

ОКПД2 26.51.53.141

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фармпост»

Д.А. Кутейников

«7» октября 2020 г.



АНАЛИЗАТОР ВИДЕОЦИФРОВОЙ ДЛЯ ФОТОФИКСАЦИИ И АНАЛИЗА
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТОВ АПИЛУЧ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СЦРГ.941439.002ТУ

И.з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д.бл.	Полп. и лага

Содержание

1 Описание и работа МИ.....	5
2 Использование по назначению МИ.....	34
3 Техническое обслуживание МИ.....	61
4 Хранение МИ.....	65
5 Транспортирование МИ.....	66
6 Утилизация МИ.....	67
7 Гарантии изготовителя.....	68
8 Алфавитный указатель (индекс).....	69
Приложение А Изображения переходников.....	70

Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата						
И. № подл.	Подп.	Дата						
			СЦРГ.941439.002РЭ					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АНАЛИЗАТОР ВИДЕОЦИФРОВОЙ ДЛЯ ФОТОФИКСАЦИИ И АНАЛИЗА ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТОВ «АПИЛУЧ», СЦРГ.941439.002ТУ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Матвеева	Сизиков	7.10.20	7.10.20		А	2	73
Пров.	Сизиков	Сизиков	7.10.20	7.10.20				
И. № подл.	Подп.	Дата						
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU УТВ. Кутейников					ООО "Фармист" 83395 22.10.2020			

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на «Анализатор видеоцифровой для фотофиксации и анализа иммунохроматографических тестов «АПИЛУЧ», СЦРГ.941439.002 ТУ» (далее – анализатор).

Информация о первоначальном выпуске, последнем пересмотре и перечень изменений для РЭ и программного обеспечения (ПО) указана в Таблице 1.

Таблица 1

Версия РЭ	Версия ПО	Дата изменения версии РЭ и версии ПО	Описание изменения
1.0	1.05 и выше	28.08.2019	Первая публикация
1.1	1.05 и выше	18.05.2020	Внесение изменений в регистрационное досье
1.2	1.05 и выше	07.10.2020	Внесение изменений в регистрационное досье

Система нумерации версий ПО: при изменении версии программного обеспечения меняется число после точки, первое число нумерации до точки не меняется.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9481 от 30.12.2019

РЭ на анализатор предназначено для операторов. Требуемый уровень специальной подготовки операторов: обслуживание анализатора и выполнение исследований может проводить медицинский работник медицинского учреждения или лаборатории, работники Скорой медицинской помощи, сотрудниками государственных военизированных организаций при осуществлении медицинского освидетельствования на состояние алкогольного и наркотического опьянения и изучивший РЭ используемого анализатора.

При эксплуатации и техническом обслуживании анализатора следует строго соблюдать процедуры, изложенные в настоящем РЭ.

Следуйте стандартным лабораторным методикам, особенно при работе с биологически опасным материалом.

Обучение и ввод в эксплуатацию анализатора не требуется, так как анализатор поставляется со всеми необходимыми настройками и полным РЭ,

которого достаточно квалифицированному сотруднику для изучения принципов работы анализатора.

В руководстве по эксплуатации анализатора приняты следующие сокращения и обозначения:

ИЭТ - иммунохроматографические экспресс-тесты;

КПР - кассета проверки работоспособности;

МИ – медицинское изделие;

ОС – операционная система;

ПАВ - психоактивные вещества;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

РЭ – руководство по эксплуатации;

Bluetooth — беспроводной интерфейс, который обеспечивает обмен информацией между анализатором и принтером на надёжной радиочастоте для ближней связи и позволяет этим устройствам сообщаться;

Wi-Fi — (Wireless Fidelity) - беспроводной интерфейс для подключения анализатора к локальной сети, а также для подключения беспроводного принтера для печати на обычной бумаге.

QR-код (Quick Response Code) – двухмерный штрих код, который несет в себе информацию о калибровочной кривой для ИЭТ, КК и КПР.

Контактная информация о разработчике, производителе анализатора и о сервисном центре:

ООО «Фармпост»

Адрес: Российская Федерация, 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Строителей, дом 4В, помещение 4.

Номер телефона: +7 (495) 290-43-65.

E-mail: info@apiluch.ru

Настоящее РЭ должно быть всегда доступно всему персоналу, работающему с анализатором. Настоящее РЭ следует держать в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения и сохранить возможность использования.

1 Описание и работа МИ

1.1 Описание и работа анализатора

1.1.1 Назначение анализатора

Анализатор предназначен для фотофиксации и качественного анализа результатов иммунохроматографических экспресс-тестов, а также для количественного анализа концентрации выявленного аналита по калибровочной кривой. Калибровочная кривая предоставляется производителем конкретного ИЭТ на каждую партию медицинского изделия (ИЭТ) отдельно.

Анализатор состоит из аппаратной и программной части. Комплектность анализатора:

- Анализатор - 1 шт.;
- Переходник № 1 - 1 шт.; *(при необходимости)*
- Переходник № 2 - 1 шт.; *(при необходимости)*
- Переходник № 3 - 1 шт.; *(при необходимости)*
- Переходник №4 – 1 шт.; *(при необходимости)*
- Заглушка -1 шт.;
- Принтер -1 шт.;
- Зарядное устройство для принтера -1 шт.;
- Термобумага – 1 шт. *(при необходимости)*;
- Кассета проверки работоспособности (КПР) -1 шт.;
- QR-код для Кассеты проверки работоспособности – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

Комплектность переходников зависит от потребности заказчика.

Переходники №1-4 предназначены для крепления ИЭТ и кассеты проверки работоспособности (КПР) в приемнике переходников в корпусе анализатора. КПР предназначена для контроля качества работы анализатора. Заглушка предназначена для закрывания приемника переходников в корпусе анализатора.

Программной частью является программное обеспечение «Апилуч», предустановленное на планшет производителем анализатора.

Принцип действия анализатора основан на анализе данных, полученных при фотофиксации результатов ИЭТ, и данных от производителей ИЭТ. ПО определяет интенсивность окрашивания линий на полосках ИЭТ и сравнивает полученную интенсивность окрашивания линий полосок ИЭТ с калибровочной кривой для этих ИЭТ.

Анализатор – мобильное медицинское изделие, предназначенное для работы стационарно или мобильно, не предназначенное для работы при перевозках или на ходу. Конструкция анализатора предусматривает его транспортирование в потребительской упаковке (кейсе) потенциальным потребителем.

Область применения анализатора включает в себя профессиональное использование стационарно в клинических, поликлинических, лабораторных условиях и передвижных пунктах (автомобилях) для проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения.

Потенциальными потребителями анализатора являются врачи и фельдшеры, осуществляющие медицинское освидетельствование на состояние алкогольного и наркотического опьянения, медработниками кабинетов предрейсового осмотра водителей. Может применяться работниками Скорой медицинской помощи, сотрудниками государственных военизированных организаций при осуществлении медицинского освидетельствования на состояние алкогольного и наркотического опьянения.

Анализатор относится к медицинским изделиям с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований (измерений), который зависит от применяемых ИЭТ.

Измеряемым параметром является интенсивность окрашивания полосок ИЭТ. Интенсивность определяется методом измерения отраженного потока фотонов, излучаемых встроенным источником света, от анализируемых зон ИЭТ (зоны «С» и «Т») путем цифрового анализа изображения, полученного с ПЗС матрицы видеокамеры. Единицами измерения интенсивности являются универсальные единицы яркости AU (Arbitrary Unit), которые представляют цифровое выражение степени интенсивности проявления полосы в заданной зоне. Степень интенсивности определяется шкалой от 0 до 255, где 0 – полное

окрашивание полосы, а 255 – яркость полосы равна яркости фона (полоса не проявилась). Интенсивность проявляемых тест-полос измеряется методом цифровой рефлектометрии с дальнейшим преобразованием полученных значений AU в единицы концентрации путем сравнения с нелинейной калибровочной кривой.

Рабочие значения температуры воздуха при эксплуатации составляют от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С.

Конструкция анализатора предусматривает его транспортирование в потребительской упаковке (кейсе) потенциальным потребителем.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид климатического исполнения анализатора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий анализатор относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444.

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

Анализатор является IVD медицинским оборудованием по ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

Зарядное устройство к принтеру относятся к классу II защиты от поражения электрическим током.

Степень защиты анализатора от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP X0.

Класс опасности ПО: класс А по ГОСТ Р МЭК 62304, невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Анализатор предназначен для проведения предварительного анализа, который должен быть дополнен подтверждающим анализом. В случае положительного результата, выполняется подтверждающий анализ на газовом хроматографе с масс-селективным детектором или ВЭЖХ.

1.1.2 Риски применения анализатора, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением анализатора по назначению.

Показания к применению анализатора: фотофиксация и качественный анализ результатов иммунохроматографических экспресс-тестов (далее – ИЭТ), а также количественный анализ концентрации выявленного аналита по калибровочной кривой.

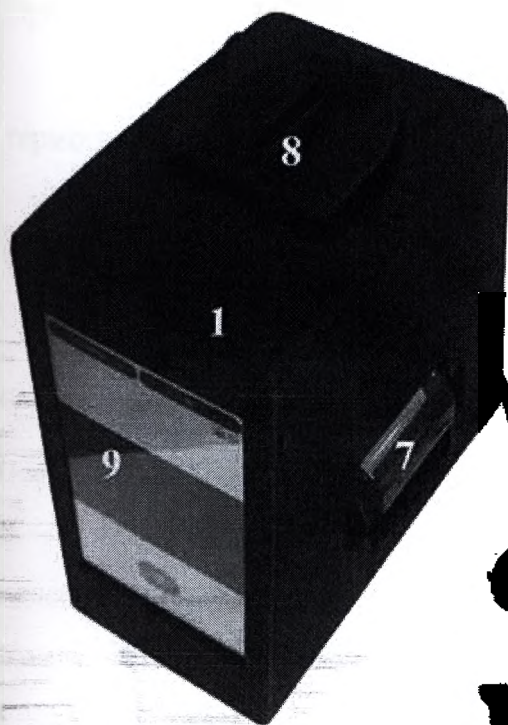
Противопоказания к применению анализатора и возможные побочные действия – не выявлены.

1.1.3 Анализатор не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

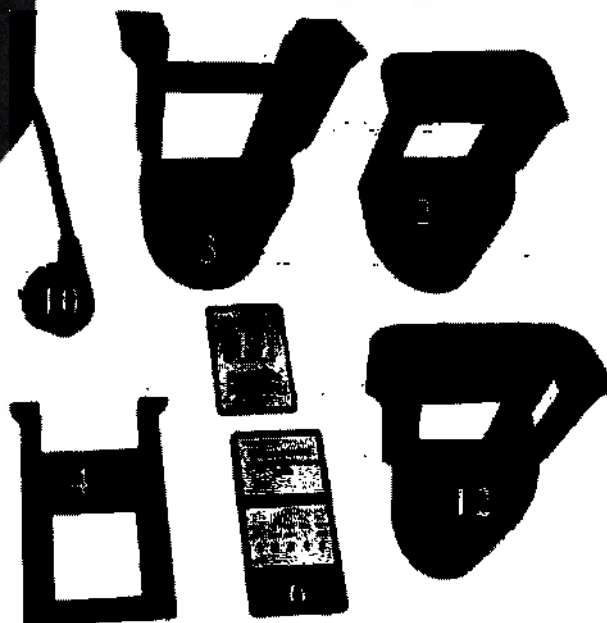
Анализатор не является источником шума.

1.1.4 Состав анализатора

Анализатор состоит из частей, показанных на Рисунке 1.



- 1- корпус, 2 - переходник № 1,
3 - переходник № 2, 4 - переходник № 3
6 - КПП, 7 - Bluetooth принтер
8 - приемник переходников №№1-3 с заглушкой, 9 - планшет с ПО; 10 - гибкий кабель питания со штепсельной вилкой;
11 - QR-код 12 - переходник № 4



- 1 - корпус; 2 - переходник № 1; 3 - переходник № 2; 4 - переходник № 3; 6 - КПП;
7 - Bluetooth принтер; 8 - приемник переходников №№1-3 с заглушкой;
9 - планшет с ПО; 10 - гибкий кабель питания со штепсельной вилкой;
11 - QR-код; 12 - переходник № 4.

Рисунок 1 – Анализатор в сборе

Корпус с установленным внутри планшетом с ПО и принтером предназначен для работы с переходниками. Переходники устанавливаются в приемник переходников в корпусе анализатора.

Заглушка предназначена для закрытия приемника переходников во время эксплуатационного хранения анализатора.

Переходники № 1, 2, 3, 4 предназначены для работы с ИЭТ и КПП. Данные ИЭТ должны иметь габаритные размеры не более, чем внутренние размеры переходников, указанные в Приложении А, а также должны иметь размеры зоны

анализа не более, чем внутренние размеры «окон» переходников, указанные в Приложении А, для возможности фотофиксации ИЭТ.

Принтер предназначен для распечатывания результата анализа на термобумагу.

1.1.5 Технические характеристики анализатора

Анализатор обеспечивает следующие функциональные возможности:

- Фотофиксацию зоны анализа ИЭТ и КПР.
- Связь между анализатором и принтером по каналу Bluetooth для печати результатов анализа.
- Считывание калибровочной кривой с QR-кода.
- Включение модуля Wi-Fi и подключение по беспроводному интерфейсу Wi-Fi к сети Интернет для обновления ПО.
- Печать на принтере результатов анализов.
- Возможность подключения беспроводного Wi-Fi принтера для печати на обычной бумаге форматов А4 или А5. Минимальные требования: печать на обычной бумаге, поддержка технологий Wi-Fi Direct. Подключение производится сервисным инженером;
- Возможность подключения беспроводной клавиатуры и мыши по интерфейсу Bluetooth. Минимальные требования: поддержка технологии прямого подключения по Bluetooth версии не ниже 4.1. Подключение производится сервисным инженером.

Точность результатов измерений. Среднеквадратическая ошибка среднего арифметического измерения составляет менее 8 AU.

Воспроизводимость результатов измерений. Коэффициент вариации не более 15 %.

База данных анализатора хранит не менее 10 000 тестов / результатов анализов.

В случае отсутствия в принтере термобумаги на принтере загорается красный индикатор ошибки «ERROR».

ПО анализатора обеспечивает:

- Автозагрузку и открытие «рабочего стола» ПО сразу при включении анализатора.
 - Автоматическую программную блокировку выхода из ПО в операционную систему Android и блокировку возможности использовать анализатор не по назначению.
 - Работу анализатора в режимах «КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» или «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» в зависимости от применяемых ИЭТ.
 - В режиме работы анализатора «КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» вывод на экран анализатора результатов анализа в виде сообщений оператору «ПОЛОЖИТЕЛЬНО», «ОТРИЦАТЕЛЬНО» или «НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО».
 - В режиме работы анализатора «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» в случае положительного результата анализа вывод на экран анализатора числового значения концентрации выявленного аналита, в случае отрицательного анализа вывод на экран анализатора сообщения оператору «ОТРИЦАТЕЛЬНО», а в случае, если значение концентрации выявленного аналита превышает верхнюю границу диапазона измерения ИЭТ вывод на экран анализатора «> n», где n – верхняя граница диапазона измерения ИЭТ.
 - Обновление ПО по беспроводному интерфейсу Wi-Fi из сети Интернет.
 - ПО анализатора проводит автоматическую самодиагностику и автоматическую калибровку анализатора перед началом теста.
 - Возможность выгрузки базы данных.
 - Возможность работы с ИЭТ, требующих двухстороннего считывания.
- Для корректной работы анализатора необходимо использовать индивидуальные QR-коды для каждой из сторон.
- Возможность использовать фильтр поиска в базе данных по ID, ФИО и дате.

- Возможность выгрузки данных с указанием периода выгрузки.
- Анализ зон «С» и «Т» ИЭТ на основе данных фотофиксации с выводом результата анализа на экран анализатора.
- Сохранение результата ИЭТ в базу данных анализатора для возможности повторного распечатывания результата анализа (при необходимости).
- Вывод на печать результата анализа.
- Контроль качества работы анализатора по КПР.
- Доступ к руководству по эксплуатации при нажатии на значок «ДОКУМЕНТАЦИЯ» на экране анализатора.
- Вывод сообщений оператору «ВНИМАНИЕ: «ДОСТУПНА НОВАЯ ВЕРСИЯ ПО», «ВНИМАНИЕ: НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ», «ОШИБКА! ЗОНЫ НЕ РАСПОЗНАНЫ!».

Время установления рабочего режима составляет не более 2 мин.

При отключении питания от сети переменного тока время работы от внутреннего источника питания составляет не менее 4 часов.

Время отклика ПО составляет не более 3 с.

Время, затраченное ПО на фотофиксацию, анализ зон «С» и «Т» ИЭТ и вывод на экран результатов анализа, составляет не более 1 мин.

КПР геометрически совместимы с соответствующим переходником.

КПР имеет зону анализа, содержащую пять тестовых зон. Каждая тестовая зона разделена на два поля: «С» и «Т», где поле «С» – поле контроля, а поле «Т» – поле с результатом теста.

Для КПР в комплекте с анализатором идёт карточка с QR-кодом, которая несёт на себе информацию о калибровочной кривой к ним. На карточку нанесено название кассеты «КПР», к которой относится калибровочный QR-код.

Переходники обеспечивают:

- работу с ИЭТ, которые должны иметь габаритные размеры не более, чем размеры переходников, указанные в Приложении А;

- фотофиксацию зоны анализа ИЭТ, которая должна иметь размеры не более, чем внутренние размеры «окон» переходников, указанные в Приложении А.

На одном винте корпуса анализатора установлена защитная пломба.

Электропитание анализатора осуществляется от сети переменного тока напряжением 220-240 В, частотой 50 Гц. Максимальный номинальный входной ток – 0,4А. Максимальная номинальная мощность – 96 ВА.

Электропитание принтера (из состава анализатора) осуществляется от внутреннего источника питания постоянного тока, заряд внутреннего источника питания принтера осуществляется при помощи зарядного устройства (9 В; 1,5 А постоянного тока) от сети переменного тока напряжением 220-240 В, частотой 50 Гц.

1.1.5.1 Планшет имеет следующие технические характеристики.

Емкость внутреннего источника питания (аккумулятора) не менее 4000 мАч.

Разъем (розетка) micro-USB Type-B или USB Type-C.

Кнопка включения и отключения, расположенная справа.

Разрешение экрана не менее 1280 x 800 пикселей.

Диагональ экрана не менее 7 дюймов.

Фотокамера с автофокусом, с разрешением не менее 8 мегапикселей.

Фронтальная камера с автофокусом, с разрешением не менее 5 мегапикселей

Светодиодная вспышка.

Габаритные размеры: длина 212, ширина от 124 мм, толщина 9 мм.

Допускается расхождение размеров на величину +/- 10%.

Встроенные модули Wi-Fi и Bluetooth (версии 4.1 или выше).

Объем оперативной памяти не менее 2 Гб.

Объем постоянной памяти не менее 16 Гб.

Операционная система Android версии 7.0 или выше.

Процессор с характеристиками не хуже, чем:

- 4 ядра;
- частота ядра 1400 МГц.

1.1.5.2 Принтер с зарядным устройством имеет следующие технические характеристики.

Емкость внутреннего источника питания (аккумулятора) не менее 1500 мАч.

Встроенный модуль Bluetooth версии 4.1 или выше.

Печать методом термопечати.

Разрешение не менее 8 точек на мм.

Размеры не более 106 x 78 x 52 мм.

Разъем (розетка) Разъем (розетка) micro-USB Type-B или USB Type-C для зарядного устройства.

Термобумага для принтера имеет следующие характеристики: размеры рулона: ширина $58 \pm 0,5$ мм, диаметр не более 40 мм.

В. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № Подп. и дата

СЦРГ.941439.002РЭ

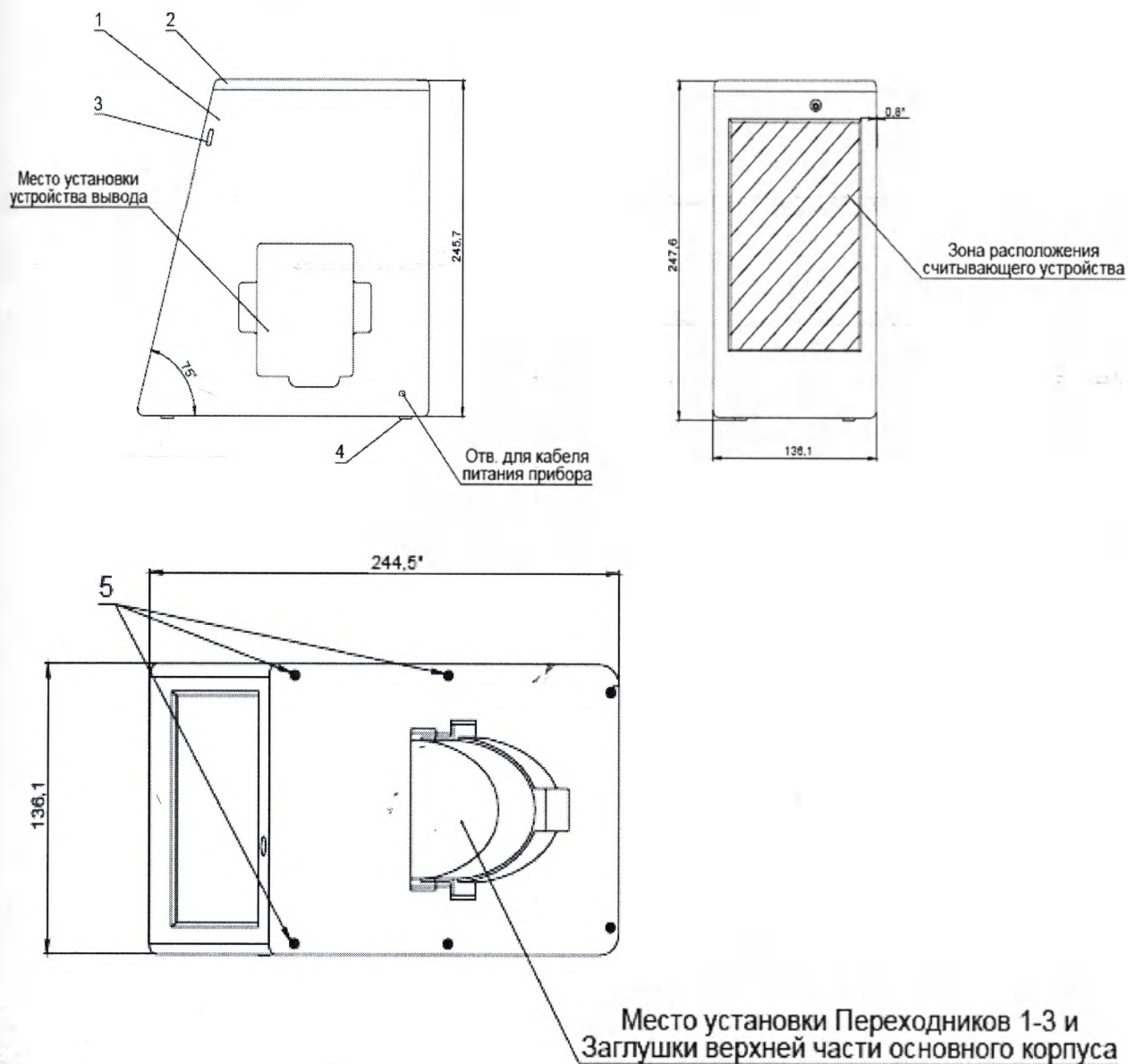
83395
22.10.2014

Лист

14

1.1.6 Устройство анализатора

Устройство анализатора показано на Рисунке 2.



1 – корпус; 2 – крышка корпуса; 3 – кнопка включения и отключения; 4 – прокладка резиновая; 5 – винт; 6 – принтер; 7 – отверстие для кабеля питания анализатора; 8 – экран; 9 – приемник переходников №№ 1 – 3; 10 – фронтальная камера анализатора. (*) – размеры для справок.

Рисунок 2– Устройство анализатора

В крышке корпуса расположен приемник переходников № 1 – № 4.

Кнопка включения и отключения выполняет следующие функции:

- при однократном нажатии кнопки включенный анализатор переходит в режим сна или выходит из него;
- при долгом удержании кнопки анализатор полностью выключается или включается.

Анализатор имеет беспроводные интерфейсы, показанные на Рисунке 3, для подключения к сети связи общего пользования Интернет по Wi-Fi, для подключения по Bluetooth к принтеру.

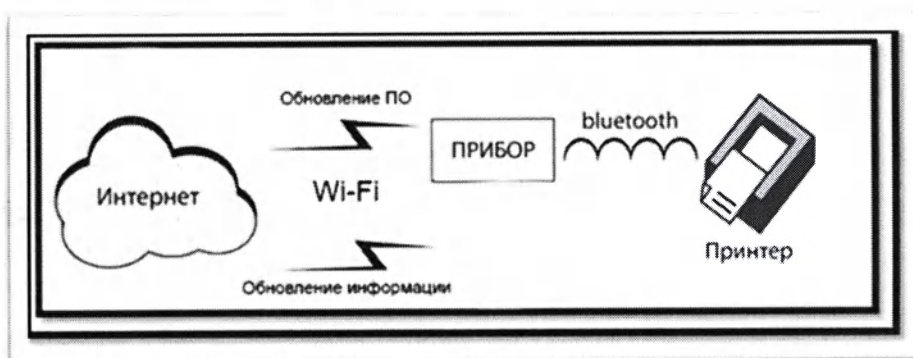


Рисунок 3 - Схема беспроводных интерфейсов анализатора

Анализатор имеет характеристики радиоизлучения беспроводных интерфейсов, соответствующие Таблице 2.

Таблица 2

Стандарт связи	Диапазон частот (МГц):		Выходная мощность
	на передачу	на приём	
802.11 a/n	5150-5350; 5650-5725		менее 100 мВт
802.11 b/g/n	2400-2483,5		менее 100 мВт
802.15 (Bluetooth)	2400-2483,5		менее 2,5 мВт

1.1.7 Работа QR-кода с анализатором.

QR-код является носителем параметров, которые определяют особенности конкретного лота тестов и позволяют их использовать при расчёте концентрации аналита в биологической жидкости.

Считывается QR-код непосредственно перед снятием цифрового изображения проявленных полос после запроса со стороны ПО в виде включения фронтальной камеры и горизонтальной плавающей по экрану полосы.

В качестве формата хранения данных используется текстовый формат, запись данных в QR-код осуществляется производителем тестов в заранее утвержденной форме. В QR-код в качестве общей информации по ИЭТ (в целом) записывается Номер лота (текстовое значение) и Идентификатор паттерна (числовое или буквенное значение), а также другая служебная информация. Номер лота фиксируется в базе данных анализатора, а по идентификатору паттерна программа настраивается для работы с конкретным ИЭТ.

Также QR-код содержит информацию по каждому проверяемому веществу, а именно: Четырехбуквенный Идентификатор вещества, номер зоны вещества и формулу построения калибровочной кривой, которая позволяет вести количественный анализ содержания аналита.

Всю необходимую информацию на QR-код наносит завод изготовитель ИЭТ.

QR- код выполнен в виде карточек на пластиковой основе.

На каждой карточке с QR-кодом написано к какой именно ИЭТ, КИР она относится.

ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТОРОННИХ QR-КОДОВ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТОРОННИХ QR-КОДОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СБОЮ ПО И НЕДОСТОВЕРНОМУ РЕЗУЛЬТАТУ АНАЛИЗА.

Анализатор бесконтактно считывает данные с QR-кода при поднесении его на расстояние от 100 мм до 200 мм от фронтальной камеры, находящейся в верхней части экрана, как показано на рисунке 4.

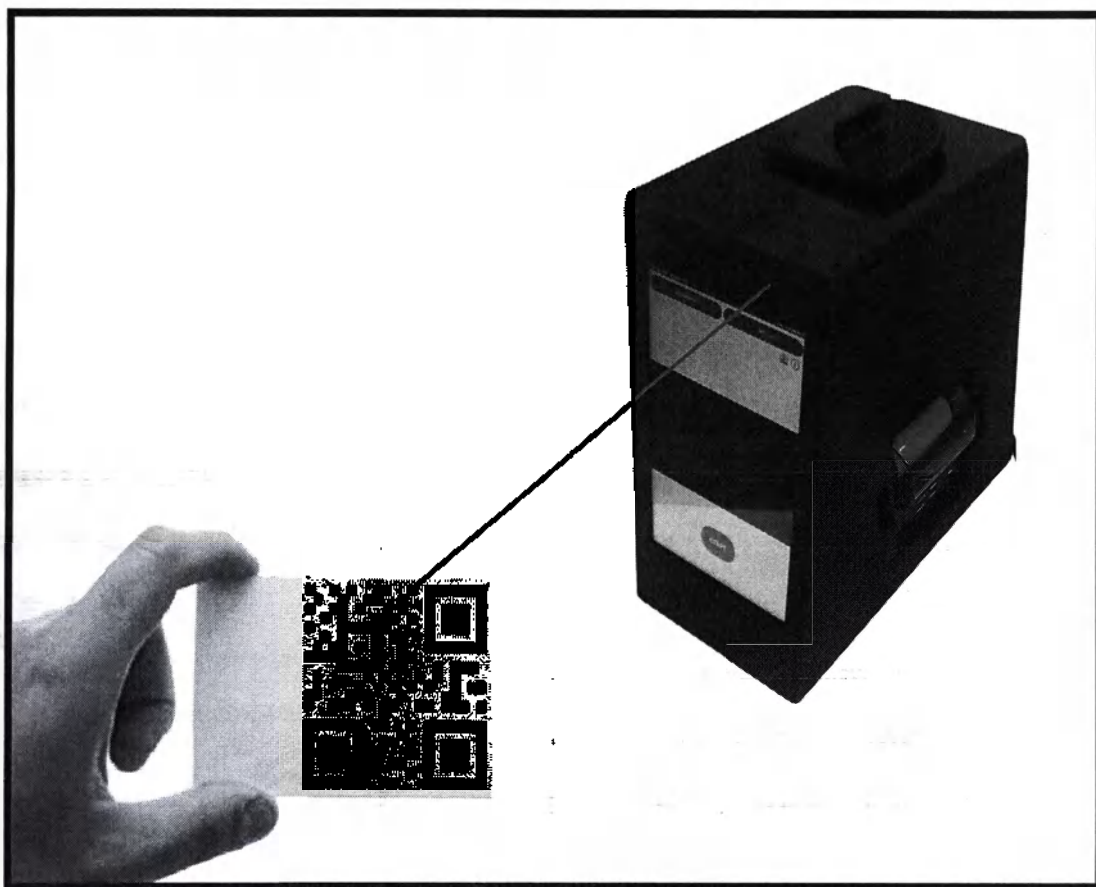


Рисунок 4 – Расположение места сканирования QR-кода.

Сканирование калибровочной кривой с QR-кода производится при каждом новом анализе. Калибровочная кривая строится производителем ИЭТ и показывает зависимость интенсивности окрашивания тестовой зоны от количества аналита. Калибровочная кривая используется для математического расчета конечного значения концентрации. Калибровочная кривая поставляется с конкретной партией ИЭТ.

Концентрационные пределы обнаружения аналита зависят от применяемого ИЭТ.

1.1.8 Работа анализатора

ИЭТ с полученными результатами вручную загружают в соответствующий переходник. Переходник с ИЭТ вставляют в приемник переходников в корпусе анализатора.

Свет, излучаемый светодиодной вспышкой (подсветкой) анализатора, как показано на Рисунке 5, отражается от поверхности линии зоны анализа ИЭТ с

интенсивностью, которая зависит от интенсивности окрашивания данной линии. Изображение линии зоны анализа проецируется на фотокамеру с автофокусом (видеокамеру). Полученные изображения обрабатываются ПО и представляются в виде результатов анализа. Интенсивность цвета реакции линии зоны анализа определяется путем измерения процентной доли света, отраженной от поверхности линии зоны анализа. Чем сильнее изменение цвета линии зоны анализа, тем больше изменяется коэффициент отражения. Таким образом, коэффициент отражения зависит от концентрации исследуемого вещества в образце, что количественно закреплено на калибровочной кривой.

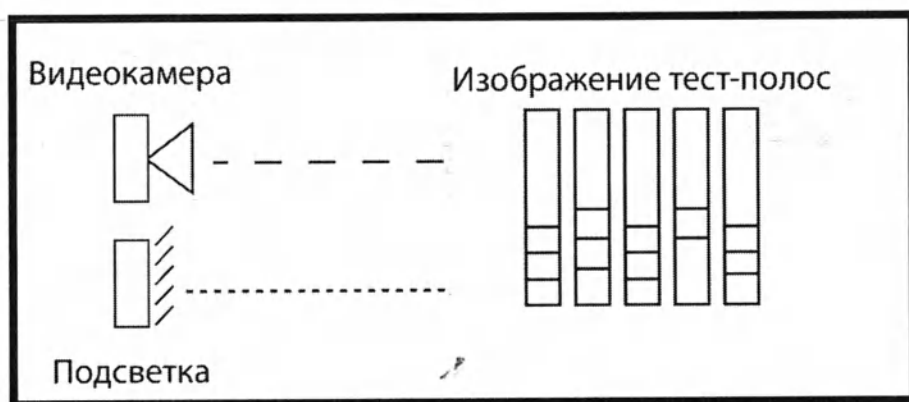


Рисунок 5 - Оптическая схема работы анализатора

Анализатор считывает информацию с QR-кода непосредственно при анализе изображения с ИЭТ.

Анализатор осуществляет фотофиксацию зон паттерна ИЭТ, и качественно определяет выявленный анализ, или количественно определяет концентрацию выявленного анализа.

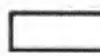
Переходник с ИЭТ вынимают из приемника переходников в корпусе анализатора и ИЭТ вручную выгружают из переходника.

1.1.9 Работа с кассетой проверки работоспособности

КПР предназначена для проверки работоспособности анализатора. Для проверки работоспособности анализатора КПР вставляют в переходник № 3 лицевой стороной к «окну» переходника № 3. Переходник с КПР вставляют в приемник переходников в корпусе анализатора. Зона анализа КПР показана на рисунке.

Поле контроля

Номер тестовой зоны

	1	2	3	4	5	
Поле контроля						
Поле результата теста						

Зона анализа КПР содержит пять тестовых зон. Каждая тестовая зона разделена на два поля: «С» и «Т». Поле «С» – поле контроля, поле «Т» – поле с результатом теста. Данное разделение условно и предназначено только для имитации работы анализатора с ИЭТ. Каждая тестовая зона имитирует один из возможных результатов ИЭТ.

Так как каждой тестовой зоне соответствует опорное значение интенсивности окрашивания в универсальных единицах AU, то результат, который доступен для пользователя, заранее определен при производстве КПР и выдается в единицах концентрации «нг/мл». Результат в единицах концентрации «нг/мл» служит только для целей имитации ИЭТ и не связан с наличием аналита в каком-либо образце.

Для целей проверки работоспособности анализатора для КПР в комплекте с анализатором идёт соответствующий QR-код с калибровочной кривой для каждой тестовой зоны. QR-код для КПР выполнен в виде наклейки на пластиковой основе. На карточку QR-кода для КПР нанесено название кассеты «КПР», к которому относится данный QR-код.

Результаты проверки работоспособности.

Тестовая зона № 1: значение должно укладываться в диапазон 70 – 110 нг/мл.

Тестовая зона № 2: «недействительно».

Тестовая зона № 3: «отрицательно»;

Тестовая зона № 4: «>300 нг/мл»;

Тестовая зона № 5: «отрицательно».

В случае отклонения результатов проверки работоспособности от заявленных в настоящем РЭ оператору необходимо обратиться в сервисный центр.

1.1.10 Включение и отключение анализатора

Чтобы включить анализатор подключите штепсельную вилку к штепсельной розетке переменного тока напряжением 220-240 В и частотой 50 Гц. Включите анализатор однократным нажатием кнопки включения и отключения на корпусе анализатора, как показано на Рисунке 6. Дождитесь загрузки ПО.

Чтобы отключить анализатор выполните долгое удержание кнопки включения и отключения, как показано на Рисунке 6. Отключите штепсельную вилку от штепсельной розетки.



Кнопка включения
и отключения

Рисунок 6

1.1.11 Маркировка анализатора

1.1.11.1 Маркировка анализатора осуществлена на металлическом шильдике и содержит:

- наименование анализатора;
- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- обозначение ТУ;
- месяц и год изготовления анализатора;
- номер и дата регистрационного удостоверения на анализатор;
- серийный номер анализатора SN XXXX;
- графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- указание вида источника питания (переменный ток);
- диапазон номинальных значений напряжений питания;
- максимальный номинальный входной ток.

1.1.11.2 Маркировка переходников №1, №2 и №3, №4 осуществляется на металлическом шильдике, приклеиваемым к корпусу, должна быть несмываемой и должна содержать:

- обозначение номера переходника;
- символ «Биологическая опасность».

1.1.11.3 Маркировка потребительской упаковки анализатора осуществляется этикеткой, приклеиваемой к потребительской упаковке, и содержит:

- наименование анализатора;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес, телефон предприятия-изготовителя;
- адреса веб-сайта предприятия-изготовителя в интернете и электронной почты;
- обозначение ТУ на анализатор;
- год и месяц производства;

- номер и дата регистрационного удостоверения на анализатор;
- условия хранения и транспортирования;
- условия эксплуатации;
- серийный номер анализатора SN XXXX;
- слова «Сделано в России»;
- слова «для диагностики in vitro» или графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- графический символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Беречь от солнечных лучей».

1.1.11.4 Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх». Транспортная маркировка должна содержать:

- наименование анализатора;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

1.1.11.5 Маркировка содержит знаки, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Описание
==	Постоянный ток

	Переменный ток
	Оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологическая опасность

1 	Переходник № 1
2 	Переходник № 2
3 	Переходник № 3
4 	Переходник № 4

1.1.12 Упаковка анализатора

Анализатор упакован в потребительскую упаковку.

Потребительская упаковка анализатора обеспечивает защиту от загрязнений, воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Потребительская упаковка (кейс) изготовлена из полипропилена и содержит ложемент. Масса брутто потребительской упаковки с анализатором составляет не более 4 кг. Габаритные размеры потребительской упаковки составляют не более ДхШхВ 420х190х340 мм с допускаемым отклонением $\pm 10\%$.

В потребительскую упаковку вложено РЭ.

1.1.13 Транспортная упаковка изготовлена из картона. Масса брутто транспортной упаковки составляет не более 12 кг. Габаритные размеры транспортной упаковки составляют не более ДхШхВ 440х360х600 мм с допускаемым отклонением $\pm 10\%$.

1.2 Описание и работа ПО анализатора

1.2.1 Общие сведения о ПО анализатора

Структурная схема ПО анализатора показана на Рисунке 7.

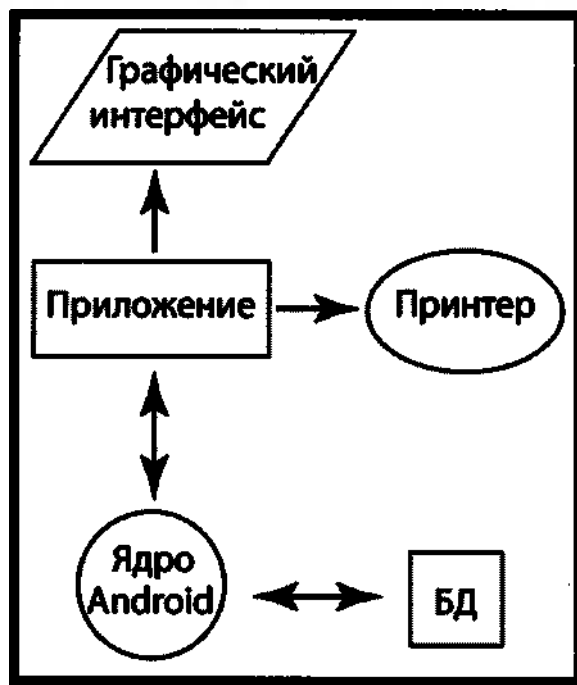


Рисунок 7 - Структурная схема операционной системы и приложения

Информация о необходимости обновить ПО сообщается по электронной почте. При появлении новой версии ПО анализатор самостоятельно обновляется до новой версии при подключении к Интернету посредством беспроводного интерфейса Wi-Fi.

База данных формата SQL хранится непосредственно в энергонезависимой памяти анализатора. Все данные об анализе, в том числе сфотографированные изображения также хранятся в базе данных. Класс шифрования базы AES с длиной ключа не менее-128 байт. Резервное копирование штатными средствами не предусмотрено.

1.2.2 Работа ПО анализатора

Функционал кнопок графического интерфейса ПО.

Основные кнопки «рабочего стола» пользователя изображены на Рисунке 8.

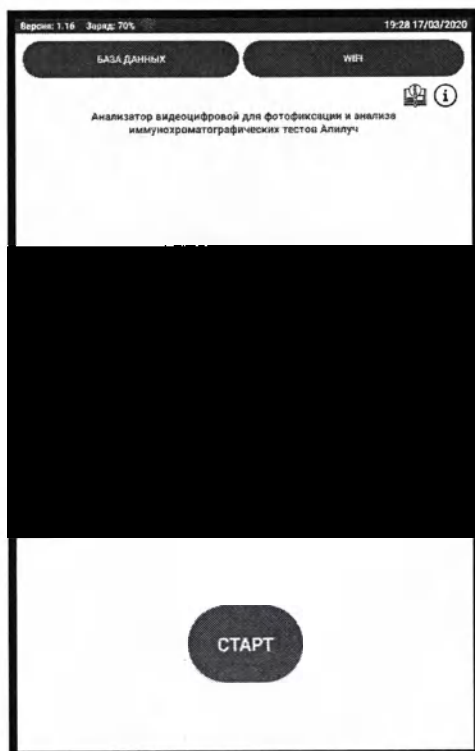


Рисунок 8

Кнопка «СТАРТ». При нажатии данной кнопки происходит фотофиксация и анализ результата теста.

Кнопка «БАЗА ДАННЫХ». При нажатии данной кнопки открывается раздел, в котором сохраняются фотографии и результаты анализа.

После фотофиксации и анализа пользователю будет представлен результат анализа. В нижней части экрана, как показано на Рисунке 9, отобразятся две кнопки «СОХРАНИТЬ» и «СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ».

←
Результат

1 - Лот № 1 - вещь1 - 144 - 144 нг/мл

2 - Лот № 1 - вещь2 - - недействительно

3 - Лот № 1 - вещь3 - - отрицательно

4 - Лот № 1 - вещь4 - - >300 нг/мл

5 - Лот № 1 - вещь5 - - отрицательно

СОХРАНИТЬ

СОХРАНИТЬ И
РАСПЕЧАТАТЬ

Рисунок 9

При нажатии кнопки «СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ» откроется интерфейс подключения по Bluetooth или Wi-Fi к принтеру, как показано на Рисунке 10, для распечатки результата на бумажном носителе. При нажатии кнопки «СОХРАНИТЬ» результат теста будет сохранен в базу данных.

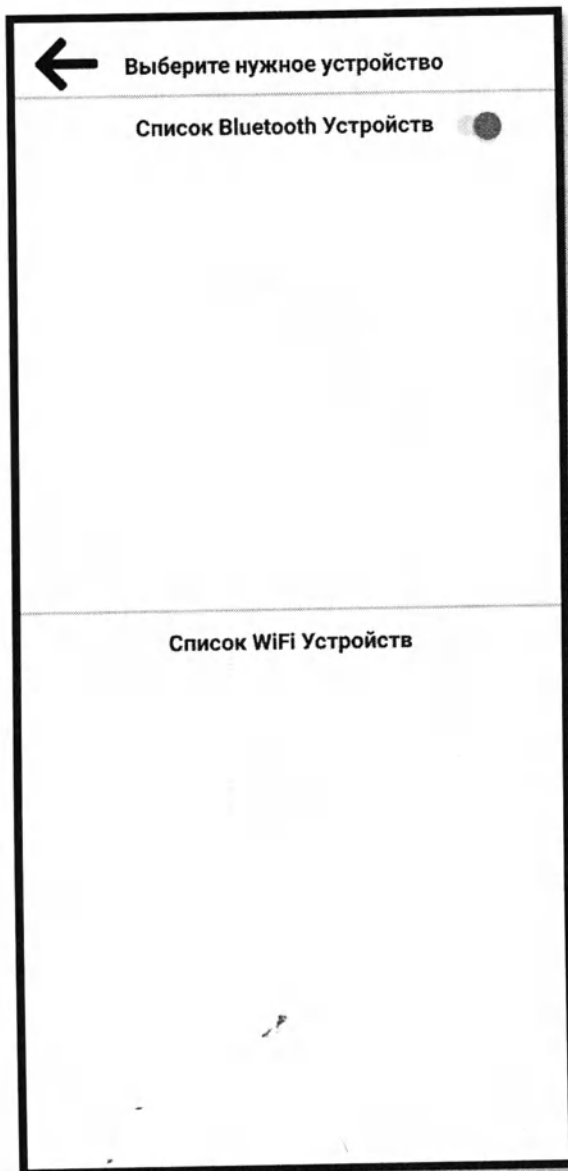


Рисунок 10

На рабочем столе также размещена кнопка «Wi-Fi» как показано на Рисунке 11.

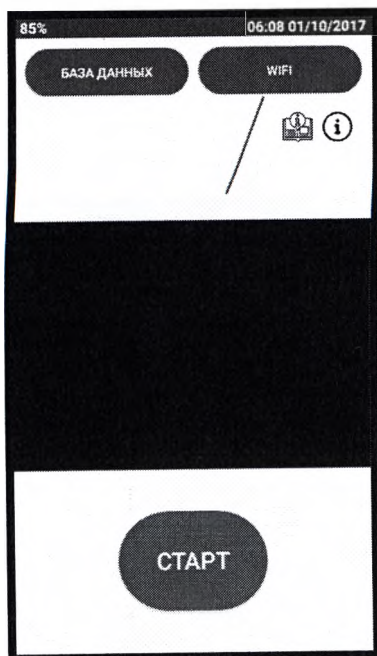


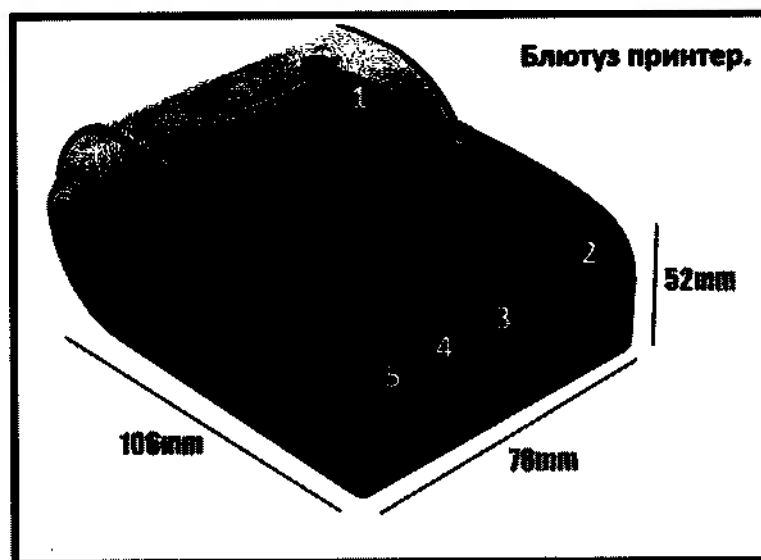
Рисунок 11

Кнопка «Wi-Fi» необходима для дальнейшего обновления ПО. При нажатии этой кнопки, пользователю будет предложено выбрать его точку доступа «Wi-Fi» и ввести от неё пароль. После чего начнётся загрузка нового обновления ПО (если вышла новая версия).

1.3 Описание и работа принтера

1.3.1 Общие сведения о принтере

Состав принтера показан на Рисунке 12.



- 1 – крышка и термобумага; 2 – корпус; 3 – разъем для вилки блока питания;
4 – разъем mini usb для подключения к ПК для настроек принтера; 5 – COM
для работы принтера через ПК (не используется)

Рисунок 12 – Состав принтера



- 1 – индикация зарядки принтера с надписью «CHARGE»; 2 – индикация ошибки
«ERROR»; 3 – кнопка настройки режимов работы с надписью «MODE» (не
применяется в работе с анализатором); 4 – кнопка протяжки термобумаги с

надписью «FEED»; 5 - кнопка включения и отключения принтера; 6 – индикация уровня зарядки аккумулятора.

Рисунок 12а – Индикация и надписи на принтере.

Принтер предназначен для печати результатов анализов на термобумаге.

Технологический процесс термопечати заключается в формировании изображения (текста) на термочувствительной бумаге при помощи термоголовки принтера. Под воздействием высокой температуры происходит проявление печатаемого изображения (текста). Принтер работает бесшумно.

Принтер, поставляется готовым к работе и не требует никаких дополнительных настроек и установок.

1.3.2 Работа принтера

Принтер работает от съемного аккумулятора. Совместная работа принтера с анализатором осуществляется по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Поддерживаемые спецификации Bluetooth: версия 4.1 или выше.

1.3.3 Включение и выключение принтера

Для того чтобы включить принтер, зажмите кнопку включения и отключения на три секунды, как показано на Рисунке 13. Принтер начнет работу.



Рисунок 13 – Кнопка включения и отключения принтера

1.3.4 Печать тестовой страницы на принтере

Когда принтер выключен, нажмите одновременно кнопку подачи бумаги и кнопку включения на три секунды и отпустите кнопки, когда начнет выходить термобумага. Принтер включится и напечатает тестовую страницу.

Данный принтер поддерживает подключение по Bluetooth к анализатору. Рабочее расстояние не более 15 м.

Принтер поставляется полностью настроенным на работу с анализатором и не требует дополнительных настроек и подключений.

1.4 Описание и работа зарядного устройства для принтера

Зарядное устройство принтера для внутреннего источника питания (съёмного аккумулятора) работает от однофазной сети переменного тока. Неиспользуемое зарядное устройство принтера следует отключать от сети. Если полностью заряженный аккумулятор не используется, он постепенно разряжается.

Зарядные устройства следует использовать только по их прямому назначению. Применение не по назначению или использование не одобренных, или несовместимых аккумуляторов или зарядных устройств может создать угрозу возгорания, взрыва или других опасностей. Кроме того, это может привести к аннулированию гарантии.

2 Использование по назначению МИ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Используйте анализатор только в помещении, избегая нагрева и высокой влажности. Анализатор должен эксплуатироваться совместно в ИЭТ при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С. Необходимо избегать попадания прямых солнечных лучей на анализатор. Не допускается использование анализатора при минусовых температурах.

2.2 Подготовка анализатора к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке анализатора

Всегда следуйте регламенту, принятому в вашей лаборатории. Чтобы обеспечить необходимые условия для работы анализатора, рекомендуется проводить техническое обслуживание в соответствии с заданной периодичностью, и проводить техническое обслуживание, если этого требует ПО анализатора.

Перед началом работы изучите меры предосторожности, приведенные в инструкциях по применению ИЭТ.

Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.

Экран анализатора изготовлен из стекла. Стекло может разбиться в случае падения анализатора на жесткую поверхность или в результате значительного удара. Если стекло разбилось, не прикасайтесь к стеклянным частям анализатора и не пытайтесь извлечь разбитое стекло из анализатора. Не пользуйтесь анализатором до момента замены стекла квалифицированным специалистом.

Устойчивость термобумаги к старению зависит от качества термобумаги. Для печати материалов для долгого хранения выбирайте соответствующий тип термобумаги или используйте Wi-Fi принтер для печати на обычной бумаге формата А4 или А5, который приобретается отдельно.

Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к кнопке включения и отключения анализатора и к кабелю электропитания анализатора.

2.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра анализатора, действия при поставке

Распакуйте анализатор и выньте составные части анализатора из ложементов потребительской упаковки используя медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки. Распаковку анализатора следует проводить в помещении, в котором предполагается установка анализатора.

Проверьте комплектность поставки анализатора.

Проверьте отсутствие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировании анализатора: на поверхностях анализатора (на стекле, на корпусе, на зеркале) не должно быть трещин, раковин, выкрошенных мест, заусенцев и загрязнений.

2.2.3 Правила и порядок осмотра рабочих мест

Для размещения анализатора требуется пространство, обеспечивающее доступ к отключающему устройству (вилке шнура питания).

Перед началом работы осмотреть рабочее место на наличие пыли, грязи, влаги. Если необходимо, то произвести обработку рабочего места моющими средствами, не содержащими спирта. Проверить наличие в помещении электрической розетки переменного тока напряжением 220-240 В и частотой 50 Гц. Подготовить один контейнер для сбора биологических отходов объемом не менее 3 л для дезинфекции твердых отходов.

Подготовить дезинфицирующие салфетки для обеззараживания поверхностей. Подготовить медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.

Проверить наличие на рабочем месте журнала учета результатов химико-токсикологических исследований.

Проверить наличие на рабочем месте данного руководства по эксплуатации.

2.2.4 Правила и порядок осмотра и проверки готовности анализатора к использованию

Перед началом работы убедитесь, что анализатор не имеет внешних дефектов путем его визуального осмотра.

Установите термобумагу в принтер как описано в разделе «Порядок правильной установки рулона термобумаги в принтер».

2.2.5 Проверка работоспособности анализатора

Включите анализатор. Проверьте работоспособность анализатора с помощью КПП. Вставьте КПП в переходник № 3. Переходник № 3 с КПП вставьте в приемник переходников в корпусе анализатора. Нажмите на экране анализатора кнопку «СТАРТ». Анализатор проведет анализ и выведет результат на экран.

К кассете проверки работоспособности идёт карточка с QR-кодом для КПП. Описание КПП и QR-кода для КПП приведено в разделе «Работа с кассетой проверки работоспособности».

В случае отклонения результатов проверки работоспособности от заявленных в настоящем РЭ, оператору необходимо обратиться в сервисный центр.

2.2.6 Порядок калибровки анализатора

Перед началом работы анализатор осуществляет автоматическую калибровку с помощью встроенного калибратора.

2.2.7 Требования к помещениям, в которых предполагается установка анализатора

Соблюдайте температурный режим и режим влажности в помещении. Температура от плюс 10 °С до плюс 35 °С, влажность не более 80 % при температуре 25°С.

Требуется обязательное наличие в помещении огнетушителей класса ОВЭ, ОП, ОУ.

Помещение должно быть оснащено вентиляцией, в зависимости от установленной в медицинском учреждении.

Помещение должно быть оснащено комфортным освещением, обеспечивающим условия персоналу для эффективной работы.

Автомобиль должен быть оснащён ровной поверхностью и розеткой переменного тока напряжением 220 В, мощностью не менее 500 Вт.

Все стационарно смонтированные металлические конструкции: трубопроводы, корпуса ванн, шкафов, корпуса электромедицинской аппаратуры и

т.п. должны иметь надежное металлическое соединение между собой и заземляющим устройством для выравнивания потенциалов в случаях повреждения изоляции. Заземляющие проводники в помещениях должны быть доступны для осмотра.

2.2.8 Проверка готовности к безопасной работе анализатора

Проверить периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию анализатора.

Дезинфекция анализатора осуществляется, как описано в разделе «Порядок обработки анализатора». Периодичность обработки: в начале рабочего дня – перед началом использования, в конце рабочего дня – после использования анализатора.

Изучить порядок применения ИЭТ по инструкции по эксплуатации к ИЭТ.

Анализатор непригоден для применения, если на поверхности есть наличие пыли, грязи, влаги, сколов, дефектов, трещин, а также при наличии ошибок, описанных в пунктах «Перечень возможных неисправностей анализатора в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении» и «Перечень возможных неисправностей в процессе использования анализатора по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении» данного РЭ.

2.2.9 Меры безопасности при подготовке принтера

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯДИТЬ АККУМУЛЯТОР. ТАКЖЕ НЕОБХОДИМО ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯДИТЬ АККУМУЛЯТОР ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Проводите зарядку принтера в хорошо проветриваемом помещении с температурой окружающей среды в пределах от плюс 10 °С до плюс 30 °С, используя стандартное зарядное устройство. Использование неофициальных зарядных устройств может быть опасным и приведет к аннулированию гарантии.

Устойчивость термобумаги к старению зависит от качества термобумаги. Для печати материалов, для долгого хранения, выбирайте соответствующий тип термобумаги.

2.2.10 Порядок обработки анализатора

Обработка анализатора включает очистку, дезинфекцию и его упаковывание.

Очистка анализатора осуществляется путём удаления пыли, грязи, влаги с составных частей анализатора влажной мягкой тряпкой или салфетками, не содержащих спирта.

Дезинфекция анализатора осуществляется по МУ 287-113 протираанием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли (мягкой влажной тканью), смоченной в растворе дезинфицирующего средства. В качестве раствора дезинфицирующего средства применять перекись водорода 3,0 %. Время обработки – 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

Упаковывание анализатора после дезинфекции осуществляется путём упаковывания составных частей анализатора в индивидуальный полиэтиленовый пакет и укладыванием их в упаковку с ложементом. Для каждой части анализатора вырезано своё отверстие в ложементе.

Очистка принтера включает в себя очистку корпуса тщательно отжатой мокрой салфеткой: протрите корпус и внутреннюю часть защитного козырька для термобумаги.

В случае попадания в принтер воды незамедлительно отключите питание принтера и дайте ему полностью просохнуть.

2.2.11 Идентификация медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

Анализатор предназначен для использования вместе с медицинскими изделиями – ИЭТ.

ИЭТ должны иметь габаритные размеры не более, чем внутренние размеры переходников, указанные в Приложении А.

Зоны анализа паттернов ИЭТ для целей фотофиксации должны иметь размеры не более, чем внутренние размеры «окон» переходников, указанные в Приложении А.

Ограничения по совместному использованию анализатора вместе с другими медицинскими изделиями не известны.

2.2.12 Указания по включению и опробованию работы анализатора с описанием операций по проверке анализатора и принтера в работе

Чтобы включить анализатор подключите штепсельную вилку к штепсельной розетке переменного тока напряжением 220-240 В и частотой 50 Гц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИСТОЧНИКИ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ, ОТЛИЧНЫЕ ОТ УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РЭ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ ИЛИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВРЕЖДЕННЫЕ, ИЗЛОМАННЫЕ ИЛИ ИЗМЕНЕННЫЕ СЕТЕВЫЕ КАБЕЛИ. ТАКЖЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СЕТЕВЫЕ КАБЕЛИ, ПОДВЕРГШИЕСЯ ПЕРЕЖАТИЮ ТЯЖЕЛЫМИ ПРЕДМЕТАМИ, СИЛЬНОМУ РАСТЯЖЕНИЮ ИЛИ СКРУЧИВАНИЮ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ ИЛИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Включите анализатор однократным нажатием кнопки включения и отключения на корпусе анализатора, как показано на Рисунке 6. Дождитесь загрузки ПО.

Опробуйте работу принтера: выполните печать тестовой страницы на принтере, как описано в разделе «Работа принтера».

Для обеспечения проверки работы и подключения к беспроводным интерфейсам, произвести полный тестовый цикл фотофиксации и анализа, как описано в пункте «Порядок действий оператора при выполнении задач применения анализатора» данного РЭ.

2.2.13 Перечень возможных неисправностей анализатора в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность	Причина	Порядок устранения
---------------	---------	--------------------

Анализатор не включается	Нет электропитания	Проверьте подключение вилки питания к розетке 220В.
Горит красный индикатор на корпусе принтера, каждые три секунды звучит звуковой сигнал	Бумага отсутствует	Установите термобумагу в принтер
Бумага подается, но печать не происходит	Рулон бумаги установлен неправильно	Переверните рулон и установите заново
Не включается принтер	Разряжен аккумулятор принтера	Зарядите аккумулятор
Нет соединения Bluetooth	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Нет соединения Wi-Fi	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Анализатор не реагирует на нажатие кнопок на экране	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.

2.2.14 Информация об электромагнитном излучении анализатора.

Анализатор содержит передатчик и приемник радиосигналов. Анализатор имеет характеристики радиоизлучения беспроводных интерфейсов согласно Таблице 2. Анализатор разработан так, чтобы не превышать определенных международными стандартами пределов воздействия радиоволн (радиочастотных электромагнитных полей).

По электромагнитной совместимости (ЭМС) анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АНАЛИЗАТОР СКОНСТРУИРОВАН И ИСПЫТАН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СИСПР 11 (КЛАСС А). В ЖИЛЫХ ЗОНАХ АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ СОЗДАВАТЬ РАДИОПОМЕХИ, И В ЭТОМ СЛУЧАЕ ВАМ СЛЕДУЕТ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ ПОМЕХ.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПРИ НИЗКОЙ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА, ОСОБЕННО ПРИ НАЛИЧИИ ВБЛИЗИ НЕГО СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ (СИНТЕТИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ, КОВРОВ И Т.П.), МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБОЧНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗ-ЗА ВЛИЯНИЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АНАЛИЗАТОР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ТАК КАК ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.

2.3 Использование анализатора

2.3.1 Порядок действий оператора при выполнении задач применения анализатора

2.3.1.1 Порядок действий оператора с контейнером ИЭТ

После обращения пациента для сдачи биологического материала (моча, слюна) на наличие наркотических и психоактивных веществ (ПАВ) провести подготовку контейнера ИЭТ и пациента к лабораторным исследованиям.

А) Сбор мочи.

Выдать контейнер ИЭТ для сбора биологического образца пациенту.

В уборной комнате собрать биологический образец.

Передать контейнер с биологическим образцом оператору.

Зарегистрировать данные пациента в журнал регистрации.

Присвоить пациенту порядковый идентификационный номер (журнал ведется по форме №453/у-06, согласно приказу МЗ РФ №40 от 27.01.2006г. «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств).

Провести исследование биологического образца на анализаторе как описано в разделе «Порядок действий оператора при проведении исследования биологического образца на анализаторе» настоящего РЭ.

Выдать справку о результатах химико-токсикологического исследования, о наличии или отсутствии в биологическом материале наркотических и психоактивных веществ.

Если же обнаружены какие-либо группы наркотических или психоактивных веществ, тогда материал необходимо опечатать и с сопроводительным документом отправить в лабораторию для подтверждения методом ВЭЖХ или ГХ/МС.

Б) Сбор слюны.

Не менее, чем за 10 мин до сбора анализируемого образца слюны, запрещено употребление любой пищи и жидкости, включая жевательную резинку или табачные изделия.

1. Вскройте индивидуальную герметичную упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и достаньте из нее контейнер и коллектор для сбора слюны.

2. Извлеките коллектор из его индивидуальной упаковки. Поместите губку коллектора в рот и дайте пропитаться слюной в течение 3-х минут. Соберите губкой слюну в полости рта круговыми движениями. Для улучшения пропитывания губки слюной необходимо провести губкой по внутренней поверхности полости рта и языку. Сбор слюны проводится в течение 3 минут до полного размягчения и пропитывания губки. При полном пропитывании на губке не должно оставаться никаких твердых участков. При достаточном количестве слюны индикаторная полоска внутри трубки коллектора должна изменить цвет на красновато-розовый.

3. На извлечённый из запечатанной упаковки контейнер с тест-полосками нанесите сведения о пациенте, затем поместите его на чистую ровную сухую поверхность. Выньте губку из рта. Поместите коллектор губкой вниз в центральную секцию контейнера. Контейнер при этом должен находиться в вертикальном положении. Надавите на коллектор и плотно закройте им контейнер — обратная сторона коллектора является крышкой контейнера.

4. Контейнер во время определения результатов должен находиться в вертикальном положении. Оторвите бумажную этикетку на контейнере в направлении стрелки. Результаты будут готовы через 10 минут. Результаты анализа оцениваются визуально.

Примечание: как только губка фиксируется в контейнере с тест-полосками, он считается герметичным. При необходимости отправьте контейнер с собранной слюной в лабораторию для подтверждения результатов методами ГХ/МС. Крышка контейнера не должна вскрываться после помещения коллектора внутрь контейнера. Отправка контейнера с образцом слюны в лабораторию для подтверждения результатов анализа проводится в случае, если предварительно получен положительный результат.

Все результаты исследований занести в журнал регистрации биологических образцов или в иной регистрирующий документ организации.

СЦРГ.941439.002РЭ

83395
22.10.2020

Лист

43

Выдать справку или иной утверждённый документ организации о результатах химико-токсикологического исследования, о наличии или отсутствии в биологическом материале наркотических и психоактивных веществ.

Если же обнаружены какие-либо группы наркотических или психоактивных веществ, тогда материал необходимо опечатать и с сопроводительным документом отправить в лабораторию для подтверждения методом ВЭЖХ или ГХ/МС.

По окончании работы, в конце рабочего дня все отрицательные биологические образцы утилизировать, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» от 09.12.2010г. №163, рабочие поверхности столов обработать дезинфицирующими салфетками.

2.3.1.2 Порядок действий оператора с переходником

Включите анализатор как описано в разделе «Включение и отключение анализатора» настоящего РЭ.

Для выполнения фотофиксации и анализа ИЭТ вставьте необходимый ИЭТ с образцом в соответствующий переходник, так чтобы полоски с проявленным результатом находились в окошке переходника, как показано на Рисунке 14.



Рисунок 14

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

44

83395

22.10.2020

Переходник с ИЭТ вставьте в приемник переходников в корпусе анализатора, как показано на Рисунке 15.



Рисунок 15

После фотофиксации и анализа ИЭТ переходник с ИЭТ вручную вынуть из приемника переходника. ИЭТ вынуть из переходника. Для этого потяните за верхнюю часть ИЭТ вверх.

2.3.1.3 Порядок действий оператора при проведении исследования биологического образца на анализаторе

Перед началом исследования биологического образца на анализаторе вставьте необходимый ИЭТ с образцом в соответствующий переходник, так чтобы полоски с проявленным результатом находились в окошке переходника, как показано на Рисунке 14. Переходник с ИЭТ вставьте в приемник переходников в корпусе анализатора, как показано на Рисунке 15.

Далее нажмите на экране анализатора кнопку «Старт». Анализатор запросит считать QR-код как показано на рисунке 16. Поднесите к камере QR-код, идущий

в комплекте с конкретной партией ИЭТ. Анализатор считывает QR-код и определит соответствующий паттерн к данному ИЭТ.

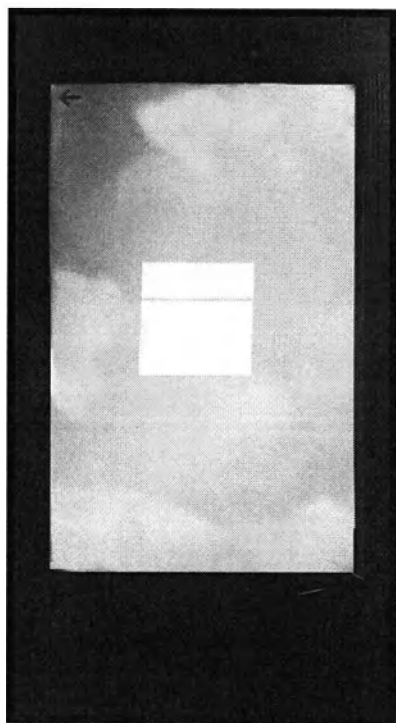


Рисунок 16

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА НЕОБХОДИМО ПРАВИЛЬНО ВЫБИРАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ QR-КОД ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИЭТ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО СЛИЧЕНИЯ НОМЕРА ЛОТА НА КАЛИБРОВОЧНОМ QR-КОДЕ С НОМЕРОМ ЛОТА НА УПАКОВКЕ ПАРТИИ ИЭТ.

После выбора нужного паттерна на экране появятся выделенные области, настроенные для соответствующего анализа вещества, как показано на Рисунке 17.

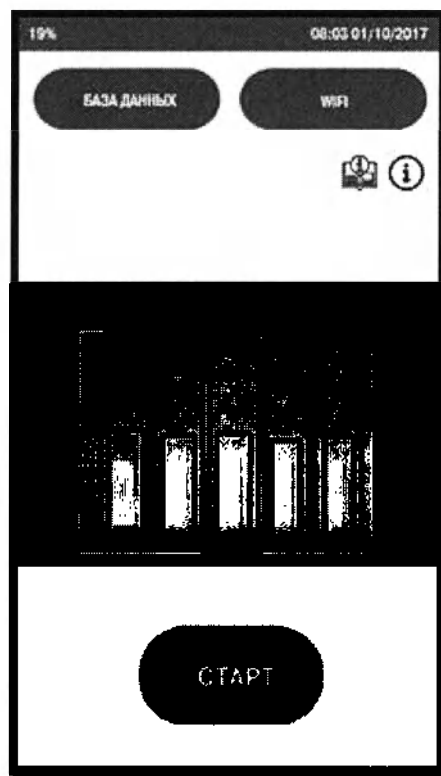


Рисунок 17

После чего можно приступить к анализу образца. Далее нажмите кнопку «СТАРТ», как показано на Рисунке 18.

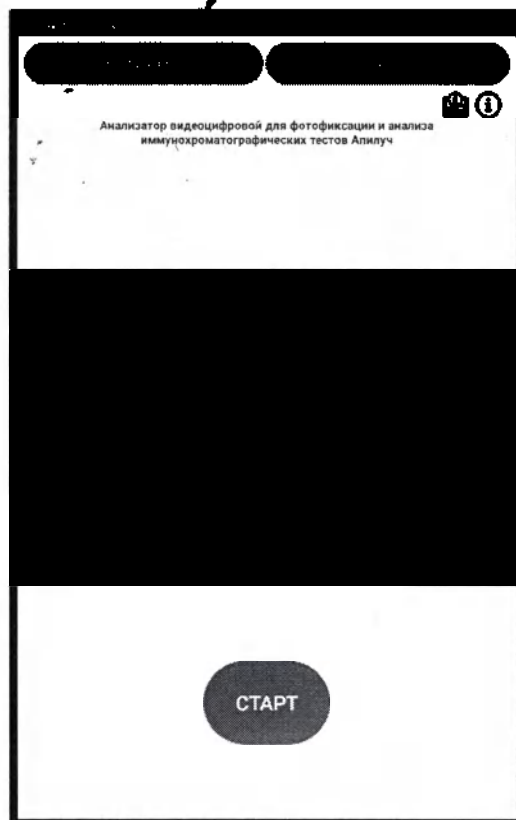


Рисунок 18

Анализатор фотографирует выделенные области и выведет результат на экран, как показано на Рисунке 19.

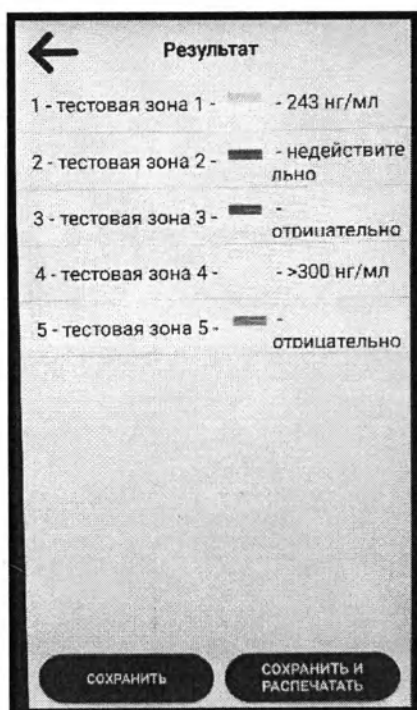


Рисунок 19

На данном экране будет отображён результат анализа «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ» или «КАЧЕСТВЕННЫЙ». И два раздела «СОХРАНИТЬ» и «СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ».

При нажатии кнопки «СОХРАНИТЬ» результат сохранится в базу данных, которая будет доступна на главном экране.

При нажатии кнопки «СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ», результат сохранится в базу данных и одновременно результат можно будет распечатать по беспроводному интерфейсу Bluetooth или Wi-Fi на принтере, меню программы переведет Вас в раздел подключения к принтеру и распечатки результата на бумажный носитель, как показано на Рисунке 20.

Перед распечаткой результата анализа появляется окно выбора принтера со списком.

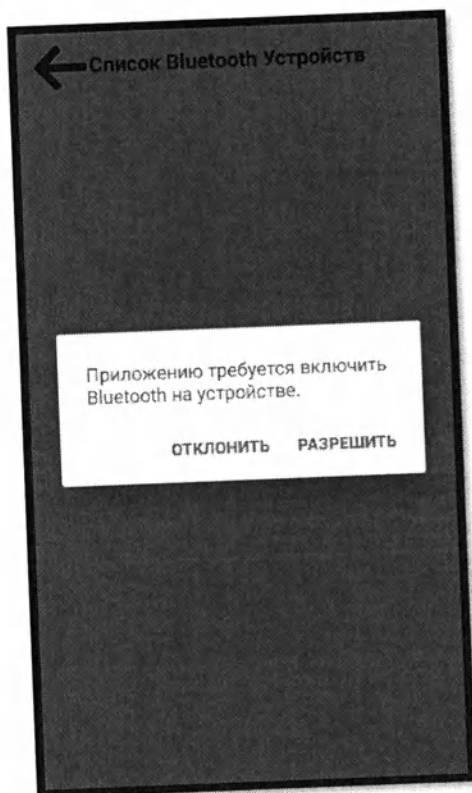


Рисунок 20

После фотофиксации и анализа ИЭТ переходник с ИЭТ вручную вынуть из приемника переходника. ИЭТ вынуть из переходника. Для этого потяните за верхнюю часть ИЭТ вверх.

Анализатор имеет функцию выгрузки данных, для этого выберете раздел «БАЗЫ ДАННЫХ». На экране отобразится список анализов, и кнопка выгрузки в правом верхнем углу, как показано на Рисунке 23.

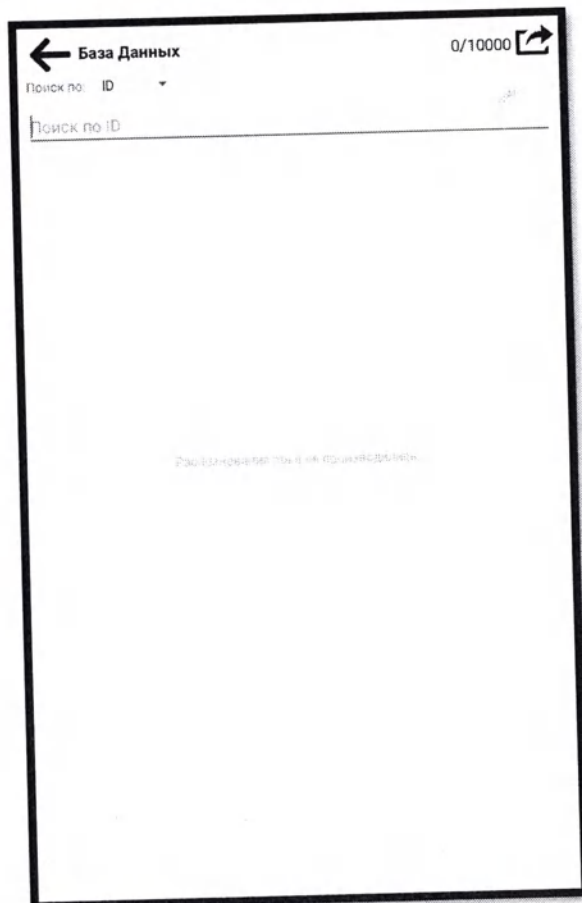


Рисунок 23

СДРГ.941439.002РЭ

Лист

50

В базе данных имеется возможность использовать фильтр поиска по ID, ФИО
 дате, как показано на рисунке 24.

Рисунок 24.

Так же анализатор имеет функцию выгрузки данных, для этого выберете
 раздел «БАЗЫ ДАННЫХ». На экране отобразится список анализов, и кнопка
 выгрузки в правом верхнем углу, как показано на Рисунке 25.

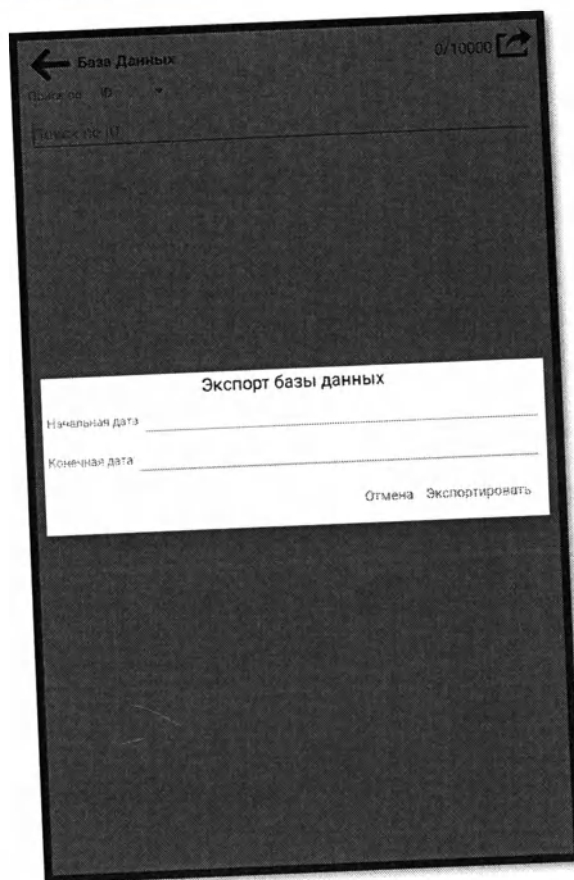


Рисунок 25.

Далее можно перейти к следующему анализу, предварительно изменив образец для анализа. Следующий анализ проводится в порядке, изложенном в настоящем разделе.

2.3.2 Перечень возможных неисправностей в процессе использования анализатора по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 5.

Таблица 5

Неисправность	Причина	Порядок устранения
На экране во время измерения размыта картинка	Загрязнено боковое стекло	Очистите стекло влажной мягкой тряпкой или салфетками не содержащие спирта
Не печатает принтер	Принтер не включен	Включите принтер с помощью кнопки – загорится зелёный индикатор
Принтер печатает нечетко	Печатающая головка загрязнилась	Протрите внутренние узлы принтера дезинфицирующим раствором

СЦРГ.941439.002РЭ

Лис

52

Неисправность	Причина	Порядок устранения
	Плохое качество термобумаги	Выберите термобумагу надлежащего качества
Горит красный индикатор на корпусе принтера, каждые три секунды звучит звуковой сигнал	Бумага отсутствует	Установите термобумагу в принтер
Нет соединения Bluetooth	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Нет соединения Wi-Fi	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Не сканируется QR-код	Сбой ПО	Перезагрузите анализатор.
Анализатор не реагирует на нажатие кнопок на экране	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Появилась ошибка при использовании КИР	Изменение функциональных характеристик анализатора	Проведите калибровку анализатора, как описано в разделе «Порядок калибровки анализатора», для работы или обратитесь в сервисный центр
Принтера нет в списке в окне выбора принтера	Выключен принтер, нет сопряжения анализатора с принтером	Проверьте включен ли принтер, убедитесь что принтера нет в списке подключенных блютуз принтеров или обратитесь в сервисный центр производителя.

2.3.3 Порядок приведения анализатора в исходное положение и порядок выключения анализатора

Если работа с анализатором закончена, то необходимо переходник с ИЭТ вручную вынуть из приемника переходника. ИЭТ вынуть из переходника. Для этого потяните за верхнюю часть ИЭТ вверх.

Закройте приемник переходника заглушкой.

Проведите внешний осмотр анализатора.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

53

Выключите анализатор, как описано в разделе «Описание и работа анализатора». Для этого выполните долгое удержание кнопки включения и отключения на корпусе анализатора, как показано на Рисунке 6.

Отключите штепсельную вилку от штепсельной розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ОТСОЕДИНЕНИИ ВИЛКИ ОТ РОЗЕТКИ ТЯНИТЕ ТОЛЬКО ЗА ВИЛКУ, А НЕ ЗА КАБЕЛЬ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖНО ПОВРЕДИТЬ КАБЕЛЬ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ СЕТЕВЫХ КАБЕЛЕЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗГОРАНИЮ ИЛИ ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Проведите очистку, дезинфекцию и упаковывание анализатора в упаковку (кейс) согласно разделу «Порядок обработки анализатора» данного РЭ.

2.3.4 Порядок замены, перезарядки и контроля зарядки внутренних источников питания

Анализатор и принтер содержат внутренние источники питания (аккумулятор). Замена аккумулятора производится только по истечении его полного срока эксплуатации в сервисном центре.

2.3.5 Меры безопасности при использовании анализатора по назначению.

При использовании анализатора по назначению соблюдайте меры безопасности и требования, обеспечивающие безопасность персонала, техники и экологическую безопасность проводимых работ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С НЕИСПРАВНЫМИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ АНАЛИЗАТОРА.

Использование неразрешенных частей может привести к неисправности анализатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОПАСНОСТИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНУЮ МАСКУ!

В процессе выполнения анализа необходимо использовать защитные медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки и проводить гигиеническую обработку перчаток и рук персонала согласно СанПиНу 2.1.3.2630-

10.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

54

Недопустимо использование просроченных ИЭТ с истекшим сроком годности для анализа вещества, в противном случае могут быть получены ошибочные данные.

Для надлежащей эксплуатации анализатора нужно наблюдать за его работой.

Эксплуатация без соблюдения РЭ может привести к неверным результатам или неисправности анализатора.

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

2.3.5.1 Несанкционированный доступ и потеря данных

Рекомендуются следующие меры предосторожности:

- Разрешайте подключение только проверенным внешним устройствам.
- Не используйте USB-порты для подключения других устройств хранения данных, если только это не указано в руководстве по эксплуатации.

2.3.5.2 Воспаление кожи или травмы, вызываемые дезинфицирующими растворами

Прямой контакт с чистящими, дезинфицирующими растворами может вызвать раздражение, воспаление кожи или ожоги.

При попадании на кожу чистящего, дезинфицирующего или другого рабочего раствора немедленно смойте его водой и обработайте кожу дезинфицирующим средством. Обратитесь к врачу.

2.3.5.3 Некорректные результаты вследствие вибрации или ударов по анализатору

Сильная вибрация или удары по анализатору могут изменить расположение измерительных устройств и привести к ложным результатам.

Убедитесь в том, что вибрация не оказывает влияние на поверхность, на которой установлен анализатор, и старайтесь избегать ударов по нему во время обработки анализов.

2.3.5.4 Некорректные результаты из-за высокой влажности окружающего воздуха

Избыточная влажность окружающего воздуха может оказывать влияние на химические реакции, протекающие на тестовых полосках, и привести к неверным результатам.

- Всегда используйте анализатор в условиях окружающей среды, указанных в технических спецификациях.
- Не храните кассету ИЭТ в защитной упаковке после ее вскрытия.
- После извлечения кассеты из защитной упаковки всегда загружайте их в отсек для кассеты ИЭТ в течение того периода, который указан в листке-вкладыше к ним.

2.3.5.5 Усталость при долгой работе с анализатором.

Если смотреть на экран анализатора в течение длительного периода времени, это может привести к перенапряжению глаз или усталости тела.

Избегайте долгих периодов работы с экраном анализатора.

2.3.6 Меры безопасности при использовании принтера

Не открывайте крышку отсека термобумаги во время печати. Это может привести к поломке.

После окончания печати печатающая головка некоторое время сохраняет высокую температуру. Не прикасайтесь к ней во избежание ожогов.

В случае сбоев в работе принтера незамедлительно отключите питание. Если вы заметили, что зарядное устройство или аккумулятор принтера дымится, или почувствовали запах, отключите зарядное устройство или извлеките аккумулятор. Остерегайтесь ожогов.

Данный принтер рекомендуется использовать на высоте не более 2000 м от уровня моря.

2.3.7 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности анализатора, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность анализатора, в том числе определяемых по внешним признакам

В случае неисправности анализатора, сбой в его работе или отклонений в функционировании необходимо прекратить работу с анализатором и обратиться в сервисный центр.

2.3.8 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование анализатора внешних факторов, связанных с применением анализатора в комбинации с другими медицинскими приборами и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды

Все беспроводные устройства подвержены воздействию радиопомех, которые могут влиять на их работу. В случае воздействия на функционирование анализатора внешних факторов, связанных с применением анализатора в комбинации с другими медицинскими приборами и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды необходимо прекратить работу с анализатором и обратиться в сервисный центр.

2.3.8.1 Неисправность анализатора или неправильные результаты из-за влияния электромагнитных полей

В помещении могут создаваться радиочастотные помехи, и в этом случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению помех.

- Электромагнитную обстановку следует проверить до работы с анализатором.
- Не работайте с анализатором в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

57

2.3.9 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых анализатором для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении по назначению (электромагнитное излучение медицинского анализатора, оказывающее влияние на другое оборудование)

Следуйте всем инструкциям в зонах ограниченного использования. В случае риска электромагнитных помех, создаваемых анализатором для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении по назначению (электромагнитное излучение медицинского анализатора, оказывающее влияние на другое оборудование) необходимо прекратить работу с анализатором и обратиться в сервисный центр.

2.3.10 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации анализатора, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации анализатора, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним описаны в разделе «Утилизация МИ» настоящего руководства.

Условия утилизации и уничтожения ИЭТ описаны в инструкциях по применению ИЭТ.

2.3.11 Сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности анализатора принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним

2.3.11.1 Инфицирование биологическими образцами и материалами составных частей анализатора

Контакт с биологическими образцами, содержащими материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы составных частей анализатора, контактирующие с биологическими образцами человеческого происхождения, могут быть биологически опасными.

- Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.

- Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.
- При опасности попадания пятен или брызг надевайте защитную маску.
- Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках, их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

2.3.11.2 Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

- Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в медицинских диагностических (смотровых) нестерильных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- При работе с анализатором во внелабораторных условиях необходимо применять медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.
- Если биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 Действия при пожаре на различных этапах использования анализатора.

Применение не по назначению или использование не одобренных или несовместимых аккумуляторов, или некомплектных зарядных устройств может создать угрозу возгорания, взрыва или других опасностей.

В случае возгорания или взрыва анализатора, необходимо незамедлительно потушить очаг возгорания огнетушителями класса ОВЭ, ОП, ОУ, находящимся в помещении. После чего необходимо хорошо проветрить помещение.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

60

3 Техническое обслуживание МИ

3.1 Техническое обслуживание анализатора

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание анализатора включает в себя очистку и обработку анализатора, осмотр и проверку работоспособности, обновление ПО.

3.1.2 Меры безопасности при техническом обслуживании анализатора

Во время технического обслуживания анализатора необходимо использовать медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания анализатора

Проведите очистку и обработку анализатора, как указано в разделе «Порядок обработки анализатора».

Проверьте комплектность анализатора.

Проверьте отсутствие повреждений анализатора: на поверхностях анализатора (на стекле, на корпусе, на зеркале) не должно быть трещин, раковин, выкошенных мест, заусенцев и загрязнений.

Проверьте работоспособность анализатора, как описано в разделе «Проверка работоспособности анализатора» данного РЭ.

Для оформления заказа на запасные части к анализатору и по всем вопросам, связанным с анализатором, необходимо обратиться по адресу, указанному в разделе «Контактная информация о разработчике и производителе анализатора».

Отметки о техническом обслуживании анализатора необходимо заносить в журнал, пример которого показан на Рисунке 21.

Серийный номер анализатора _____

Необходимое обслуживание/выявленные дефекты	Принятые меры	Ответственный за обслуживание	Дата

Рисунок 21 – Пример журнала технического обслуживания анализатора

Ремонт анализатора проводится только квалифицированными специалистами в сервисном центре производителя.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

61

3.1.4 Обновление ПО

При появлении новой версии ПО анализатор самостоятельно обновится до новой версии при подключении к Wi-Fi сети. Обновленное ПО также устанавливается на анализатор в сервисных центрах производителя.

При подключении к Wi-Fi сети с целью обновления ПО на экране появляется окно выбора Вашей точки Wi-Fi со списком. Если Вашей точки Wi-Fi нет в списке необходимо обратиться в сервисный центр производителя.

Более подробно о работе ПО указано в разделе «Описание и работа ПО анализатора» данного РЭ.

Изм. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № инв.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

62

3.2 Техническое обслуживание принтера

3.2.1 Общие указания

Техническое обслуживание принтера включает в себя замену рулона термобумаги в отсеке для термобумаги принтера.

3.2.2 Меры безопасности при техническом обслуживании принтера

Не используйте для чистки корпуса принтера растворители и спиртовые салфетки. Во избежание повреждений принтера не допускайте контакта устройства с коррозионно-активными химикатами и моющими средствами.

Используйте только совместимую с принтером термобумагу. Использование несовместимой термобумаги может привести к ухудшению качества печати и повреждению узлов принтера.

Не пытайтесь самостоятельно разобрать принтер.

3.2.3 Порядок правильной установки рулона термобумаги в принтер

Данный принтер использует рулоны термобумаги диаметром 40 мм и шириной $58 \pm 0,5$ мм.

Правильная установка рулона термобумаги в принтер осуществляется следующим образом:

- возьмите рулон термобумаги;
- поднимите сбоку рычаг отсека для термобумаги и откройте его;
- установите бумагу в отсек для термобумаги, как показано на Рисунке 22;
- вытяните бумагу, закройте отсек и оторвите лишнюю бумагу.

ВНИМАНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА НАПРАВЛЕНИЕМ БУМАГИ. ПЕЧАТЬ НЕ БУДЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОЙ УСТАНОВКЕ БУМАГИ!

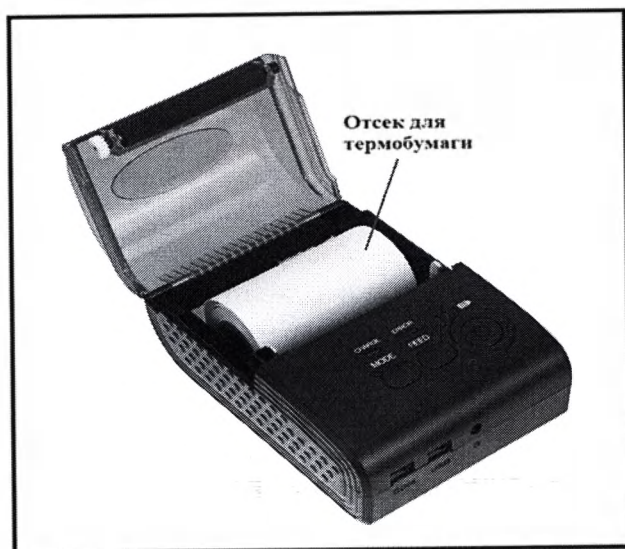


Рисунок 26 – Отсек для термобумаги принтера

ВНИМАНИЕ: ПРАВИЛЬНО ЗАКЛАДЫВАЙТЕ РУЛОН ТЕРМОБУМАГИ В ОТСЕК ДЛЯ ТЕРМОБУМАГИ, ТАК КАК ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ СЛОЙ НАХОДИТСЯ ТОЛЬКО С ОДНОЙ СТОРОНЫ ТЕРМОБУМАГИ!

Для удобства открытия крышки термопринтера в корпусе есть специальные углубления. Нужно пальцем поднять рычаг с небольшим усилием. Ленту нужно вставить между ограничителями. Конец ленты нужно немного вытянуть наружу и закрыть крышку. При сбое в работе будет мигать красный индикатор ошибки ERROR, показанный на рисунке 23.

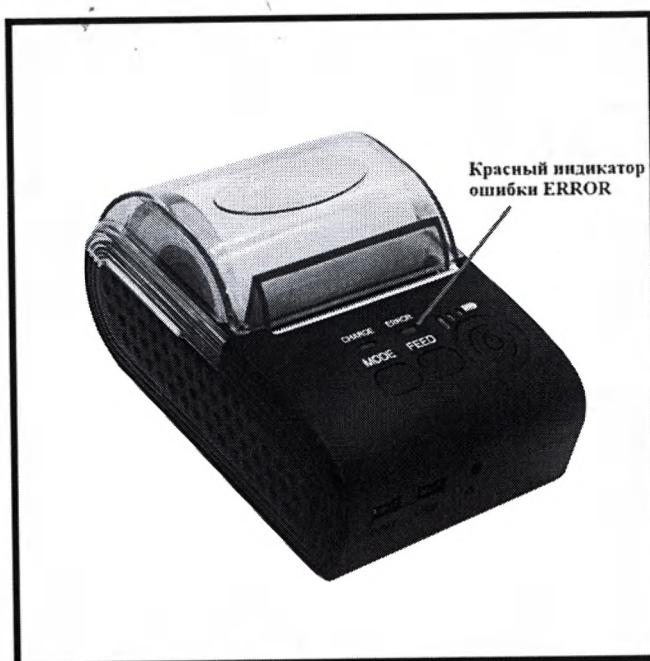


Рисунок 27

4 Хранение МИ

4.1 Правила постановки анализатора на хранение и снятие его с хранения

Перед постановкой анализатора на хранение выполнить следующие операции:

- выключить анализатор как описано в разделе «Включение и отключение анализатора»;
- приемник переходников анализатора закрыть заглушкой;
- провести наружный осмотр и проверку комплектности анализатора;
- все наружные поверхности анализатора обработать, как указано в разделе «Порядок обработки анализатора»;
- упаковать анализатор в потребительскую упаковку (кейс).

Анализатор должен храниться в потребительской упаковке (кейсе). Хранение анализатора должно осуществляться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха не более 80 % при плюс 25 °С.

Анализатор необходимо беречь от падения и ударов (хрупкое).

После снятия анализатора с хранения выполнить следующие операции:

- вынуть анализатор из потребительской упаковки (кейса);
- провести наружный осмотр и проверку комплектности анализатора;
- включить анализатор в сеть переменного тока напряжением 220-240 В, частотой 50 Гц.

5 Транспортирование МИ

5.1 Требования к транспортированию анализатора и условиям, при которых оно должно осуществляться

Анализатор должен транспортироваться в потребительской упаковке (кейсе). Анализатор в потребительской упаковке (кейсе) должен транспортироваться в транспортной упаковке в количестве не более 3 шт. Упакованные анализаторы могут транспортироваться любым видом крытого транспорта от минус 20 °С до плюс 50 °С, относительная влажность 80% при 25 °С.

Перенос Анализатора осуществляется только в потребительской упаковке (кейсе).

5.2 Транспортные характеристики анализатора

Транспортные характеристики анализатора приведены в разделе «Упаковка анализатора».

Не следует поверх транспортной упаковки анализатора укладывать другие грузы. Анализатор боится подмочки и низких температур.

6 Утилизация МИ

Конечная утилизация должна организоваться таким образом, чтобы не подвергать опасности лиц, ответственных за утилизацию анализатора.

Определение зараженности компонентов анализатора является обязанностью лаборатории.

Утилизация анализатора должна осуществляться на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010, а при наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов. Утилизация аккумуляторов должна осуществляться отдельно от электрических и электронных изделий.

Анализатор, переходники и заглушка должны быть продезинфицированы перед передачей на утилизацию.

Условия утилизации и уничтожения ИЭТ описаны в инструкциях по применению ИЭТ.

СЦРГ.941439.002РЭ

Лист

67

7 Гарантии изготовителя

7.1 Производитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок хранения анализатора составляет 24 месяца с момента изготовления.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации анализатора составляет 24 месяца со дня продажи.

7.4 Срок эксплуатации на комплектующие и составные части анализатора считается равным сроку эксплуатации на анализатор и истекает одновременно с истечением срока эксплуатации на анализатор.

8 Алфавитный указатель (индекс)

QR-код.....	4, 11, 15, 16, 19, 20, 42, 46
Wi-Fi	4, 9, 10, 12, 15, 26, 28, 29, 32, 38, 45, 46, 56
Аккумулятор....	31, 38, 47, 50
Дезинфекция....	35, 36
Заглушка....	5, 9
ИЭТ.....	3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19, 32, 35, 37, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 48, 49, 51, 61
Кассета для проверки работоспособности....	3
КПР.....	4, 5, 8, 9, 11, 16, 18, 19, 20, 34, 46
Переходник...	5, 17, 18, 20, 24, 34, 41, 42, 64, 65, 66
Принтер.....	5, 9, 13, 30, 31, 46

Приложение А

Изображения переходников

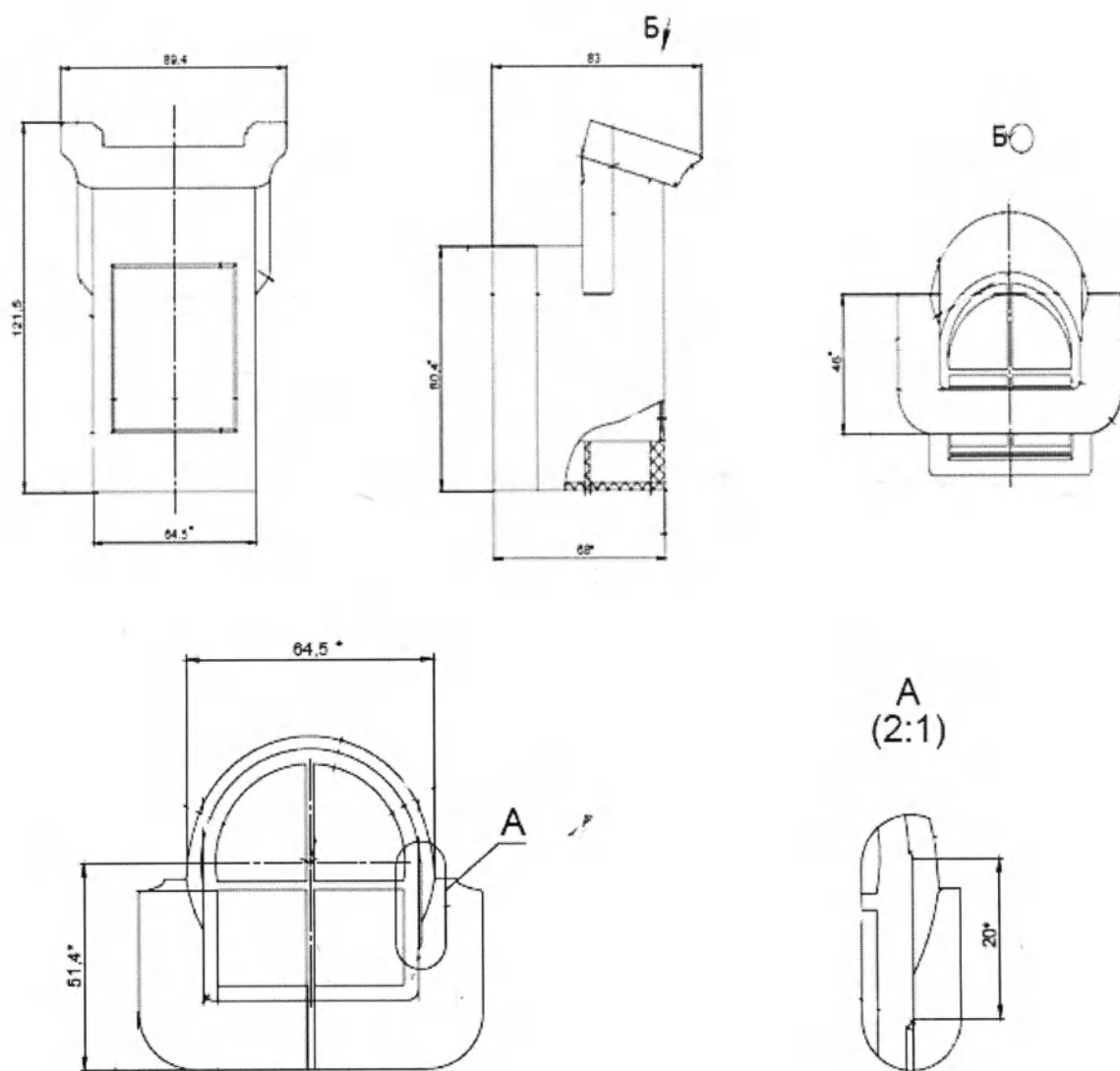
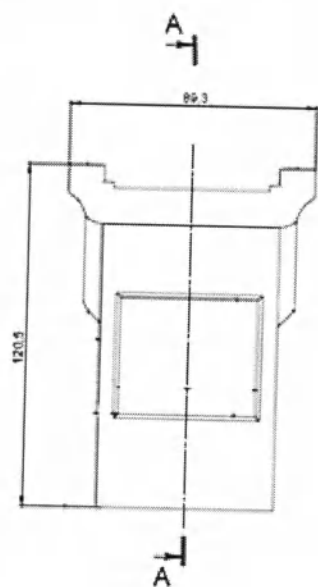
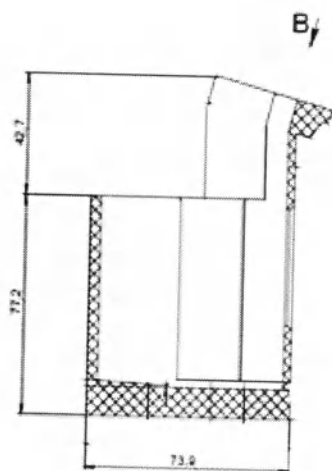


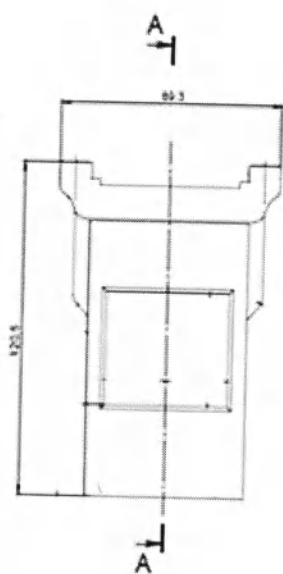
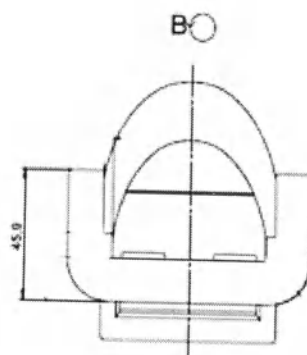
Рисунок А.1 – Переходник №1. (*) – размеры для справок.



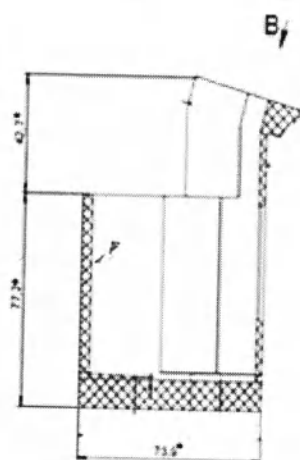
A-A



B-B



A-A



B-B

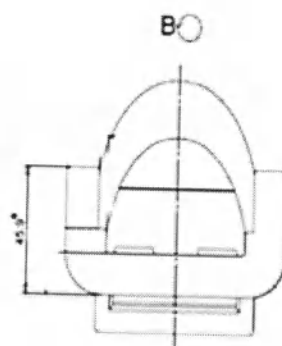


Рисунок А.2 – Переходник №2. (*) – размеры для справок.

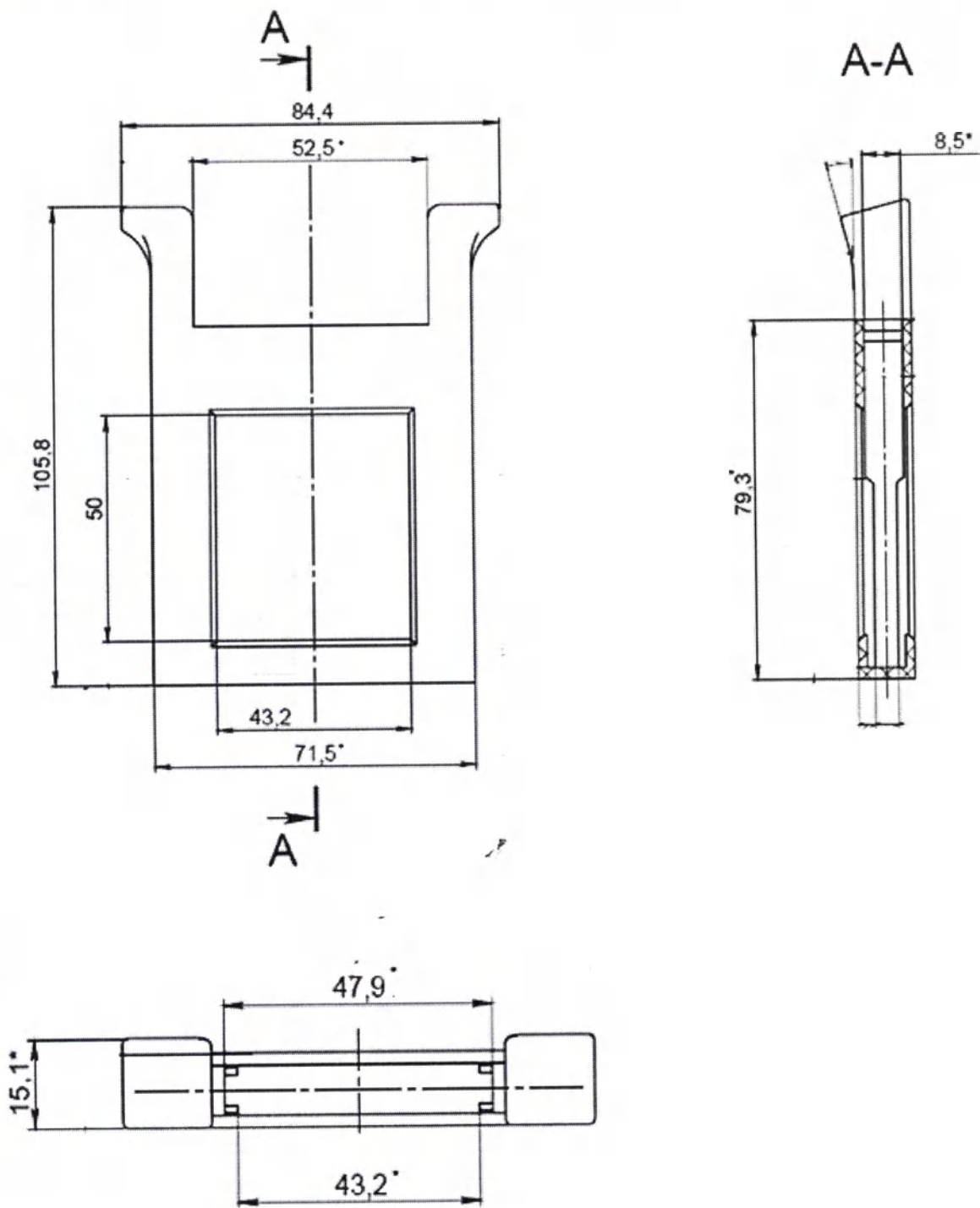


Рисунок А.3 – Переходник №3. (*) – размеры для справок.

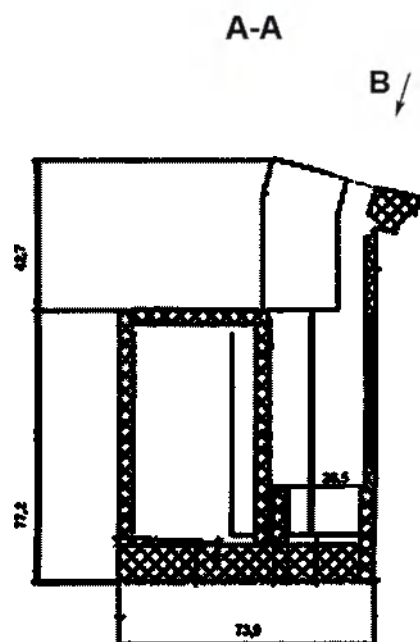
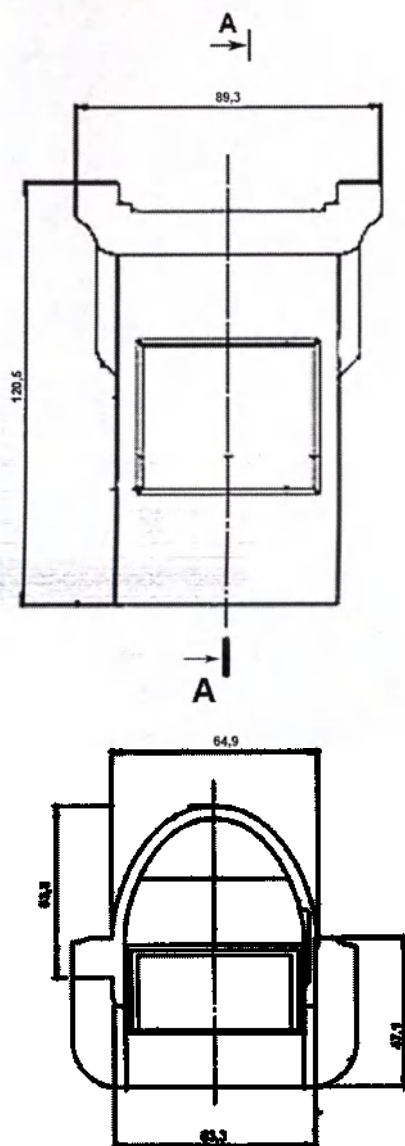


Рисунок А.4 – Переходник №4. (*) – размеры для справок.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

73 (семьдесят три) листов.

Генеральный директор

ООО «Фармпост»

Кутейников Денис Александрович

(подпись)

М.П.

