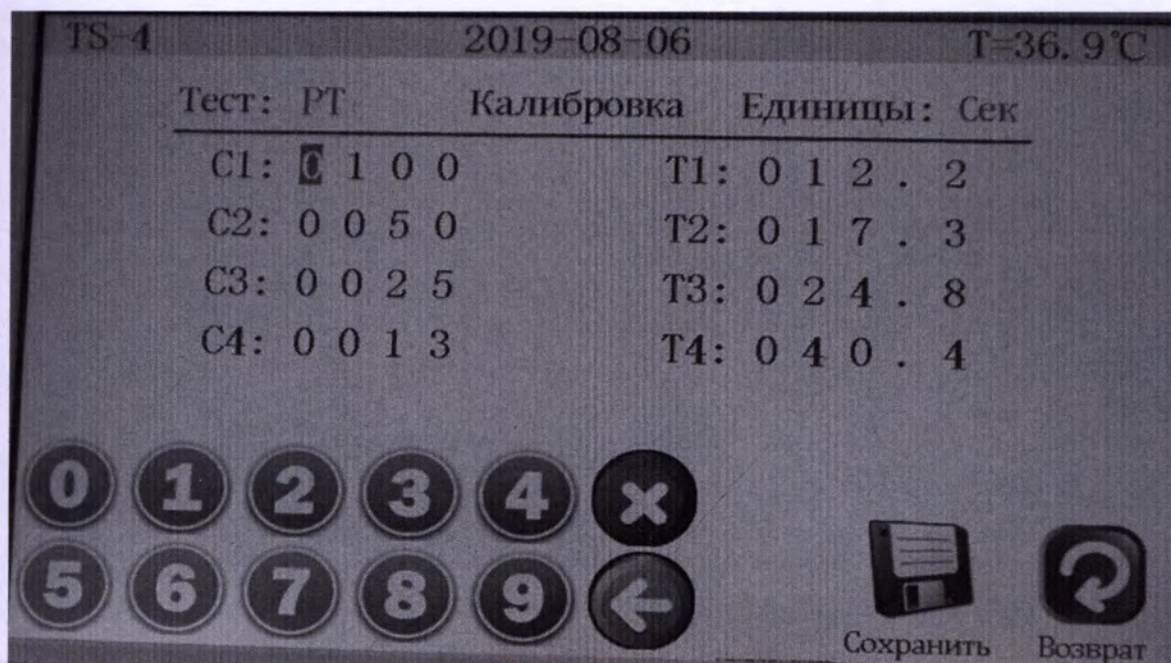
```
*****
Date:2019-08-06
Time:01:52:00
Item Name:FIB
Unit:g/L
C1: 6.56   T1: 7.5
C2: 3.28   T2: 14.0
C3: 1.64   T3: 28.0
C4: 1.09   T4: 37.8
C5: .82    T5: 53.1
a=-0.9318
b= 3.497
r=-0.9991
```

Pic. 5-40 Printed values of FIB calibration curve points

5.13.2 Set the calibration curve for the PT test

The calibration values for the PT curve are entered as follows:

Values from the passport to the plasma calibrator set and subsequent dilutions in percent by Quick are enter in the concentration column of calibrators. In the clotting time column, the values obtained when determining this indicator for the corresponding calibrator are enter. See Pic. 5-41.



Pic. 5-41 Values of 4 calibration points of the PT test



: Click save to enter the PT curve display menu (Pic. 5-41).



Click to return to the Calibration menu.

Function buttons



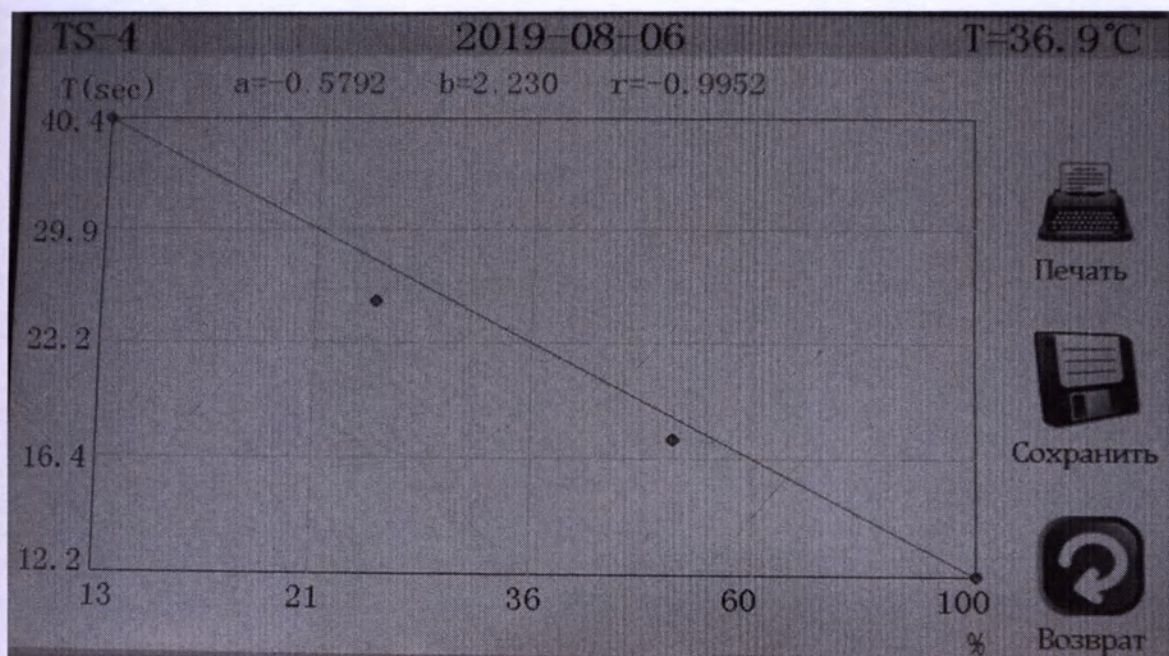
: moving the cursor to the right;



: moving the cursor to the left;



: Use the Move Up and Move Down buttons to enter parameter data from 0 to 9 in the current line.



Pic. 5-42 Calibration curve of the PT test

On the PT curve menu, the x axis is % Quick prothrombin according to Quick, the y axis is time, and the correlation coefficient "r" is shown in the middle. The closer the "r" value is to -1, the better the ratio of 4 points and vice versa.

Click  to print the calibration points (the printer must be turn on). See Figure 5-40.

Press  to return to the previous menu.


```

*****
Date:2019-08-06
Time:01:53:00
Item Name:PT
Unit:Sec
C1: 100      T1: 12.2
C2:  50      T2: 17.3
C3:  25      T3: 24.8
C4:  13      T4: 40.4
a=-0.5792
b= 2.230
r=-0.9952

```

Pic. 5-43 Printed PT calibration curve points

5.14 Quality control

Click "Quality Control" in the main menu to enter the menu (Pic. 5-44).

TS-4 2019-08-06 T=37.1°C

P T APTT T T FIB

2019-08-06 PT QC

Тест: PT Единицы: Сек

Серия №:

Нижняя граница: 010.0 Верхняя граница: 015.0

Целевое значение: 012.5 Значение теста: 011.6

0 1 2 3 4 ×

5 6 7 8 9 ←

✓ Ввод ↺ Возврат

Pic. 5-44 Choice of the test

Function buttons

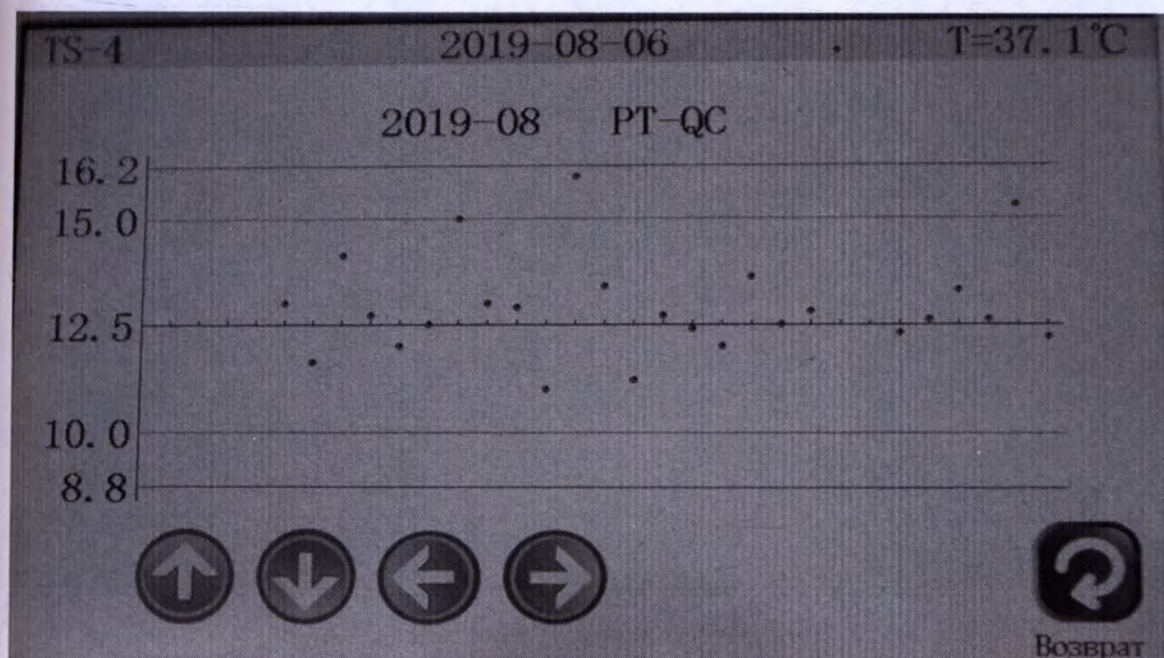
→ : moving the cursor to the right;

 : moving the cursor to the left;

  : Use the Move Up and Move Down buttons to enter parameter data from 0 to 9 in the current line.

5.14.1 Representation of quality control on a graph

Click  to enter the "View Quality Control on the Graph" menu (Figure 5-44). The QC chart of the current month by default will be display on the screen. Each test can store a maximum of 12-month QC data. If the test value is "0", it does not display a point. In Figure 5-44, the X axis is the date axis (unit: day), and the Y axis is the test time axis (unit: seconds). The middle line of the X axis is the target value, the two horizontal lines of the upper and lower level of the $x + 2SD$ and $-2SD$ axis, the upper and lower horizontal lines of the $X + 3SD$ and $-3SD$ axis. When the QC is greater than $+2S$ or less than $-2S$, the user must check the instrument, reagent, or methodology to analyze the reasons for the deviation; when the QC is greater than $+3S$ or less than $-3S$, the user must stop using this instrument and analyze the reasons for the deviation.



Pic. 5-45 Representation of quality control on a graph

Function buttons

: Presentation of QC graph of last month. If the interface is the current month, the system will display the QC value 12 months ago.

: Next month QC graph view, 12-month cycle

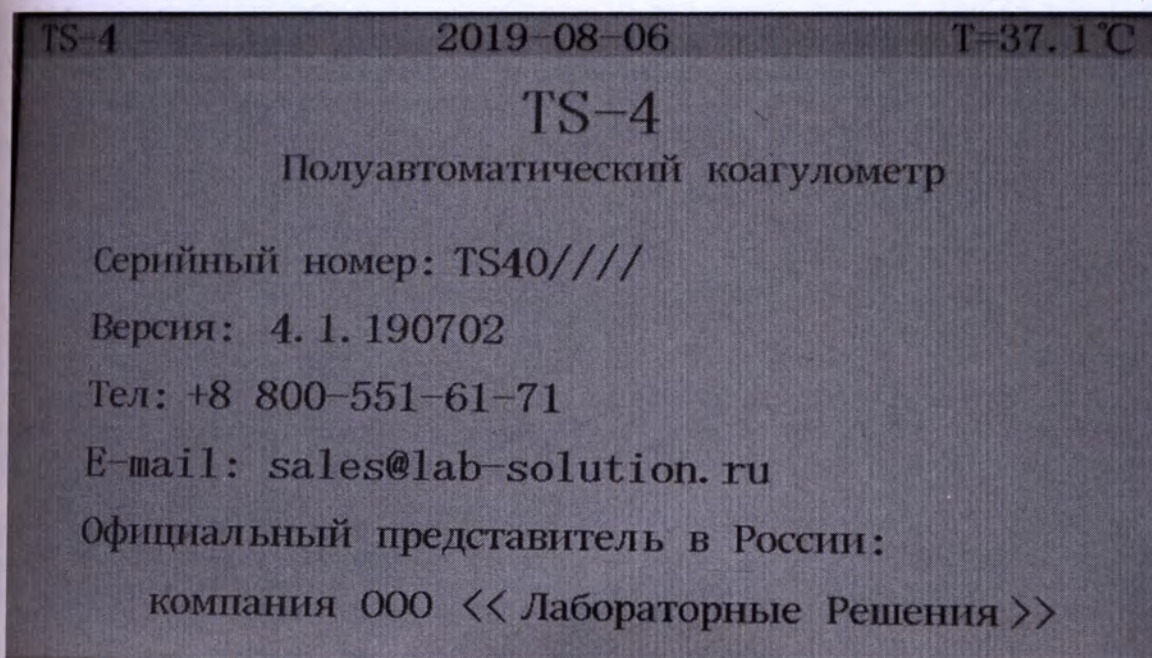
: To return to the QC menu.

5.15 Service menu

Login is done using a password, and access is provide by a qualified engineer.

5.16 Technical support

Select "Technical Support" in the main menu, the analyzer's name, analyzer serial number, software version, service hotline, website and the name of the company that supplies the devices in the Russian Federation will appear on the screen (Pic. 5-46). Touch any point on the screen to return to the main menu.



Pic. 5-46 Technical support

5.17 Printer

The device uses a built-in thermal printer. Thermal paper 58 mm wide is required.

Attention. The printer cannot print on normal printing paper.

5.17.1 Installing paper in the printer

The printer will not print if there is no paper to print or if the printer cover is not closed well enough. You must install the print paper manually. Press the button to open the printer cover, place the print paper in the correct direction in the printer head, and then close the printer cover tightly.

5.17.2 Removing paper from the printer

Press the button to open the printer cover, then you can remove the printing paper.

5.17.3 Thermal printer maintenance

- Use high-quality thermal paper; paper quality affects the clarity of printed characters.
- Regularly clean the thermal roller from paper dust.
- Use a cotton swab to gently clean the heating pad of the thermal printer.

5.18 Connection with PC

To connect the device to a PC for data transfer, use the "USB port" on the back of the device.

6. Work Precautions

- 1) The power supply voltage of the device is 220 V. If the network parameters do not allow to fulfill this requirement, it is necessary to use an uninterruptible power supply of alternating current with a power of more than 200 watts.
- 2) Do not use the analyzer in a room containing flammable substances to avoid explosion.
- 3) Installation and use of the device should be carry out away from a strong electromagnetic field. When working with the device, do not use high-frequency equipment (mobile phone, etc.). High-frequency radiation can cause the device to malfunction and affect the measurement results.
- 4) The analyzer must be operate by trained personnel. The supplier company during installation provides training in the operation of the device.
- 5) **The user must strictly follow the operating instructions for this analyzer.**
- 6) To ensure the high quality of the results obtained, only those reagents and test cuvettes recommended by the organization supplying the instruments in the Russian Federation should be use.
- 7) **The user must strictly follow the instructions attached to the reagents.**
- 8) Please do not spill test samples to prevent biological contamination.
- 9) Remove all samples and reagents when moving or repairing the analyzer to avoid contamination or potential biological contamination.

This analyzer was thoroughly tested and configured before leaving the factory.

Do not change the settings of parameters and accessories yourself.

7. Important notes and maintenance

7.1 Important notes

- 1) The preheating of the analyzer is 30 minutes (heating to 37.0 °C, at an ambient temperature of 20.0 °C). Please do not operate the instrument until the temperature is stable, to ensure accurate measurement.
- 2) When placing the device, avoid direct sunlight and high brightness of lighting, strong heat and strong electromagnetic interference.
- 3) Please do not touch the bottom half of the test cuvette to ensure accurate measurement.
- 4) The resource of an automatic pipette is at least 5000 times of use. After this number of uses, it is recommend to replace it.
- 5) Please control the force by pressing the touch screen, we also recommend using the touch pen.
- 6) The print head is easily corroded, please keep it dry and clean.
- 7) Remove the test cuvettes from the measuring cells immediately after the analysis and keep the measuring cells clean after the tests are completed.
- 8) Please do not touch the screen during the test to avoid interruption of the test and data loss.
- 9) The temperature information will not be update during the test.
- 10) It is recommend to regularly monitor the system time on the device due to the possibility of fluctuations in the system clock.
- 11) Pay attention to the series and expiration date of reagents. If a set series change occurs, calibrate the procedure (for calibrated tests).
- 12) It is proposed to use those consumables to ensure the accuracy of the results of clinical trials that are recommended by the organization that supplies the devices in the Russian Federation
- 13) Specialized disposable blood plasma cuvettes and reagents formed during testing of the sample should be processed and disposed of in accordance with the norms established by law, their reuse and uncontrolled disposal are prohibited.

Waste from the production of the device belongs to class 5 according to the degree of danger to the environment. Waste is not harmful to the environment. Measuring ditches, not used for their intended purpose, belong to class A -

epidemiologically safe waste, similar in composition to municipal solid waste according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Ditches measuring after use in medic. institutions belong to class B - epidemiologically hazardous waste according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

7.2 Maintenance

- 1) Keep the appliance clean. Use a soft cloth to remove dust from the surface of the analyzer. To clean a medical device, an aqueous solution containing a neutral detergent with the following characteristics is used: less than 5% anionic surfactants, less than 5% nonionic surfactants, less than 5% amphoteric surfactants (for example, CIF "Active Lemon", manufacturer of Unilever Rus LLC or similar), to remove contamination from the surface of the analyzer. Detergents containing organic solvents and abrasives are not used.
- 2) This device is a high-precision measuring device, it should be installed on a flat surface, after use cover it with a dust-proof cover.
- 3) To ensure accurate test results, calibrate the analyzer regularly.
- 4) Routine and service maintenance is not provided.

8. System errors and their elimination

Errors	Check of the reasons	Decision
After starting the display does not work	Check the power supply. Check the fuse.	Reconnect the power cord or replace the fuse.
The printer does not print.	The printer is set to "off" or the thermal paper has run out.	Set the printer to "on" or insert paper for printing.
The color of the printed characters is light.	Fault of thermoprinting.	Replace the thermal paper.
The printer prints without paper.	The print head is dirty.	Use a brush or dry cloth to clean the dust on the printhead.
The device does not respond to a tap on the screen	The click position is incorrect. The loss of information about position of the screen. The device tests samples. The device saves parameters. The printer prints.	Tap the correct place on the display. Calibrate. Wait until the analyzer finishes working.
The test result is not accurate, or the spread of indicators is too large.	There are bubbles in the test cuvette. The test cell is dirty.	Check if there are any bubbles on the inner wall of the cell. Replace the cuvette.

9. Manufacturer's warranty

The lifetime of the device is 5 years

The authorized representative in the Russian Federation of LLC "Laboratory Solutions" provides the warranty life of the device 3 years from the date of its commissioning, provide that the operating rules given in this manual are observed.

The operator shall use the instrument in accordance with this operating manual.

For correct use of the device during commissioning, the representative of the authorized representative in the Russian Federation of LLC "Laboratory Solutions" will conduct training on operation on the device.

If there is a fault in the instrument, contact to qualified specialists of "Laboratory Solutions" LLC.

In order to maintain the warranty for the device, it is necessary to use reagent kits and cuvettes recommended by the authorized representative in the Russian Federation of LLC "Laboratory Solutions" during the warranty period.

In addition, we pay attention to the user of the device that the possibility of operating a medical product of one manufacturer together with consumables (sets of reagents, cuvettes, one-time ball) of another manufacturer is determined by an authorized representative in the Russian Federation of LLC "Laboratory Solutions."

In case of violation of the above conditions, the authorized representative in the Russian Federation of LLC "Laboratory Solutions" removes any responsibility for the quality of the obtained results and for the operability of the device, and also has the right to refuse replacement on guarantee of the failed device or any part thereof.

Routine and service maintenance is not provide. In case of failure of any unit of the device, contact specialists who have a permit certificate for this model of the device.

The permit certificate is issue by an authorized representative in the Russian Federation of LLC "Laboratory Solutions."

In case of failure due to incorrect operation of the device, as well as failure to comply with the above mention conditions, the warranty is terminate.

10. Packaging, storage and transportation

The device is pack in a box of corrugated cardboard, ensuring the safety of the medical device from climatic and mechanical influences during transportation.

Inside the box, the device is surround on all sides by foam gaskets.

It is necessary to store the product in dry rooms at a temperature of $0^{\circ}\text{C} + 40^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $\leq 90\%$

Keep away from moisture.

Avoid heating or storage in direct sunlight, dust or aggressive gases.

The research room should have an operating temperature of $+10^{\circ}\text{C}$ to 30°C and relative humidity $\leq 70\%$

If the appliance cools down during transport, please wait while it warms up to room temperature before turning it on.

When storing, the product must be pack in the packaging container of the supplier (manufacturer).

It is allowed to transport all types of vehicles in covered vehicles in accordance with the rules of transportation applicable to this type of transport at a temperature of -30°C to $+55^{\circ}\text{C}$ and relative humidity up to 90%.

The device should be transport only in the packaging of the supplier (manufacturer).

It is allow to transport the product in additional transport packaging of the transport company.

The method of laying transport containers with products should exclude the possibility of their movement.

62
УТВЕРЖДАЮ

«__» _____ 2020 г.

Руководство по эксплуатации

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4»



Перед установкой и использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

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



Как пользоваться данным руководством

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

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

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

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

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

Уведомление

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

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

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

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие специальное разрешение ООО «Лабораторные решения»;
- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства, подключаемые к анализатору, должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

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

Внимание

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

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

Символы на упаковке:



Изготовитель



Бьющийся груз

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



Верх

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от дождя

Упакованное изделие чувствительно к воздействию влаги



Серийный номер

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность

Символы на панели анализатора:

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

Макеты маркировки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»



Макеты маркировки упаковки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»



Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

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

Содержание

Как пользоваться данным руководством	2
Символы на упаковке	3
Символы на маркировке	4
Символы на панели анализатора	4
Макеты маркировки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»	5
Макеты маркировки упаковки полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»	5
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	5
1. Введение	9
1.1 Особенности прибора	9
1.2 Структура и компоненты анализатора	9
1.3 Область применения анализатора	10
2. Параметры и возможности	11
2.1 Технические параметры	11
2.1.1 Электромагнитное излучение	12
2.1.2 Электромагнитная помехоустойчивость	13
2.2. Описание состава полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»	16
3. Конфигурации и функции	22
3.1 Конфигурация	22
3.1.1 Передняя панель	22
3.1.2 Задняя панель	23
3.2 Характеристики	24
4. Функции	24
4.1 Функциональная схема прибора	24
4.2 Функциональные кнопки	25
5. Эксплуатация прибора	26
5.1 Установка	26
5.2 Включение	26
5.3 Начало использования	26

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

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

1. Введение

1.1 Особенности прибора

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

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

В состав изделия входят:

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

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

74

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

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

1.3 Область применения анализатора

Измеряемые прибором параметры тестов представлены в таблице:

Таблица 1

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

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

2. Параметры и возможности

2.1 Технические параметры

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

- Воспроизводимость: руководствуйтесь следующими данными.

Таблица 2

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

- Непрерывное рабочее время: не менее 24 часов.
- Габариты : 420×345×155 мм
- Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304 – A
- Электробезопасность по EN 61010-1:
 - Категория перенапряжения I.
 - Степень загрязнения 1.
 - Защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением..
- Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92: 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
- Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц – IP00
- Лазерное излучение отсутствует – механический метод детекции.

2.1.1 Электромагнитное излучение

Таблица 3

Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователь должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР II	Класс А	Полуавтоматический коагулометр «Technology Solution 4» относится к классу А (class A equipment): Оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным сетям, снабжающим энергией жилые здания.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

2.1.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Таблица 4

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

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

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

Примечания: 1. На частотах 80 и 1000 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5

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

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

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 1000 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя.

2.2. Описание состава полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»

Таблица 6

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

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

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

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

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

В зависимости от:

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

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

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

- Номинальное значение наименьшего предела дозирования для дозатора с варьируемыми объемами доз не более 10 %.
- Дискретность установки объема дозы для дозаторов с варьируемым объемом доз $5 \cdot 10^0$ мкл.
- Предел характеристик отклонений объемов доз, устанавливаемый для дозатора при дозировании дистиллированной воды, не превышает следующих значений:
 - Предел допускаемого относительного отклонения среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, % (дозатор с воздушным промежутком) - $\pm 1,5\%$.
 - Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы при доверительной вероятности, % (дозатор с воздушным промежутком) - 2%.

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

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

Номинальный проверяемый объем, мкл	Предел относительного среднего арифметического значения фактического объема дозы от номинального, $\sigma\%$	Предел относительного среднего квадратического отклонения фактического объема дозы, $\Delta\%$
20	$\pm 2,0$	$\pm 3,0$
25	$\pm 2,0$	$\pm 3,0$
30	$\pm 2,0$	$\pm 3,0$
50	$\pm 2,0$	$\pm 2,5$
100	$\pm 1,5$	$\pm 2,0$

Количество каналов	Диапазон, (мкл)	Объем, (мкл)	Точность, (%)	Воспроизводим ость, (%)
--------------------	-----------------	--------------	---------------	----------------------------

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

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

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

Требования к надежности

- Требования к надежности должны быть установлены в технической документации производителя на дозаторы конкретных типов в виде нормированных значений показателей безотказности, долговечности и ремонтпригодности в соответствии с ГОСТ 23256-86.

- Безотказность – не менее наработки в течение гарантийного срока эксплуатации.
- Долговечность (срок службы изделия) – 5 лет.
- Изделие не ремонтпригодно.
- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации дозатор относится к классу В по ГОСТ 23256-86.
- Дозатор и его части, удерживаемый при работе в руке лаборанта, имеет массу не более 0,35 кг.

Требования стойкости к внешним воздействиям

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

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

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

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

Для работы медицинского изделия по назначению используются наборы и реагенты

Таблица 7

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

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

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

3. Конфигурация и функции

3.1 Конфигурация

3.1.1 Передняя панель

Структура передней панели полуавтоматического коагулометра «Technology Solution 4»:



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

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

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

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

3.1.2 Задняя панель

На рисунке 3-2 показана задняя панель анализатора.

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

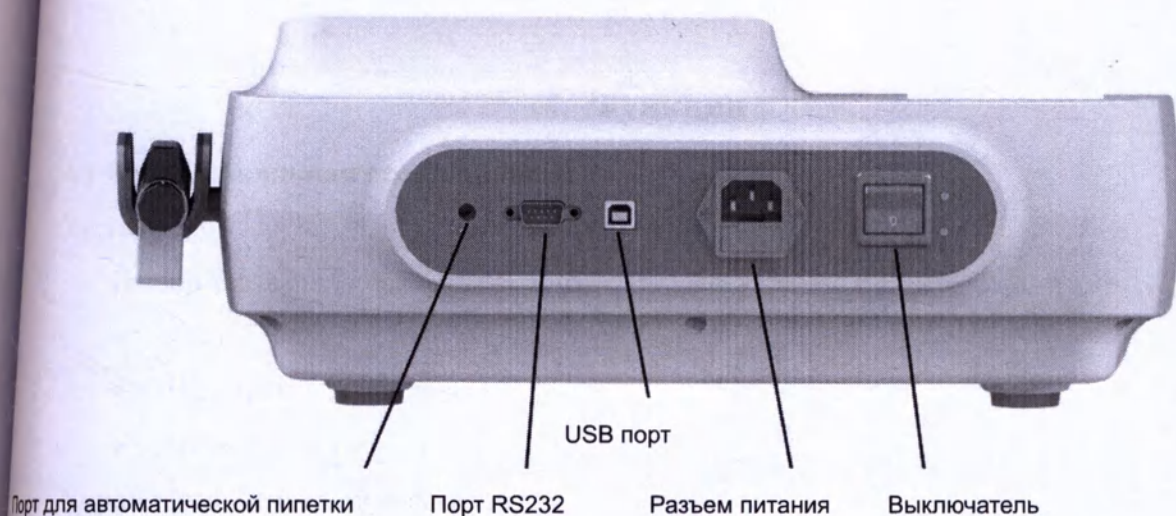


Рисунок 3-2 Конфигурация задней панели анализатора «Technology Solution 4»

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

3.2 Характеристики

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

4. Функции

4.1 Функциональная схема прибора

Тесты

Выбор теста

- Тест
- Изменение ID пациента
- Печать результатов

Управление отчетами анализов

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

Параметры

- Выбор теста
- Информация о тесте

Системные настройки

- Дата и время
- Настройка языка
- Настройка печати

Калибровки

- Выбор теста
- Изменение калибровочной кривой

Контроль качества

- Выбор теста
- График контроля качества

Техническое обслуживание

- Ввод пароля

Техническая поддержка

- Информация о приборе

4.2 Функциональные кнопки

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

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

5. Эксплуатация прибора

5.1 Установка

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

Внимание: неровность стола может влиять на точность результатов теста.

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

Внимание: используйте розетку с заземлением.

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

5.2 Включение

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

5.3 Начало использования

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



Рисунок 5-1 Логотип

5.4 Получение значений нулевой точки

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

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

5.5 Выбор теста

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

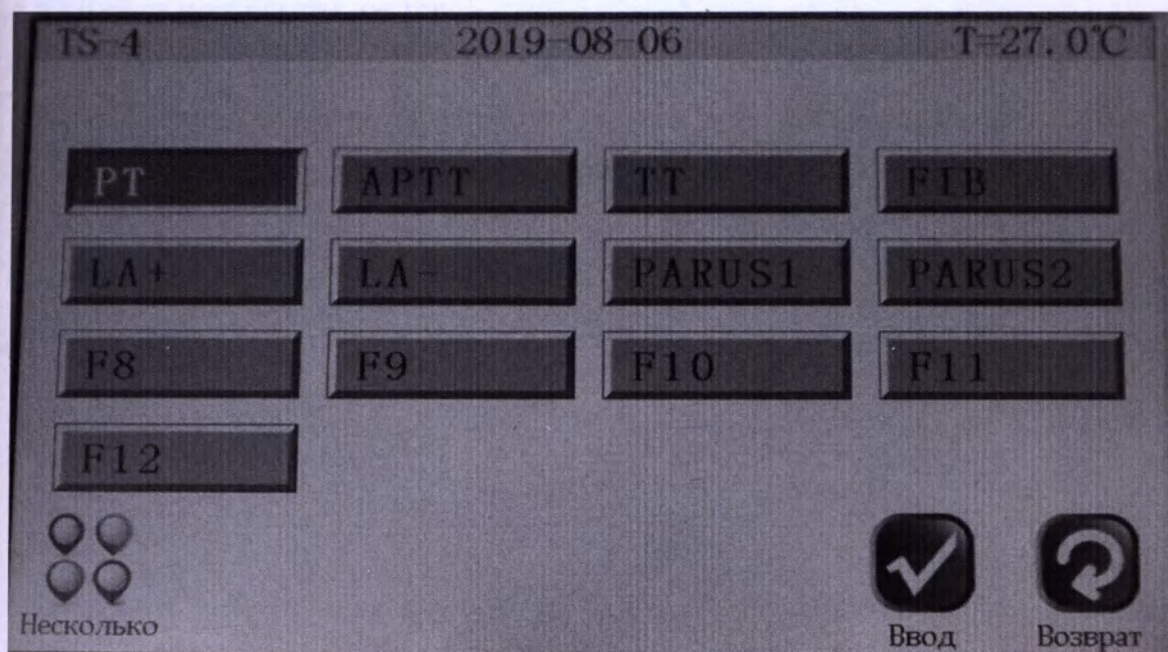


Рисунок 5-2 Выбор теста

— Выберите один или несколько тестов для выполнения.

5.5.1 Выбор одного теста

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

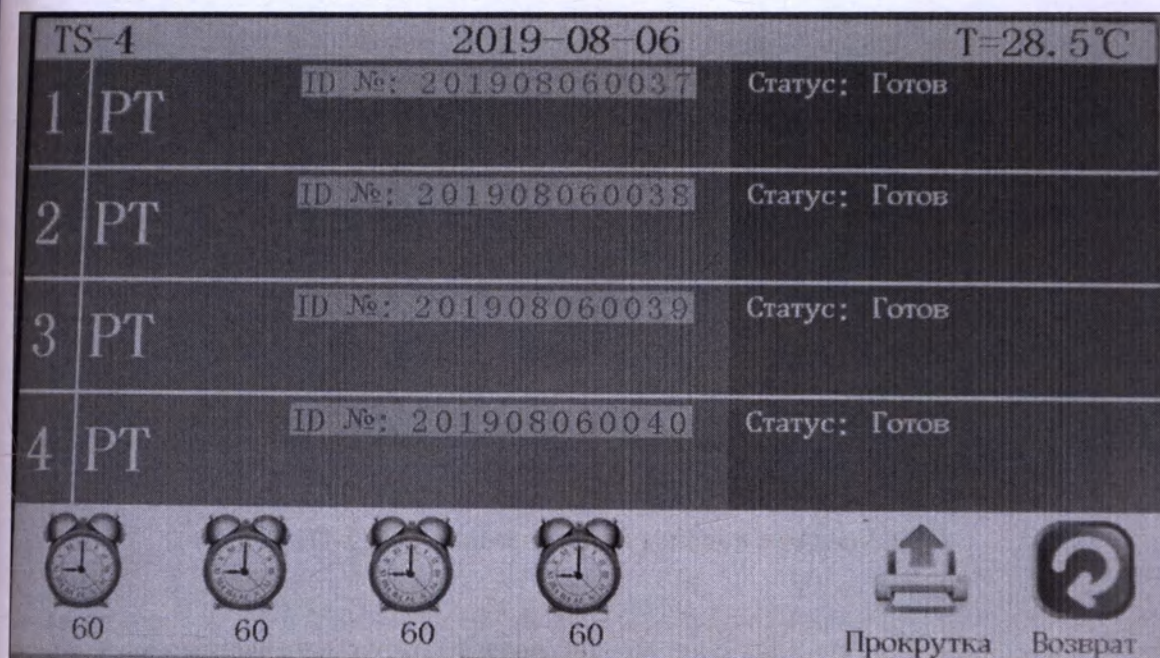


Рисунок 5-3 Один тест

5.5.2 Выбор нескольких тестов

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

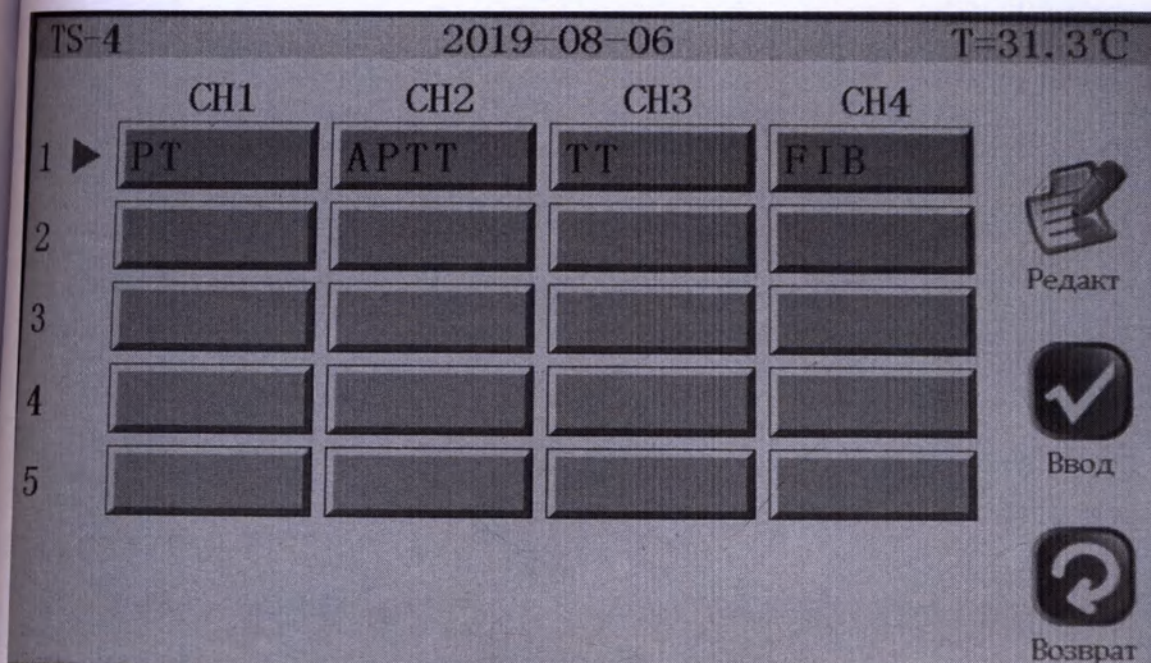


Рисунок 5-4 Группа выбранных тестов
(CH1-CH4 – наименования каналов измерения)

5.5.2.1 Редактирование группы тестов

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

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

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

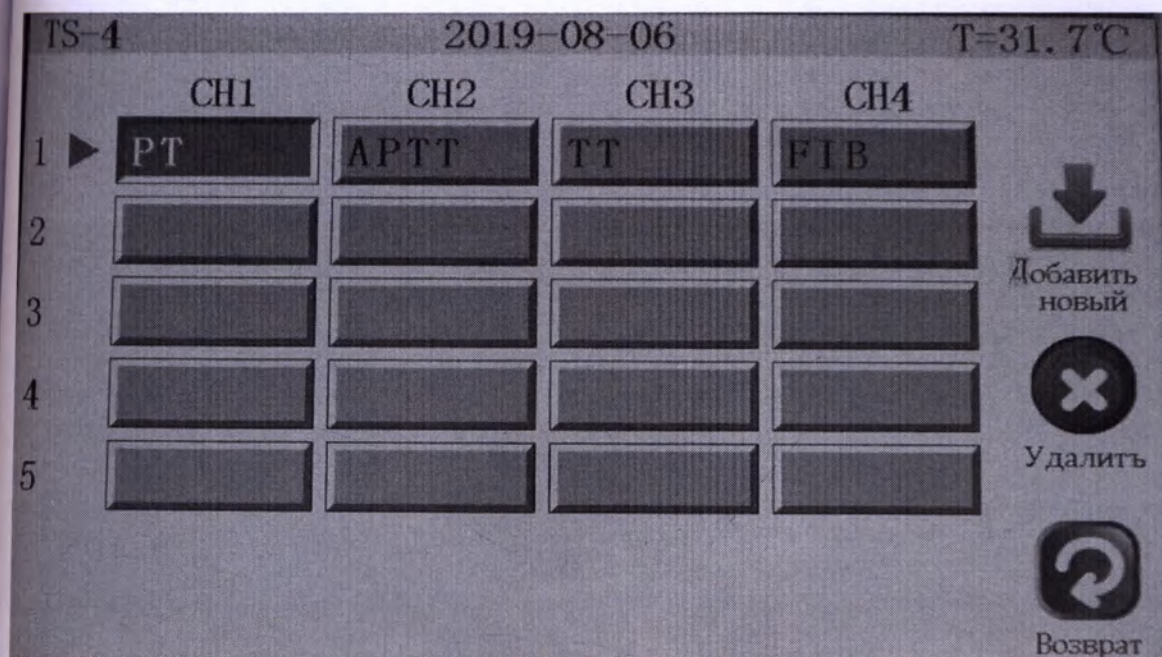


Рисунок 5-5 Редактирование нескольких тестов

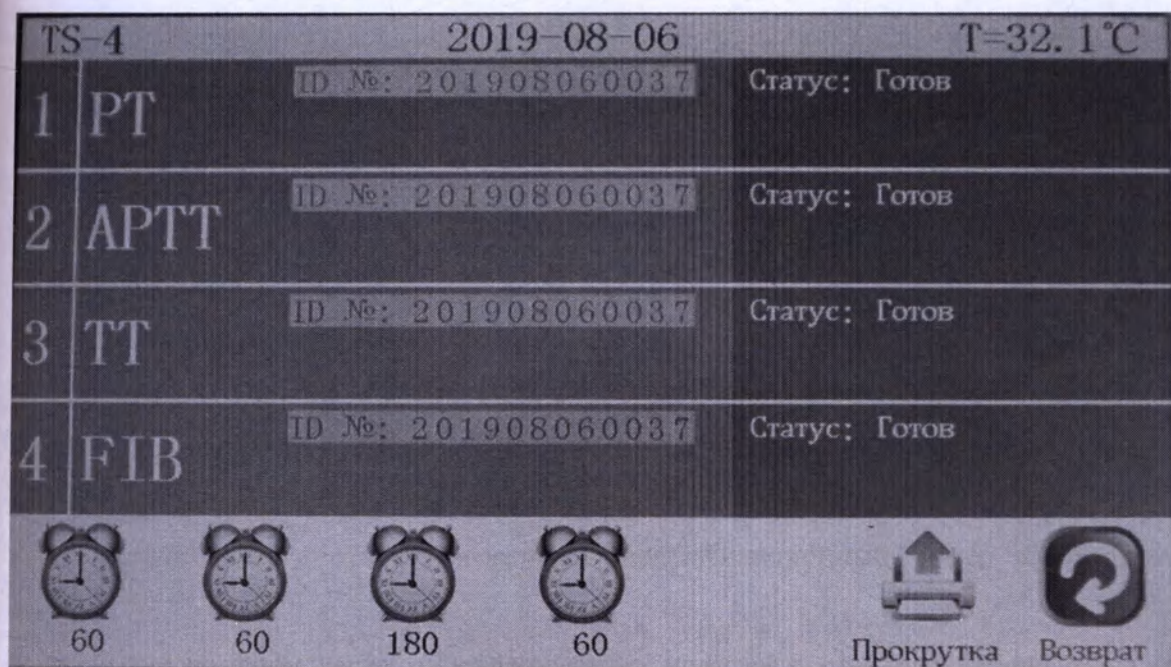


Рисунок 5-6 Добавление тестов

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

5.5.2.2 Выбор группы тестов

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

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

TS-4		2019-08-06	T=32.1°C
1	PT	ID №: 201908060037	Статус: Готов
2	APTT	ID №: 201908060037	Статус: Готов
3	TT	ID №: 201908060037	Статус: Готов
4	FIB	ID №: 201908060037	Статус: Готов
 60  60  180  60  Прокрутка  Возврат			

Рисунок 5-7 Измерение нескольких тестов

5.6 Подготовка к измерению

5.6.1 Изменение номера ID

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

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

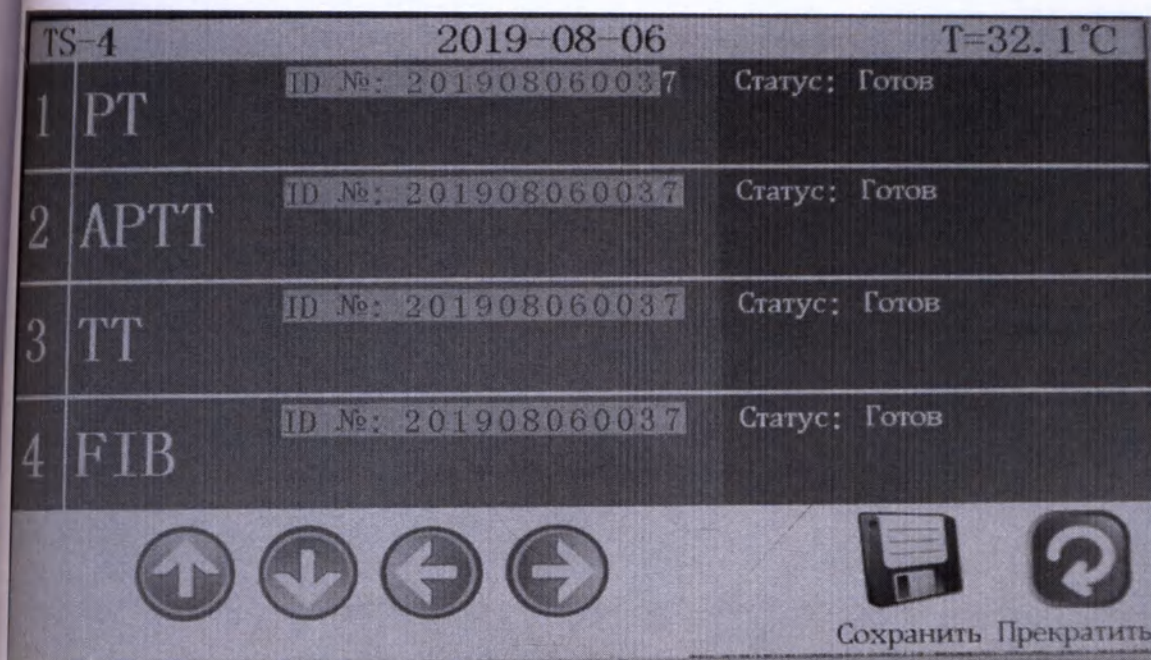


Рисунок 5-8 Изменение номера ID

5.7 Предварительная инкубация образцов

5.7.1 Начало предварительной инкубации

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

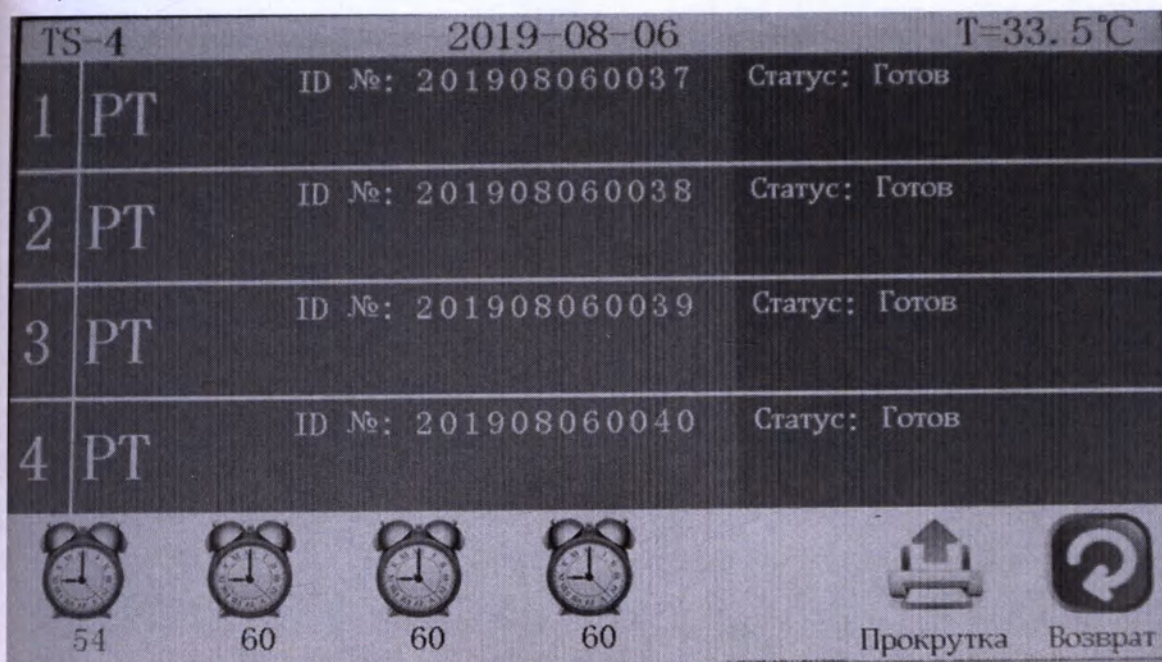


Рисунок 5-9 Предварительная инкубация

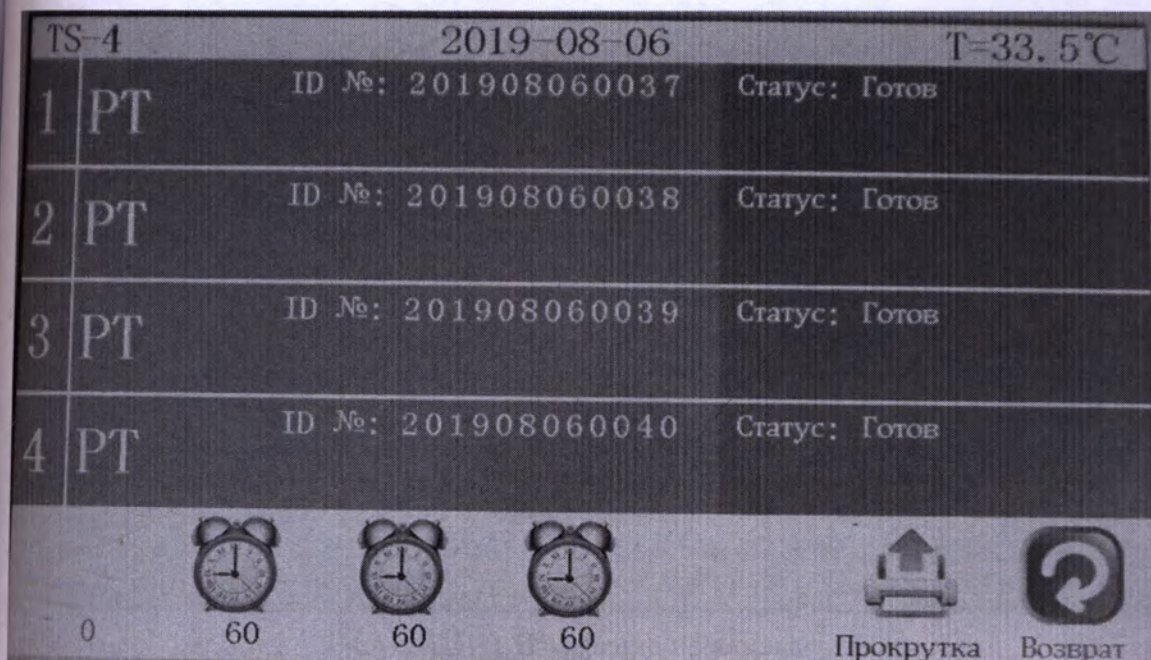


Рисунок 5-10 Завершение предварительной инкубации

5.8 Тест

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

5.8.1 Начало измерения

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

02

TS-4		2019-08-06	T=33.5°C
1	PT	ID №: 201908060037	Статус: Тестирование
			6 сек
2	PT	ID №: 201908060038	Статус: Готов
3	PT	ID №: 201908060039	Статус: Готов
4	PT	ID №: 201908060040	Статус: Готов
 60  60  60  60  Прекратить			

Рисунок 5-11 Измерение по каналам

5.8.2 Завершение теста

5.8.2.1 Нормальное завершение теста

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

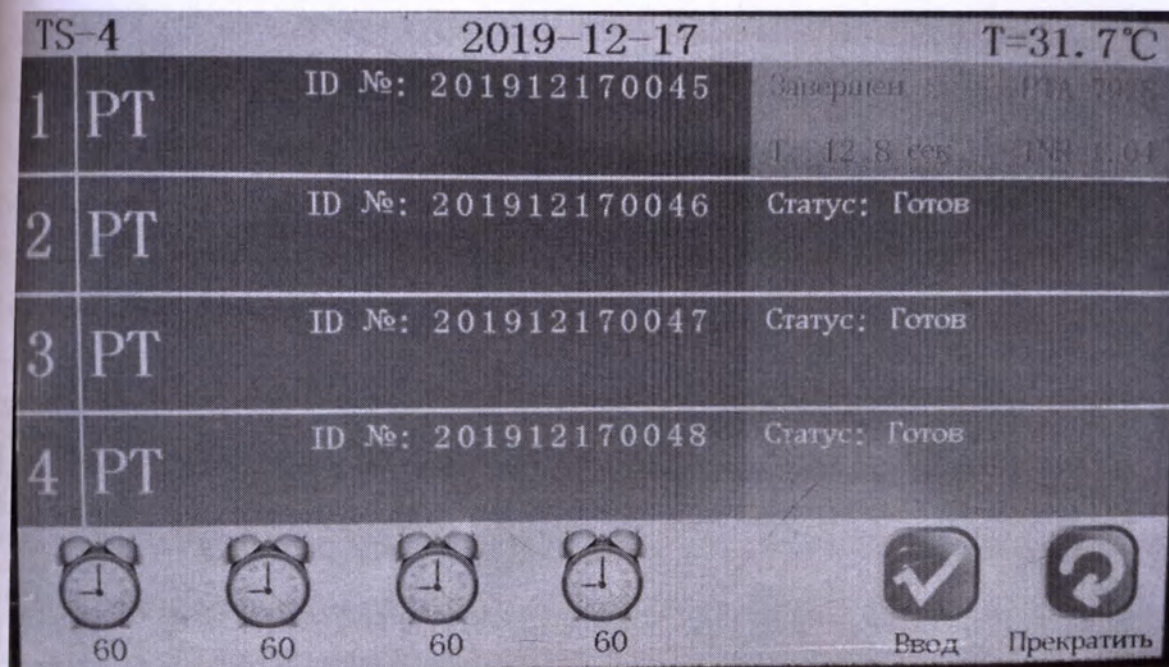


Рисунок 5-12 Завершенный тест PT

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

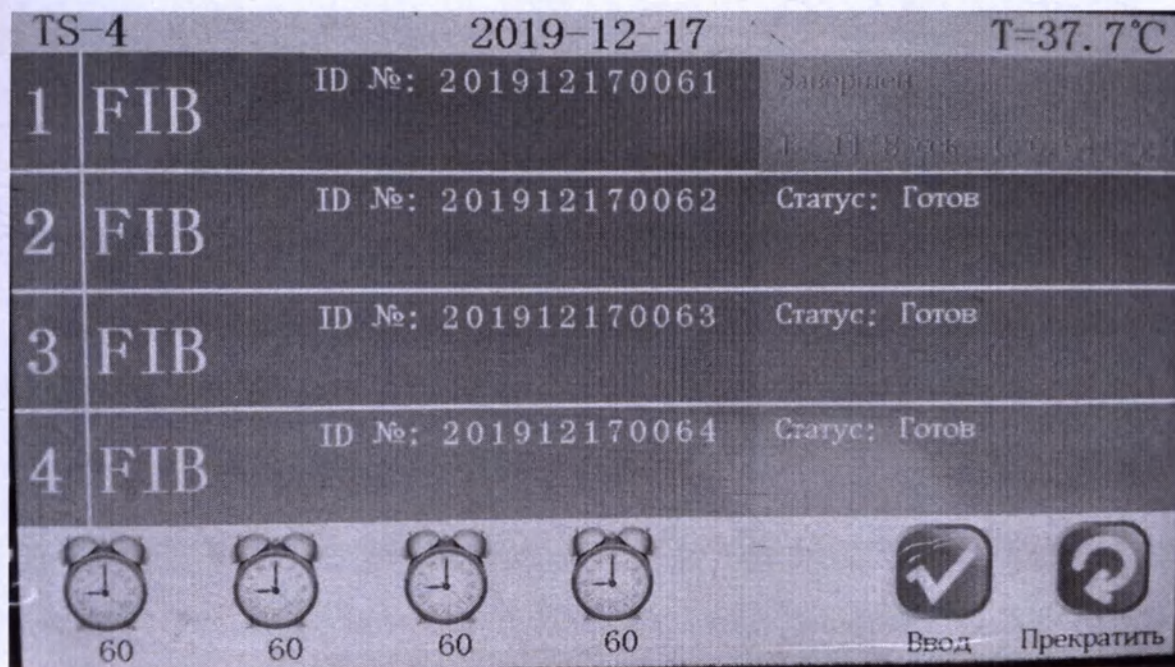


Рисунок 5-13 Завершенный тест (FIB)

5.8.2.2 Ненормальное завершение теста

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

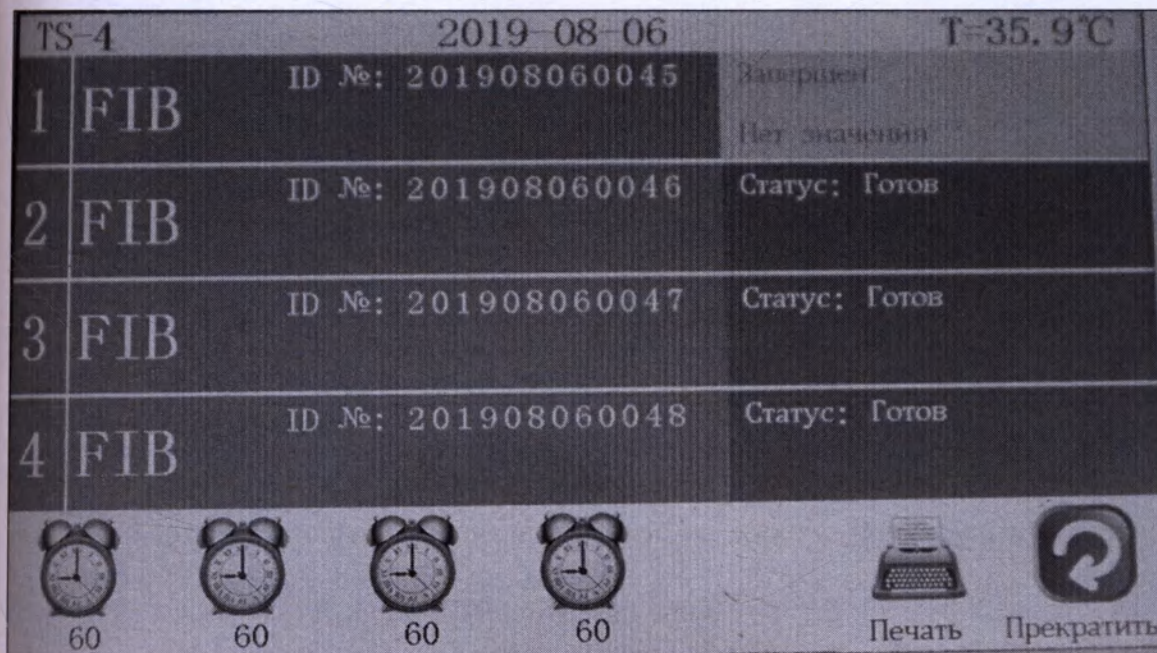


Рисунок 5-14 Завершенный тест

Внимание: печать результатов возможна после завершения всех тестов.

5.9 Главное меню

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

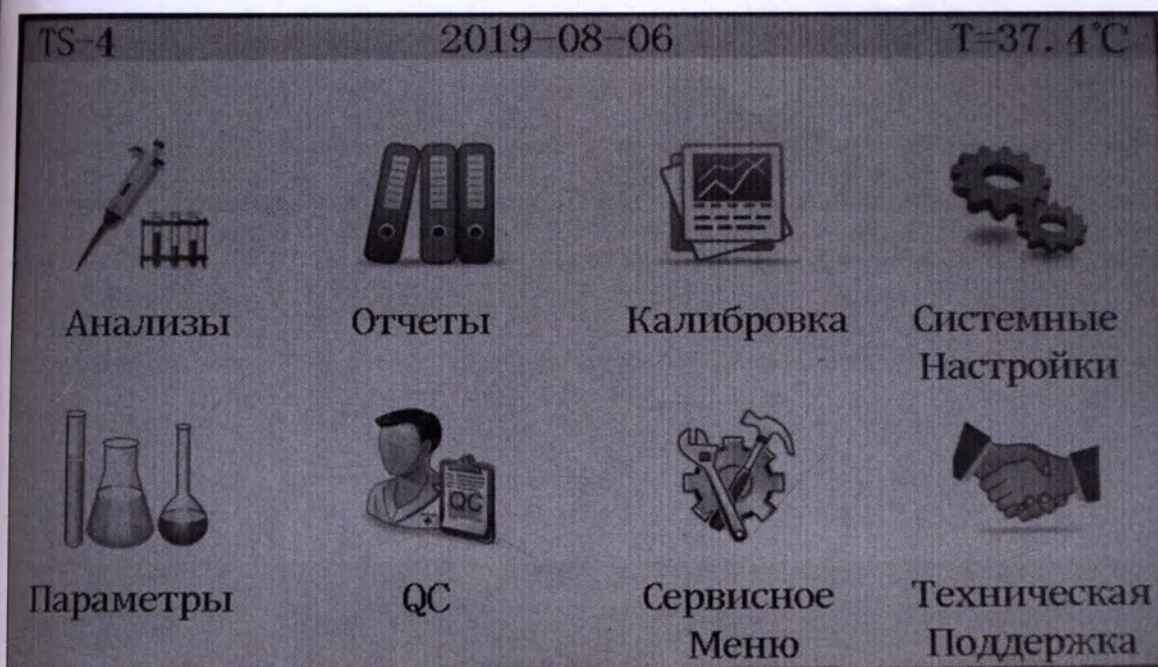


Рисунок 5-15 Главное меню

5.10 Управление отчетами

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

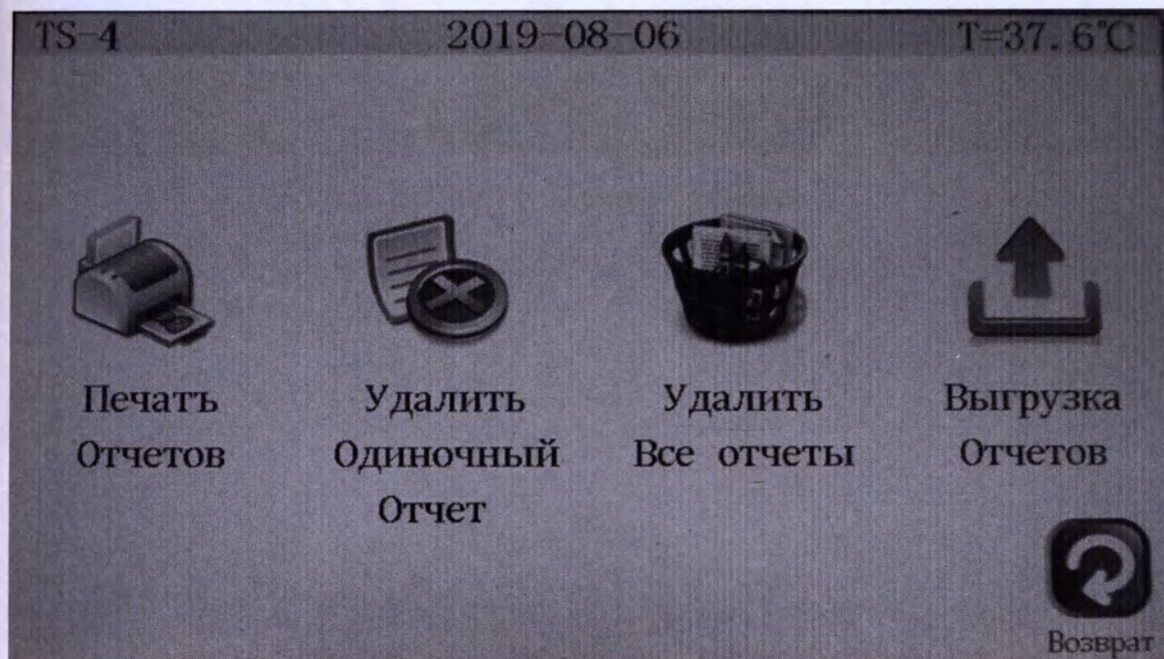


Рисунок 5-16 Управление отчетами

5.10.1 Печать отчетов

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

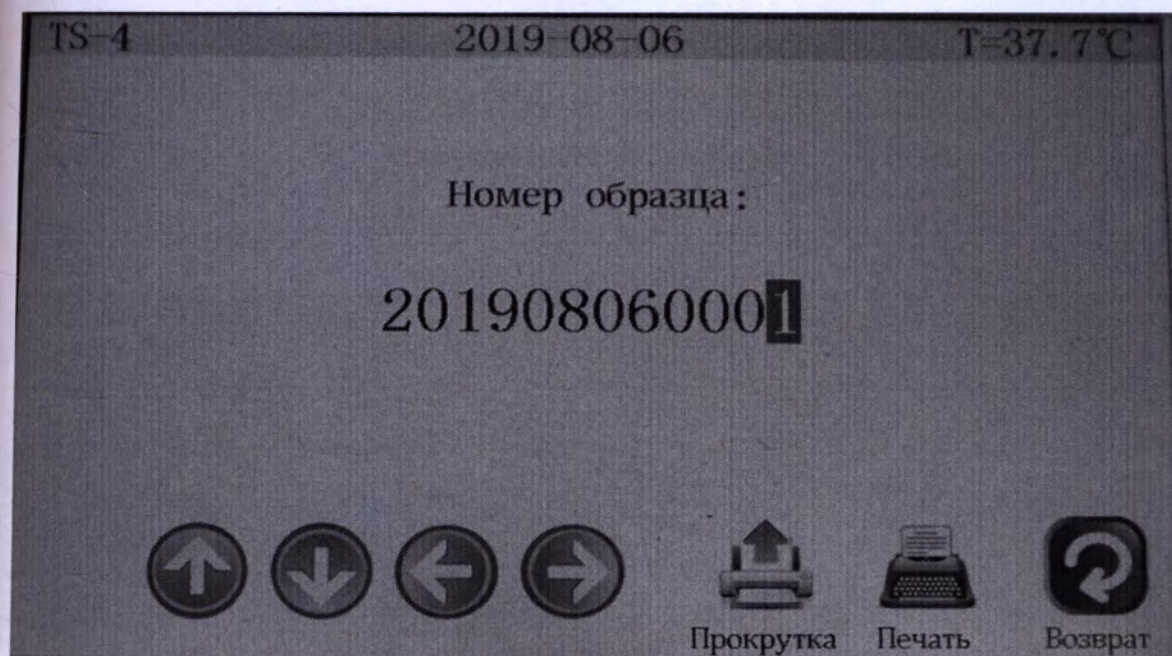


Рисунок 5-17 Печать отчетов

108

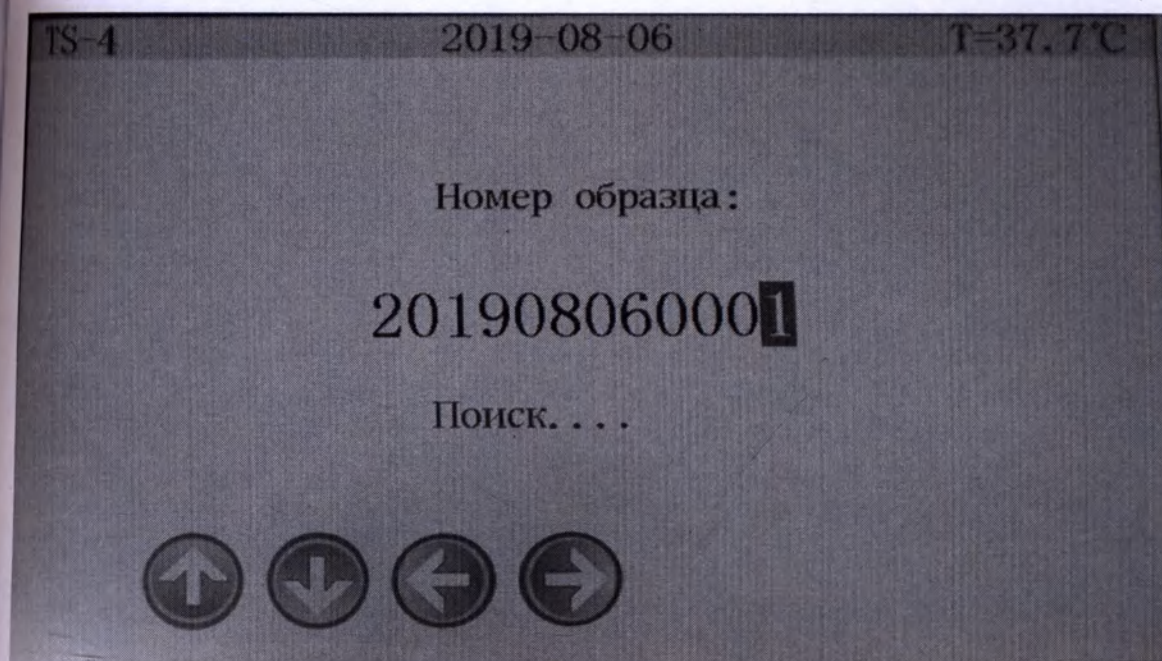


Рисунок 5-18 Поиск отчетов

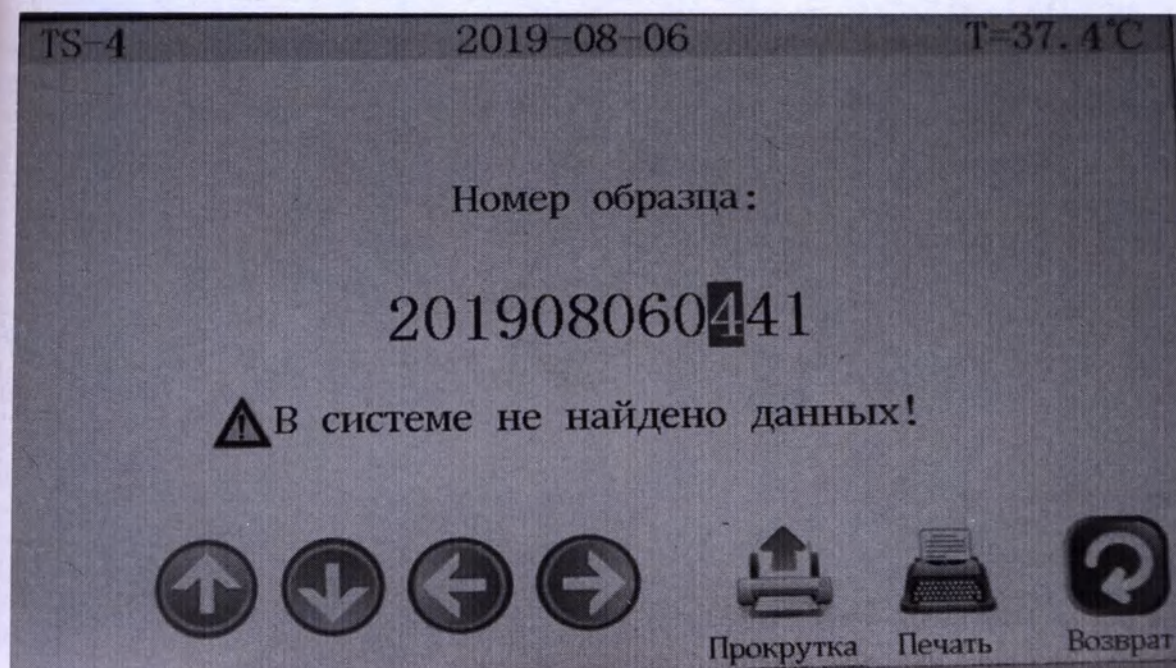


Рисунок 5-19 Не удастся найти отчет

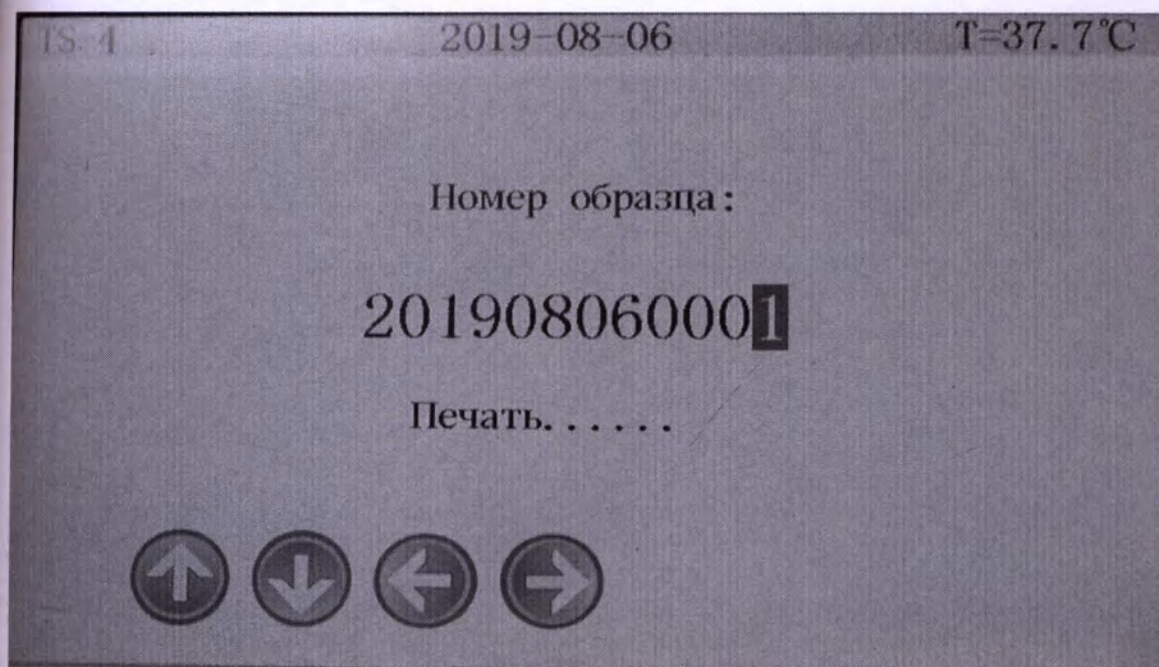


Рисунок 5-20 Печать отчета

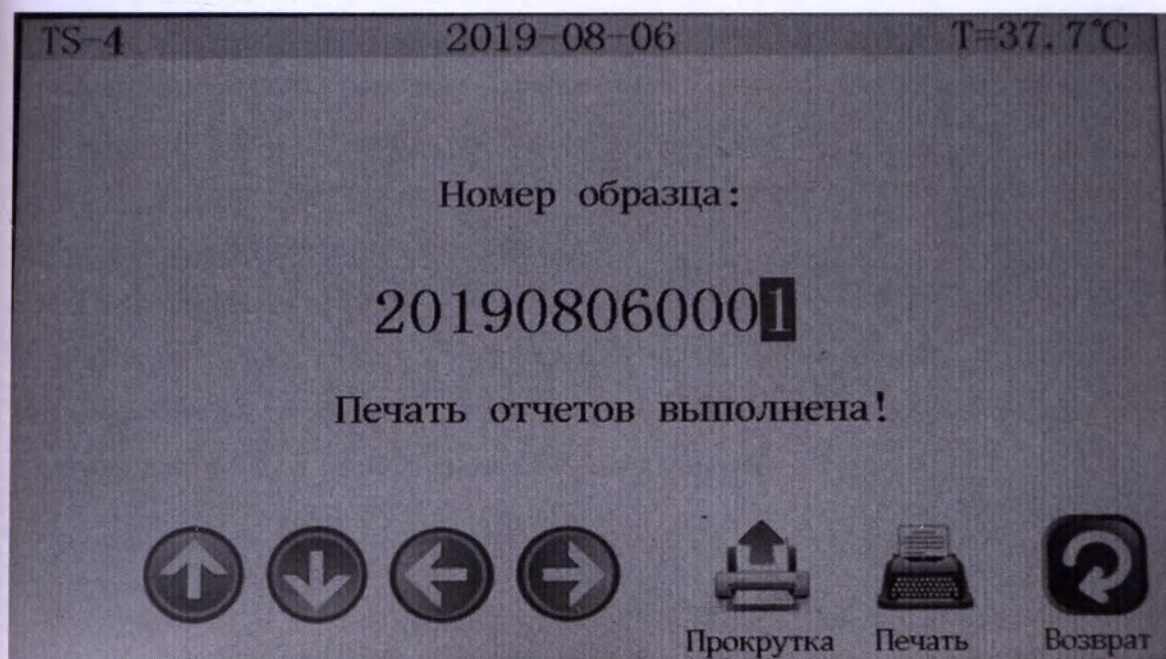


Рисунок 5-21 Завершение печати отчета

5.10.2 Удаление одного отчета

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

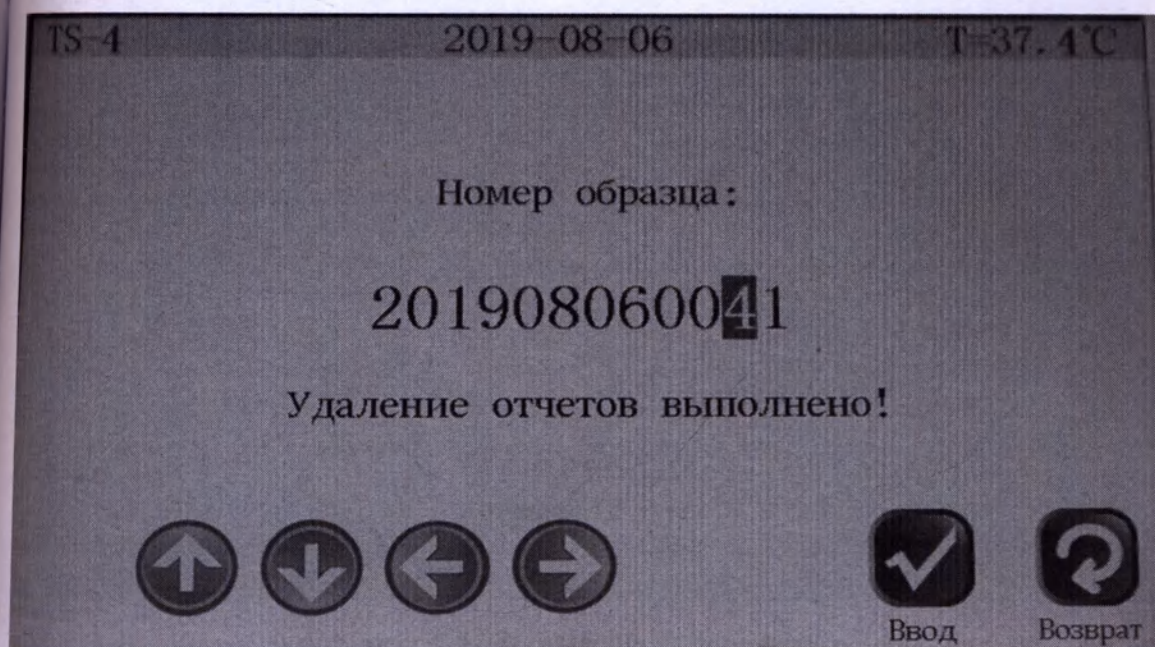


Рисунок 5-22 Удаление выполнено

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

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

5.10.3 Удаление всех отчетов

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

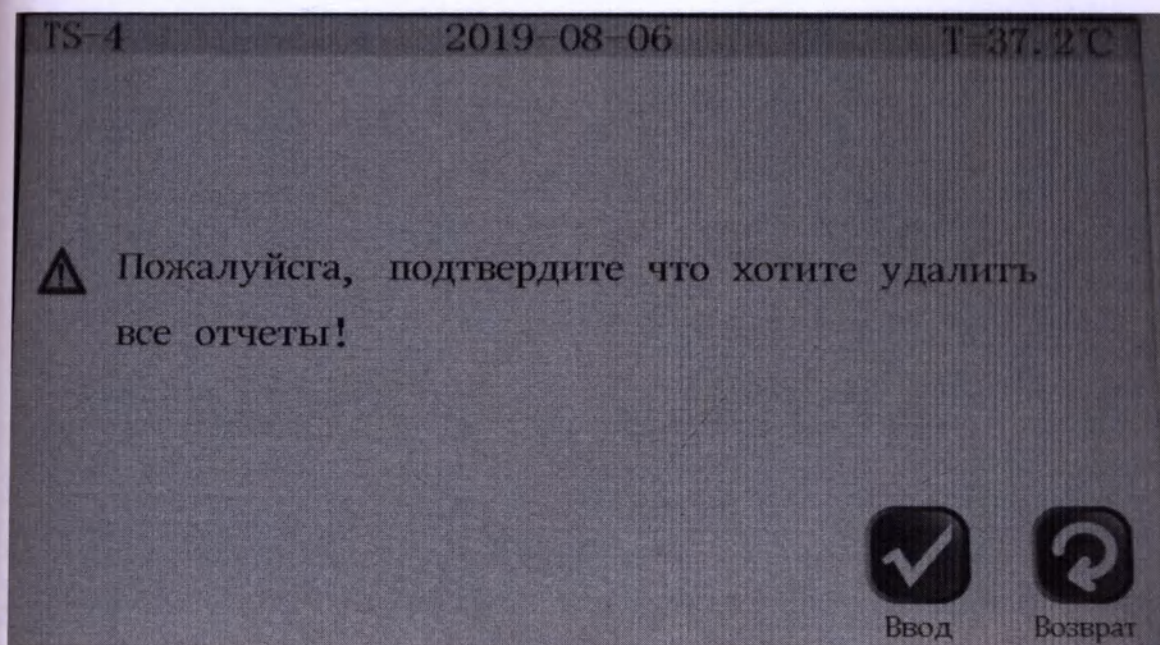


Рисунок 5-23 Удаление всех отчетов

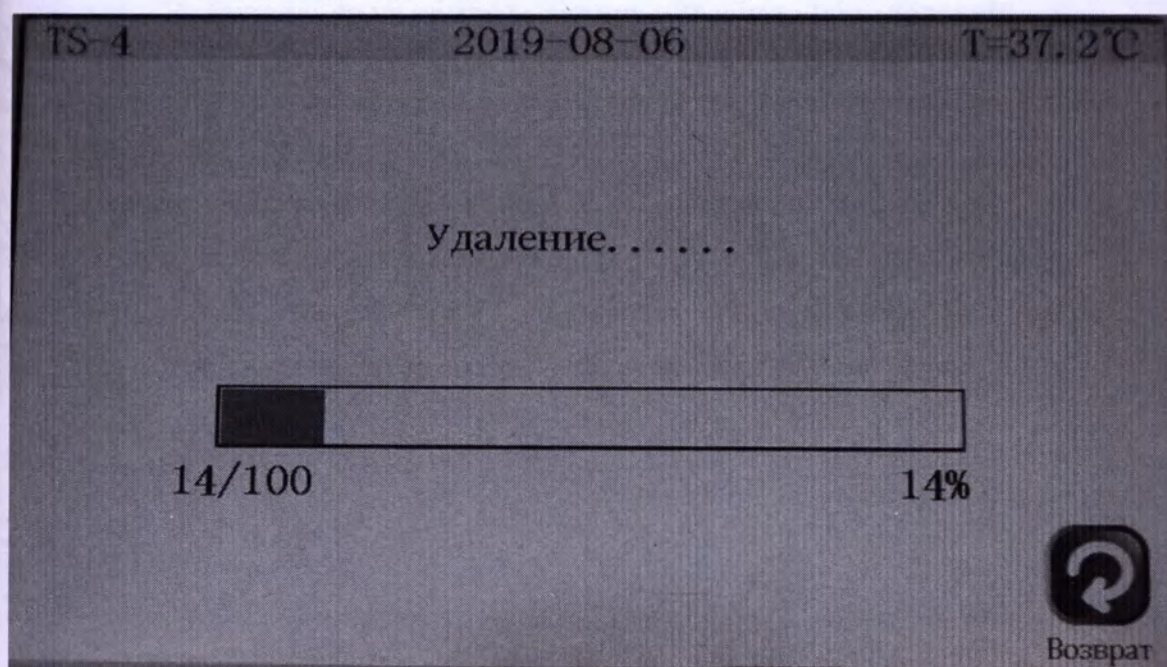


Рисунок 5-24 Ход удаления

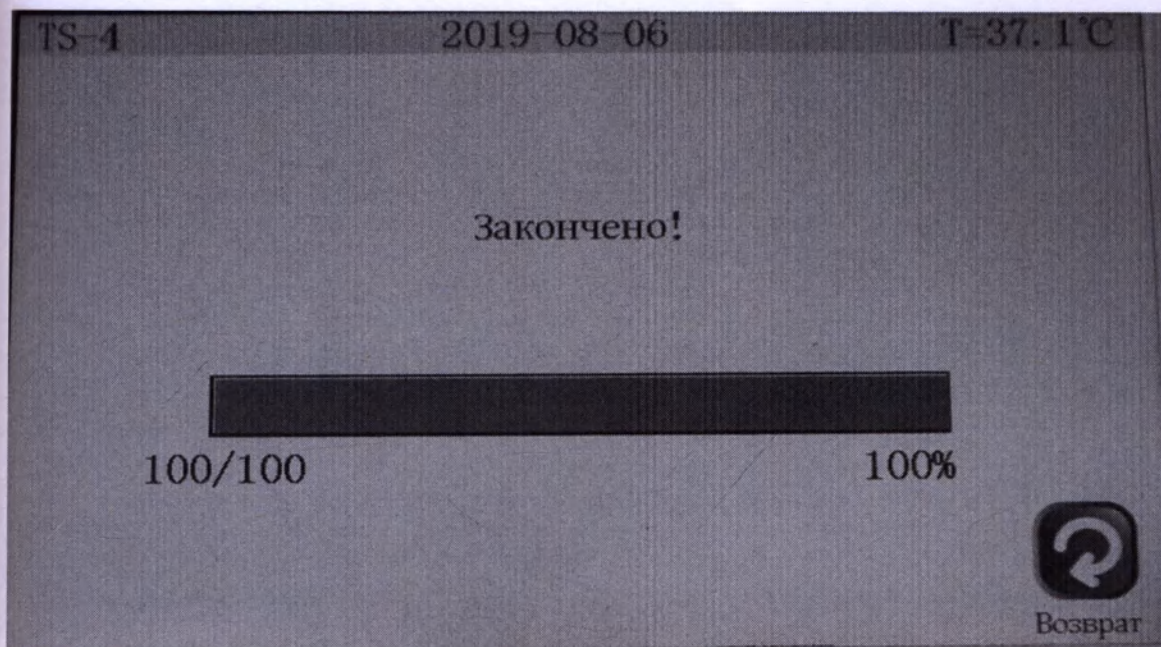


Рисунок 5-25 Удаление выполнено

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

5.10.4 Выгрузка отчетов

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

112

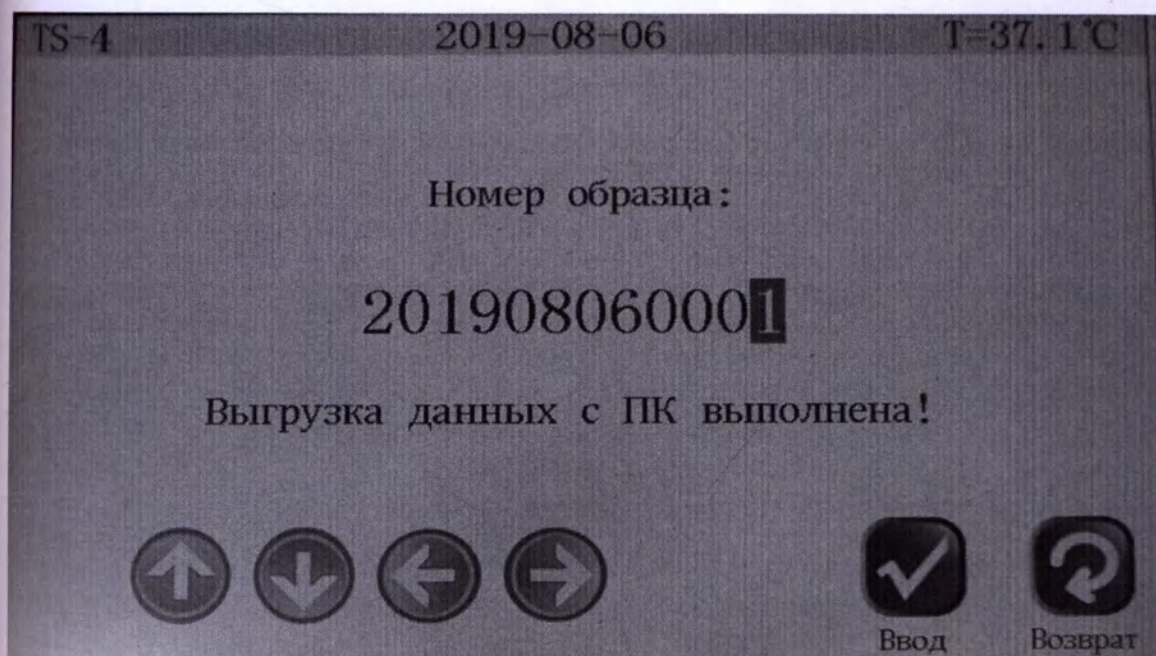


Рисунок 5-26 Выгрузка данных

5.11 Параметры

5.11.1 Выбор параметра

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

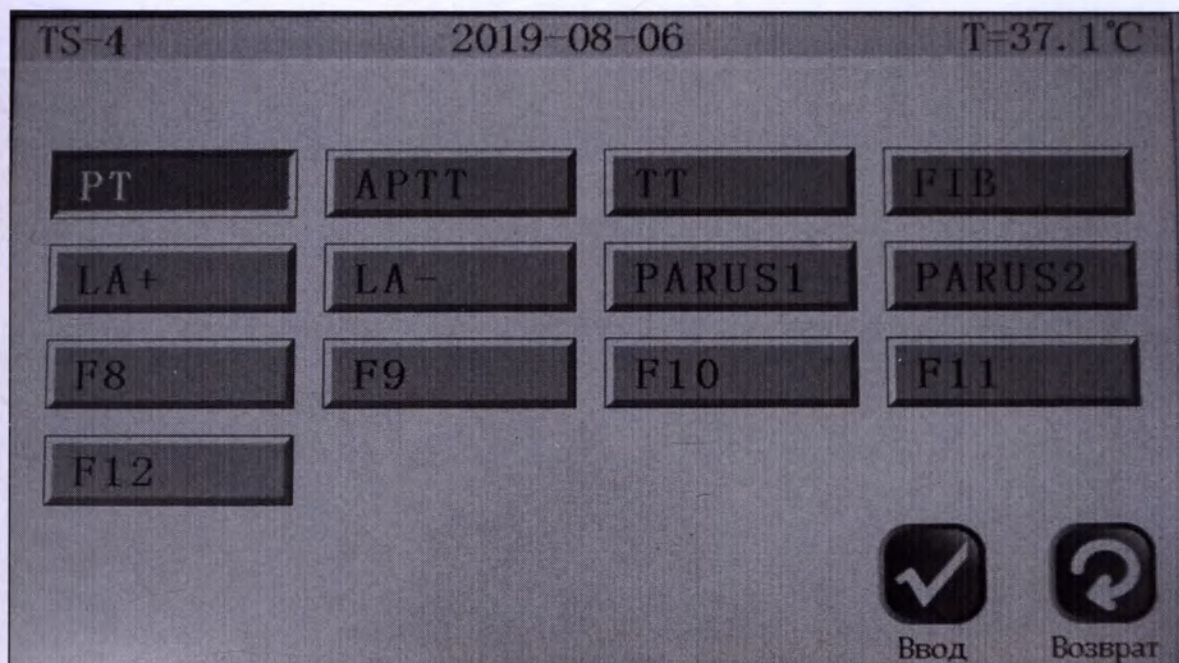


Рисунок 5-27 Параметры

5.11.2 Установка параметров

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

TS-4		2019-08-06		T=37.1°C	
Название теста: PT					
Максимальное время:	2	0	0	.	0 Сек
Время инкубации:	0	6	0	.	0 Сек
Стандартное время:	0	1	2	.	5 Сек
Единицы:	Сек				
Нижняя граница нормы:	0	1	0	.	0
Верхняя граница нормы:	0	1	5	.	0
МИЧ:	1	.	2	1	

01234×

56789←


 Сохранить


 Возврат

Рисунок 5-28 Параметры PT

TS-4		2019-08-06		T=37.1°C	
Название теста: АРТТ					
Максимальное время:	2	0	0	.	0 Сек
Время инкубации:	1	8	0	.	0 Сек
Стандартное время:					
Единицы:	Сек				
Нижняя граница нормы:	0	2	1	.	0
Верхняя граница нормы:	0	3	8	.	0

01234×

56789←


 Сохранить


 Возврат

Рисунок 5-29 Параметры АРТТ

TS-4 2019-08-06 T=37.1°C

Название теста: TT

Максимальное время: 2 0 0 . 0 Сек

Время инкубации: 0 6 0 . 0 Сек

Стандартное время:

Единицы: Сек

Нижняя граница нормы: 0 1 0 . 0

Верхняя граница нормы: 0 1 6 . 0

0 1 2 3 4 ×

5 6 7 8 9 ←

Сохранить Возврат

Рисунок 5-30 Параметры TT

TS-4 2019-08-06 T=37.0°C

Название теста: FIB

Максимальное время: 1 0 0 . 0 Сек

Время инкубации: 0 6 0 . 0 Сек

Стандартное время:

Единицы: g/L

Нижняя граница нормы: 0 2 . 0 0

Верхняя граница нормы: 0 4 . 0 0

0 1 2 3 4 ×

5 6 7 8 9 ←

Сохранить Возврат

Рисунок 5-31 Параметры FIB

Функциональные кнопки:



: перемещение курсора вправо;



: перемещение курсора влево;



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



«Нижняя граница нормы» на 200. : Сохраните, чтобы завершить настройку параметров. Параметры АРТТ и ТВ после настройки возвращаются в меню «Установка параметров».

5.12 Системные настройки

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

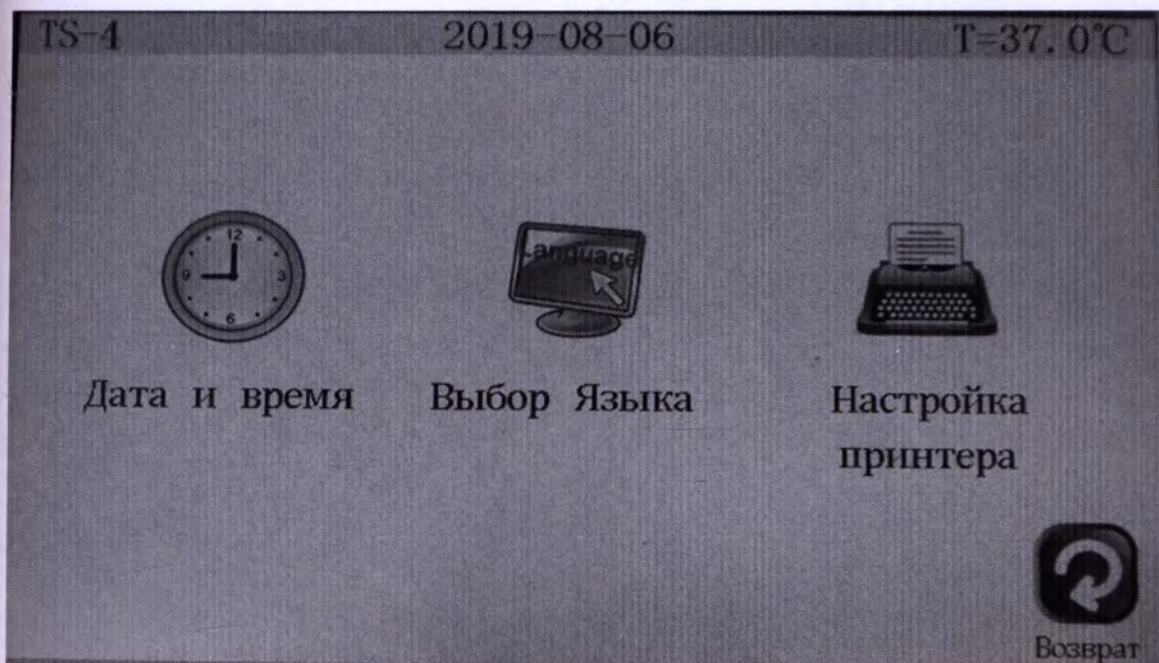


Рисунок 5-32 Системные настройки

5.12.1 Дата и время

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

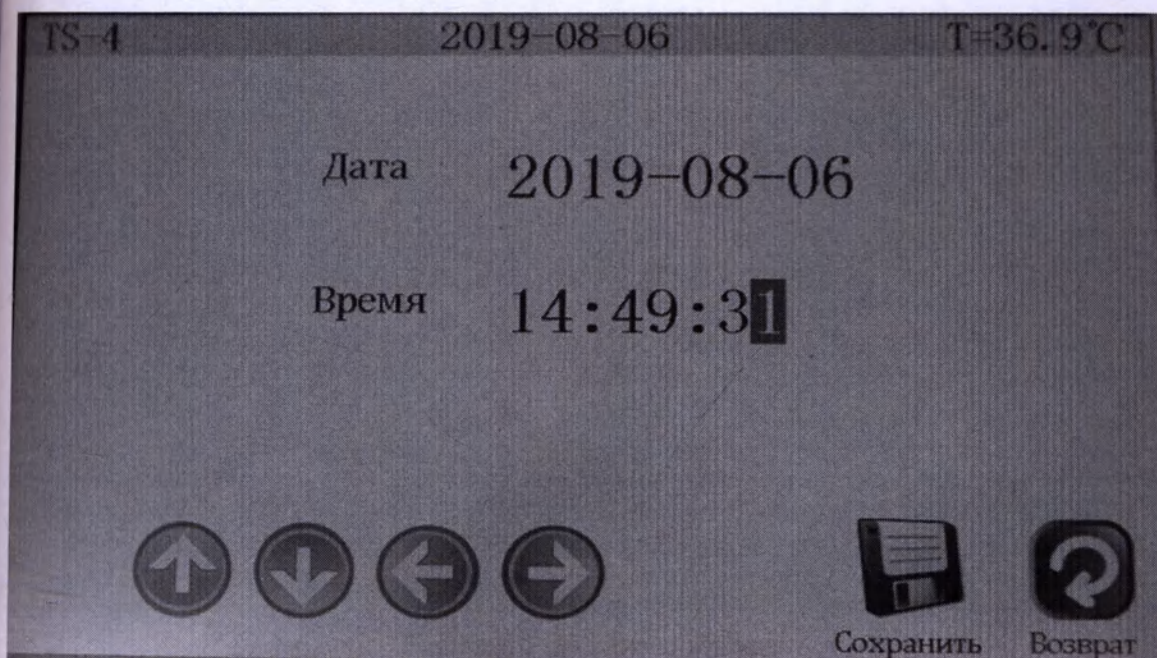


Рисунок 5-33 Установка даты и времени

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

5.12.2 Выбор языка

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

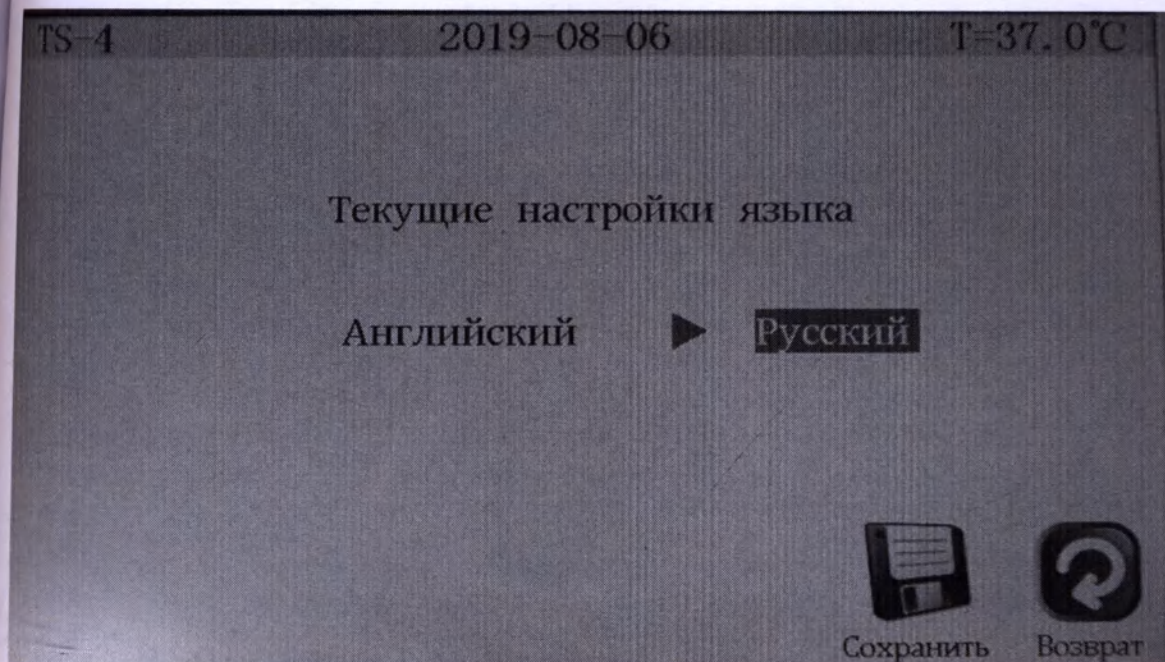


Рисунок 5-34 Выбор языка

5.12.3 Настройка печати

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

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

Показатели на экране отображают:

ПВ - протромбиновое время свертывания;

МНО – международное нормализованное отношение;

по Квику - протромбиновый показатель по Квику;

ПТИ – протромбиновый индекс.

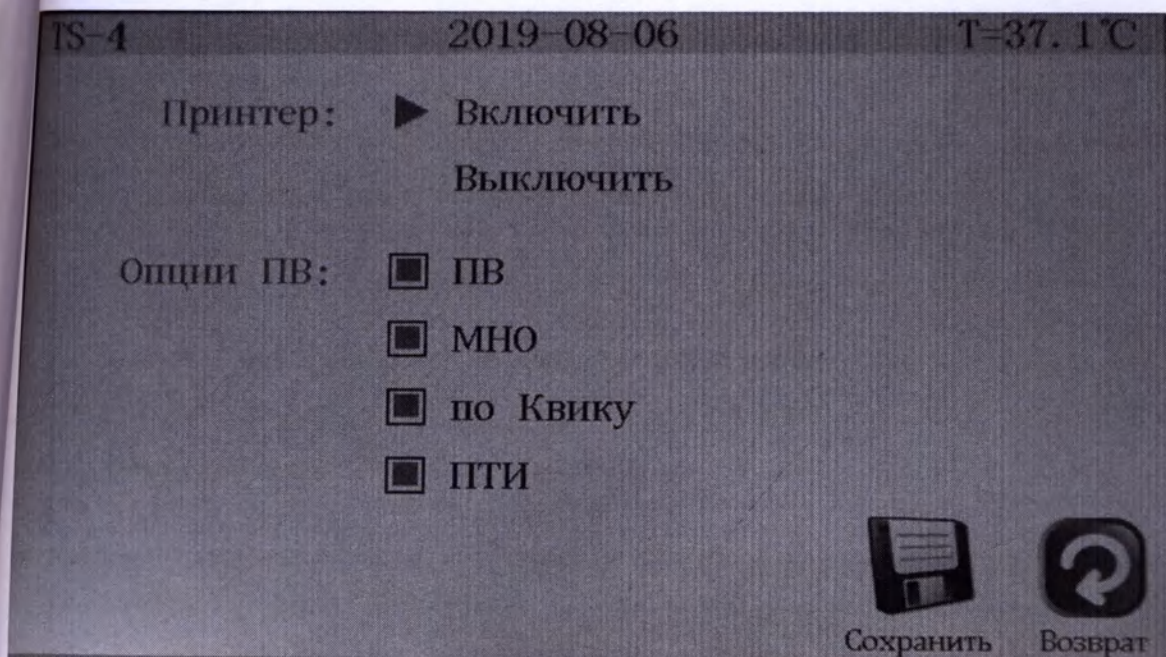


Рисунок 5-35 Настройка печати

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

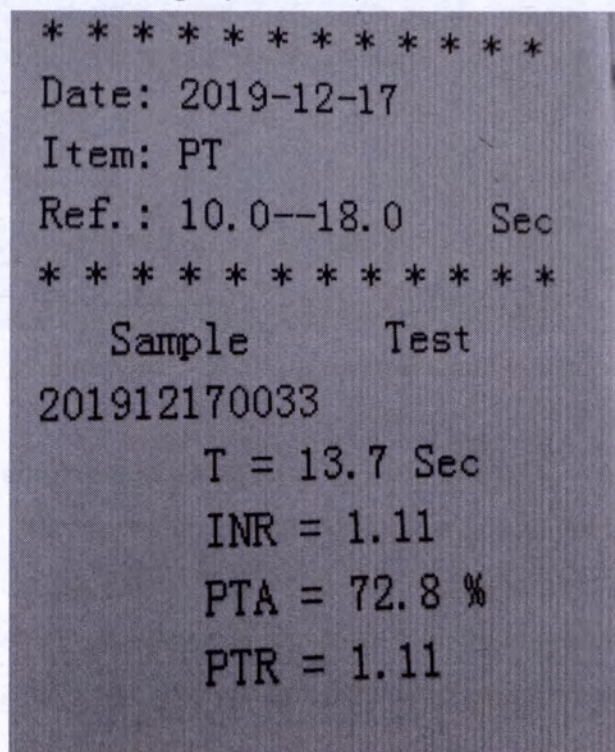


Рисунок 5-36 Пример распечатки результатов протромбинового теста (PT)

На распечатке показатели протромбинового теста (PT) отображаются

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

INR – международное нормализованное отношение (МНО при настройке параметров);

PTA - протромбиновый показатель по Квику (по Квику - при настройке параметров);

PTR – протромбиновый индекс (ПТИ - при настройке параметров).

5.13 Калибровка

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

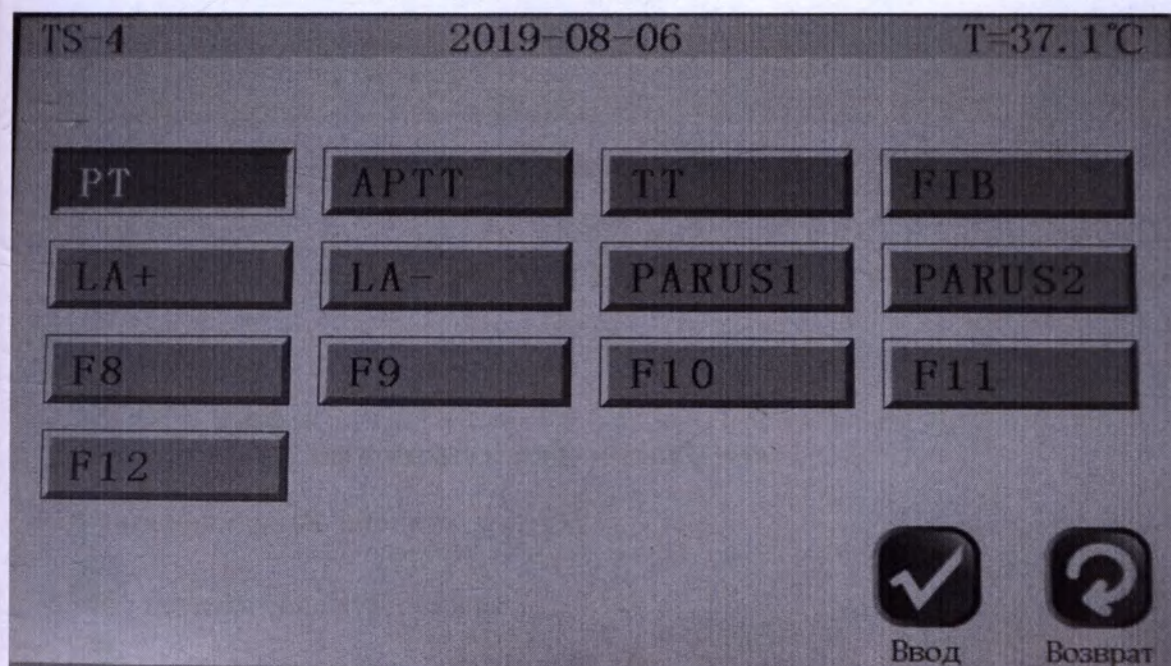


Рисунок 5-37 Вход в меню калибровок

5.13.1 Установка калибровочной кривой для теста FIB

Калибровочные значения для кривой FIB вносятся следующим образом:

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

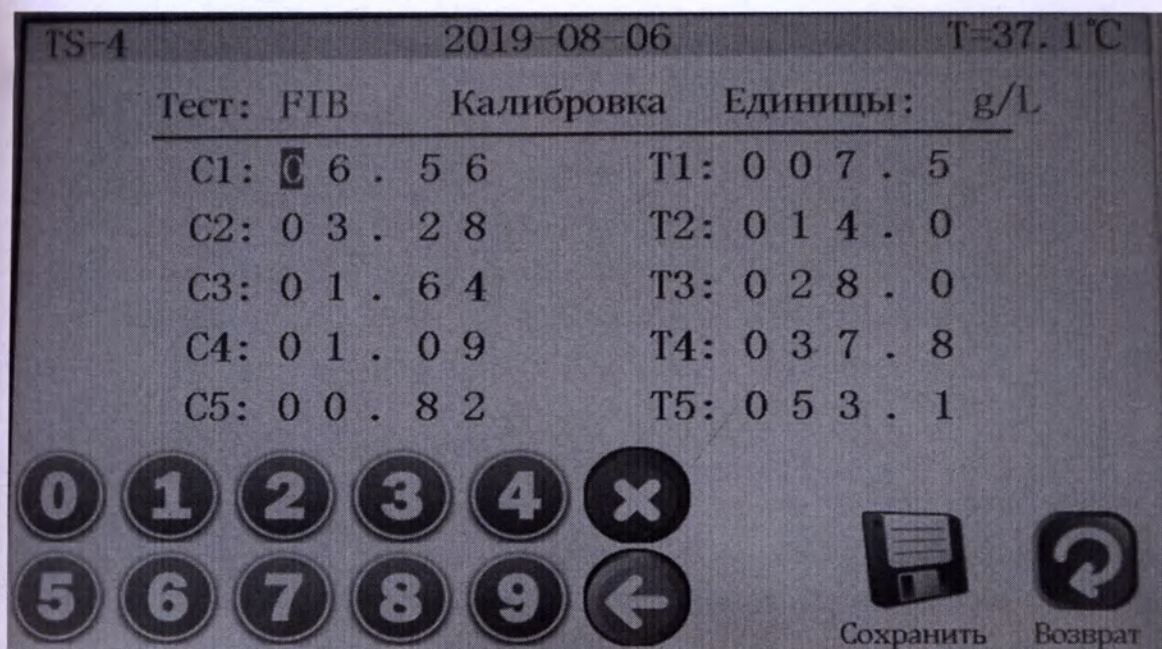


Рисунок 5-38 Значения 5 калибровочных точек теста FIB (ед. изм.: g/l)



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



Нажмите для возврата к меню «Калибровка».

Функциональные кнопки



: перемещение курсора вправо;



: перемещение курсора влево;



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

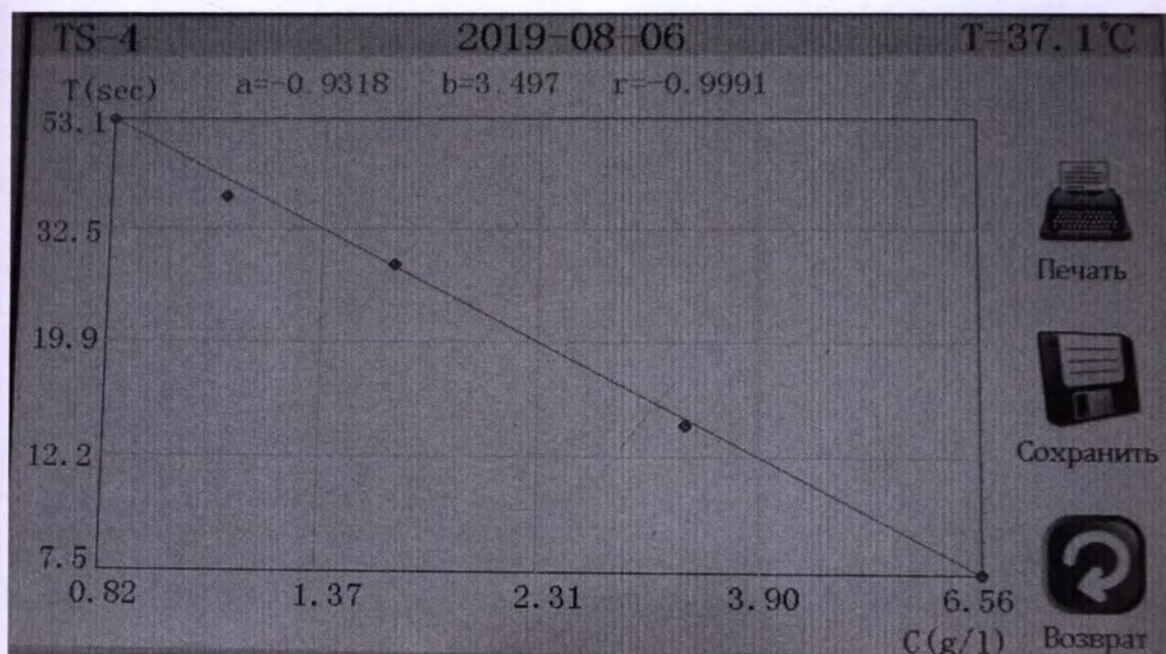


Рисунок 5-39 Калибровочная кривая теста FIB

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

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

Нажмите  для возврата к предыдущему меню.


```
* * * * *  
Date:2019-08-06  
Time:01:52:00  
Item Name:FIB  
Unit:g/L  
C1: 6.56   T1:  7.5  
C2: 3.28   T2: 14.0  
C3: 1.64   T3: 28.0  
C4: 1.09   T4: 37.8  
C5:  .82   T5: 53.1  
a=-0.9318  
b= 3.497  
r=-0.9991
```

Рисунок 5-40 Распечатанные значения точек калибровочной кривой FIB

5.13.2 Установка калибровочной кривой для теста PT

Калибровочные значения для кривой PT вносятся следующим образом:

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

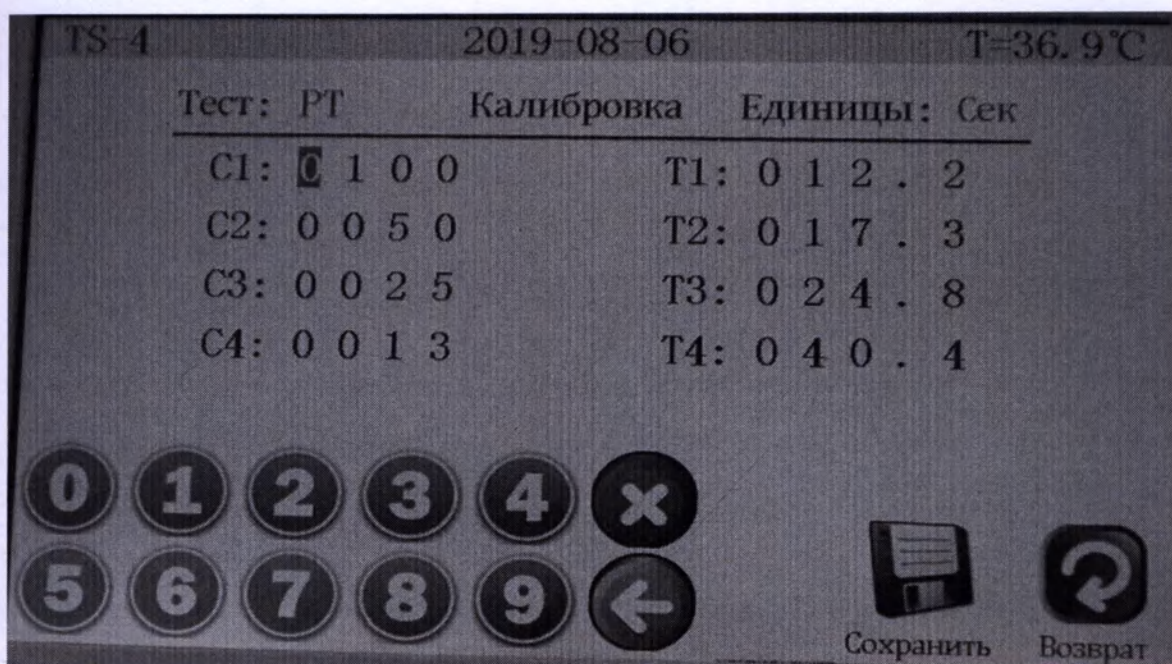


Рисунок 5-41 Значения 4 калибровочных точек теста PT

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

Нажмите  для возврата к меню «Калибровка».

Функциональные кнопки

: перемещение курсора вправо;

: перемещение курсора влево;

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

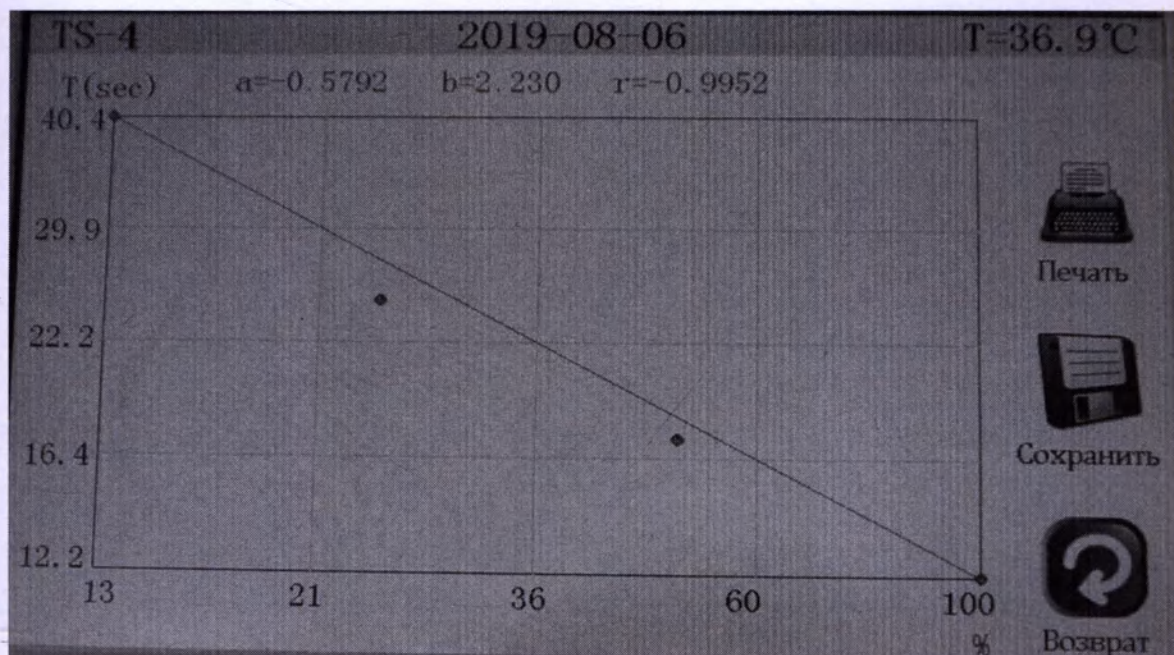


Рисунок 5-42 Калибровочная кривая теста PT

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

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

Нажмите  для возврата к предыдущему меню.


```
* * * * *  
Date:2019-08-06  
Time:01:53:00  
Item Name:PT  
Unit:Sec  
C1: 100    T1: 12.2  
C2: 50     T2: 17.3  
C3: 25     T3: 24.8  
C4: 13     T4: 40.4  
a=-0.5792  
b= 2.230  
r=-0.9952
```

Рисунок 5-43 Распечатанные значения точек калибровочной кривой PT

5.14 Контроль качества

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

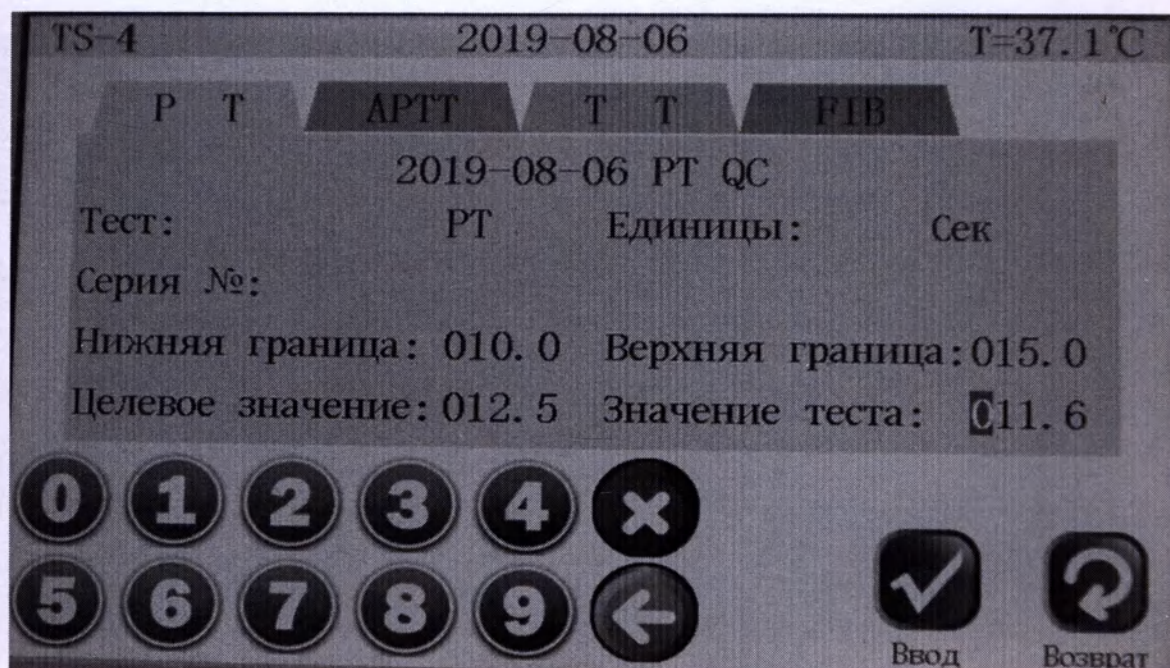


Рисунок 5-44 Выбор теста

Функциональные кнопки:

: Перемещение курсора вправо; : Перемещение курсора влево;

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

5.14.1 Представление контроля качества на графике

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

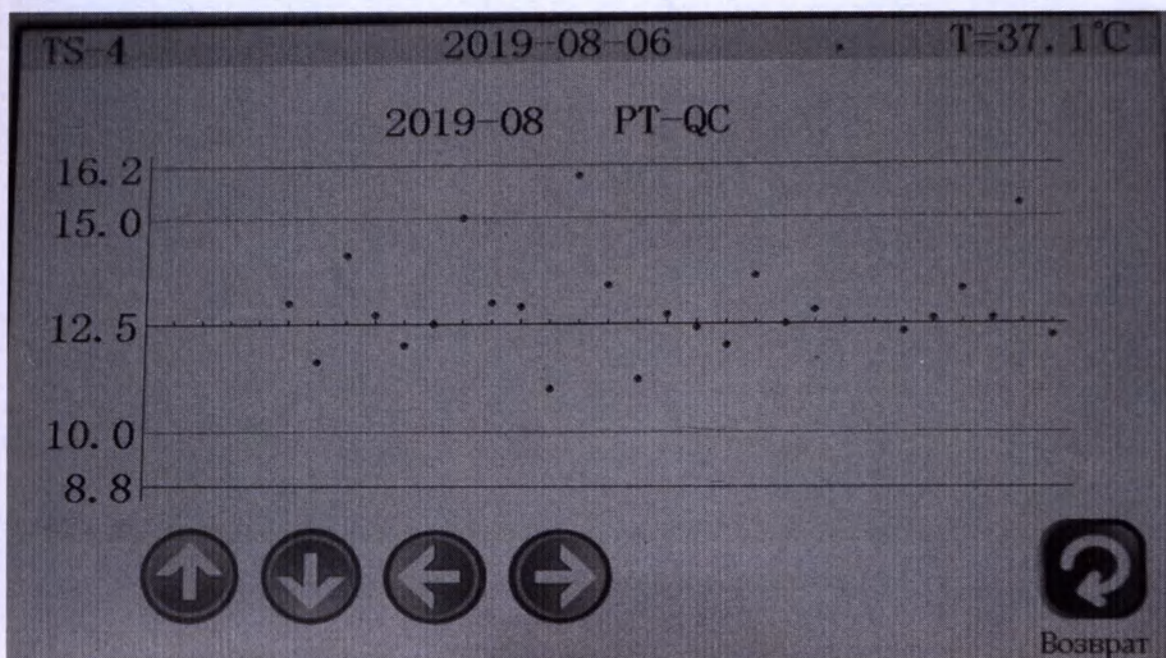


Рисунок 5-45 Представление контроля качества на графике

Функциональные клавиши

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

: Представление графика QC следующего месяца, цикл 12-месяцев

: Для возврата в меню QC.

5.15 Сервисное меню

Вход осуществляется через пароль, доступ имеет квалифицированный инженер.

5.16 Техническая поддержка

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

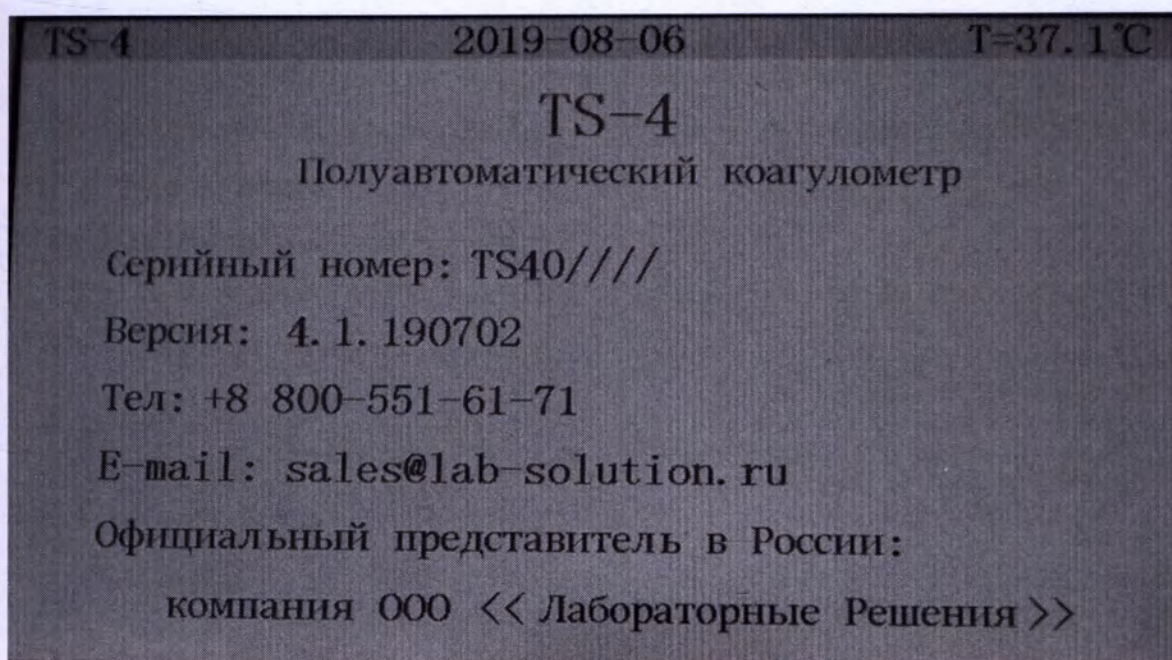


Рисунок 5-46 Техническая поддержка

5.17 Принтер

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

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

5.17.1 Установка бумаги в принтер

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

5.17.2 Удаление бумаги из принтера

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

5.17.3 Обслуживание термопринтера

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

5.18 Соединение с ПК

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

6. Меры предосторожности при работе

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

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

7. Важные примечания и обслуживание

7.1 Важные замечания

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

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

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

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

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

7.2 Обслуживание

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

8. Системные ошибки и их устранение

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

9. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Упаковка, хранение и транспортировка

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

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

Хранить изделие необходимо в сухих помещениях при температуре $0^{\circ}\text{C} + 40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $\leq 90\%$

Беречь от попадания влаги.

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

Помещение для исследований должно иметь температуру эксплуатации от $+10^{\circ}\text{C}$ до 30°C и относительной влажности $\leq 70\%$

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

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

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от -30°C до $+55^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 90%.

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

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

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

Сертификат

Китайский комитет по содействию международной торговли
/Герб Китайского комитета по содействию международной торговли/

Китайский комитет по содействию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Страница 2

Китайский комитет по содействию международной торговли

Международная торговая палата Китая

Сертификат

двухмерный код

№. 201200A0/003600

Настоящим удостоверяется подлинность подписи уполномоченного
представителя Жэнь Фэн и печати компании "МД ПАСИФИК (ТЯНЬЦЗИНЬ)
БИОТЕКНОЛОДЖИ КО, ЛТД", проставленные на прилагаемом документе.

//Конгровка:// /для документов/

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

//Печать:// Китайский комитет по содействию международной торговли, для
свидетельств/

Подпись уполномоченного лица: <подпись>

Ван Шупин

Дата: 28 июня 2020 г.

Сайт для проверки сертификатов: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Страница 3

УТВЕРЖДАЮ

“ ” _____ 2020 г.

Руководство по эксплуатации
Полуавтоматический коагулометр
“Technology Solution 4”
/Изображение/

**Перед установкой и использованием внимательно прочитайте
руководство по эксплуатации.**

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

<подпись>

//Печать//:МД ПАСИФИК (ТЯНЬЦЗИНЬ) БИОТЕКНОЛОДЖИ КО, ЛТД/

УТВЕРЖДАЮ

“ ” 2020 г.

Руководство по эксплуатации
Полуавтоматический коагулометр
“Technology Solution 4”
/Изображение/

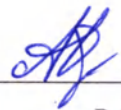
**Перед установкой и использованием внимательно прочитайте
руководство по эксплуатации.**

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

<подпись>

//Печать//: /МД ПАСИФИК (ТЯНЬЦЗИНЬ) БИОТЕКНОЛОДЖИ КО, ЛТД/

Настоящий перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Аргуновой Вероникой Валерьевной. Я, Аргунова В.В., подтверждаю, что текст перевода полностью соответствует тексту предоставленного мне документа на китайском и английском языках.


В.В Аргунова

Бар

— maybe

Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 22/130-н/22-2020-5-1375.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.С.Балухина



Пронумеровано на 124 листах, прошнуровано и
сверлено печатью.
Временно исполняющий
должность нотариуса
В. А. С. Балухина