

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Л.М. Жуков

« 09 » 2020 г.



Комплекс аппаратно-программный
для клинико-диагностических исследований
реологических свойств крови (тромбоэластограф)

НПТЭГ «МЕДНОРД» по
ТУ 26.60.12-010-67002267-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата последнего пересмотра 01.09.2020 г.

г.Томск,

2020 г.

Содержание

1	Общие сведения	3
2	Назначение и функциональные характеристики	4
3	Технические характеристики	7
4	Меры предосторожности	18
5	Комплектность	18
6	Упаковка	19
7	Описание программного обеспечения ГЕМО-5	20
8	Порядок настройки, калибровки и тестирования	42
9	Порядок работы	50
10	Техническое обслуживание	60
11	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	63
12	Электромагнитная совместимость	64
13	Утилизация	69
14	Гарантии изготовителя	70
15	Контактная информация	70
	Приложение А	72
	Приложение Б	74
	Приложение В	76
	Приложение Г	77

1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления лиц, эксплуатирующих комплекс аппаратно-программный для клинико-диагностических исследований реологических свойств крови (тромбоэластограф) НПТЭГ «МЕДНОРД» (именуемый в дальнейшем «комплекс», сокращенное наименование НПТЭГ «МЕДНОРД»), а также изучения устройства и принципа работы аппаратной части (в дальнейшем «аппарат»), программного обеспечения «ГЕМО-5» (далее – ПО).

Предприятие-производитель: ООО «Меднорд-Т»

2 Назначение и функциональные характеристики

Комплекс аппаратно-программный для клинико-диагностических исследований реологических свойств крови (тромбоэластограф) НПТЭГ «МЕДНОРД» (далее – комплекс, сокращенное наименование НПТЭГ «МЕДНОРД») предназначен для регистрации реологических свойств крови в процессе её свертывания.

Функциональное назначение – оценка функционального состояния гемостаза для диагностики тромботических и геморрагических осложнений на этапах их диагностики, лечения и профилактики путем регистрации реологических свойств крови в процессе ее свертывания, а именно вязкоэластичных свойств крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Условия применения – клинико-диагностические лаборатории, экспресс-лаборатории, а также другие медицинские подразделения вне лабораторий. Предназначено для применения средним медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий, медицинскими лабораторными техниками и врачами клинической лабораторной диагностики в условиях клинико-диагностических лабораторий и экспресс-лабораторий, а также врачами-клиницистами, не имеющими профильного образования по клинической лабораторной диагностике, в условиях других медицинских подразделений вне лабораторий.

Состав комплекса: Аппарат «МЕДНОРД», Блок питания., ПЭВМ с установленным ПО «ГЕМО-5», Кабель USB, Кювета (1-10 потребительских упаковок, при необходимости), Паспорт., Руководство по эксплуатации., Методическое руководство «Пьезотромбоэластография в диагностике функционального состояния системы гемостаза».

Показания к применению

- оценка рисков кровотечения.
- интенсивная терапия пациентов со сложными и разнонаправленными нарушениями гемостаза.
- оценка ответа на гемостатическую терапию при медикаментозной коррекции гипокоагуляционных состояний.
- выбор сроков начала антикоагулянтной профилактики ВТЭО в послеоперационном периоде.

- оценка адекватности антитромботической терапии и профилактики.
- экспресс-оценка функционального состояния системы гемостаза по месту лечения.
- периоперационное ведение больных, получающих антитромботическую терапию.
- осложнения лечения антикоагулянтами.

Комплекс является электрическим лабораторным оборудованием по ГОСТ ИЕС 61010-1 и ГОСТ ИЕС 61010-2-010, работающим под управлением программного обеспечения «ГЕМО-5», версии 3.2 от 31.07.2020 г., реализующего обработку и передачу данных.

Основными функциональными элементами НПТЭГ «МЕДНОРД» являются: аппаратная часть (далее – аппарат «МЕДНОРД», аппарат); ПЭВМ с установленным программным обеспечением «ГЕМО-5» (далее – ПО).

Принцип действия аппарата основан на регистрации изменения сопротивления жидкости колебаниям иглы-резонатора (далее – игла), соединенной с прецизионным пьезоэлектрическим датчиком (далее – ПЭД). В процессе исследования игла опускается в жидкость, находящуюся в съемном стакане для исследуемой жидкости (далее – кювете), рабочим объемом $0,45 \pm 0,05$ мл (общий объем кюветы $1,17 \pm 0,05$ мл).

Частота колебаний иглы является величиной постоянной и поддерживается автоматически. Полезным сигналом является разность амплитуд колебания иглы в воздухе и в жидкости. Формирование и отображение результатов исследований в виде графиков и значений, а также управление работой комплекса выполняет ПЭВМ, используя ПО «ГЕМО-5».

Метод исследования – полуколичественный. Исследуемая жидкость – кровь цельная нестабилизированная. Целевой анализ – вязкоэластичные свойства крови.

Исследование реологических свойств крови проводится при постоянной температуре, для чего в конструкции аппарата предусмотрен термостатируемый блок (далее – термостат). Температура контролируемой пробы крови поддерживается в термостате на $37 \pm 0,5$ °C для исследований пациента без гипертермии или гипотермии. Если у пациента наблюдается гипотермия или гипертермия, то необходимо температуру исследуемой жидкости регулировать в диапазонах от $30,0 \pm 0,5$ °C до $37,0 \pm 0,5$ °C, либо от $37,0 \pm 0,5$ °C до $41,0 \pm 0,5$ °C соответственно.

Предупреждение! Рекомендуется при включенном термостате соблюдать меры предосторожности при работе вблизи с нагревательными элементами. В случае попадания в термостат посторонних веществ, его очистку и дезинфицирование следует производить после полного остывания.

По защите от опасности поражения электрическим током покупные изделия комплекса, а именно: блок питания и ПЭВМ, относятся к электрическому оборудованию с двойной или усиленной изоляцией.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям электромагнитной совместимости комплекс относится к оборудованию класса А по ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Класс безопасности ПО – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Противопоказания к применению НПТЭГ «МЕДНОРД» отсутствуют.

Побочные эффекты, связанные с применением НПТЭГ «МЕДНОРД», отсутствуют.

Риски применения:

При соблюдении всех требований, указанных в данном руководстве по эксплуатации остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия, отсутствуют. Предсказуемых побочных эффектов нет.

Перечень национальных стандартов, применяемых при производстве и испытаниях, приведен в Приложении А.

3 Технические характеристики

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Внешний вид комплекса соответствует приведенному в Приложении В.

3.1.2 Габаритные размеры аппарата составляют (длина x ширина x высота) 175 x 180 x 135 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Габаритные размеры ПЭВМ определяются паспортными данными на него.

Длина кабеля USB составляет не менее 0,5 м, длина провода блока питания составляет не менее 1 м.

3.1.3 Масса комплекса без упаковки составляет 4200 г. Масса аппарата без упаковки составляет 1350 г. Допустимое отклонение от указанных значений $\pm 10\%$.

3.1.4 Электропитание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением $220 \text{ В} \pm 10\%$. Электропитание аппарата осуществляется через блок питания с выходным разъемом 5,5x2,1 мм со следующими выходными характеристиками: напряжение $12 \text{ В} \pm 10\%$, максимальный ток $3000 \text{ мА} \pm 10\%$, ток постоянный. Максимальная выходная мощность 36 Вт.

3.1.5 Потребляемая мощность комплекса не более 300 Вт.

3.1.6 Потребляемая мощность аппарата не более 36 Вт.

3.1.7 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 55 дБА.

3.1.8 Комплекс обеспечивает непрерывную работу в течение не менее 12 час.

3.1.9 Время установления рабочего режима (с момента включения комплекса до момента окончания режима «калибровка и тестирование») комплекса не более 15 мин.

3.1.10 Комплекс обеспечивает совместимость аппарата с ПЭВМ минимально необходимой аппаратной конфигурации:

процессор Intel или совместимый ПЭВМ с тактовой частотой не ниже 1 ГГц, наличие встроенной оперативной памяти объемом не менее 512 Мбайт, операционная система Windows 7 (или более поздних версий Windows 8, Windows 10), наличие высокоскоростного порта USB 2.0, монитор с минимальным разрешением 1024 x 600, свободная память не менее 150 Мбайт.

3.1.11 Материалы, покупные изделия, входящие в состав комплекса, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы и комплектующие

Материал	Название детали/куда входит	Нормативный Документ	Производитель
Алюминий АМг2 М	Корпус аппарата	ГОСТ 21631	ОАО «Каменск-Уральский металлургический завод»
Дюралюминий Д16Т	Подъемный механизм	ГОСТ 21488	ООО «Электростальский завод промышленного литья»
Алюминий АМг6	Корпус датчика	ГОСТ 8617	ООО «Электростальский завод промышленного литья»
Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т	Игла-резонатор	ГОСТ 18143	ООО «Ником»
Лак АК-1108	Покрытие корпуса	ГОСТ Р 52165	ООО «Балтик Коатингс»
Полипропилен РР Н270FF	Кювета	ГОСТ Р 50962	ООО «Меднорд-Т»
Полиэфир 24К	Клавиатура пленочная	ГОСТ 22234	ООО «ИТЦ МЭП»
Латунь ЛС59-1 Р	Устройство термостабилизации	ГОСТ Р 52597	ОАО «Ревдинский завод по обработке цветных металлов»

Для функционирования комплекса используются покупные изделия согласно таблице 2. Все покупные изделия сопровождаются сертификатами соответствия и документами, разрешающими обращение изделий на территории применения.

Таблица 2 – Покупные изделия

Наименование покупного изделия	Наименование производителя, страна производства	Технические требования
Не являющиеся медицинскими изделиями		
ПЭВМ	Обеспечивающий соответствие требованиям	Процессор Intel или совместимый ПЭВМ с тактовой частотой не ниже 1 ГГц Встроенная оперативная память

Наименование покупного изделия	Наименование производителя, страна производства	Технические требования
		объемом не менее 512 Мбайт Операционная система Windows 7 ли более поздних версий Наличие высокоскоростного порта USB 2.0 Монитор с минимальным разрешением 1024x600 Свободная память не менее 150 Мбайт
Блок питания *	Обеспечивающий соответствие требованиям	Входные параметры: питание от сети постоянного тока частотой 50Гц с входным напряжением 220В±10% Выходные параметры: максимальный ток 3000 мА±10%, выходное напряжение 12 В±10%, мощность не более 36 Вт Длина провода не менее 1 метра Выходной разъем 5,5x2,1 мм
Кабель USB	Обеспечивающий соответствие требованиям	Длина кабеля не менее 0,5 метров Поддержка интерфейса USB 2.0

* Маркировка блока питания расположена на корпусе и содержит:

— наименование комплекса; наименование предприятия-изготовителя комплекса; наименование и/или торговый знак производителя блока питания; наименование блока питания; модель блока питания; входные параметры (может быть нанесен символ переменного тока); выходные параметры (может быть нанесен символ постоянного тока); символ соответствия требованиям директив ЕС; символ особой утилизации; символ "Эксплуатировать только в помещениях"; символ электрического оборудования с усиленной или двойной изоляцией; символ полярности разъемов.

Допускается наличие иной маркировки не рекламного характера, предусмотренной производителем блока питания, не противоречащей настоящим техническим условиям и не вводящей пользователя в заблуждение в отношении назначения и порядка безопасного применения комплекса.

3.1.12 Комплекс обеспечивает отображение в ПО шкалы по оси ординат от 0 до 1000 отн. ед., при этом на шкале отображается изменение сопротивления исследуемой жидкости колебаниям иглы.

Примечание: Изменение сопротивления исследуемой жидкости колебаниям иглы отображается в виде амплитуды графика-эластограммы, где каждая точка графика определяется значением времени с начала исследования и значением снимаемого с иглы напряжения.

Значение амплитуды графика определяется формулой 1

$$A = V_{\text{изм}} * 1000, \text{ где } V_{\text{изм}} = \text{ADC} * V_{\text{оп}} / 1024, \quad (1)$$

где ADC – усиленное, оцифрованное и переведенное в двоичный код значение измеренного пьезоэлектрическим датчиком напряжения с иглы;

$V_{\text{оп}}$ – опорное напряжение АЦП-преобразователя.

В результате приведенного процесса расчета показатели в ПО отображаются в относительных единицах на графике с целью сопоставления показателей регистрируемых сигналов от датчика «на воздухе» и погруженного в дистиллированную воду относительно друг друга, а также по абсолютным значениям.

3.1.13 Нарботка на отказ прибора составляет 10 000 (десять тысяч) исследований. Критерием технического отказа аппарата является невозможность проведения калибровки комплекса

3.1.14 Параметры и характеристики аппарата

Функциональные части аппарата соответствуют приведенным в приложении Г. На корпусе аппарата должна быть наклейка-индикатор целостности аппарата (пломба).

3.1.15 Функциональные части аппарата обеспечивают:

3.1.15.1 Термостат обеспечивает поддержание температуры исследуемой жидкости в диапазоне от $30 \pm 0,5^\circ\text{C}$ до $41 \pm 0,5^\circ\text{C}$.

Во время исследования для пациента с нормальной температурой тела температура термостата должна быть установлена на $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Если у пациента наблюдается гипотермия или гипертермия, то необходимо температуру исследуемой жидкости регулировать в диапазонах от $30,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ до $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$, либо от $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ до $41,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ соответственно.

3.1.15.2 Частота колебаний иглы $2800 \text{ Гц} \pm 10\%$.

3.1.15.3 Игла устойчива к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001 в кровезаменителе.

3.1.15.4 Модуль беспроводной связи аппарата обеспечивает стабильную беспроводную связь с ПЭВМ в диапазоне частот 2,4-2,4835 ГГц с мощностью излучения 12-15 дБм (16-32 мВт) и чувствительностью приемника -70 дБм.

ПЭВМ поставляется потребителю с уже созданным подключением к беспроводной сети аппарата «Mednord_XXX» и функцией автоматического подключения к сети.

Для подключения аппарата к ПЭВМ посредством беспроводной связи необходимо включить аппарат, затем включить ПЭВМ, при этом ПЭВМ найдет беспроводную сеть аппарата в списке доступных сетей и автоматически подключится к сети.

3.1.16 Аппарат имеет световую индикацию:

- дисплея Аппарата после подачи сетевого напряжения;
- связи с ПЭВМ

3.1.17 Аппарат имеет органы управления:

- включения и отключения сетевого напряжения;
- включения и отключения термостата;
- регулировка температуры гарантирована в диапазоне от $30,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ до $41,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ с шагом $0,5^{\circ}\text{C}$.

3.1.18 Аппарат отображает информацию на дисплее:

- режим работы аппарата: «Калибровка», «Исследование»;
- значение текущей температуры термостата (с точностью до $0,5^{\circ}\text{C}$);
- статус работы термостата;
- значение регистрируемой амплитуды колебаний иглы (с точностью до целого числа).

3.1.19 Металлические части аппарата изготовлены из устойчивых к коррозии материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями не ниже III класса по ГОСТ 9.032 и по ГОСТ 9.301.

3.1.20 Параметры кюветы:

3.1.20.1 Рабочий объем кюветы $0,45 \pm 0,05$ мл общий объем $1,17 \pm 0,05$ мл.

Примечание: Общий объем кюветы определяется геометрическими размерами. Рабочий объем кюветы определяется областью от дна кюветы до грани, где вертикальная внутренняя стенка кюветы переходит в наклонную, и является

оптимальным для обеспечения физиологических условий процесса гемокоагуляции *in vitro*, режима работы термостата и необходимой глубины погружения иглы датчика.

3.1.20.2 Масса кюветы $2,85 \pm 8\%$ г.

3.1.20.3 Габаритные размеры кюветы приведены на рисунке 1. Допустимое отклонение от размеров без указания погрешности - 10%.

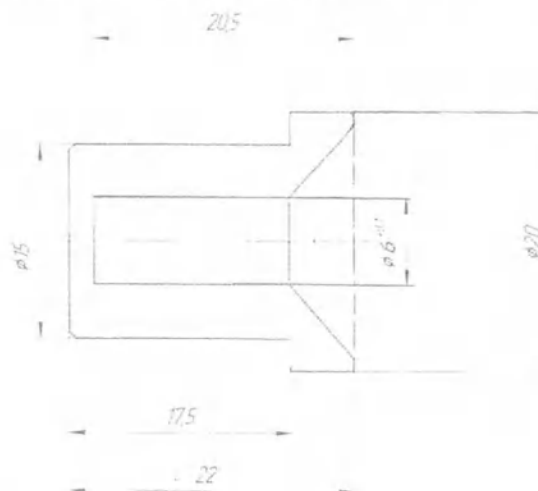


Рисунок 1 – Габаритные размеры кюветы

3.1.20.4 Защита аппарата от случайного проливания жидкостей обеспечивается конструкцией кюветы – благодаря поверхностному натяжению жидкость, наливаемая в кювету, не выливается из нее.

3.1.21 ПО обеспечивает:

- а) определение подключения аппарата к ПЭВМ при помощи кабеля с USB разъемом;
- б) возможность регистрации нового пациента, изменения данных о пациенте и удаления информации о пациенте;
- в) ручную или автоматическую калибровку;
- г) настройку уровня выходного сигнала;
- д) подстройку резонансной частоты иглы;
- е) подготовку к проведению исследований и проведение исследования:
 - управление параметрами исследований
 - калибровку и тестирование
 - выбор/добавление пациента
 - проведение исследования
 - отображение графика исследования

- нормы показателей исследований.

ж) сохранение баз данных;

з) сохранение результатов исследований;

и) вывод на печать результатов исследования;

к) вывод информационных сообщений;

л) максимальное число записей (исследований) в созданную базу данных в количестве 65 тысяч.

3.1.22 Обновление ПО осуществляется следующим образом:

Пользователь должен подключить ПЭВМ с установленной ПО ГЕМО-5 к сети Интернет и перейти по ссылке <http://mednord-t.ru/update/>

Согласно приведенной на сайте инструкции необходимо скачать установочный файл и по окончании загрузки установить его на ПЭВМ. В ходе установки требуется следовать инструкциям в диалоговом окне и нажимать кнопку «Далее». Ярлык программы автоматически будет установлен на рабочий стол. По окончании установки нужно запустить ярлык «ГЕМО-5» на рабочем столе ПЭВМ.

При запуске «ГЕМО-5» запросит ключ для активации. Данный ключ можно получить в сервисном центре производителя ООО «Меднорд-Т» наиболее удобным для пользователя способом: по электронной почте info@mednord-t.ru или по телефону +7-3822-52-75-22.

3.1.23 ПО обеспечивает защиту от несанкционированного доступа путем введения устанавливаемого пароля Администратором и Пользователем.

3.1.24 Время отклика ПО не более 2 с.

3.1.25 Максимальная длительность одного исследования – 90 минут.

3.1.26 Характеристики точности и воспроизводимости:

3.1.26.1 Точность: Комплекс проводит измерения с погрешностью не более 10%.

3.1.26.2 Прецизионность: Коэффициент вариации составляет не более 10%.

3.1.27 Комплекс обеспечивает вывод на экран компьютера показателей, указанных в таблице 3.

Таблица 3 – Показатели исследования

Сокращение	Параметр	Определение	Единица	Диапазон референтных величин условно здоровых добровольцев
Регистрируемые параметры				
A_i	- текущий показатель амплитуды графика	интегрированная кривая НПТЭГ, каждая точка которой (A _i) соответствует агрегатному состоянию системы в конкретный момент времени исследования (T _i)	отн. ед.	
T_i	- текущее время исследования, мин	интервал времени между началом исследования и текущим моментом исследования	мин	
A₀	- начальный показатель агрегатного состояния крови в момент времени t ₀	начальное значение амплитуды в момент времени t ₀	отн. ед.	[142;236]
A₁	- амплитуда контактной фазы коагуляции	тах снижение амплитуды за время t ₁ (период реакции)	отн. ед.	[85;105]
A₂	- амплитуда константы тромбина	увеличение амплитуды НПТЭГ на 100 отн. Ед.	отн. ед.	[183;203]
t₁	- время контактной фазы коагуляции, мин	период реакции (время в минутах от начала исследования до достижения минимальной амплитуды НПТЭГ – A ₁)	мин	[0,8;1,6]
t₂	- время достижения константы тромбина	время достижения амплитуды A ₂	мин	[3,5;4,8]

		НПТЭГ		
t3 (ТЖ)	- время свёртывания крови	время свёртывания крови (точка желирования), мин, определяется автоматически при изменении тангенса угла наклона кривой на 60%	мин	[5,7;9,7]
A3	- амплитуда времени свертывания крови	величина амплитуды НПТЭГ в точке желирования	отн. ед.	[405;425]
t4	- время полимеризации сгустка	регистрируется через 10 минут после t3	мин	[15,7;19,7]
A4	- амплитуда полимеризации сгустка	значение амплитуды НПТЭГ через 10 мин после достижения точки желирования	отн. ед.	[546;566]
A5	- амплитуда образования фибрин-тромбоцитарной структуры сгустка	максимальная амплитуда НПТЭГ, регистрируемая по истечении 10 минут при условии отсутствия изменений ± 5 отн.ед.	отн. ед.	[681;701]
t5	- время формирования фибрин - тромбоцитарной структуры сгустка	время достижения МА, т.е. время формирования поперечно сшитого фибрина	мин	[28;42]
Параметры исследования				
ИКК	- интенсивность контактной фазы коагуляции	интенсивность контактной коагуляции, определяется как частное от деления разницы амплитуд (A0–A1) на период реакции t1		[14;37]

КТА	- константа тромбиновой активности	константа тромбиновой активности, определяется как частное от деления амплитуды НПТЭГ $A_2 = (100 \text{ const})$ на время $(t_2 - t_1)$		[22,2;38,5]
ИКД	- интенсивность коагуляционного драйва	интенсивность коагуляционного драйва, определяется как частное от деления разницы амплитуд $(A_3 - A_1)$ на время свёртывания крови		[31,9;36]
ИПС	- интенсивность полимеризации сгустка	интенсивность полимеризации сгустка, определяется как частное от деления разницы амплитуд НПТЭГ $(A_4 - A_3)$ на постоянную временную = 10 мин		[15,6;20]
МА	- максимальная плотность сгустка.	максимальная амплитуда сгустка, определяется как разница величин $(A_5 - A_1)$ в отн. ед., показатель, характеризующий максимальную плотность сгустка, обусловленную активностью тромбоцитов, и количественную / качественную характеристику ПСФ		[472;655]
ИРЛС	- интенсивность ретракции и лизиса сгустка	интенсивность лизиса и ретракции сгустка, определяется в процентах, на которые		[0;1]

		уменьшается величина амплитуды сгустка в течение 10 мин после достижения МА: $(A5-A6) / A5$ · 100%.		
КСПА	- коэффициент суммарной противосвертывающей активности	определяется как частное от деления ИКД/ИПС		[1,5;2]

4 Меры предосторожности

4.1 Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

4.2 Использование комплекса допускается с применением средств индивидуальной защиты (перчаток, халата, маски). Работа с кровью пациентов должна проводиться с осторожностью, поскольку при контакте с кровью через повреждение средств индивидуальной защиты возможно инфицирование медперсонала.

4.3 Для работы с комплексом и его обслуживанием допускаются лица, имеющие специальное медицинское образование, ознакомившиеся с техническим описанием, руководством по эксплуатации, а также прошедшие первичный инструктаж по эксплуатации комплекса у специалистов предприятия-изготовителя.

4.4 Кюветы могут быть использованы повторно в процессе калибровки комплекса. Повторное использование кювет, контактировавших с кровью, категорически запрещено.

4.5 При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

4.6 После транспортировки или хранения при отрицательной температуре, аппарат и ПЭВМ следует включать только через 12 часов после пребывания в теплом помещении.

4.7 Аппарат должен быть установлен на ровную горизонтальную поверхность (максимально допустимый угол наклона поверхности - не более 10 градусов).

4.8 Защита комплекса от поражения электрическим током обеспечивается за счет подключения комплекса к сети переменного тока через блок питания комплекса и блок питания, входящий в состав ПЭВМ, то есть, через электрическое оборудование, имеющее усиленную или двойную изоляцию. Категорически запрещено использовать блоки питания, не поставляемые в составе комплекса.

5 Комплектность

Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 4

Таблица 4 – Комплект поставки НПТЭГ «МЕДНОРД»

№	Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1	Аппарат «МЕДНОРД»	ТУ 26.60.12-010-67002267-2017	1	
2	ПЭВМ с установленным ПО	ТУ 26.60.12-010-	1	ПЭВМ

	«ГЕМО-5»	67002267-2017		Покупное изделие
3	Эксплуатационная документация: - паспорт; -руководство по эксплуатации.		1 1	
4	Блок питания		1	Покупное изделие
5	Кабель USB		1	Покупное изделие
6	Кювета в потребительской упаковке (100 шт/уп)	ТУ 26.60.12-010-67002267-2017	1-10	При необходимости
7	Методическое руководство. «Пьезотромбоэластография в диагностике функционального состояния системы гемостаза»	-	1	

6 Упаковка

6.1 Упаковка Комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Комплектующие комплекса упакованы в индивидуальную упаковку: Аппарат «МЕДНОРД» в короб с логотипом предприятия-изготовителя; ПЭВМ, блок питания, кабель USB упакованы в заводскую упаковку предприятия-изготовителя; затем все комплектующие, включая 1 потребительскую упаковку кювет, помещаются в потребительскую (транспортную) упаковку комплекса.

Потребительская (групповая) упаковка кювет должна быть по ГОСТ 12302. В одной потребительской (групповой) упаковке содержится 100 кювет. В одной транспортной упаковке кювет содержится 1-5 потребительских групповых упаковок кювет.

Потребительская (транспортная) тара комплекса и транспортная тара кювет – коробка картонные по ГОСТ 7950 или ящики из картона по ГОСТ Р 52901.

Масса комплекса в упаковке составляет 4500 г с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

6.2 Масса транспортной упаковки кювет составляет 0,075 кг $\pm 10\%$.

6.3 Габаритные размеры потребительской картонной упаковки: 560x400x320 мм. Габаритные размеры транспортной упаковки кювет 200x130x130 мм Допустимое отклонение от размеров 10%.

6.4 Упаковка обеспечивает защиту Комплекса от внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении на протяжении всего срока годности для условий, указанных в разделе 5 «Транспортирование и хранение» с уточнениями, изложенными в настоящем подразделе.

6.5 В каждую коробку вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование комплекса;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- заводской номер комплекса;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Упаковочный лист вкладывают в коробку со стороны крышки.

7 Описание программного обеспечения ГЕМО-5

7.1 «ГЕМО-5» используется для автоматизации обработки диагностической информации по пациентам, прошедшим исследования системы гемостаза с помощью НПТЭГ «МЕДНОРД».

ВНИМАНИЕ!

ПО «ГЕМО-5» является неотъемлемой частью комплекса, не используется отдельно, как и комплекс не может быть использован без данного ПО.

ПО «ГЕМО-5» устанавливается на ПЭВМ на предприятии-изготовителе и не подлежит модификации пользователем.

7.2 После запуска программы «ГЕМО-5», откроется окно авторизации Пользователя (рисунок 2). По умолчанию пароль Пользователя в программу «ГЕМО-5» — «00000».

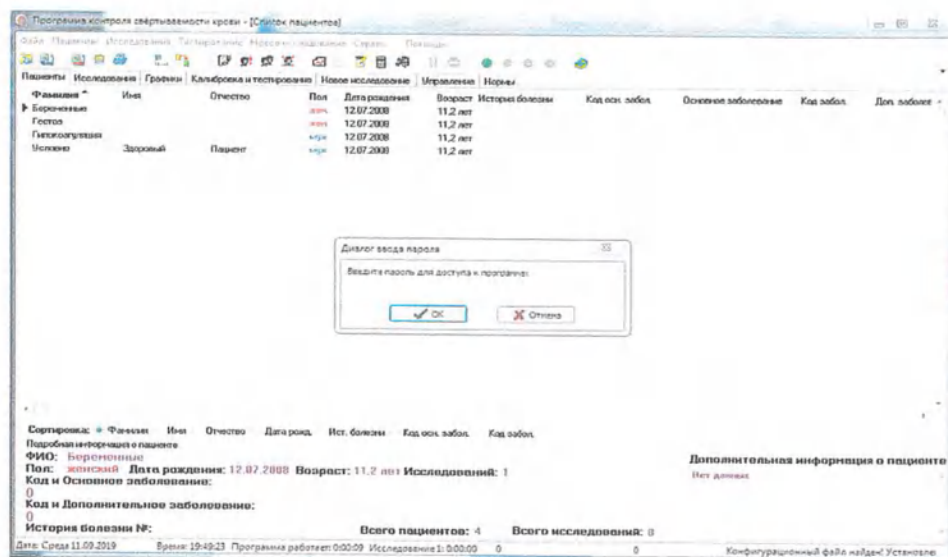


Рисунок 2 – Окно авторизации

После загрузки программы будет открыто окно, содержащее область главного меню и рабочую область программы с вкладками (рисунок 3). В верхней части окна находится главное меню, определяющее все возможные функции системы. Ниже, занимая подавляющую по величине часть экрана, находится рабочая область. Рабочая область разбита на семь вкладок. При выборе одной из них рабочая область обновляется.

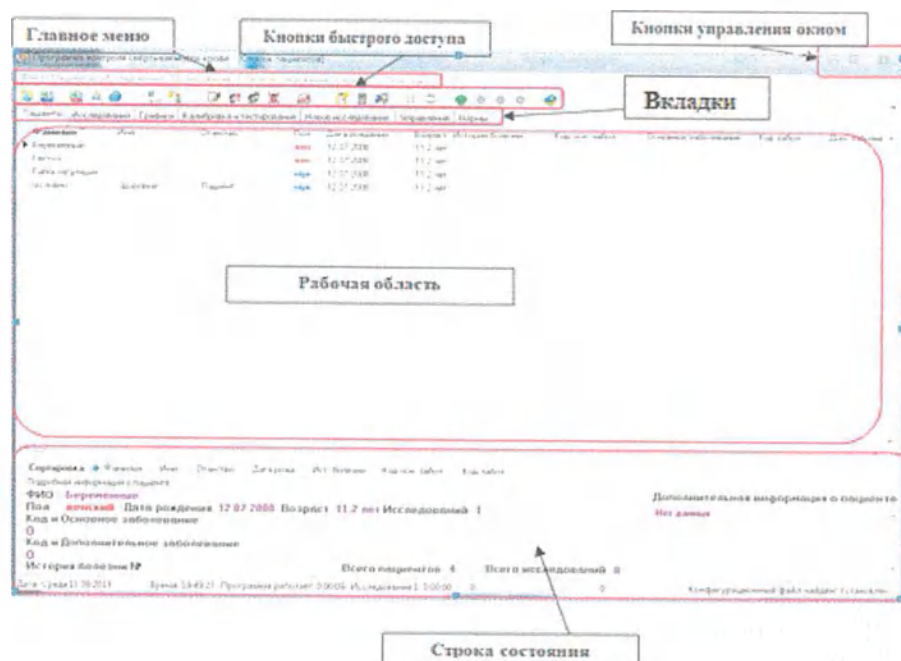


Рисунок 3 – Общий вид

7.3 Описание команд, содержащихся в «Главном меню»

7.3.1 Меню «Файл» содержит следующие пункты (рисунок 4)

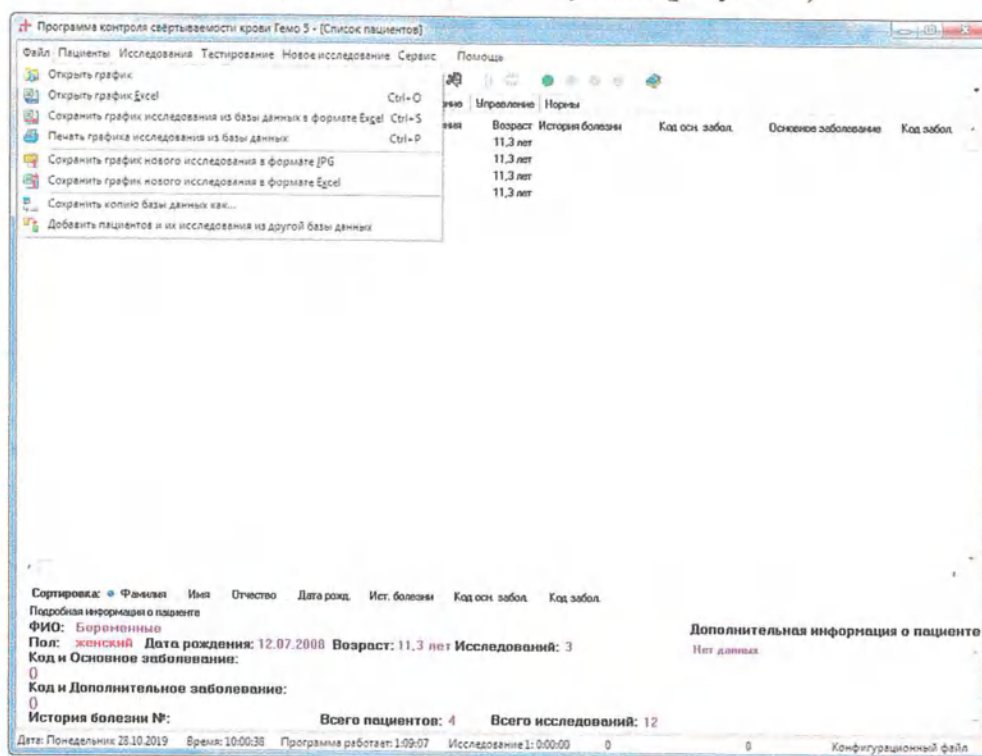


Рисунок 4 – Главное меню «Файл»

- «Открыть график» - открыть ранее сохраненный график в формате программы
- «Открыть график Excel» - открыть ранее сохраненный график в формате Excel
- «Сохранить график исследования из базы данных в формате Excel» - сохранение графика исследования из базы данных в формат Excel
- «Печать графика исследования из базы данных» - позволяет выводить на печать график текущего исследования
- «Сохранить график нового исследования в формате JPG» - позволяет сохранить текущее исследование в формате JPG на компьютер или на электронный съемный носитель
- «Сохранить график нового исследования в формате Excel» - позволяет сохранить текущее исследование в формате Excel на компьютер или на электронный съемный носитель
- «Сохранить копию базы данных как...» - позволяет сохранять копию базы данных исследований на выбранном электронном носителе, присвоив любое имя.

– «Добавить пациентов и их исследования из другой базы данных» - открытие/добавление ранее обследуемых пациентов из внешних баз данных, ранее сохраненных на электронном носителе.

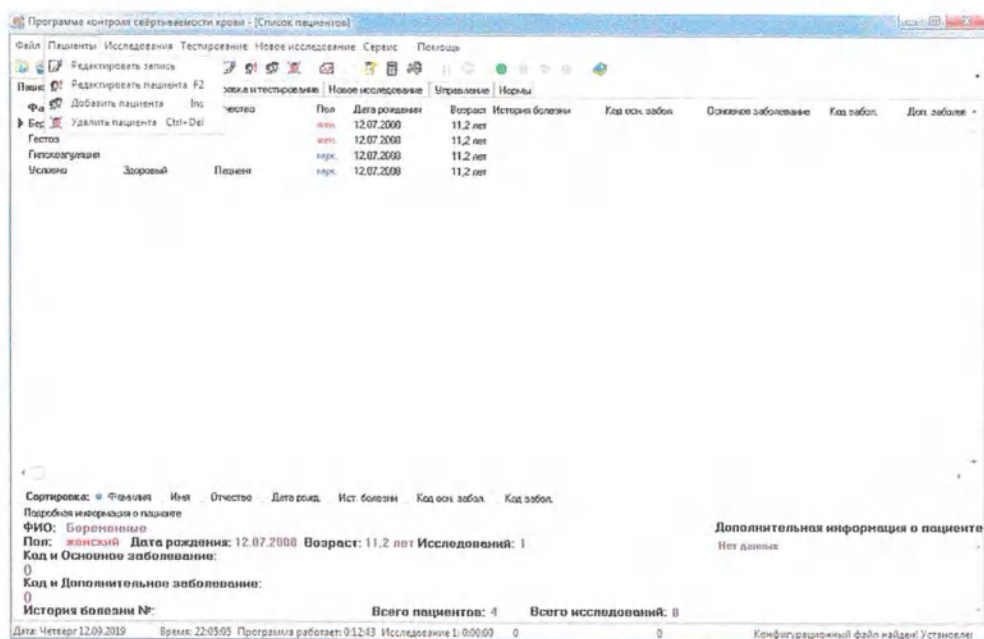


Рисунок 5 – Главное меню «Пациенты»

7.3.2 Меню «Пациенты» содержит следующие пункты (рисунок 5):

- «Редактировать запись» - редактирование отдельных записей по пациенту
- «Редактировать пациента» - редактирование данных пациента
- «Добавить пациента» - добавление нового пациента, введение данных о новом пациенте

- «Удалить пациента» - удаление имеющихся данных о пациенте

7.3.3 Меню «Исследования» содержит следующие пункты (рисунок 6):

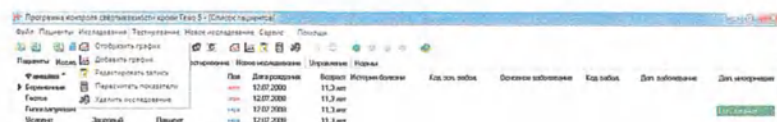


Рисунок 6 – Главное меню «Исследования»

- «Отобразить график» - открыть для просмотра график исследования на Закладке «Графики»
- «Добавить график» - отобразить в «Рабочей области» дополнительный график для сравнения/анализа
- «Редактировать запись» - редактирование даты и времени исследования
- «Пересчитать показатели» - пересчет регистрируемых показателей с учетом установки корректировок специалистом
- «Удалить исследование» - удаление графика исследования

7.3.4. Меню «Тестирование» содержит следующие пункты (рисунок 7):

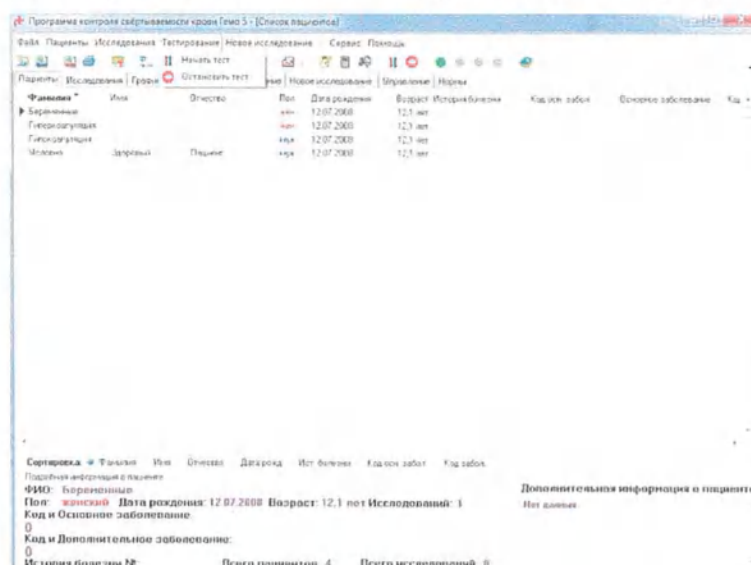


Рисунок 7 – Главное меню «Тестирование»

- «Начать тест» - начало калибровки и тестирования аппарата
- «Остановить тест» - остановка тестирования аппарата

7.3.5 Меню «Новое исследование».

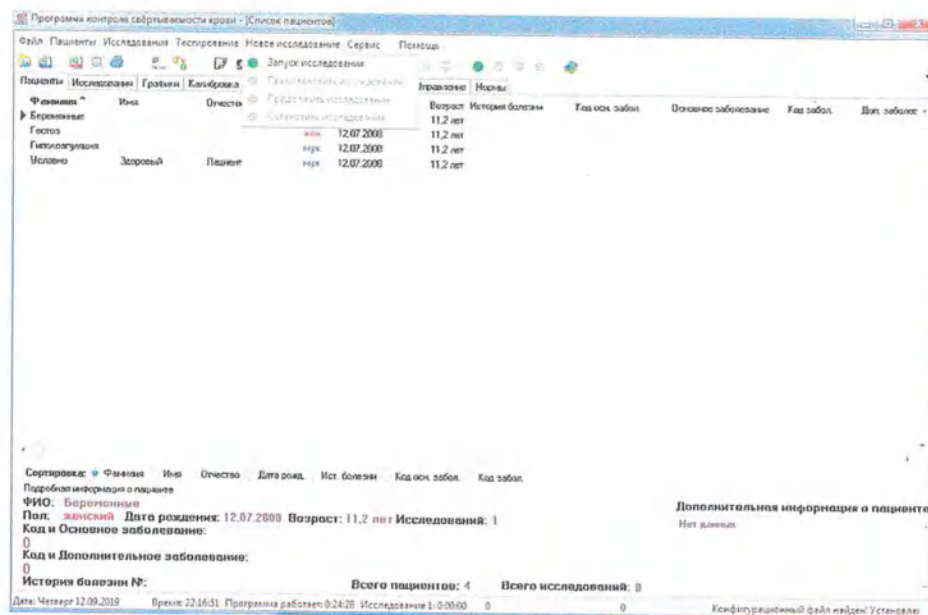


Рисунок 8 – Главное меню «Новое исследование»

Меню «Новое исследование» содержит следующие пункты (рисунок 8):

- «Запуск исследования»
- «Приостановить исследование»
- «Продолжить исследование»
- «Остановить исследование»

Все пункты становятся доступными для использования после начала исследования.

7.3.6 Меню «Сервис» содержит следующие пункты (рисунок 9):

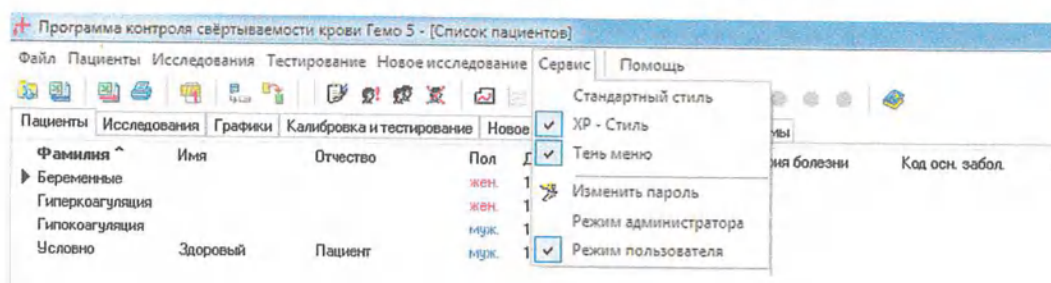


Рисунок 9 – Главное меню «Сервис»

- «Стандартный стиль» - персонифицированные настройки
- «XP – стиль» - персонифицированные настройки
- «Тень меню» - персонифицированные настройки

- «Изменить пароль» - Пользователь/Администратор может изменить пароль, установленный по умолчанию.

ВНИМАНИЕ! Во избежание несанкционированного доступа рекомендуем производить смену пароля каждые 30 календарных дней. По истечении 30 дней после смены пароля Пользователь/Администратор при входе в программу будет получать оповещение об истечении 30 дневного срока после последней смены пароля. (Рисунок 9.2)

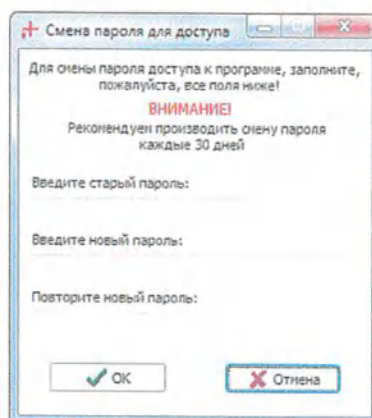


Рисунок 9.1 – Окно смены пароля

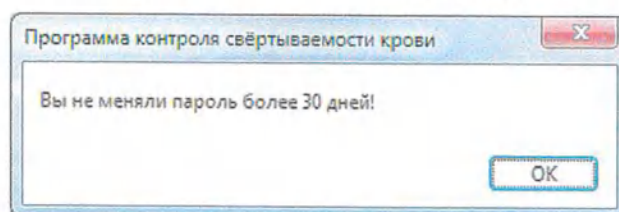


Рисунок 9.2 – Оповещение об истечении 30 дневного срока после последней смены пароля

- «Режим Администратора» - с помощью данной опции осуществляется переход в программу с правами Администратора. Администратор обладает дополнительными правами изменять параметры исследований на вкладке «Управление» и «Нормы»

- «Режим Пользователя» - с помощью данной опции осуществляется переход в программу с правами Пользователя

7.3.7 Меню «Помощь»

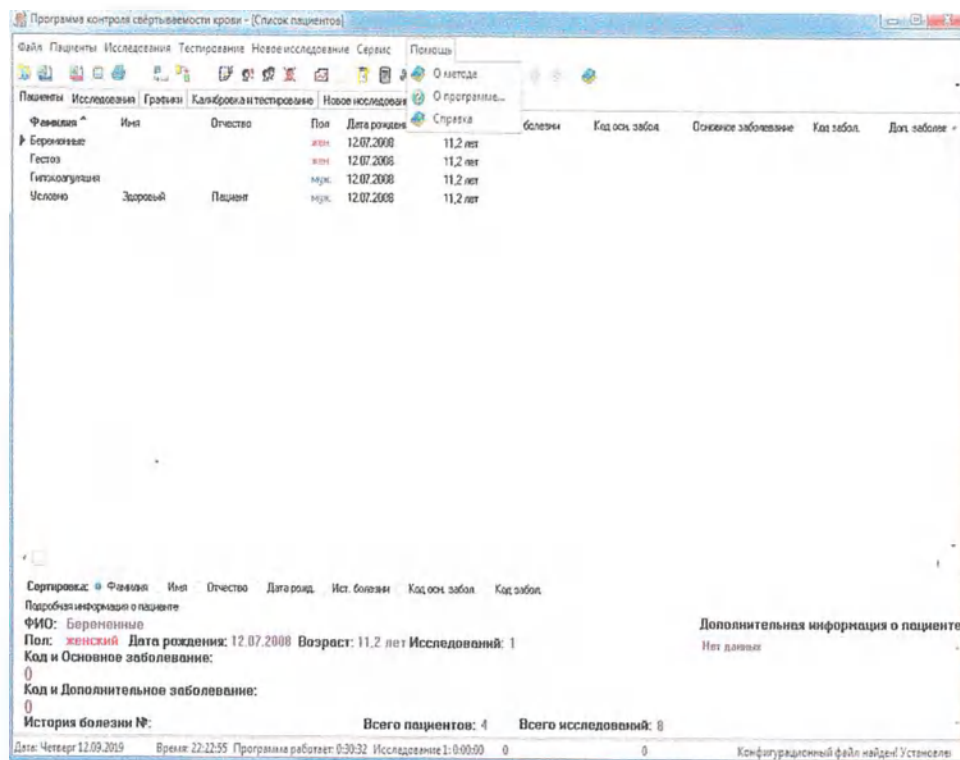


Рисунок 10 – Главное меню «Помощь»

Меню «Помощь» содержит следующие пункты (рисунок 10): «О методе», «О программе», «Справка» - справочная информация.

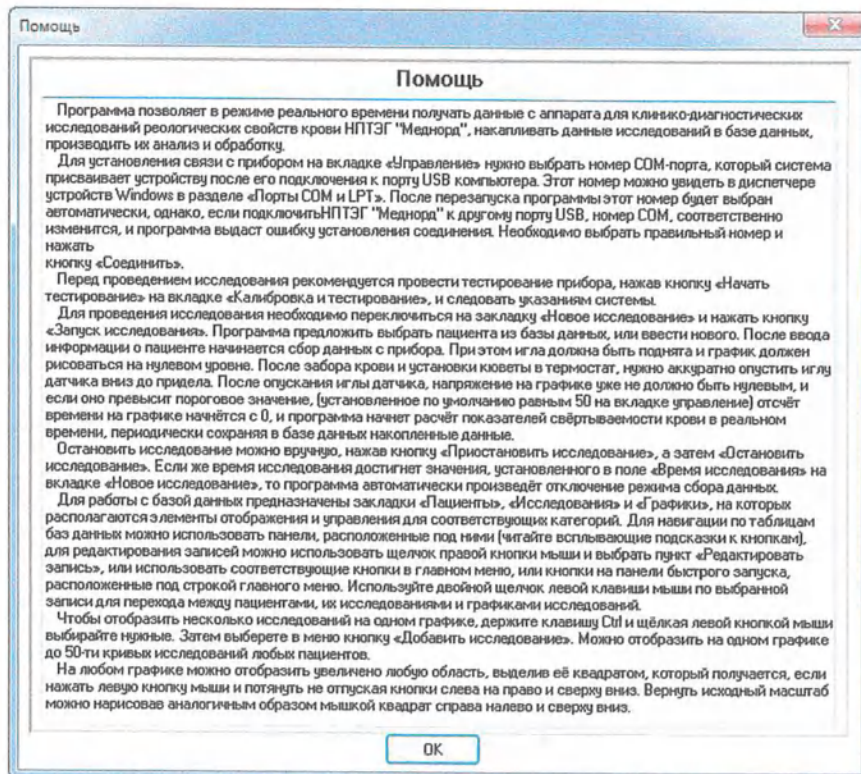


Рисунок. 10.1 – Меню «Помощь» - «О методе»



Рисунок 10.2 – Меню «Помощь» - «О программе»

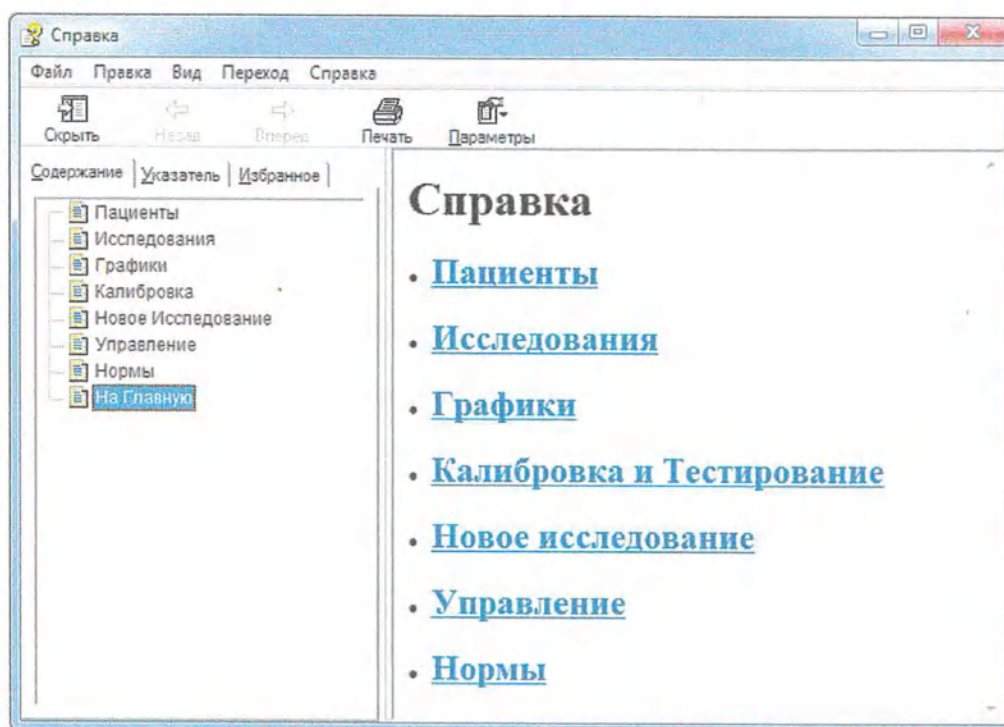


Рисунок 10.2 – Меню «Помощь» - «Справка»

«Кнопки быстрого доступа» полностью дублируют команды «Главного меню».

7.4 Описание функционального назначения «Вкладок» и работы в них с помощью «Кнопок быстрого доступа».

ПО «ГЕМО-5» состоит из семи информационных блоков, каждому из которых отведена соответствующая «Вкладка».

7.4.1 **Вкладка «Пациенты».** Вкладка «Пациенты» содержит информацию о пациентах, которых зарегистрировали в программе, и информация о них хранится в базе данных ПО. Для быстрого выбора данных для просмотра или корректировки предусмотрены сортировки данных на вкладке «Пациенты» по ключевым реквизитам (Фамилия, Имя, Отчество, дата рождения, история болезни, код основного и дополнительного заболевания). Выбор реквизита сортировки производится щелчком левой кнопки мыши на метке ключа сортировки под выведенной на экран таблицей «ПАЦИЕНТЫ».

Пользователь ПО имеет возможность:

- Добавлять новых пациентов в базу данных – пиктограмма «два человека» в верхней части экрана ;
- Удалять пациентов из базы данных - пиктограмма «зачёркнутый человек» ;
- Редактировать отдельные данные по пациенту - пиктограмма «человек с восклицательным знаком» ;
- Просматривать и редактировать реквизиты в записи и дополнительную информацию по пациенту - пиктограмма «блокнот с ручкой» ;
- Переходить в режим «Новое исследование» для проведения по выбранному пациенту нового исследования;
- Переходить в режим «Исследования» для просмотра показателей и графиков проведённых ранее исследований по выбранному пациенту;
- Сохранять копию базы исследований на выбранном магнитном носителе, присвоив ей любое имя;
- Восстанавливать базу данных (добавлять пациентов и их исследования с резервной копии);

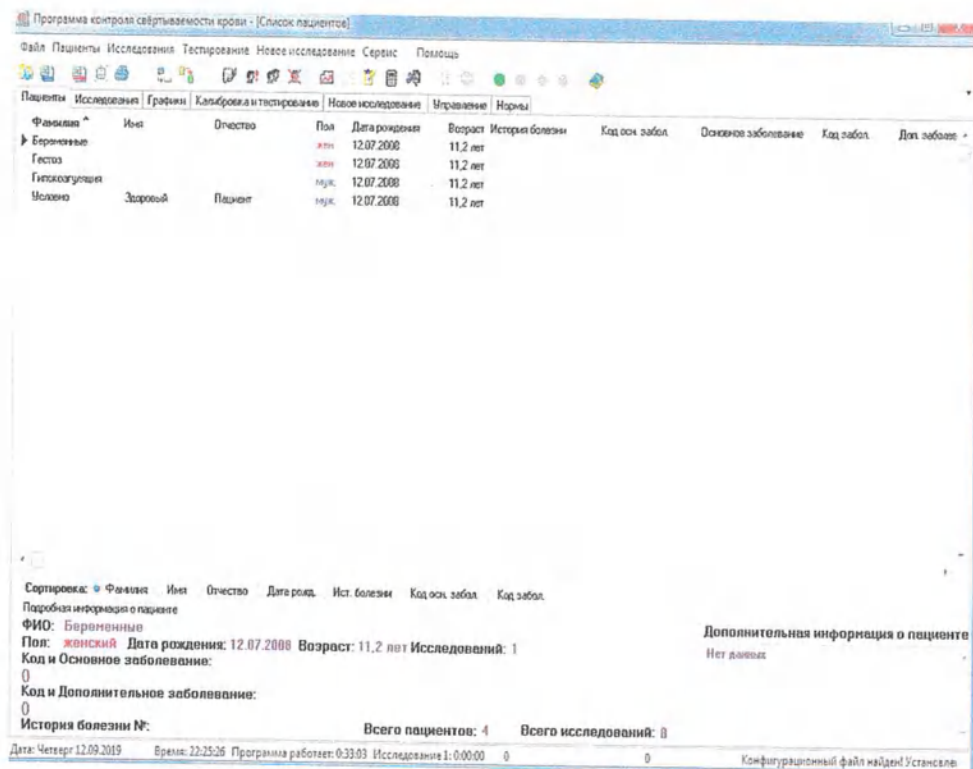


Рисунок 11 – Вкладка «Пациенты»

Запись в Базовом Файле “ПАЦИЕНТЫ” формируется при поступлении больного на учет в отделение (лабораторию), в котором планируется проведение исследования. При снятии больного с учета все данные по нему (включая данные исследований) могут быть скопированы пользователем в архивные базы данных, которые хранятся на магнитном носителе и, в случае необходимости, могут быть восстановлены.

Рисунок. 11.1 – «Добавить пациента» на вкладке «Пациенты»

Системный номер пациента присваивается при включении в базу данных (БД), сохраняется при удалении пациента из БД в архиве. При переходе на вкладку «Пациенты» на экран выводится Список пациентов. Реквизиты «Фамилия», «Имя», «Отчество» - используя только русский алфавит и знак «-», «Дата рождения», «Пол» – выбирается из ниспадающего списка, «Номер истории болезни» вводится пользователем с клавиатуры. Реквизит «Дата рождения» представлен в удобном для пользователя формате чч-мм-гггг (британский формат). Реквизит «Возраст» рассчитывается программно.

Реквизиты «Код» и «Наименование» основного заболевания, а также «Код» и «Наименование» заболевания (сопутствующего) добавляется Пользователем/Администратором путем выбора наименований класса-группы-вида из классификатора МЗ РФ МКБ-10.

Код осн. заболевания



Код доп. заболевания



Для этого требуется отобразить список классификатора, нажав на  в поле «Код заболевания», и выбрать последовательно наименование класса, группы, вида, заболевания для чего щелкнуть мышью на клетке или два раза на выбранном наименовании.

Внимание! Код основного и дополнительного заболевания должны отличаться.

В поле реквизита «Дополнительная информация» по пациенту данные могут вноситься по усмотрению пользователя. Необходимо установить курсор в поле «Дополнительная информация» щелчком левой клавиши мыши, а затем двойным щелчком левой кнопки мыши (манипулятора) открыть окно «Дополнительная информация» для пациента и ввести данные. Данные заносятся в отдельные символьные поля и могут содержать любые дополнительные сведения по пациенту: история болезни, заболевания, перенесенные операции и т.п. Для подтверждения ввода данных требуется нажать клавишу [ОК], либо отменить ввод, нажав клавишу [Отмена].

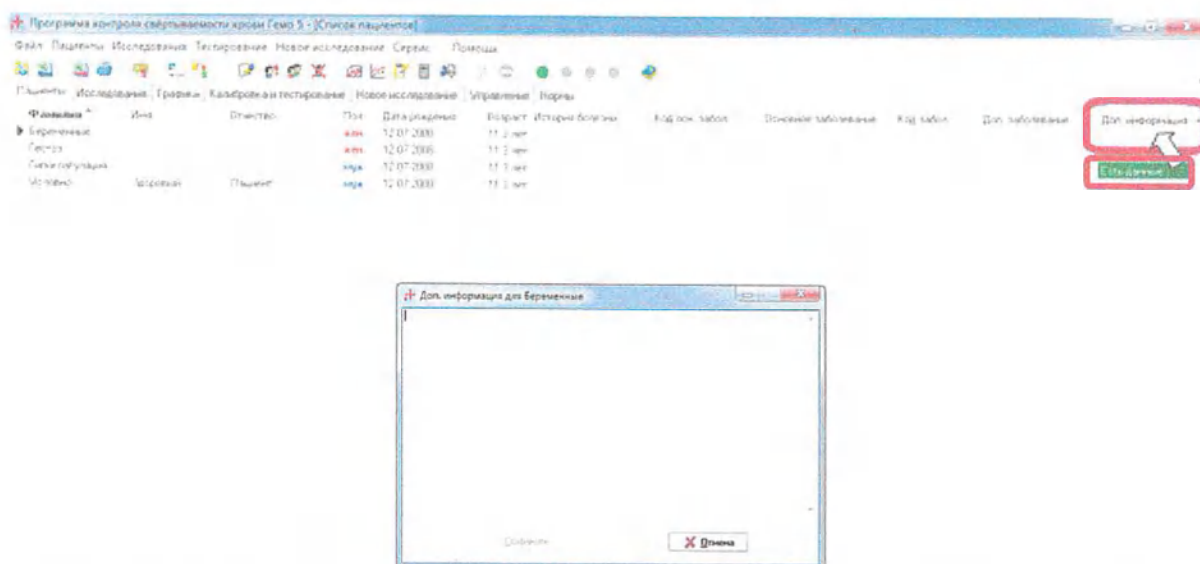


Рисунок 11.2 – Внесение данных в поле реквизита «Дополнительная информация»

Запись доступна для просмотра и корректировки реквизитов. При наличии по пациенту дополнительной информации в поле содержится отметка зеленого цвета [Есть данные].

Для перемещения курсора при поиске данных в окне Пациенты, предусмотрены вертикальная и горизонтальная полосы прокрутки.

7.5.2 Вкладка «Исследования» содержит информацию о проведенных исследованиях по пациенту, выбранному на вкладке «Пациенты»

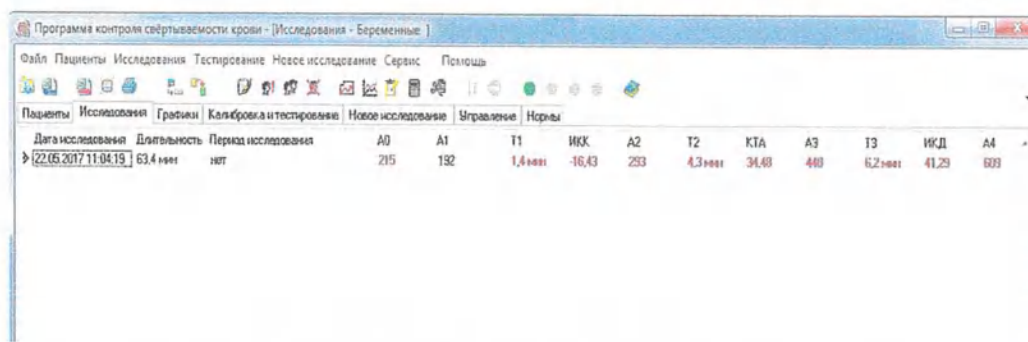


Рисунок 12 – Вкладка «Исследования»

На вкладке «Исследования» можно осуществлять редактирование параметра «Период исследования». Для этого необходимо установить курсор в графе «Период исследования», нажать правую кнопку мыши (манипулятора) и выбрать режим «редактировать запись». Затем выбрать из таблицы-справочника подходящий «Период исследования», нажав левую кнопку мыши на стрелке.

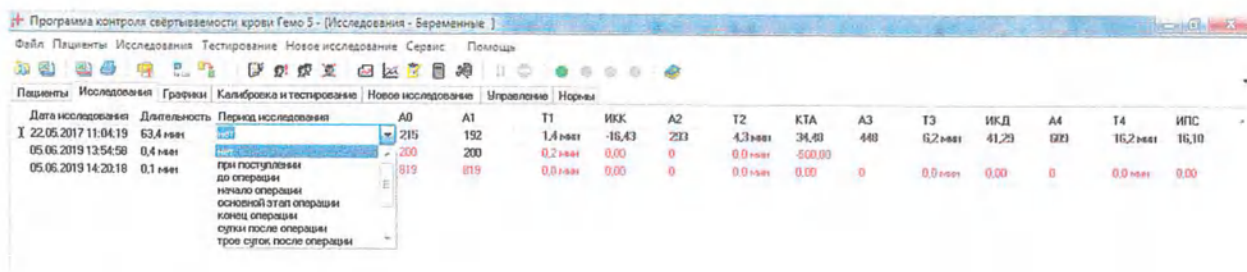


Рисунок. 12.1 – Вкладка «Исследования» - Редактирование параметра «Период исследования»

Система предусматривает возможность выбора нескольких исследований по одному пациенту для сравнения графиков и показателей, а также для определения динамики изменений системы гемостаза. Для этого требуется на вкладке «Исследования» выделить интересующие пользователя исследования, нажав одновременно клавишу [Ctrl] и левую кнопку мыши (манипулятора). Выбранные исследования будут выделены рамкой. Нажав правой кнопкой компьютерной мыши (манипулятора) по выделенному списку, выбираем «Добавить график», либо в «Кнопках быстрого доступа» нажимаем пиктограмму .

Система позволяет на вкладке «Исследования»:

- удалять выбранное исследование - пиктограмма «ножницы с бумагой»  ;
- пересчитать показатели выбранного исследования – пиктограмма «калькулятор»

 . Эта функция используется при внесении изменений в алгоритм расчёта некоторых параметров на вкладке «Управление».

7.5.3 Вкладка «Графики» предназначена для просмотра графика исследований пациента.

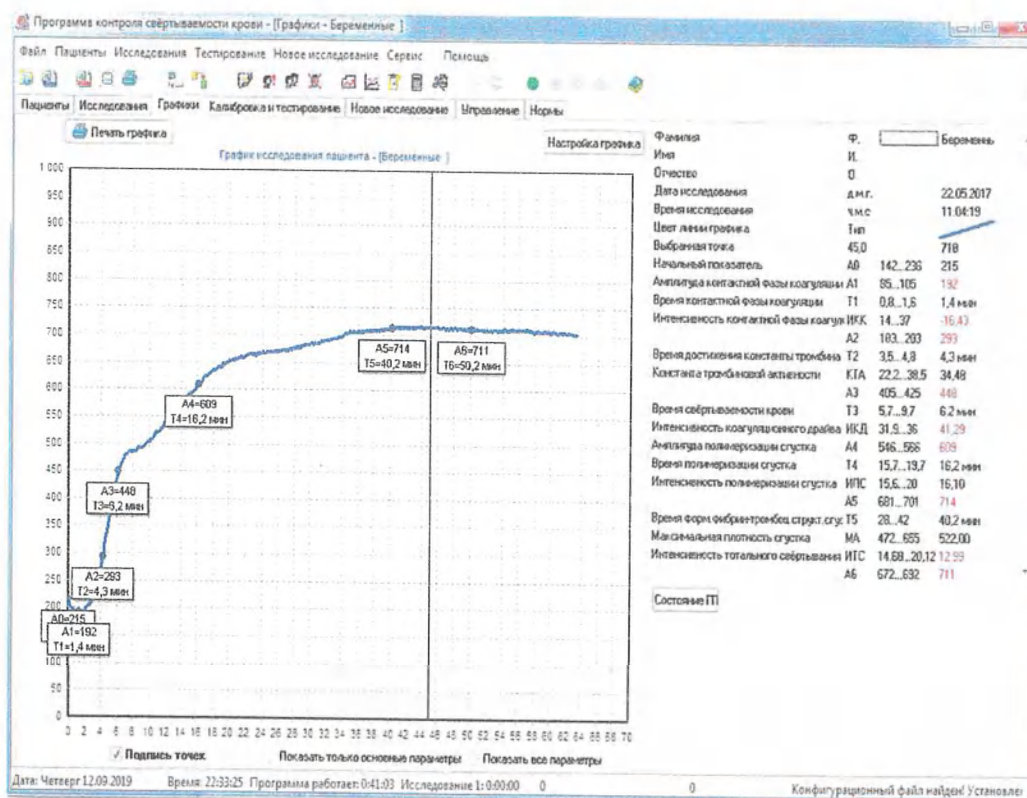


Рисунок 13 – Вкладка «Графики»

После выбора определённого исследования на экран можно вывести его график и показатели. Для этого требуется дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши (манипулятора) на выбранном исследовании, или щёлкнуть левой кнопкой мыши (манипулятора) на пиктограмме «Отобразить график» .

Для вывода на экран данных нескольких исследований требуется сначала выбрать первое исследование, затем щёлкнуть левой кнопкой мыши (манипулятора) на пиктограмме «Отобразить график»  (на экране будет выведен первый выбранный график исследований), а затем выбрать все последующие исследования и щёлкнуть мышью на пиктограмме «Добавить график» .

При выборе одного или нескольких исследований на экран выводятся графики и показатели исследований, которые можно анализировать или вывести на печать,

используя клавиши «Печать графика»  Печать графика, либо пиктограмму .

Печать данных исследований имеет ряд системных настроек, которые включают в себя: настройка цвета и толщины линии графика, настройка формата поля вывода данных

исследований (вертикальное, горизонтальное; размер поля таблицы и полей границ и другие функции) **Настройка графика**.

При просмотре графиков исследований (для удобства их анализа) имеется подвижная ось-метка, которая перемещается мышью вдоль временной оси абсцисс. При этом в поле «выбранная точка» выводятся значения времени и соответствующие значения амплитуды в выбранной точке или точках (если анализируется несколько графиков исследований).

ВНИМАНИЕ: Принтер, подключаемый посредством кабеля USB к ПЭВМ, и программа – драйвер для него должны быть установлены пользователем в операционной системе Windows до начала работы с комплексом в соответствии с руководством по использованию принтера.

7.5.4 Вкладка «Калибровка и тестирование» позволяет проводить калибровку и тестирование аппарата. Подробно процесс Калибровки и тестирования описан в разделе 8.

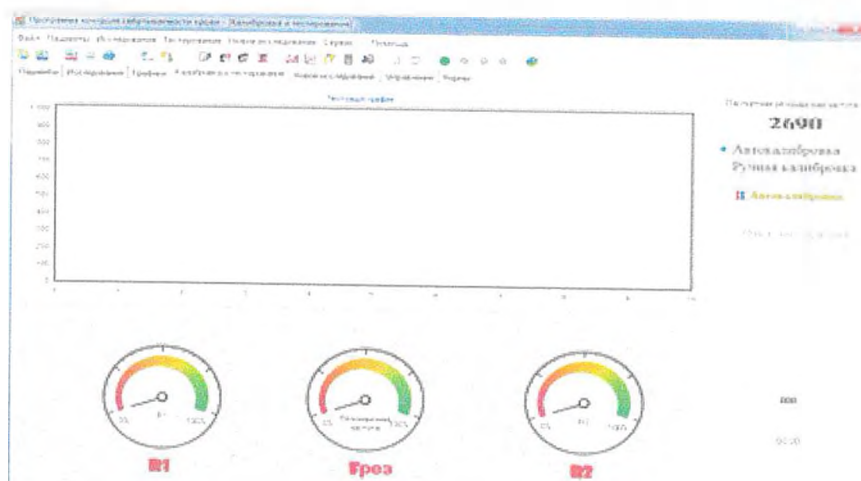


Рисунок 14 – Вкладка «Калибровка и тестирование»

7.5.5. На вкладке «Новое исследование» отображается информация, связанная с проведением и управлением текущим исследованием

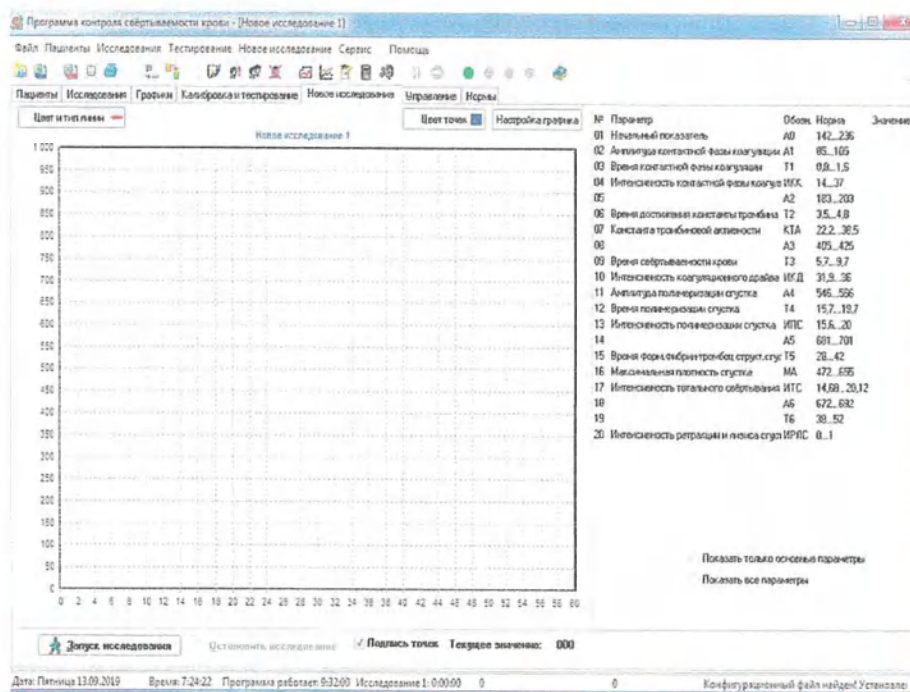
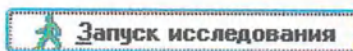


Рисунок 15 – Вкладка «Новое исследование»

Вкладка «Новое исследование» используется для запуска, приема и обработки данных от блока регистратора в ПО «ГЕМО-5» (на ПЭВМ), вывода графика и показателей исследования на экран монитора ПЭВМ в реальном времени. Для запуска нового исследования требуется нажать левой кнопкой мыши (манипулятора) на сигнал запуска – кнопку «Запуск исследования»



Возможности вкладки «Новое исследование»:

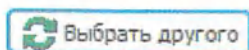
- «Запуск исследования».

По данной команде на экран выводится координатное поле нового исследования и выдается команда-подсказка действий пользователя: «Желаете начать исследование текущего пациента?»

Рисунок 15.1 – Вкладка «Новое исследование» - Запуск нового исследования

Пользователь ПО может:

А) выбрать другого уже зарегистрированного пациента, нажав кнопку



. Программа автоматически откроет вкладку «Пациенты», на которой можно выбрать необходимого пациента, щелкнув по выбранной строке левой кнопкой мыши (манипулятора). Далее в «Главном меню» перейти в «Новое исследование» и выбрать из ниспадающего списка «Запуск исследования»;

Б) Добавить нового пациента как описано в п. 7.5.1 настоящего Руководства

Новое исследование запускается после нажатия кнопки



(Рис. 15.1)

Период исследования можно установить либо до начала нового исследования, либо позднее как описано в п. 7.5.2 настоящего Руководства.

- Дата и время исследования - заносятся автоматически;
- Длительность исследования, если она отличается от заданной, задается пользователем.

Вывод графиков исследований

- для удобства пользователя предусмотрена возможность увеличения формата графика. Для этого требуется выделить часть графика в направлении слева направо и одновременно снизу-вверх мышью (манипулятором) с нажатой левой клавишей. Вернуться к начальному виду графика можно, выполнив эти действия в обратном порядке.

- в ходе исследования предусмотрено автоматическое масштабирование выводимого графика, которое выполняется при прохождении определённого временного интервала.

- в нижней части экрана в полях текущее и начальное значение выводится амплитуда, соответствующая началу процесса исследования, и текущая амплитуда.

- в нижней части экрана вкладки «Новое исследование» доступна опция «Подпись точек» - отметив данную опцию «галочкой» на графике исследования будут отражены название и значение параметров A_0-A_n и T_0-T_n



Остановить исследование

☒ Подпись точек Текущее значение: 052

- Дополнительно в нижней части экрана отражается текущее значение регистрируемой амплитуды колебаний иглы (с точностью до целого числа)

- В правой части вкладки «Новое исследование» отражены регистрируемые параметры. С помощью переключателя можно выбрать отображение параметров «Показать только основные параметры» или «Показать все параметры»

№	Параметр	Обозн.	Норма	Значение
01	Начальный показатель	A0	142...236	52
02	Амплитуда контактной фазы коагуляции	A1	85...105	52
03	Время контактной фазы коагуляции	T1	0,8...1,6	0,7 мин.
04	Интенсивность контактной фазы коагул	ИКК	14...37	0
05		A2	183...203	53
06	Время достижения константы тромбина	T2	3,5...4,8	3,9 мин.
07	Константа тромбиновой активности	КТА	22,2...38,5	31,3
08		A3	405...425	52
09	Время свёртываемости крови	T3	5,7...9,7	4,9 мин.
10	Интенсивность коагуляционного драйва	ИКД	31,9...36	0
11	Амплитуда полимеризации сгустка	A4	546...566	
12	Время полимеризации сгустка	T4	15,7...19,7	
13	Интенсивность полимеризации сгустка	ИПС	15,6...20	
14		A5	681...701	52
15	Время форм.фибрин-тромбоц.структ.сгус	T5	28...42	0,1 мин.
16	Максимальная плотность сгустка	МА	472...655	0
17	Интенсивность тотального свёртывания	ИТС	14,68...20,12	0
18		A6	672...692	
19		T6	38...52	
20	Интенсивность ретракции и лизиса сгуст	ИРЛС	0...1	

☐ Показать только основные параметры
☒ Показать все параметры

Рисунок 15.2 – Вкладка «Новое исследование» - Отображение регистрируемых параметров

7.5.6 На вкладке «Управление» отражены параметры исследования и осуществляется процесс управления ими.

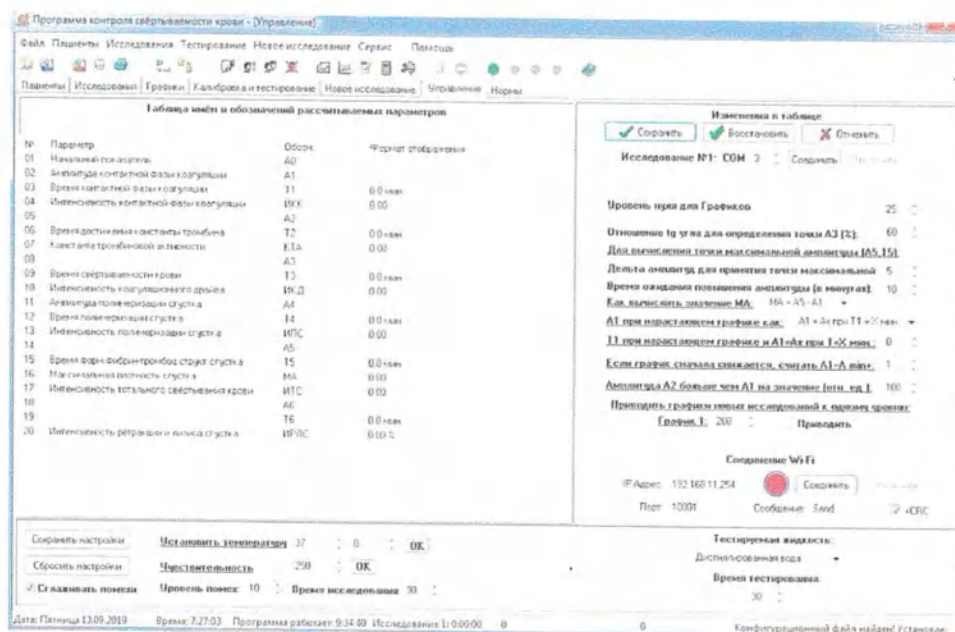


Рисунок 16 – Вкладка «Управление»

Функция установки номера порта при подключении аппарата к ПЭВМ на вкладке «Управление» подробно описана в разделе 8 настоящего Руководства.

На вкладке «Управление» выполняется функция ввода и корректировки наименований, обозначений и единиц измерения показателей исследований, которые регистрируются в ходе исследования реологических свойств крови.

На вкладке «Управление» реализована функция корректировки условий расчёта некоторых показателей исследования:

- амплитуда контактной фазы коагуляции (A1)
- время контактной фазы коагуляции, мин (t1)
- амплитуды времени свёртывания крови (A3);
- времени свёртывания крови (t3);
- интенсивности коагуляционного драйва (ИКД);
- максимальная плотность сгустка ($MA=A5-A1$);
- время формирования фибрин-тромбоцитарной структуры сгустка (t5).

Выше перечисленные функции доступны только в режиме Администратора

Таблица имён и обозначений рассчитываемых параметров

№	Параметр	Обозн.	Формат отображения
01	Начальный показатель	A0	
02	Амплитуда контактной фазы коагуляции	A1	
03	Время контактной фазы коагуляции	T1	0.0 мин
04	Интенсивность контактной фазы коагуляции	ИКК	0.00
05		A2	
06	Время достижения константы тромбина	T2	0.0 мин
07	Константа тромбиновой активности	КТА	0.00
08		A3	
09	Время свёртываемости крови	T3	0.0 мин
10	Интенсивность коагуляционного драйва	ИКД	0.00
11	Амплитуда полимеризации сгустка	A4	
12	Время полимеризации сгустка	T4	0.0 мин
13	Интенсивность полимеризации сгустка	ИПС	0.00
14		A5	
15	Время форм.фибрин-тромбоц.структ.сгустка	T5	0.0 мин
16	Максимальная плотность сгустка	МА	0.00
17	Интенсивность тотального свёртывания крови	ИТС	0.00
18		A6	
19		T6	0.0 мин
20	Интенсивность ретракции и лизиса сгустка	ИРЛС	0.00 %

История в таблице:

Исследование №1: COM 3

Уровень нуля для Графиков: 25

Отношение tg угла для определения точки A3 [%]: 60

Для вычисления точки максимальной амплитуды (A5, T5):

Дельта амплитуды для принятия точки максимальной: 5

Время ожидания повышения амплитуды (в минутах): 10

Как вычислять значение МА: МА = A5 - A1

A1 при нарастающем графике как: A1 = Aх при T1 = X мин.

T1 при нарастающем графике и A1=Aх при T=X мин.: 0

Если график сначала снижается, считать A1=A min.: 1

Амплитуда A2 больше чем A1 на значение [отн. ед.]: 100

Приводить графики новых исследований к одному уровню:

График T: 200 ☐ Приводить

Рисунок 16.1 – Вкладка «Управление» - Показатели исследований

Данная функция предусмотрена для возможных уточнений алгоритма расчёта перечисленных показателей, является сервисной функцией, которая не используется пользователем. Нажатием кнопки «Восстановить» (рис. 16.1) все параметры в «Таблице имён и обозначений рассчитываемых параметров» и скорректированные показатели правой части таблицы приводятся к исходным заводским параметрам предприятия-изготовителя.

На вкладке «Управление» реализованы дополнительные функции:

- настройки обмена данными между Аппаратом и ПЭВМ по беспроводным каналам связи. Для этого необходимо нажать кнопку соединить и индикатор Соединения Wi-Fi поменяет цвет с красного на зеленый. (Рис. 16.2). На аппарате загорится индикатор «Связь с ПК»

Соединение Wi-Fi

IP-Адрес: 192.168.11.254 ☒ Соединить ☐ Отключить

Порт: 10001 Сообщение: Send ☒ +CRC

Рисунок 16.2 – Вкладка «Управление» - Подключение беспроводного соединения

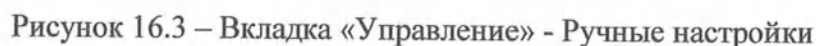
- установки уровня сглаживания помех – данный параметр позволяет минимизировать отражение помех на графике.
- регулировки температуры «Установить температуру» – с помощью данной функции можно устанавливать требуемую температуру термостата в ПО «ГЕМО-5» в диапазоне от $30 \pm 0,5$ до $41 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Для этого в окне «Установка температуры» вводится необходимое значение температуры и нажатием кнопки «ОК» подтверждается введенный

- установка «Чувствительности» - с помощью данной функции меняется чувствительность при настройке и калибровке НПТЭГ МЕДНОРД с использованием СТЖ глицерин – данная функция необходима только при проверке комплекса сервисным инженером. Данная функции доступна только в режиме Администратора.

- установка «Времени тестирования» – с помощью данной функции можно установить продолжительность калибровки и тестирования

- Кнопка «Сброс настроек» - нажатием данной кнопки все настройки аппарата приводятся к заводским, установленным на предприятии-изготовителе.

- Кнопка «Сохранить настройки» - нажатием данной кнопки сохраняются введенные параметры «Установки температуры» и «Чувствительность» в память аппарата.

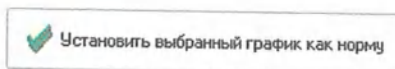


7.5.7. На вкладке «**Нормы**» устанавливаются нормативные параметры по категориям пациентов.

Рисунок 17 – Вкладка «Нормы»

На вкладке «Нормы» имеется возможность выбрать «эталонное» исследование из группы здоровых добровольцев и по выбранной возрастной группе и полу, установить его как норму.

Функция «Установить выбранный график как норму» доступна только в режиме Администратора



8 Порядок настройки, калибровки и тестирования

8.1. После транспортировки или хранения при отрицательной температуре комплекс следует включать только через 12 часов после пребывания в теплом помещении.

8.2. Перед включением необходимо установить аппарат на ровную горизонтальную поверхность. Исследования проводятся в помещении медицинской организации при температуре от +10°C до +35°C.

8.3. К работе с комплексом допускается персонал, прошедший специальную подготовку по правилам работы с комплексом.

Для обеспечения безопасности персонала, перед включением аппарата следует убедиться в правильности его подсоединения с блоком питания, с ПЭВМ.

8.4. При подготовке комплекса к работе требуется выполнить следующие правила:

- Подсоединить аппарат к сети переменного тока 220В с использованием блока питания;
- Включить аппарат, нажав тумблер «Питание» на задней панели. На дисплее аппарата в статусе работы термостата будет высвечено «Нагрев выключен!», свидетельствующее о том, что термостат отключен.
- Нажать кнопку «ON/OFF» включения/выключения термостата на лицевой панели аппарата. На дисплее аппарата в статусе работы термостата будет высвечено «Нагрев включен!», свидетельствующее о том, что термостат включен, и убедиться в плавном нарастании температуры на дисплее, дождаться нагрева термостата до $37,0 \pm 0,5$ °C
- Включить ПЭВМ, подключить аппарат к свободному USB порту компьютера с использованием кабеля коммутации USB.
- После соединения ПЭВМ и аппарата кабелем USB необходимо уточнить номер порта подключения аппарата. Для этого требуется зайти в «Диспетчер устройств»

Windows и выбрать пункт «Порты (COM и LPT)». При корректном соединении ПЭВМ и аппарата кабелем USB в «Диспетчере устройств» должен появиться пункт «Порты (COM и LPT)», который необходимо нажать двойным щелчком левой кнопки мыши (манипулятора), чтобы открылся ниспадающий список.

- Номер COM порта (USB разъем) соответствует номеру порта подключения аппарата, который надо установить на вкладке «Управление» «ГЕМО-5»;

- Запустить информационную компьютерную систему «ГЕМО-5». По умолчанию пароль Пользователя доступа в программу «ГЕМО-5» — «00000»; Администратора «11111»

- Расположенными на вкладке «Управление» элементами управления провести настройку номера виртуального порта подключения аппарата к ПЭВМ – указать присвоенный системой номер и нажать кнопку «Соединить» (рисунок 18). (В дальнейшем, это подключение будет использоваться автоматически, если физический USB-порт не был изменен). На лицевой панели аппарата должен загореться индикатор соединения с ПЭВМ – «СВЯЗЬ С ПК».

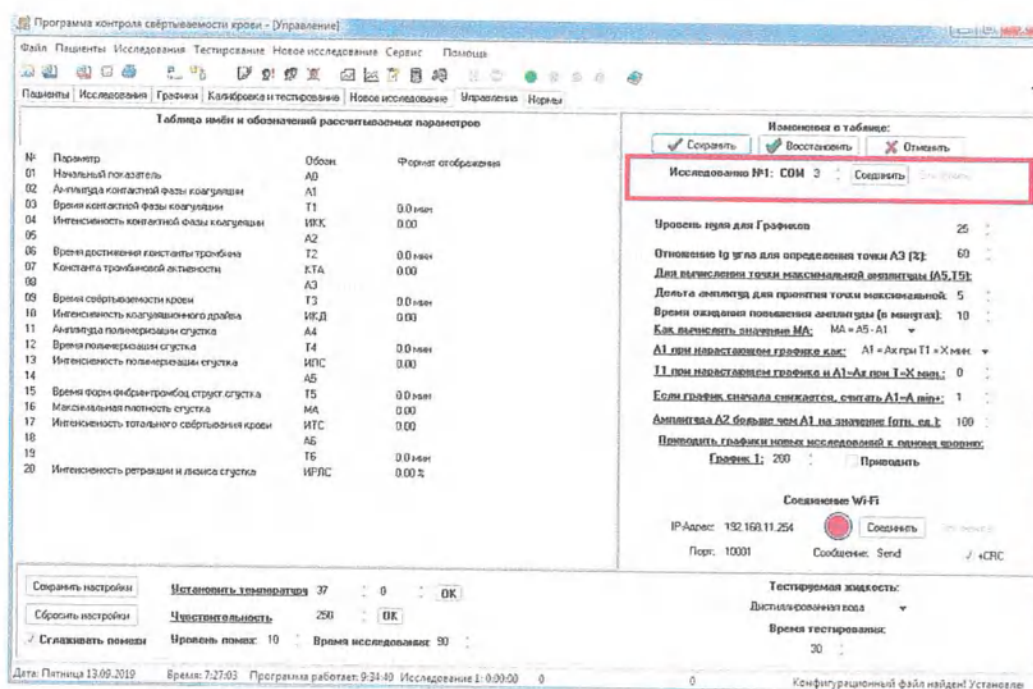


Рисунок 18 – Подключение аппарата

8.5. Настройка и установка (Настройка Резонансной частоты датчика, Настройка уровня выходного сигнала)

8.6. При включении аппарата после транспортировки, после длительного неиспользования (более одного месяца), при проведении тестирования, при технической невозможности провести автокалибровку, требуется проверка и регулировка параметров измерительного сигнала в ручном режиме (резонансной частоты колебания иглы датчика и уровня выходного сигнала).

- Для этого на вкладке «Калибровка и тестирование», необходимо нажать на кнопку «Ручная калибровка» (рисунок 19).

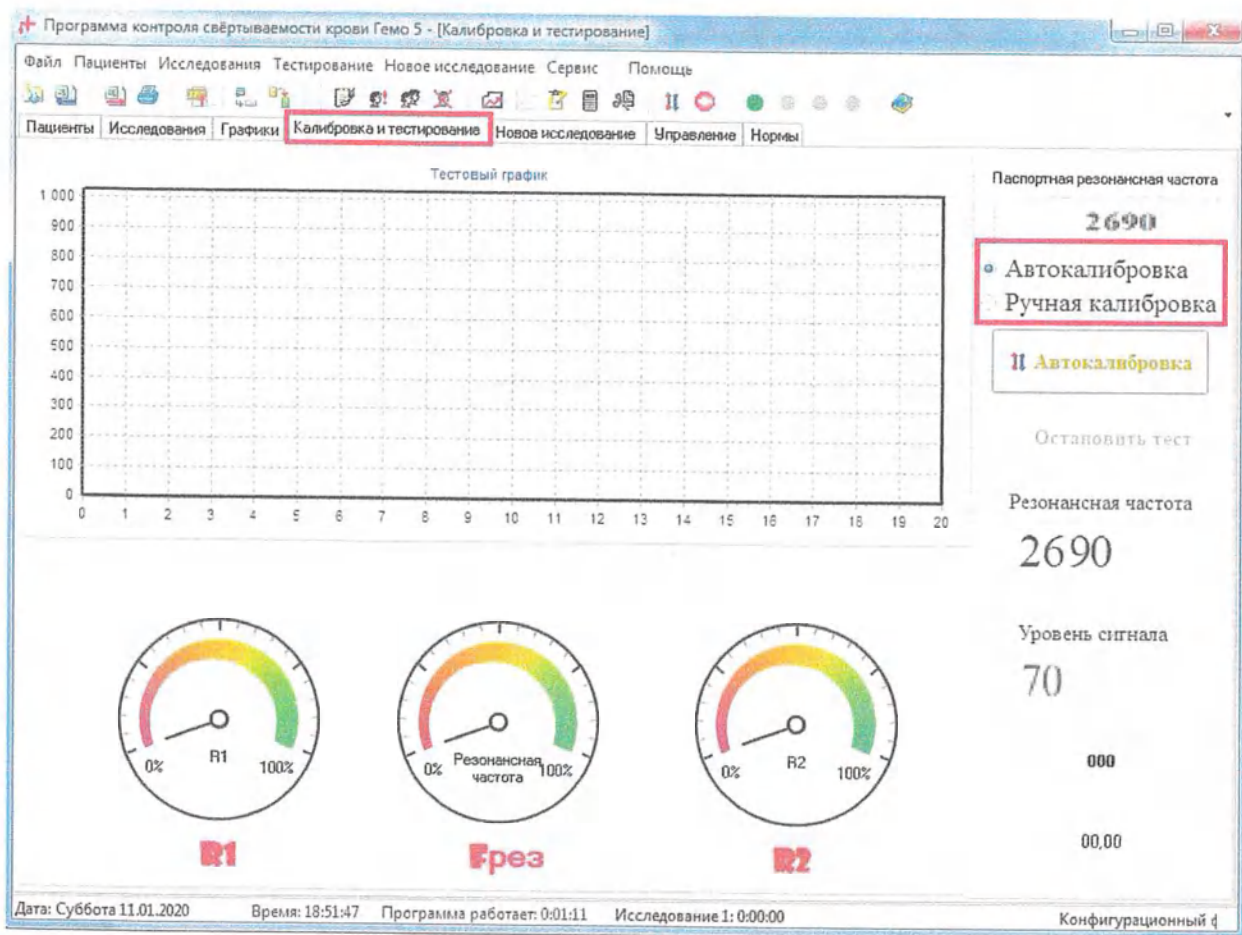


Рисунок 19 – Выбор режима калибровки

8.7. После выбора режима «Ручная калибровка» на вкладке «Калибровка и тестирование» появятся окна «Резонансная частота» и «Уровень сигнала»

- В окна «Резонансная частота» и «Уровень сигнала» вводим паспортные значения Резонансной частоты и Уровня сигнала, выделив соответствующее окно (рисунок 20);

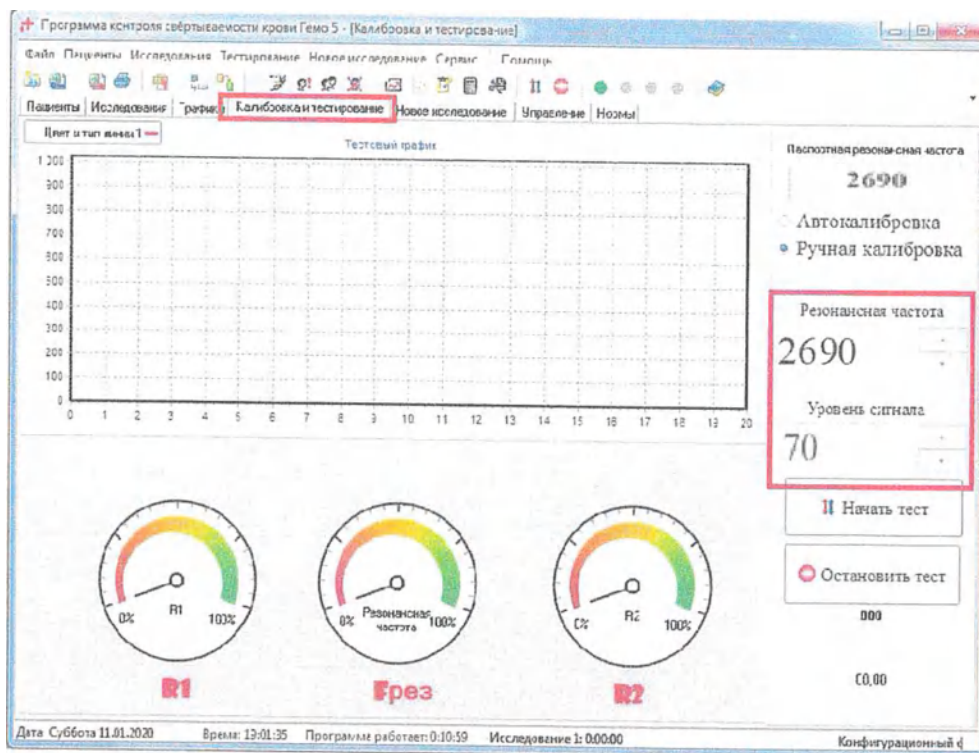


Рисунок 20 – Окна резонансной частоты и уровня сигнала

- Помещаем в термостат пустую кювету, поворачиваем датчик на 90° по часовой стрелке, отпускаем его в нижнее положение и нажимаем кнопку «Начать тест»; Убедившись, что температура на экране прибора $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$, нажимаем «ОК». (Рисунок 21)

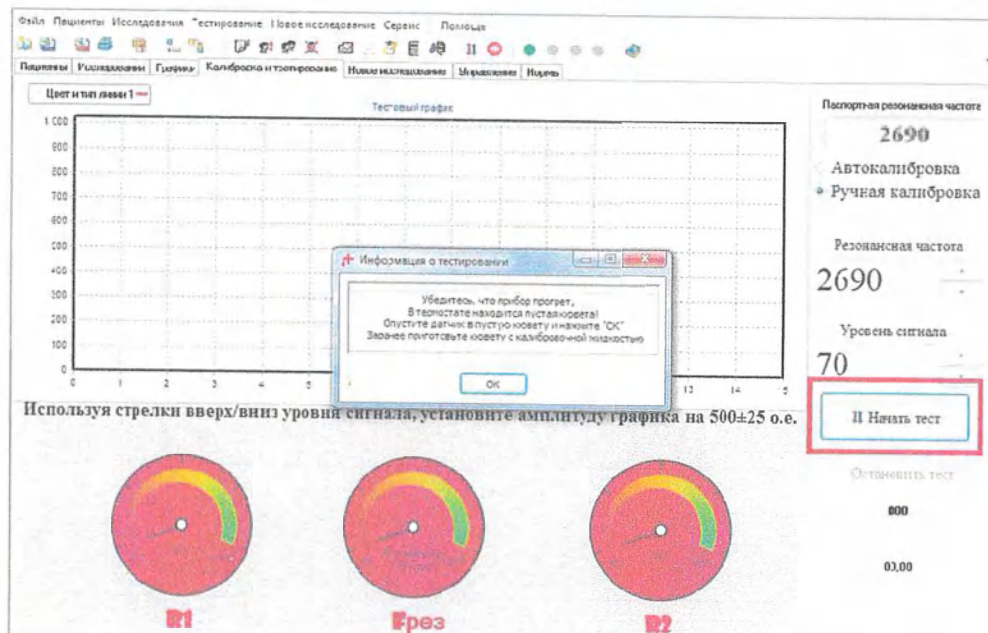


Рисунок 21 – Начало 1 этапа калибровки

- На экране ПЭВМ в режиме реального времени будет выводиться график выходного сигнала;

• Используя переключатель,  «Уровень сигнала» следует переместить график отображения амплитуды колебания иглы на воздухе в центр координатной сетки 500 ± 25 отн.ед. (Уменьшение уровня сигнала приводит к перемещению графика вниз, увеличение уровня сигнала – к перемещению вверх по оси). Окончанием данного этапа будет служить изменение цвета круглой шкалы «R1» - на зелёный (рисунок 22).

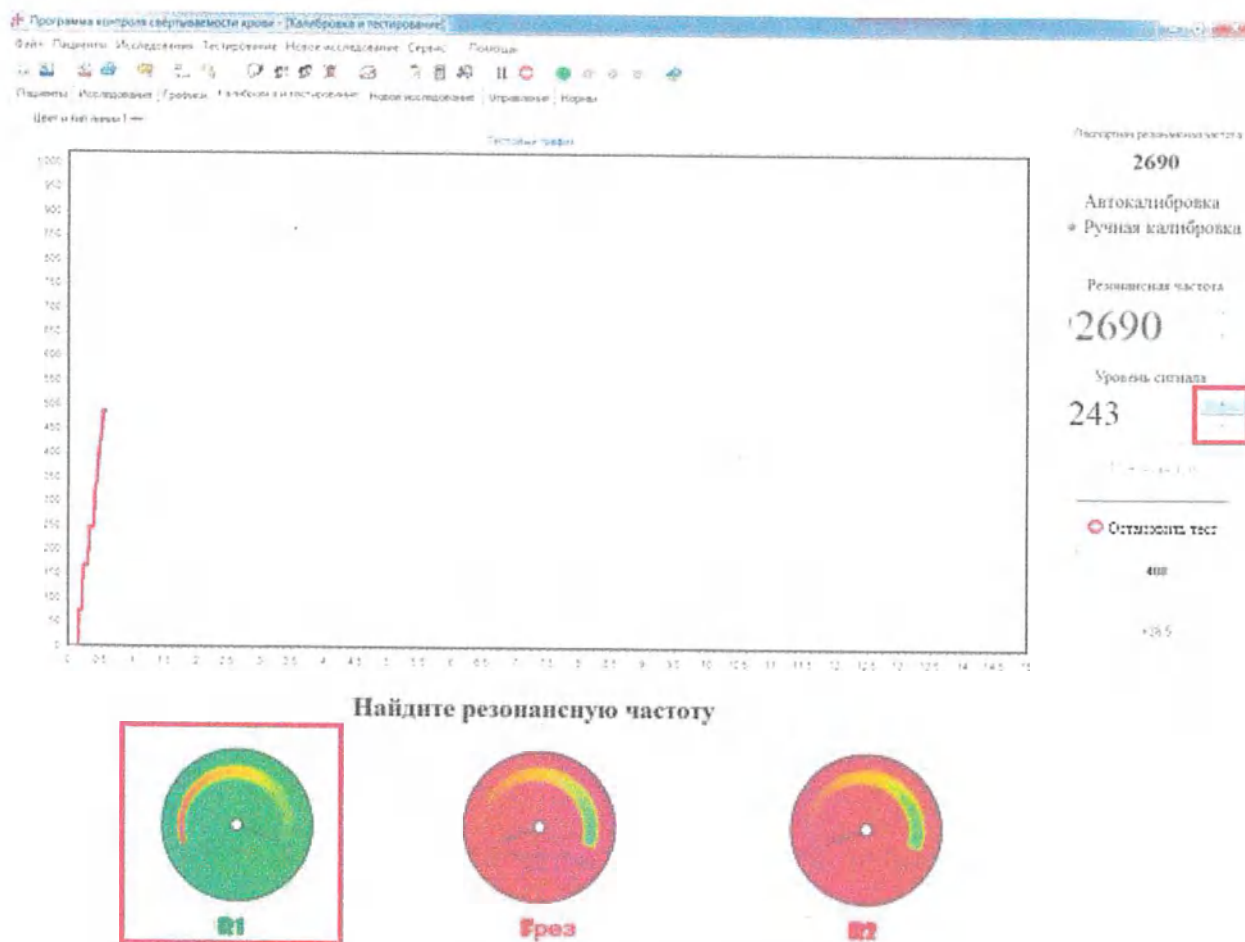
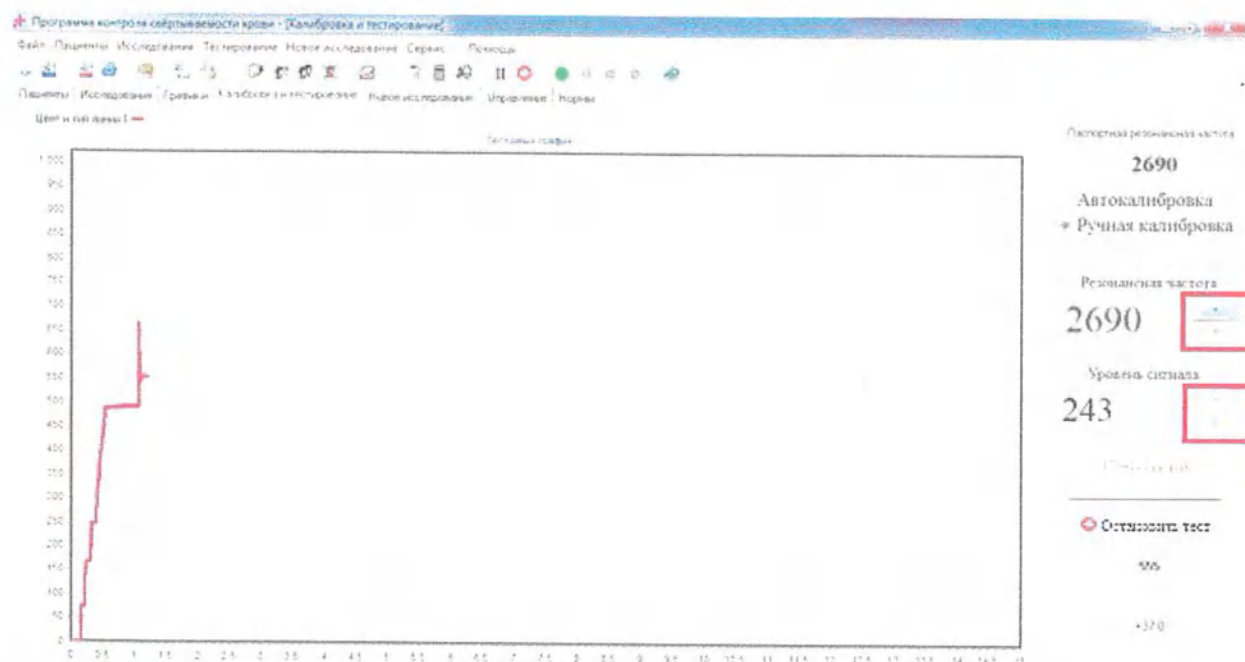


Рисунок 22– Настройка Уровня сигнала

• Настройку резонансной частоты требуется производить при помощи переключателя  «Резонансная частота», увеличивая или уменьшая частоту, необходимо выбрать минимальное значение амплитуды, которое и соответствует Fрез. При верной установке резонансной частоты, круглая шкала «Fрез» заполнится на 100% и изменит свой цвет - на зелёный (рисунок 23).



Поместите в термостат кювету с калибровочной жидкостью, измените уровень сигнала, установите амплитуду графика на 50 ± 25 о.



Рисунок 23 – Настройка резонансной частоты, окончание второго этапа калибровки

- Если в процессе этой подстройки значение выходного сигнала уменьшится до 0 (график опустится ниже оси абсцисс), требуется вновь поднять его, увеличением «Уровня сигнала».

- Окончанием настройки считается такое значение резонансной частоты, при котором ее изменение, вверх/вниз приводит к увеличению амплитуды выходного сигнала (повышению графика на экране) (При верной установке резонансной частоты, круглая шкала «Rрез» заполнится на 100% и изменит свой цвет - на зелёный (рисунок 23)), что свидетельствует об окончании второго этапа калибровки.

Тестирование прибора с применением дистиллированной воды в качестве стандартной тестируемой жидкости (далее – СТЖ).

- Налить в кювету, помещенную в термостат, мерной пипеткой (или шприцем) СТЖ, в объеме 0,45 мл.

- Опустить датчик в нижнее положение (поместить иглу датчика в кювету с водой), при этом график на экране должен резко уйти вверх) (рисунок 24).

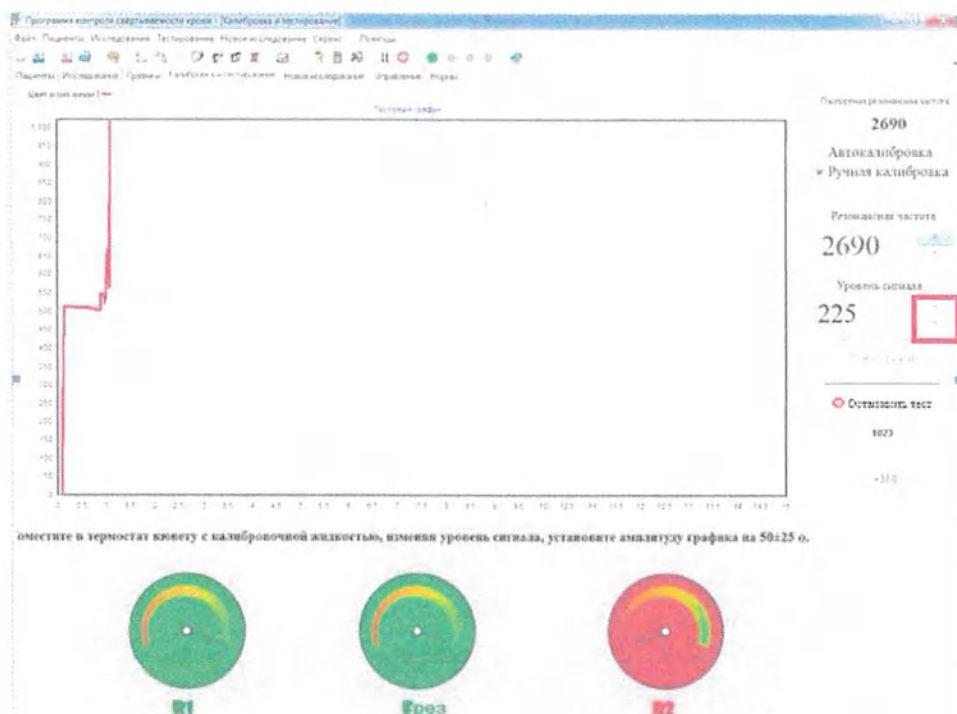


Рисунок 24 – Погружение иглы датчика в кювету с СТЖ

■ Используя переключатель  «Уровень сигнала» следует переместить график на уровень 50 ± 5 отн. ед. (на графике), при этом круглая шкала «R2» на экране ПЭВМ заполнится на 100% и изменит цвет - на зелёный; программа проинформирует об окончании калибровки, отобразится сообщение «Прибор готов». (рисунок 25).

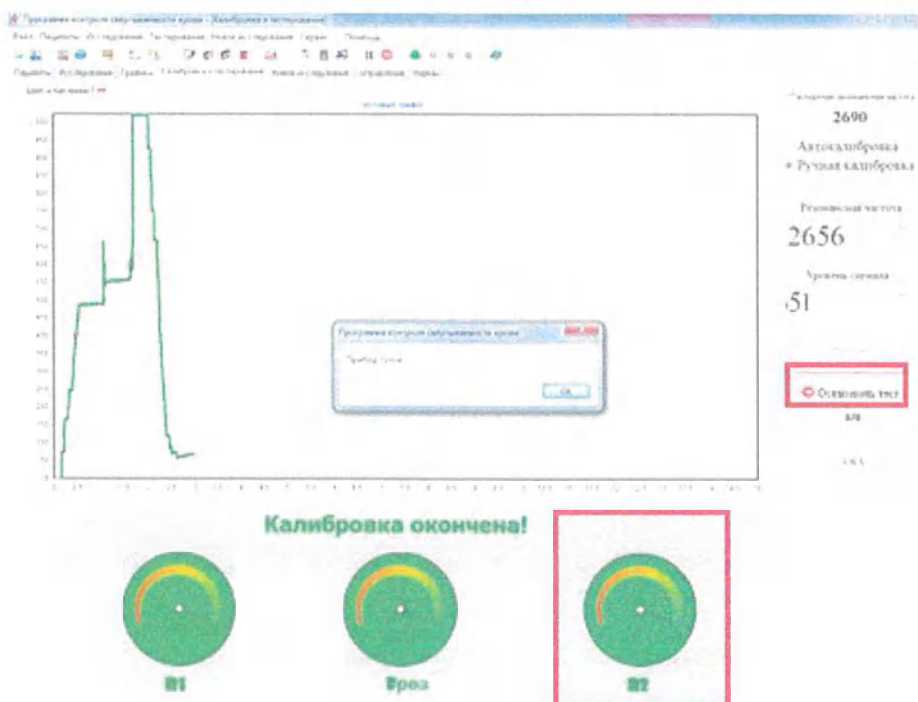


Рисунок 25 – Окончание калибровки

■ На протяжении процесса калибровки в правой части экрана отображается текущая «Резонансная частота», «Уровень сигнала», значение регистрируемой амплитуда колебания иглы и текущая температура, поддерживаемая в термостате.

■ Стабилизация значения амплитуды выходного сигнала и выход графика напрямую связана с нагревом жидкости и установкой стабильных колебаний иглы датчика в ней. «Время тестирования» выставляется автоматически и может корректироваться пользователем.

■ Через 1-3 минуты после установки уровня выходного сигнала амплитуда горизонтального графика может незначительно изменяться за счет процесса дистилляции в испытательном растворе. Необходимо подстроить уровень выходного сигнала переключателем  «Уровень сигнала» на уровень 50 ± 5 отн. ед.

8.8. После окончания тестирования требуется выйти из режима, нажав кнопку «Остановить тест», поднять датчик в верхнее положение до упора и зафиксировать поворотом на 90° против часовой стрелки, извлечь кювету с СТЖ.

8.9. В течение 15 минут после проведения калибровки прибор готов к проведению исследований. В случае бездействия НПТЭГ МЕДНОРД более 15 минут, рекомендуется повторное проведение калибровки.

9 Порядок работы

9.1 Эксплуатация аппарата должна производиться только лицами, прошедшими инструктаж (специальную подготовку) у специалистов предприятия-изготовителя, ознакомленными с устройством и принципами работы комплекса.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо разместить оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением, учитывая, что «Тумблер включения/выключения аппарата» находится с обратной стороны.

9.2 Для работы с комплексом не требуется специальных реагентов.

9.3 Перед началом работы необходимо провести калибровку, как описано в разделе 8. При регулярном использовании прибора (несколько использований в течение рабочего дня), следует использовать автоматическую калибровку, как показано ниже.

Для перехода в автоматический режим калибровки необходимо на вкладке «Калибровка и тестирование» нажать в правой части экрана кнопку «Автокалибровка» (рисунок 26).

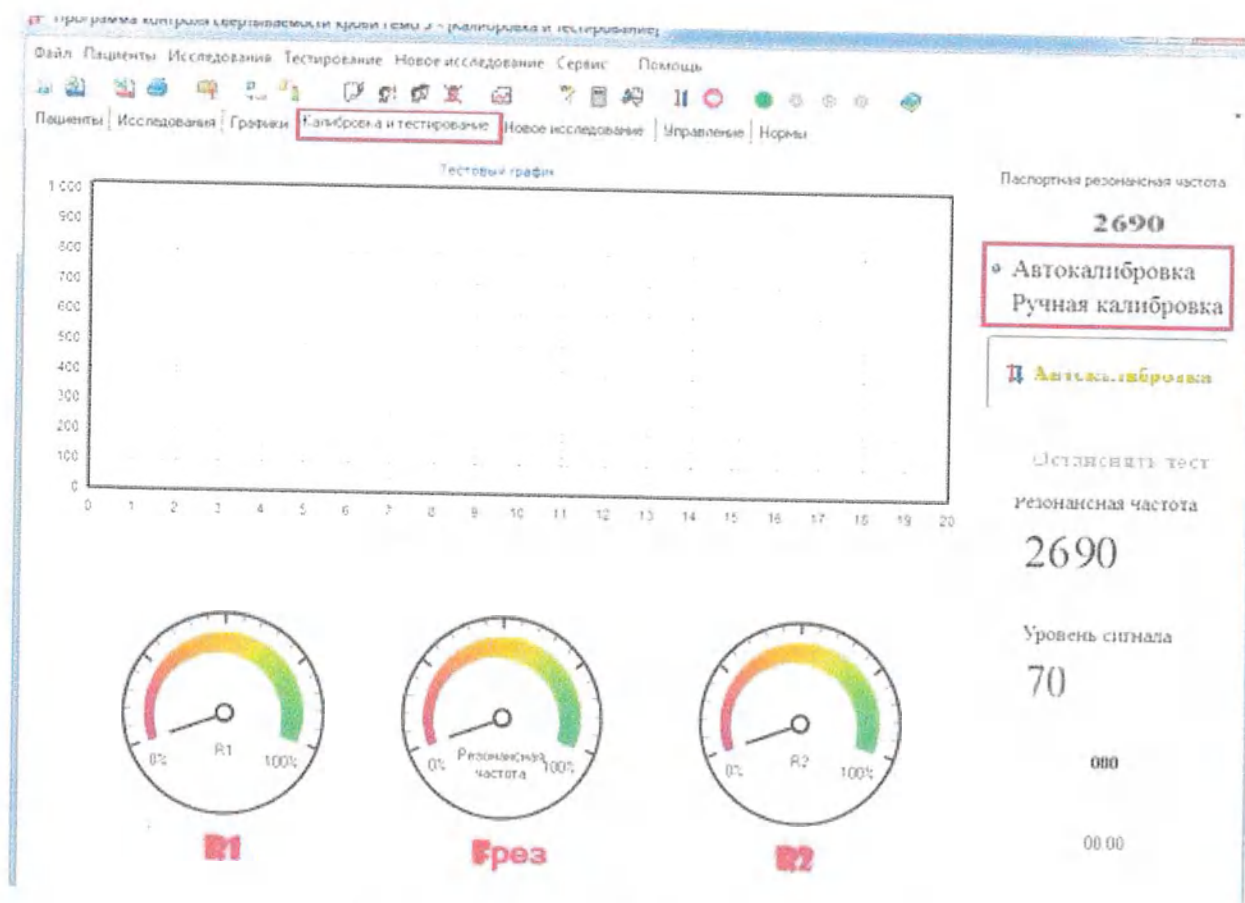


Рисунок 26 – Выбор режима калибровки

На экране ПЭВМ можно увидеть 3 круглых шкалы от 0 до 100%, каждая из которых соответствует своему этапу калибровки. (R1 – Установка калибровочного сигнала, Fрез – Подстройка резонансной частоты датчика, R2 – Установка уровня сигнала). Также в верхней части вкладки имеется график выходного сигнала, для возможности зрительного контроля хода калибровки. (рисунок 27).

9.4 Для начала калибровки нажимаем кнопку «Автокалибровка», расположенную в правой части экрана, после чего на экране появится диалоговое окно с рекомендациями (рисунок 28).

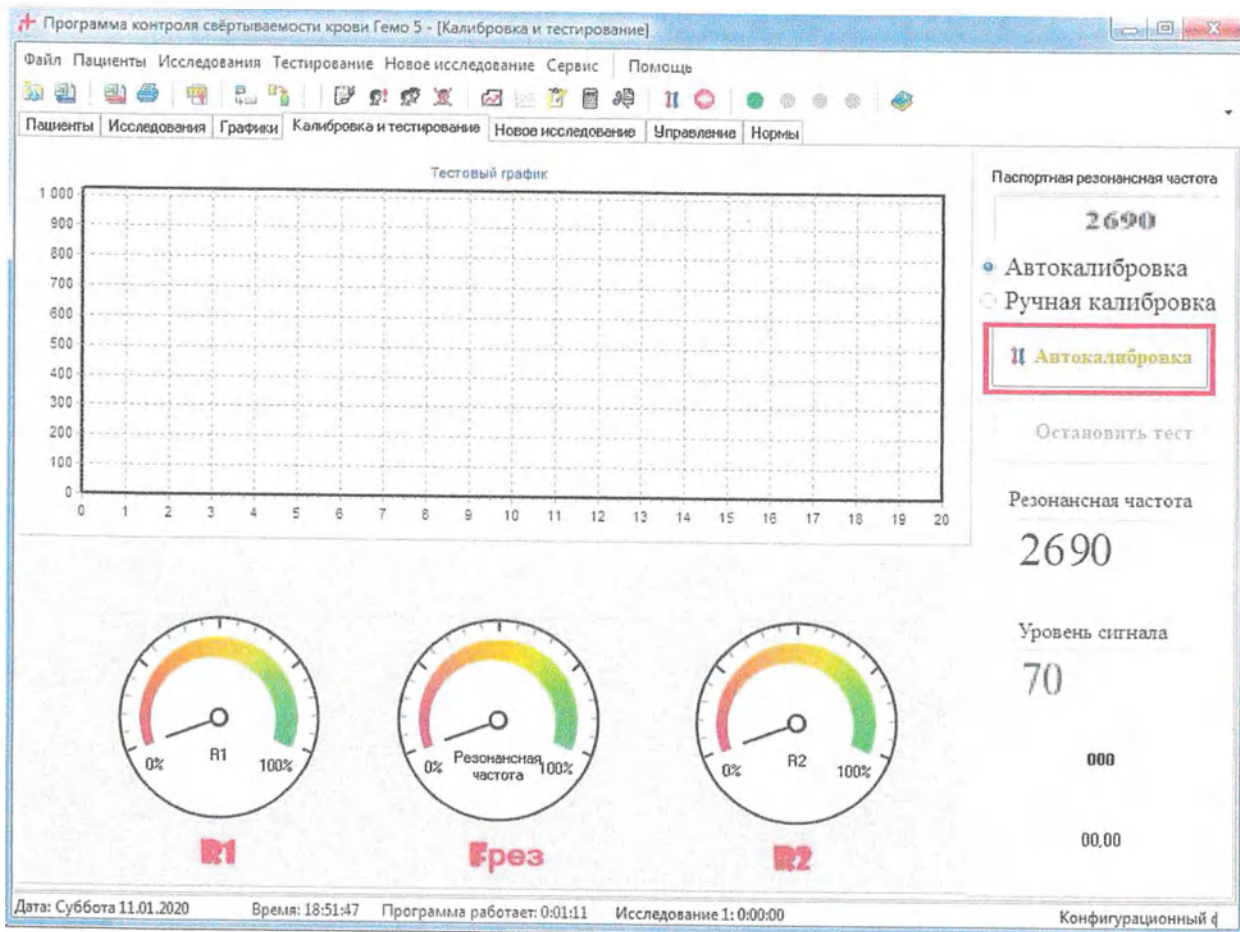


Рисунок 27 – Вкладка «Калибровка и тестирование» в режиме «Автокалибровка»

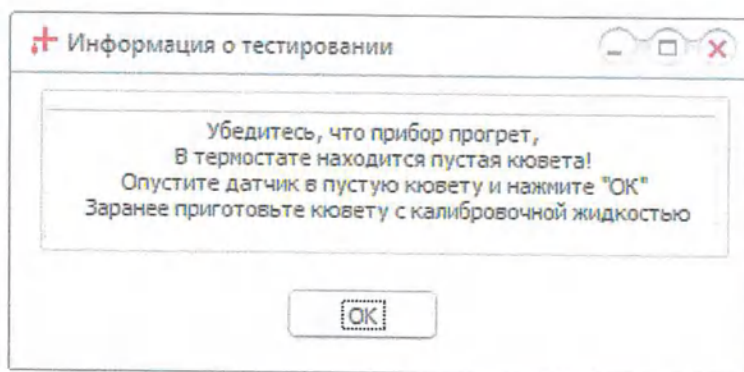


Рисунок 28 – Окно рекомендаций перед началом «Автокалибровки»

- Убедившись, что в термостате находится пустая кювета, датчик опущен в нижнее положение, температура на экране аппарата $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$, нажимаем «ОК».
- Свидетельством окончания первого этапа калибровки, будут служить: изменение цвета «R1» на зеленый, положение первой круговой шкалы 100%, амплитуда выходного сигнала на графике 500 ± 50 отн. ед. (рисунок 29).

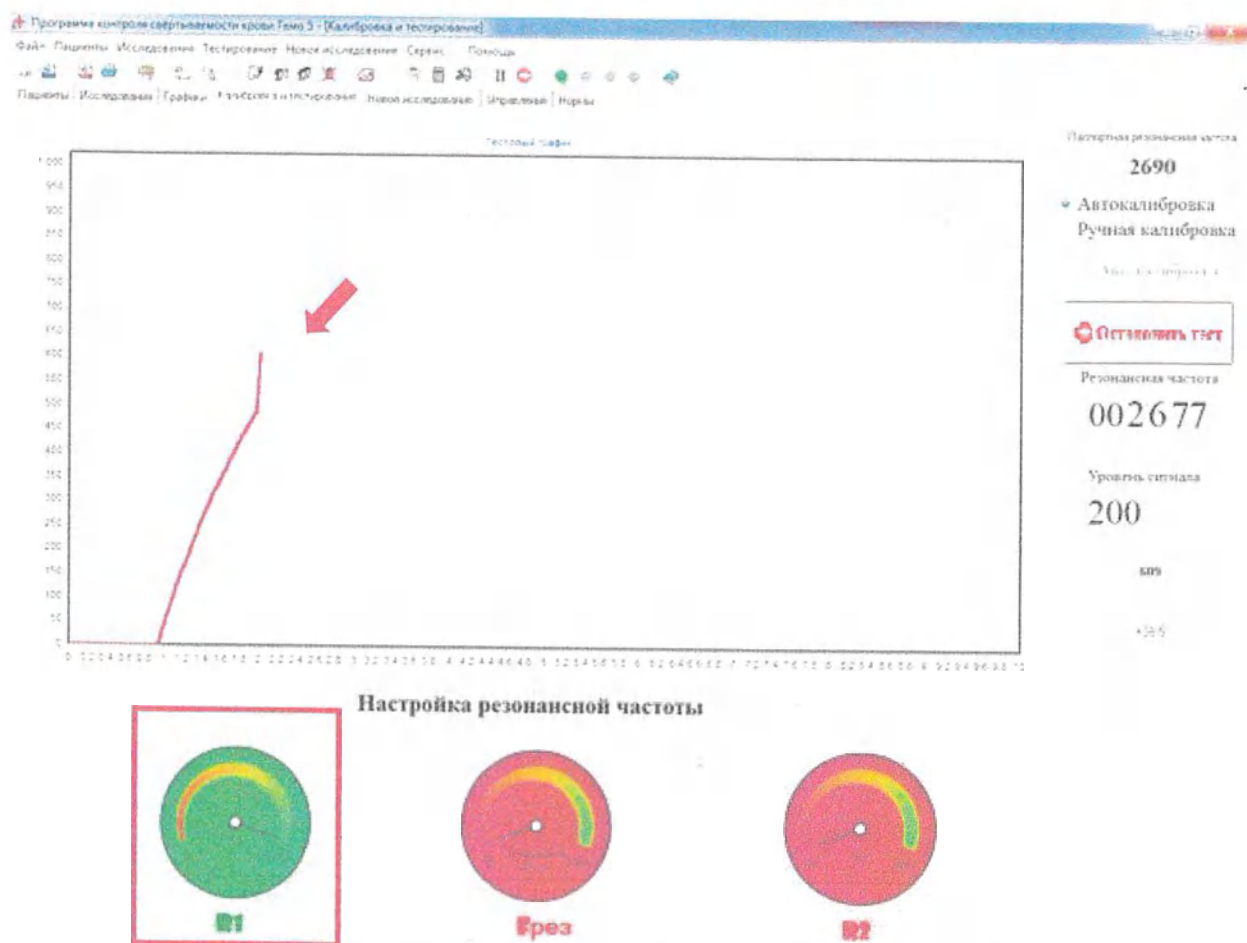


Рисунок 29 – Окончание первого этапа автокалибровки

• Второй этап калибровки (подстройка резонансной частоты) начинается автоматически после первого, по его окончании на экране высветится диалоговое окно, информирующее о необходимости поместить в термостат кювету с СТЖ. (рисунок 30).

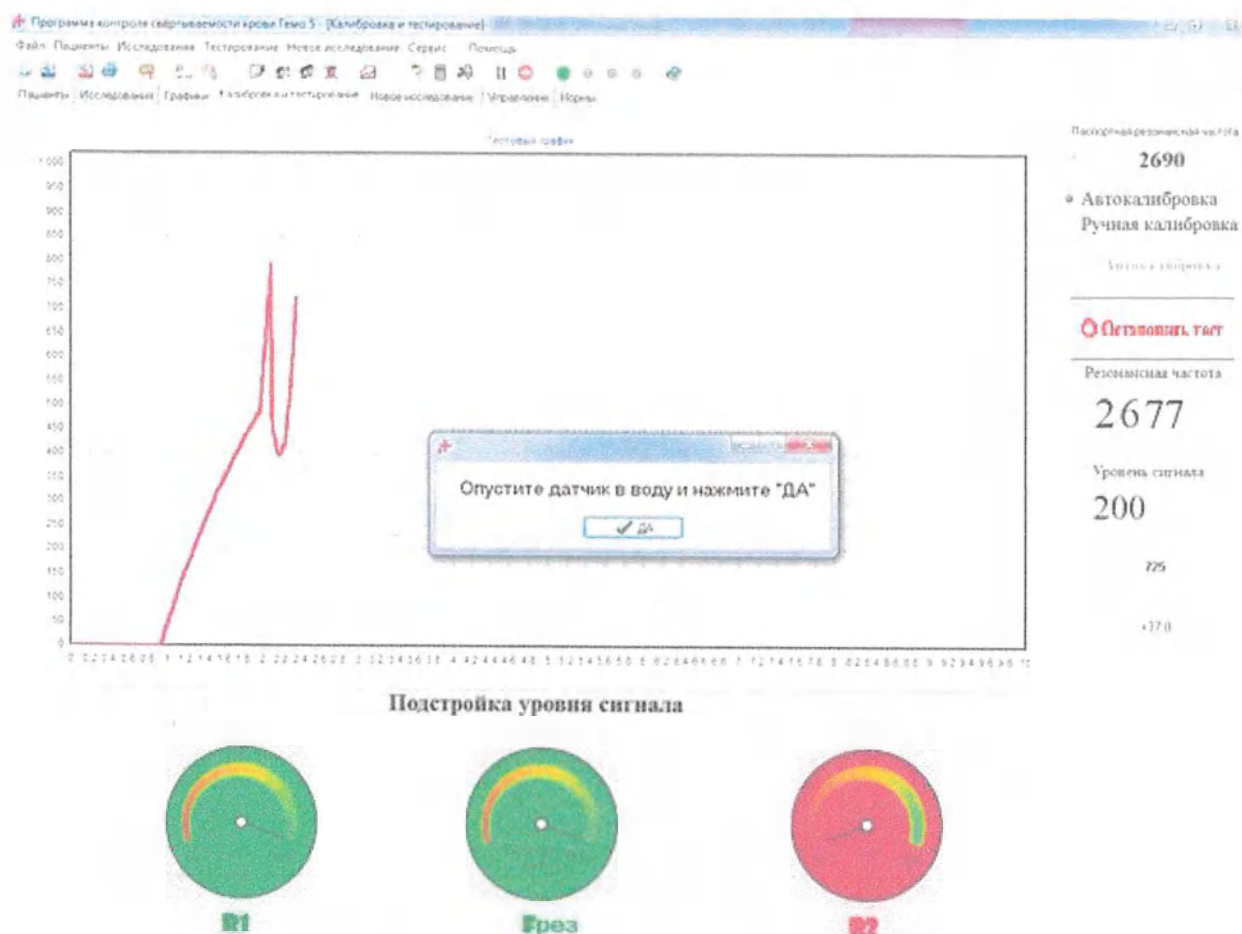


Рисунок 30 – Окончание второго этапа автокалибровки

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В процессе калибровки кювета может использоваться многократно.

• Завершающий этап калибровки начинается после нажатия клавиши «Да», окончанием будет служить диалоговое окно «Прибор готов» (рисунок 31).

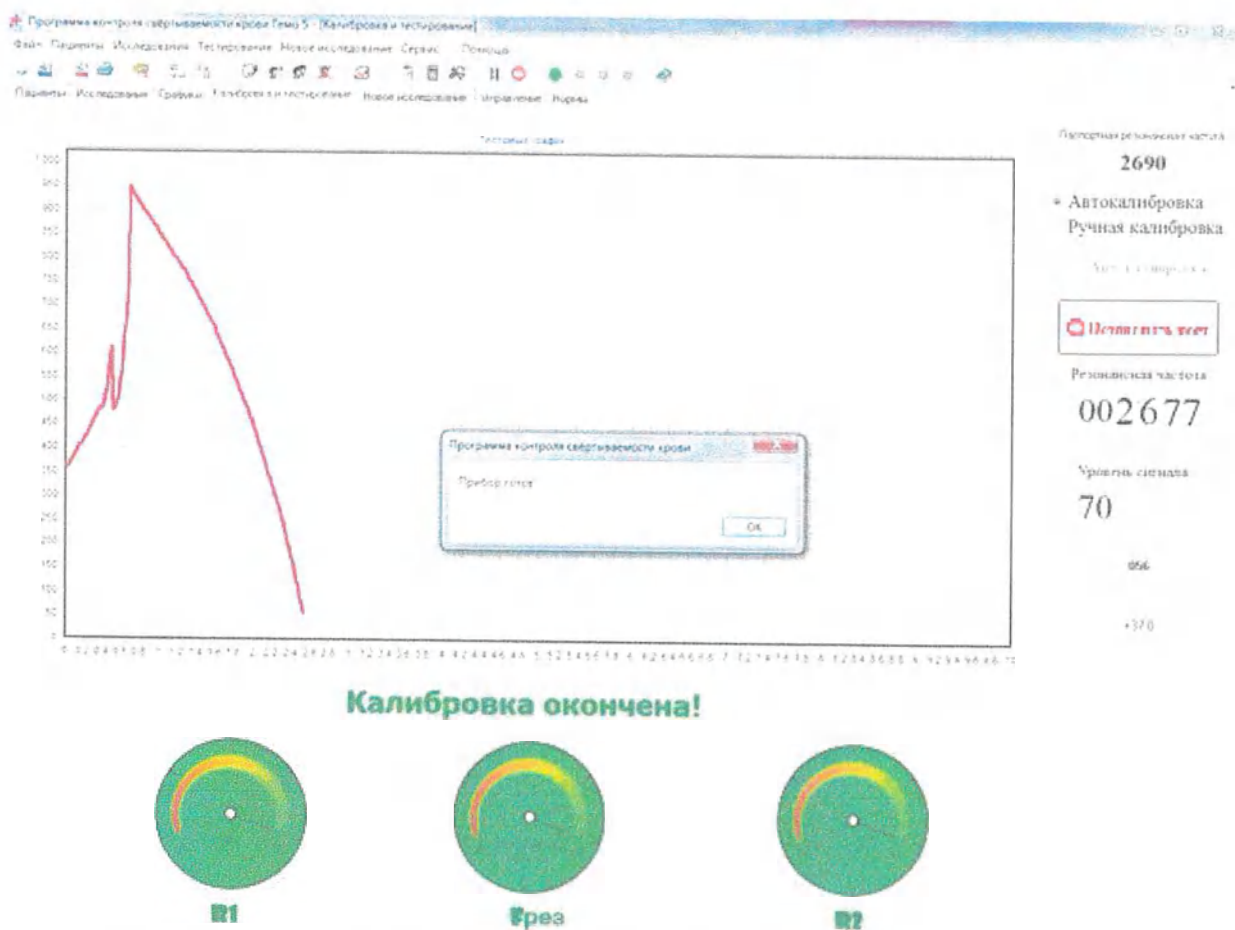


Рисунок 31 – Окончание автокалибровки

9.5 Процесс проведения исследования

До взятия пробы крови подготовить комплекс к работе:

- Убедиться, что комплекс откалиброван, как указано в разделах 8 и 9 данного Руководства;
- Плавнo переместить датчик ПЭД в верхнее положение до упора и повернуть против часовой стрелки на 90°;
- Игла-резонатор должна быть в свободном состоянии и на ней не должно быть посторонних предметов (остатков крови, капель воды);
- Установить кювету в термостат и прогреть до $+37,0 \pm 0,5$ °C;
- Произвести забор крови у пациента и заполнить кювету;
- На ПЭВМ в «ГЕМО-5» запустить режим «Новое исследование», датчик ПЭД плавно повернуть на 90° по часовой стрелке и переместить в нижнее положение.

ВНИМАНИЕ!

1. НПТЭГ «МЕДНОРД» с ПО «ГЕМО-5» позволяет получить запись одной пробы крови, для чего требуется исследуемый образец объемом 0,45 мл крови.

2. Комплекс допускает работу только с нестабилизированной кровью.

3. Взятие крови должно производиться в непосредственной близости от аппарата. Кровь для исследования берется из кубитальной вены, без наложения жгута, стандартным силиконизированным трехкомпонентным шприцем объемом 1 мл ($V=1\text{мл}$) с иглой G27 или G27 1/2" (далее – шприц для забора крови), зарегистрированным в установленном порядке, и в течение не более 10 секунд помещается в объеме $0,45\pm 0,05$ мл в расположенную в термостате аппарата кювету, после чего начинается исследование. Шприц для забора крови после использования утилизируется в соответствии с утилизацией отходов класса Б, утилизация крови осуществляется с учетом мер предосторожности, указанных в разделе 13.

На результат исследования могут повлиять следующие факторы: длительность переноса забранной крови в кювету больше 10 секунд; температура окружающей среды, выходящая за границы температурного диапазона эксплуатации комплекса; забор крови шприцем, отличным от стандартного силиконизированного трехкомпонентного шприца, зарегистрированного в установленном порядке; наложение жгута при заборе крови.

4. Время между окончанием забора крови и началом исследования процесса не должно превышать 10 с.

9.6 Регистрация процессов гемокоагуляции крови осуществляется в реальном времени с выводом графика и показателей исследования на экране ПЭВМ. Информация о проведенном исследовании сохраняется в базе данных ПЭВМ по данному пациенту.

Графики агрегатного состояния крови, получаемые в результате исследований, соответствуют приведённым на рисунке 32.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запись процесса гемокоагуляции может закончиться до истечения установленного времени исследования, при этом не все заданные параметры измерения будут зарегистрированы прибором.

Причинами этого могут быть:

1) «переполнение» кюветы (объем исследуемой крови свыше $0,45\pm 0,5$ мл);

- 2) ускорение процесса из-за выраженной гиперкоагуляции;

9.7 Построение графика изменений агрегатного состояния крови осуществляется в системе координат, где по оси абсцисс отражается время исследования в минутах от 0 до 60 (90), а по оси ординат амплитуда в относительных единицах от 0 до 1000 отн.ед. Амплитуда в каждой точке определяется:

$$A_i = U(x, y)$$

где U - напряжение с измерительной схемы в относительных единицах.

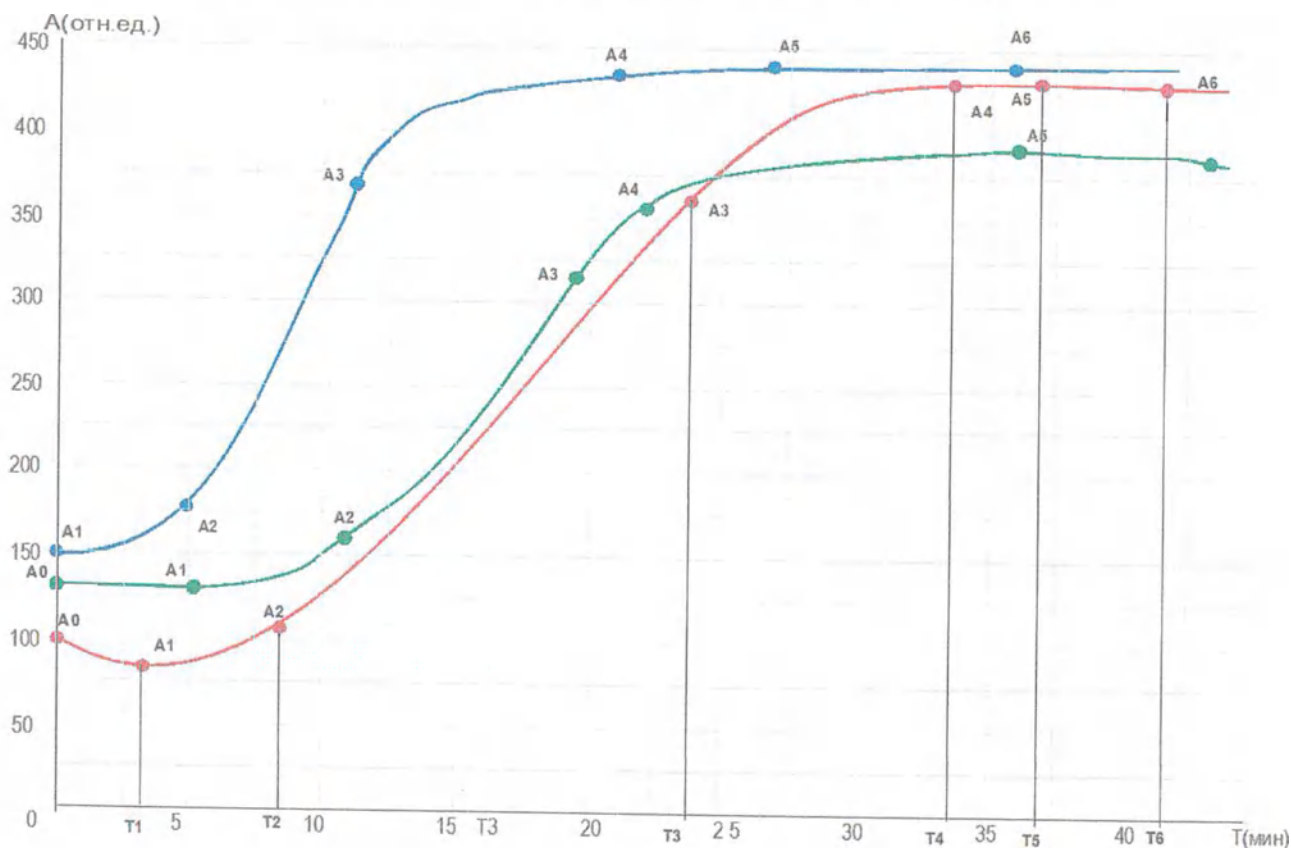


Рисунок 32 – Графики агрегатного состояния крови групп здоровых добровольцев
(Текущее значение амплитуды- A_i , времени - T_i)

Базовый временной интервал для определения основных (алгоритмических) точек графика и расчета параметров исследования реологических свойств крови составляет 6 секунд.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Основные точки графика исследований, характеризующие процесс:

A_0, t_0 – начальная точка процесса при запуске исследования.

В начале исследования (первые 5-10 минут) графики могут меняться для разных групп пациентов разнонаправленно (иметь 3 траектории):

А) при $t_i = t_0 + i$ A_i больше A_0 где $i = 1, 2, 3...$ (Амплитуда графика растёт непрерывно от начала исследования – Рисунок 32- синий график);

В) при $t_i = t_0 + i$ A_i больше A_0 где $i = 1$ и $A_i = A_{i+1}$ где $i = i+1$ (Амплитуда графика растёт на первой минуте, затем значительно не меняется в течение нескольких минут, а затем опять начинает расти – Рисунок 32 – зелёный график);

С) при $t_i = t_0 + i$ A_i меньше A_0 где $i = 1, 2, 3...$ (Амплитуда графика уменьшается на первой минуте (в начале исследования), значительно не меняется в течение нескольких минут, а затем начинает расти – Рисунок 32 – красный график).

A_i, t_i - первая точка графика

A_i (вариант А) = A_i где $i = 1$. ($t_i = t_0 + i$)

A_i (вариант В) = A_i где $i = 1, 2, 3...K$. K - точка, в которой амплитуда опять начинает расти. ($t_i = t_0 + t_K$)

A_i (вариант С) = $-A_i$, где i - точка, в которой амплитуда A_i – имеет максимальное отрицательное значение на интервале от A_0 до A_p , где p - точка, в которой $A_p = A_0$. (при возвращении амплитуды графика до значения A_0 - при запуске исследования).

A_2, t_2 – вторая точка графика. Определяется при увеличении амплитуды A_1 на 100 отн.ед. $A_2 = A_1 + 100$ отн.ед. (t_2 соответствует времени установления A_2).

A_3, t_3 – третья точка графика. Определяется при изменении тангенса угла наклона, запомненного на первой минуте после t_2 , менее чем на 50 %.

A_4, t_4 – четвёртая точка графика. Определяется через 10 минут после определения точки A_3, t_3 .

A_5, t_5 – пятая точка графика. Определяется при достижении максимального значения амплитуды графика исследования

A_6, t_6 – шестая точка графика. Определяется через 10 минут после определения точки A_5 .

9.8 Регулировка температуры термостата в случае гипотермии или гипертермии у пациента.

Если у пациента наблюдается гипотермия или гипертермия, то необходимо температуру исследуемой жидкости регулировать в диапазонах от $30,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ до $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$, либо от $37,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ до $41,0 \pm 0,5^\circ\text{C}$ соответственно. Температуру можно установить в

ПО «ГЕМО-5», как описано в п. 7.5.6 или непосредственно на АППАРАТЕ. Для температуры непосредственно на АППАРАТЕ необходимо с помощью кнопок регулировки температуры термостата «◀▶» на передней панели, установить температуру, соответствующую состоянию пациента.

При нажатии на одну из кнопок регулировки «◀▶» на дисплее аппарата в строке статуса работы термостата отобразится «Туст.=+...» и значение устанавливаемой пользователем температуры в градусах Цельсия с точностью до десятой (рисунок 33) (шаг 0,5°C). Затем с помощью кнопок регулировки температуры термостата «◀▶» нужно выставить желаемую температуру.



Рисунок 33 – Вид дисплея аппарата при настройке температуры термостата

Для включения нагрева термостата до установленной температуры нужно нажать кнопку «ON/OFF» включения/выключения термостата. При этом в строке статуса работы термостата отобразится «Нагрев включен!». При достижении установленной температуры ее значение отобразится в строке значения текущей температуры термостата.

Внимание! Непосредственно на аппарате с помощью кнопок регулировки температуры термостата «◀▶» на передней панели температуру возможно установить вне заявленного диапазона от 30±0,5°C до 41,0±0,5 °C. Производитель не гарантирует поддержание температуры исследуемой жидкости термостатом вне диапазона от 30±0,5°C до 41,0±0,5.

9.9. Завершение работы с НПТЭГ МЕДНОРД

9.9.1 Необходимо убедиться, что завершены все процессы в ПО (калибровка и тестирование, исследования)

9.9.2 Перейти на вкладку «Управление» и в правой части вкладки нажать кнопку отключить (рисунок 34)

Отключить

Изменения в таблице:

Исследование №1: COM 3 Соединять **Отключить**

Уровень нуля для Графиков: 25

Отношение tg угла для определения точки A3 (%): 60

Для вычисления точки максимальной амплитуды (A5, T5):

Дельта амплитуд для принятия точки максимальной: 5

Время ожидания повышения амплитуды (в минутах): 10

Как вычислять значение МА: $MA = A5 - A1$

A1 при нарастающем графике как: $A1 = Ax$ при $T1 = X$ мин.

T1 при нарастающем графике и $A1 = Ax$ при $T = X$ мин.: 0

Если график сначала снижается, считать $A1 = A \text{ min}$: 1

Амплитуда A2 больше чем A1 на значение (отн. ед.): 100

Приводить графики новых исследований к одному уровню:

График 1: 200 ☐ Приводить

Соединение Wi-Fi

IP-Адрес: 192.168.11.254 ☒ Соединить **Отключить**

Порт: 10001 Сообщение: Send ☒ +CRC

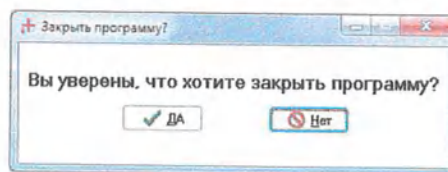
Рисунок 34 – Вкладка «Управление» - Отключение аппарата

Отключение осуществляется либо в правой верхней части, если соединение между Аппаратом и ПЭВМ реализовано с помощью USB-кабеля, либо ниже, если подключение по беспроводному каналу связи Wi-Fi.

В результате описанных действий на Аппарате погаснет индикатор «Связь с ПК». Окно ПО «ГЕМО-5» можно закрыть, нажав советующую кнопку в правом левом углу



и в появившемся окне-подсказке



нажимаем

подтверждение закрытия.

ВНИМАНИЕ! Необходимо выполнить указания по дезинфекции, описанные в п. 11.4 настоящего Руководства.

10 Техническое обслуживание

10.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения нормальной работы аппарата в течение его эксплуатации. К выполнению технического обслуживания допускаются специалисты не моложе 18-и лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

Рекомендуемые виды и сроки проведения технического обслуживания:

- контроль технического состояния перед использованием;
- визуальный осмотр каждые 3 месяца;
- внутренняя и внешняя очистка - каждые 6 месяцев;
- периодический контроль технического состояния не реже 1 раза в 12 месяцев.

При проведении технического обслуживания следует соблюдать меры предосторожности.

10.2. Контроль технического состояния перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием комплекса и включает в себя:

- внешний осмотр рабочего места и изделия;
- проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов, органов управления);
- проверку готовности изделия к использованию (проверку исходных положений органов управления, готовности ПО, аппаратной части);
- полноту и правильность проведения калибровки оператором;
- включение и проверку работоспособности комплекса, его составных частей.

10.3. Визуальный осмотр включает в себя:

- проверку крепления органов управления и индикации, плавность их действия и четкость фиксации, состояние лакокрасочных и гальванических покрытий, крепление деталей и крепежных элементов на корпусе аппарата, отсутствие сколов и трещин на поверхностях. Рекомендуется проверить комплектность аппарата.

10.4. Внутренняя и внешняя очистка

Скопление пыли в аппарате может вызвать перегрев и повреждение элементов, так как пыль служит изолирующей прокладкой и уменьшает эффективность рассеивания

тепла. Пыль снаружи прибора устраняется мягкой тряпкой или щеткой. Внутри аппарата пыль устранять продувкой сухим воздухом.

10.5. Периодический контроль технического состояния включает:

- проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;
- проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
- проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
- проверку на соответствие требованиям электробезопасности;
- инструментальный контроль основных технических характеристик.

10.6. Характерные неисправности и методы их устранения

В случае неисправности аппарата следует в первую очередь отключить его от сети, убедиться в исправности блока питания, правильности его подключения к сети и надёжности контактов в гнездах на задней поверхности аппарата, связаться с контактным лицом предприятия-изготовителя.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Возможные неисправности и методы их устранения

Вид неисправности	Вероятная причина неисправности	Методы устранения неисправности
Аппарат не включается в сеть	а) неисправен тумблер включения сети;	а) заменить тумблер включения сети;
	б) обрыв кабеля питания;	б) исправить или заменить кабель питания
	в) нет контакта в гнезде подключения блока питания	в) проверить контакт в разъёмах
Не горит индикатор соединения с ПЭВМ «СВЯЗЬ С ПК»	а) нет контакта в гнезде USB кабеля соединения ПЭВМ с аппаратом	а) проверить контакт USB кабеля в гнезде
При проведении проверки температуры термостата значение не соответствует заданным	а) неисправна плата питания и термостабилизации;	а)исправить или заменить плату питания термостата

Вид неисправности	Вероятная причина неисправности	Методы устранения неисправности
Значение параметров тестирования датчика на экране отличается от эталонных при тестировании.	а) отклонение частоты колебания иглы от резонансной частоты б) поломка иглы датчика	а) Выполнить настройку резонансной частоты датчика б) заменить датчик на новый
Сбой системы обработки данных на ПЭВМ	Плохой контакт подключения аппарата	проверить контакт USB кабеля в гнезде

При резком разрыве связи (отключение кабеля USB) с аппаратом может возникнуть ошибка:

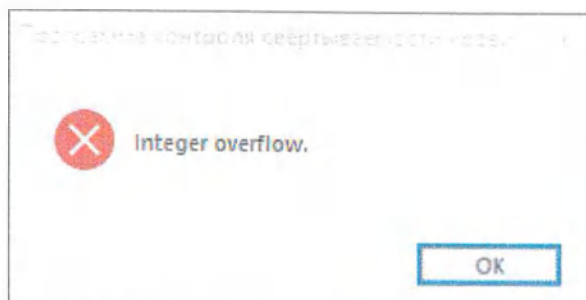


Рисунок 35 – Ошибка при разрыве соединения между ПЭВМ и аппаратом

Необходимо закрыть программу. Восстановить соединение между ПЭВМ и Аппаратом. Произвести запуск программы и начать работу в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Исследования, во время которых произошел разрыв связи, сохраняются в базе данных на жестком диске каждые 6 секунд. Аварийное прерывание работы не приведет к потере, проведенных исследований до момента аварийного отключения.

ВНИМАНИЕ! Ремонт аппарата должен производиться на предприятии-изготовителе, либо лицами, прошедшими инструктаж на предприятии-изготовителе.

После проведения ремонта проверка безопасного состояния оборудования осуществляется путем включения и выполнения действий согласно разделам 8 и 9.

11 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

11.1 Условия эксплуатации

Комплекс в процессе эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для исполнений УХЛ категории 4.2.

Комплекс обеспечивает работоспособность в требуемом режиме при изменении температуры от +10°C до +35°C.

По степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254 комплекс относится к классу IPX0.

11.2 Указания по дезинфекции

Рекомендуется производить дезинфекцию внешних поверхностей аппарата и ПЭВМ по МУ 287-113 химическим методом, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, например, перекиси водорода медицинской 3%.

Дезинфекция внешних поверхностей должна осуществляться после каждого рабочего дня.

После каждого исследования должна осуществляться очистка иглы аппарата от остатков крови. Для очистки иглы нужно использовать перекись водорода 3%, нанесённую на ватную палочку, затем протереть иглу сухой ватной палочкой. Очистка иглы должна проводиться осторожно, чтобы не допустить её искривления или смещения в корпусе датчика.

11.3 Условия транспортирования

11.3.1 Упакованные комплексы транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.3.2 В случае поставки аппаратов в район Крайнего севера и труднодоступные районы упаковка, маркировка и транспортирование должны проводиться в соответствии с ГОСТ 15846.

11.3.3 Размещение и крепление ящиков с комплексами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

11.3.4 Условия транспортирования комплексов должны соответствовать условиям хранения 5 для климатических исполнений УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

11.4. Условия хранения

11.4.1 Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

11.4.2 Условия хранения комплексов в потребительской таре должны соответствовать условиям эксплуатации для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

12 Электромагнитная совместимость

Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Использование принадлежностей, не указанных в комплектности, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости Комплекса.

Комплекс соответствует требованиям помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Комплекс предназначен для применения в базовой электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Таблица 6.1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс 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 11	Класс В	Комплекс пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения ИЕС 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6.2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 61326-1	Уровень соответствия	Критерий качества функционирования	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 4 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	В В	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ - для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ - для линий ввода-вывода	± 1 кВ - для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ - для линий ввода-вывода	В В	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	$\pm 0,5$ кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	В В	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$0\% U_N$ в течение первой половины периода $0\% U_N$ в течение первого периода $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов	$0\% U_N$ в течение первой половины периода $0\% U_N$ в течение первого периода $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов	В В С	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	А	Если имеют место искажения изображения, то, возможно,

частоты по МЭК 61000-4-8				необходимо расположить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
-----------------------------	--	--	--	--

Примечание - UH - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 6.3 – Помехоустойчивость

Комплекс предназначен для использования в определенной электромагнитной среде, как описано ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что прибор предстоит использовать именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 61326-1	Уровень соответствия	Критерий качества функционирования	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	A	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 1 ГГц 3 В/м в полосе от 1,4 ГГц до 2 ГГц	3 В/м	A A	

			разнос: $d = 1,2\sqrt{V_1}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{V_1}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)}; - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Комплекса. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6.4 – Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемое минимальное расстояние между портативными устройствами для беспроводной связи и Комплексом			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимально допустимая выходная мощность передатчика, [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2VP$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2VP$	От 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3VP$
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 800 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 d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Критерии качества функционирования

Критерий качества функционирования А

Комплекс должен продолжать функционировать в соответствии с назначением во время и после испытания.

Критерий качества функционирования В

Комплекс должен продолжать функционировать в соответствии с назначением после испытания. Во время испытания допускается незначительное ухудшение характеристик функционирования оборудования. Не допускается изменение фактического рабочего состояния или сохраненных данных.

Критерий качества функционирования С

Допускается временная потеря функций при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или при работе средств управления.

13 Утилизация

Утилизация комплекса должна осуществляться после дезинфекции, как утилизация отходов класса А или вместе с бытовыми отходами.

Утилизация кюветы после контакта с кровью должна осуществляться в соответствии с утилизацией отходов класса Б. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Составляющие части комплекса утилизируются отдельно, аппарат утилизируется согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Следующие отходы требуют специальной утилизации; их утилизация должна проводиться в соответствии с внутренними стандартами вашего учреждения и нормативными правовыми актами:

Жидкие отходы:

Неправильное обращение с образцами и отходами может создать биологическую опасность. Необходимо следовать мерам предосторожности, указанным ниже.

- Избегать прямого контакта с образцами и отходами, которые могут являться биологически опасными материалами. Всегда применять средства индивидуальной защиты (такие как хирургические перчатки и защитные очки).

- В случае прямого незащищенного контакта с биологически опасными материалами выполнять рабочие инструкции, предусмотренные для таких ситуаций. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

При попадании биологически опасных материалов на поверхность комплекса следует немедленно удалить загрязнение и продезинфицировать поверхность комплекса в соответствии с внутренними стандартами учреждения.

Утилизация программного обеспечения осуществляется деинсталляцией.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Предприятие-производитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи комплекса. Средний срок службы аппарата до списания составляет не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления путем ремонта.

14.4 В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно производит ремонт, а также замену его комплектующих частей, вплоть до замены.

14.5 Гарантии предприятия-производителя не распространяются на комплексы со следами механических повреждений, нарушенной пломбировки аппарата.

14.6 Гарантии не распространяются на покупные изделия (блок питания, кабели).

14.7 Гарантийное обслуживание ПЭВМ осуществляется в соответствии с гарантией предприятия-производителя ПЭВМ, на условиях согласно документации, прилагаемой к ПЭВМ.

14.8 Гарантии предприятия-производителя не распространяются на ПО («ГЕМО-5») в случае выхода ее из строя ввиду несанкционированного доступа, попытки копирования, тиражирования и других действий пользователя, не предусмотренных в данном руководстве.

14.9 Претензии принимаются по адресу: 634029, г. Томск, ул. Белинского, 38.

15 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Комплекс аппаратно-программный для клинико-диагностических исследований реологических свойств

крови (тромбоэластограф) НПТЭГ «МЕДНОРД»» обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Меднорд-Т».

Адрес: 634029, Россия, г. Томск, ул. Белинского, 38.

Телефон: +7(3822)52-75-22.

E-mail: tomsk38@mail.ru

Приложение А

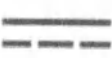
(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 9.301-86	ЕСЭКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы. Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское

	оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 7950-77	Картон переплетный. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 21631-2019	Листы из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ 21488-97	Прутки прессованные из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ 8617-2018	Профили прессованные из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ Р 52597-2006	Прутки латунные для обработки резанием на автоматах. Технические условия
ГОСТ 18143-72	Проволока из высоколегированной коррозионностойкой и жаростойкой стали. Технические условия
ГОСТ Р 52165-2003	Материалы лакокрасочные. Лаки. Общие технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 22234-76	Полиэфир 24К. Технические условия

Приложение Б
(обязательное)
Символы, применяемые при маркировке

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Верх
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Неионизирующее излучение

	Биологическая опасность
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией
	Символ соответствия требованиям директив ЕС
	Эксплуатировать только в помещениях
	Символ полярности разъемов
	Символ особой утилизации

Приложение В

(справочное)

Внешний вид комплекса аппаратно-программного НПТЭГ «МЕДНОРД»

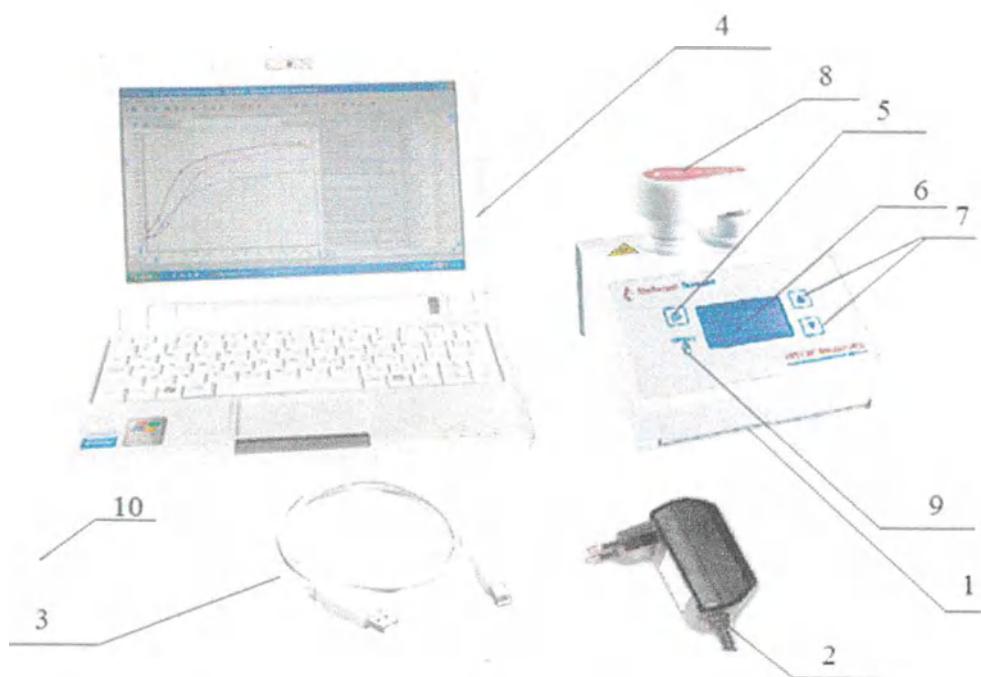


Рисунок В.1. Внешний вид комплекса аппаратно-программного НПТЭГ «МЕДНОРД»

- 1 Аппарат «МЕДНОРД»
- 2 Блок питания
- 3 Кабель USB
- 4 ПЭВМ с установленным ПО «ГЕМО-5»
- 5 Кнопка «ON/OFF» включения/выключения термостата
- 6 Дисплей
- 7 Кнопки регулировки температуры термостата «◀▶»
- 8 Пьезоэлектрический датчик, содержащий иглу, подъемный механизм;
- 9 Индикатор соединения с ПЭВМ – «СВЯЗЬ С ПК»;
- 10 Кювета



Рисунок В.2. Внешний вид кюветы

Приложение Г (обязательное)

Внешний вид аппарата «МЕДНОРД»



Рисунок Г.1. Внешний вид аппарата с лицевой стороны

1. Кнопка «ON/OFF» включения/выключения термостата
2. Индикатор соединения с ПЭВМ —«СВЯЗЬ С ПК»
3. Кнопки регулировки температуры термостата «◀▶»
4. Пьезоэлектрический датчик, содержащий иглу, подъемный механизм
5. Дисплей

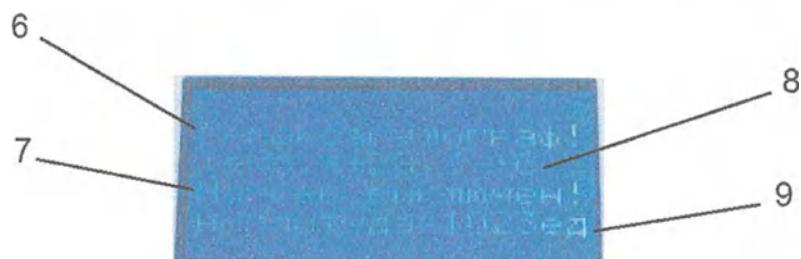


Рисунок Г.2. Отображаемая на дисплее информация

6. Режим работы аппарата
7. Статус работы термостата
8. Значение текущей температуры термостата
9. Значение регистрируемой амплитуды колебаний иглы

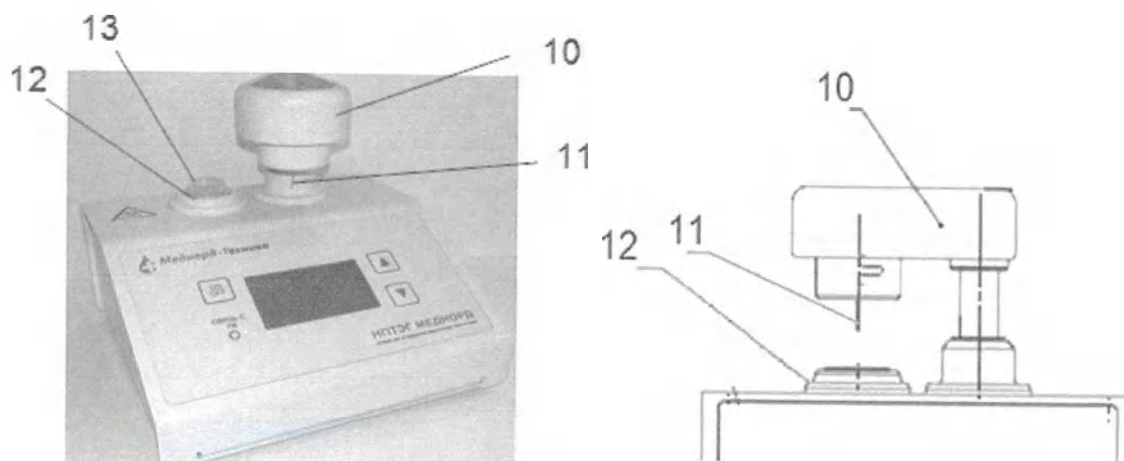


Рисунок Г.3. Функциональный узел аппарата

- 10 Пьезоэлектрический датчик с подъемным механизмом
- 11 Игла
- 12 Термостат, в который помещается кювета
- 13 Кювета



Рисунок Г.4. Внешний вид аппарата с обратной стороны

- 14. Тумблер включения/выключения аппарата
- 15. Маркировка тумблера включения аппарата
- 16. Разъем для подключения блока питания
- 17. Маркировка с указанием характеристик входного тока питания
- 18. Разъем для подключения к ПЭВМ с помощью кабеля USB
- 19. Маркировка USB-разъема
- 20. Максимальная мощность аппарата
- 21. Серийный номер
- 22. Год выпуска

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 78

(сорок восемь листов)

Жуков И.И.

