

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО БЛИЗАР»

С.Е. Моисеев

августа 2021 г.



Анализатор видеоцифровой для фотофиксации и анализа
иммунохроматографических тестов «Нерон», в вариантах исполнения

ТУ №26.51.53–003– 45629787-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	7
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АНАЛИЗАТОРА	10
1.1 Описание анализатора.....	10
1.2 Состав анализатора.....	14
1.3 Технические характеристики анализатора	17
1.4 Принцип работы анализатора.....	23
1.5 Работа с кассетой проверки работоспособности.....	23
1.6 Маркировка анализатора	25
1.7 Упаковка анализатора	28
1.8 Описание и работа принтера	29
1.9 Описание и работа зарядного устройства для анализатора «Нерон»	31
1.10 Описание и работа зарядного устройства для принтера портативного А4	31
2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	32
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	32
2.2 Меры безопасности при подготовке анализатора.....	32
2.3 Меры безопасности при подготовке принтера портативного А4.....	33
2.4 Меры безопасности при использовании анализатора по назначению.....	34
2.5 Требования к помещениям, в которых предполагается установка анализатора.....	35
2.6 Воспаление кожи или повреждения, вызываемые дезинфицирующими растворами.....	35
2.7 Некорректные результаты вследствие воздействия вибраций или ударов на анализатор	36

2.8 Некорректные результаты из-за высокой влажности окружающего воздуха	36
2.9 Усталость при долгой работе с анализатором	36
2.10 Меры безопасности при использовании чекового принтера и принтера портативного А4	36
2.11 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности анализатора, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность анализатора, в том числе определяемых по внешним признакам	37
2.12 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае влияния 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	37
2.13 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)	38
2.14 Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации анализатора, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним	39
2.15 Сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности анализатора принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним	39
2.16 Действия в экстремальных условиях	40
2.17 Несанкционированный доступ и потеря данных	40

Рекомендуются соблюдать следующие меры предосторожности:	40
3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПО АНАЛИЗАТОРА.....	41
3.1 Общие сведения о ПО анализатора	41
3.2 Работа ПО анализатора	41
3.3 Обновление ПО анализатора.....	46
3.4 Работа с базой данных.....	51
3.5 Сохранение и передача результата теста	53
4 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	55
4.1 Правила и порядок зарядки внутренних источников питания анализатора и принтера портативного А4	55
4.2 Объем и последовательность внешнего осмотра анализатора, действия при поставке	55
4.3 Правила и порядок осмотра рабочих мест.....	55
4.4 Правила и порядок осмотра и проверки готовности анализатора к использованию.....	56
4.5 Порядок установки и настройки, необходимые для ввода анализатора в эксплуатацию	56
4.6 Порядок обработки анализатора.....	57
4.7 Проверка готовности к безопасной работе анализатора	57
4.8 Идентификация медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации	58
4.9 Указания по включению и опробованию работы анализатора и принтеров с описанием операций по проверке анализатора и принтера в работе.....	58
4.10 Перечень возможных неисправностей анализатора в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении	58

5 РАБОТА НА АНАЛИЗАТОРЕ.....	60
5.1 Включение и отключение анализатора	60
5.2 Проверка работоспособности анализатора.....	60
5.3 Порядок калибровки анализатора.....	60
5.4 Работа с паттернами	61
5.5 Порядок работы	62
5.5.1 Порядок действий оператора с контейнером ИЭТ	62
5.6 Перечень возможных неисправностей в процессе использования анализатора по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении	66
5.7 Порядок приведения анализатора в исходное положение	68
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	69
6.1 Общие указания	69
6.2 Техническое обслуживание чекового принтера.....	70
6.3 Техническое обслуживание портативного принтера А4.....	71
6.4 Порядок замены, перезарядки и контроля зарядки внутренних источников питания	72
7 ХРАНЕНИЕ.....	73
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	74
9 УТИЛИЗАЦИЯ	75
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	76
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	77
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	80

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на «Анализатор видеоцифровой для фотофиксации и анализа иммунохроматографических тестов «Нерон», в вариантах исполнения ТУ № 26.51.53–003–45629787-2021», (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	1.31 и выше	01.06.2021	Первая публикация

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

Регистрационное удостоверение № _____ от ____.

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, сотрудники государственных военизированных организаций при осуществлении медицинского освидетельствования на состояние алкогольного и наркотического опьянения и изучившие 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;

Паттерн – совокупность настроек расположения зон теста конкретного ИЭТ, а также калибровочных кривых по каждому аналиту данного ИЭТ.

Оператор – человек, имеющий допуск к работе на Анализаторе

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.

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

ООО «НПО БЛИЗАР»

Адрес: 124365, г. Москва, г. Зеленоград, корп. 1131, кв. 36

Номер телефона: 8 (800) 222-12-01

Адрес электронной почты: info@cdt-russia.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 АНАЛИЗАТОРА

1.1 Описание анализатора

Анализатор предназначен для фотофиксации и качественного анализа результатов иммунохроматографических экспресс-тестов (далее – ИЭТ), а также для количественного определения содержания, 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. Программной частью является программное обеспечение «НЕРОН» (далее – ПО), предустановленное на внутреннюю память материнской платы производителем анализатора.

Анализатор представлен в следующих вариантах исполнения (Приложение Б):

Состав варианта исполнения 1:

- Анализатор в варианте исполнения 1 – 1 шт.;
- Адаптер питания для анализатора – 1 шт.;
- Кабель USB Type-C – 1 шт.;
- Кассета проверки работоспособности (КПР) -1 шт.;
- Платформа № 1 - 1 шт.;
- Платформа № 2 - 1 шт. (при необходимости);
- Принтер портативный А4 - 1 шт. (при необходимости);
- Адаптер питания анализатора от прикуривателя (при необходимости);
- Зарядное устройство для принтера А4 - 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага для принтера чекового – 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага для принтера портативного А4 – 1 шт. (при необходимости);
- Сканер QR и штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

- Паспорт – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

Состав варианта исполнения 2:

- Анализатор в варианте исполнения 2 – 1 шт.;
- Адаптер питания для анализатора – 1 шт.;
- Кабель USB Type-C – 1 шт.;
- Кассета проверки работоспособности (КПР) -1 шт.;
- Платформа № 1 - 1 шт.;
- Платформа № 2 - 1 шт. (при необходимости);
- Принтер портативный А4 - 1 шт. (при необходимости);
- Адаптер питания анализатора от прикуривателя (при необходимости);
- Зарядное устройство для принтера А4 - 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага для принтера чекового – 1 шт. (при необходимости);
- Термобумага для принтера портативного А4 – 1 шт. (при необходимости);
- Сканер QR и штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

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 оснащен возможностью считывания ИЭТ в корпусах любой формы.

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 алкогольного и наркотического 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.

Противопоказания: в рамках применения по установленному производителем назначению противопоказаний не выявлено.

Сведения о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения: не содержит.

Сведения о стерильности: не стерильно.

Сведения о содержании лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций: не содержит.

Функциональное назначение: скрининг в клинико-диагностических целях.

Исследуемый биологический материал: слюна, моча.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: анализатор используется для анализа при подозрении в употреблении наркотических веществ и алкоголя.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: не выявлено.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека): не выявлено.

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. 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 5 °С до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 %.

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 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 ИЕС 61010-2-101-2013.

Степень защиты анализатора от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP 20.

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

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

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

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

Анализатор не является источником шума (уровень шума не превышает 40 дБ).

Анализатор предназначен для проведения предварительного анализа, который должен быть дополнен подтверждающим анализом. В случае положительного или сомнительного результата нужно обратиться к медицинскому специалисту для выполнения подтверждающего анализа на газовом хроматографе с масс-селективным детектором или ВЭЖХ.

Информацию об интерпретации результатов тестирования, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов см. в инструкции по эксплуатации к ИЭТ.

1.2 Состав анализатора

Анализатор состоит из частей, показанных на Рисунках 1-2.

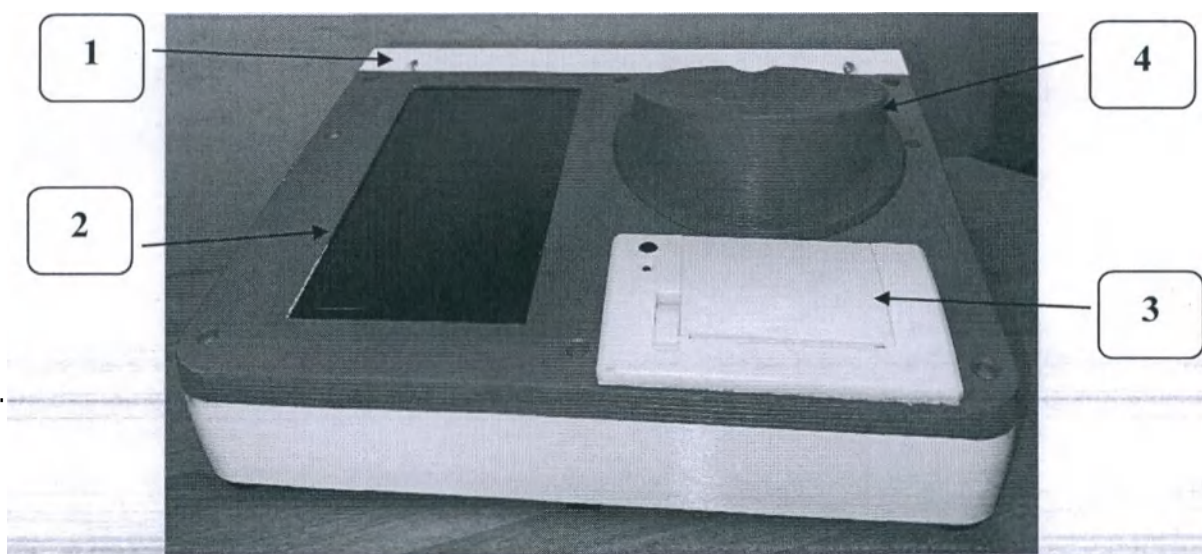


Рисунок 1. Изображение анализатора «Нерон» в варианте исполнения 1

1. Принтер портативный A4
2. Дисплей
3. Встроенный чековый принтер
4. Крышка приемного лотка

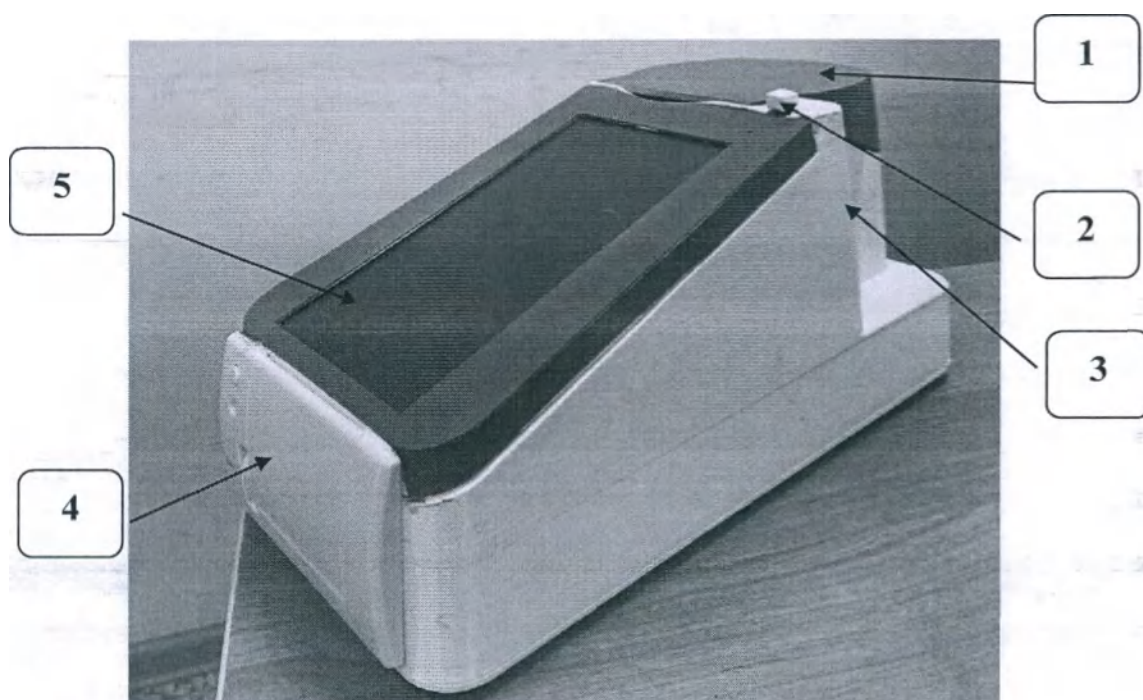


Рисунок 2. Изображение анализатора «Нерон» в варианте исполнения 2

1. Крышка приемного лотка
2. Разъемы HDMI, USB 3.0, USB 2.0, RJ45, USB Type-C
3. Кнопка включения
4. Встроенный чековый принтер
5. Дисплей

Корпус с установленной внутри материнской платой с ПО и принтером предназначен для работы с платформами. Платформы устанавливаются в приемный лоток в корпусе анализатора.

Крышка предназначена для закрытия приемного лотка переходников во время эксплуатационного хранения анализатора. Анализатор оборудован поворотной платформой для автоматического поворота двусторонних или круговых ИЭТ.

Платформы № 1 и 2 предназначены для работы с ИЭТ и КПР. Габаритные размеры платформы должны быть ≤ 100 мм с допустимым отклонением не более 10%. Соответствующая платформа помещается в лоток на специализированную поворотную платформу. Данные ИЭТ должны иметь габаритные размеры не более, чем внутренние размеры платформ, а также должны иметь размеры зоны анализа не более 52x58 мм с допустимым отклонением 10% для возможности фотофиксации ИЭТ.

КПР предназначена для контроля качества работы анализатора без использования реальных ИЭТ. КПР геометрически совместима с Платформой №1.

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 встроенный принтер, работающий на чековой термоленте. Принтер предназначен для распечатывания результата анализа на термобумагу. При необходимости в комплектацию анализатора может быть включен принтер с функцией распечатки на формат бумаги А4.

Наличие модулей Bluetooth и Wi-Fi опционально.

Зарядное устройство для принтера портативного А4 предназначено для зарядки аккумулятора принтера.

Зарядное устройство для анализатора «Нерон» предназначено для зарядки аккумулятора анализатора.

При необходимости в комплектацию анализатора может быть включен сканер QR и штрих-кодов, для считывания кодов и вывода на экран анализатора информации, содержащейся в коде.

1.3 Технические характеристики анализатора

1.3.1 Анализатор обеспечивает следующие функциональные возможности:

- Фотофиксацию зоны анализа ИЭТ и КПП.
- Связь между анализатором и принтером портативным А4 по каналу Bluetooth для печати результатов анализа.
- Считывание калибровочной кривой из памяти анализатора.
- Включение модуля Wi-Fi и подключение по беспроводному интерфейсу Wi-Fi к сети Интернет для обновления ПО или паттернов.
- Подключение к сети Интернет для обновления ПО или паттернов через проводной интерфейс Ethernet.
- Печать на встроенном принтере чеков результатов анализов.
- Возможность подключения Bluetooth принтера для печати на бумаге А4 или А5. Минимальные требования: поддержка технологии прямого подключения по Bluetooth версии не ниже 4.1.
- Возможность подключения беспроводного Wi-Fi принтера для печати на 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.

1.3.2 Точность результатов измерений:

Среднеквадратическая ошибка среднего арифметического измерения составляет менее 8 AU.

Воспроизводимость результатов измерений. Коэффициент вариации не более 8 %.

1.3.3 База данных анализатора хранит не менее 20 000 тестов / результатов анализов.

1.3.4 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.
- Возможность работы анализатора в режимах «КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» или «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» в зависимости от применяемых ИЭТ. Настройка нужного режима осуществляется сервисным центром.
- В режиме работы анализатора «КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» вывод на экран сообщений оператору о результате анализа «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»*-верхняя граница диапазона измерения ИЭТ.
- Обновление ПО по беспроводному интерфейсу Wi-Fi из сети Интернет или через проводной интерфейс Ethernet.
- Подкачка Паттернов из сети Интернет

- Автоматическую самодиагностику и автоматическую калибровку анализатора перед первым включением, а также перед началом теста.
- Возможность выгрузки базы данных на электронный носитель (USB Flash накопитель объемом от 2 Гб).
- Возможность выгрузки отчетов по каждому тесту в формате PDF
- Возможность работы с двусторонними и круговыми ИЭТ путем автоматического поворота платформы с помощью встроенного ПО
- 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, включая всю сопутствующую информацию.
- Контроль качества работы анализатора по КПР.
- Доступ к полному руководству по эксплуатации при нажатии на значок «ДОКУМЕНТАЦИЯ» на экране анализатора.
- Вывод сообщений оператору «ВНИМАНИЕ: НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ», «ОШИБКА! ЗОНЫ НЕ РАСПОЗНАНЫ!».

1.3.5 Время установления рабочего режима составляет не более 2 мин.

1.3.6 Время работы от внутреннего источника питания составляет не менее 6 часов.

1.3.7 Время отклика ПО составляет не более 3 с.

1.3.8 Время, затраченное ПО на фотофиксацию, анализ зон «С» и «Т» ИЭТ и вывод на экран результатов анализа, должно быть не более 30с.

1.3.9 Время заряда аккумуляторов от зарядных устройств составляет не более 12 ч.

1.3.10 Нарботка на отказ анализатора должна составлять 1500 ч.

1.3.11 Средний срок службы анализатора должен быть не менее трех лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления анализатора путём ремонта.

1.3.12 Параметры работоспособности анализатора при питании от источника переменного тока через кабель USB 5-12 В, 3 А. Допустимые отклонения должны быть не более 10 %.

1.3.13 Максимальная потребляемая мощность анализатора 20 Вт.

1.3.14 Емкость внутреннего источника питания анализатора не менее 10400 мАч.

1.3.15 При подключении анализатора с помощью адаптера питания минимальные требования электросети 5 – 12 В, 3 А.

1.3.16 При подключении анализатора с помощью адаптера питания от прикуривателя минимальные требования электросети 12 – 24 В, 3 А.

1.3.17 На левом верхнем винте корпуса анализатора установлена защитная пломба.

1.3.18 Электропитание анализатора и чекового принтера осуществляется от встроенного источника питания постоянного тока (аккумуляторной батареи 7,4 В, 13400 мАч), заряд внутреннего источника питания аккумулятора должен осуществляться при помощи зарядного устройства от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц или от бортовой сети транспортного средства номинальным постоянным напряжением 12 В, 24 В.

1.3.19 Электропитание принтера портативного А4 производится от внутреннего источника питания постоянного тока (аккумуляторной батареи 14,8 В, 1500 мАч), заряд внутреннего источника питания принтера должен осуществляться при помощи зарядного устройства от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

1.3.20 Характеристики для зарядного устройства:

- входные: напряжение переменного тока (220±22) В, (50) Гц.
- выходные: 5 В постоянного тока 3 А/12 В постоянного тока 1,67 А

1.3.21 Габаритные размеры анализатора для варианта исполнения 1 должны соответствовать 278x215x130мм, для варианта исполнения 2 должны соответствовать 140x295x140мм. Допустимые отклонения должны быть не более 10%.

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

Разъем HDMI для подключения внешнего дисплея

Разъем RJ45 для подключения сети Ethernet

Разъем USB 2.0 для подключения мыши и/или клавиатуры и/или электронного носителя

Разъем USB 3.0 для подключения мыши и/или клавиатуры и/или электронного носителя

Разъем USB Type-C для зарядки анализатора

Объем оперативной памяти не менее 2 Гб.

Объем постоянной памяти не менее 32 Гб.

Операционная система Android версии 9.0 или выше.

Процессор с характеристиками не хуже, чем:

4 ядра;

частота ядра 1400 МГц.

1.3.23 Принтер портативный А4 с Bluetooth и 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) micro-USB Type-B или USB Type-C для зарядного устройства.

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

1.3.25 Термобумага для принтера портативного A4 имеет следующие характеристики: размеры рулона: ширина $216 \pm 0,5$ мм, диаметр не более 60 мм.

1.3.26 Анализатор при необходимости имеет беспроводные пользовательский 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

1.3.27 Анализатор совместим со сканером QR и штрих-кодов.

1.4 Принцип работы анализатора

ИЭТ с полученными результатами вручную помещают в соответствующую Платформу. Платформу с ИЭТ вставляют в лоток в корпусе анализатора и закрывают крышку лотка.

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 считывает информацию из Паттерна непосредственно при анализе изображения с ИЭТ.

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

Платформу с ИЭТ вынимают из лотка в корпусе анализатора и ИЭТ вручную выгружают из Платформы.

1.5 Работа с кассетой проверки работоспособности

КПР предназначена для проверки работоспособности анализатора. Для проверки работоспособности анализатора КПР вставляют в Платформу №1. Платформа №1 с КПР вставляют в лоток в корпусе анализатора.

При первичной калибровке прибора производителем для КПР в память Анализатора помещается калибровочная кривая, соответствующая эталонным значениям. Для проверки работоспособности прибора Оператор устанавливает в Платформу №1 КПР и выбирает при анализе Паттерн «КПР»

Зона анализа КПР показана на Рисунке 4.



Рисунок 4 – Зона анализа КПР

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 первичной калибровке Анализатора производителем 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.

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 связаться с сервисным Центром Производителя.

1.6 Маркировка анализатора

1.6.1 Маркировка анализатора должна осуществляться на шильдике и должна содержать:

- 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 SNXXXX;
- графический символ «медицинское изделие для диагностики invitro»;
- вид источника питания и номинальное напряжение источника питания;
- максимальную потребляемую мощность.

1.6.2 Маркировка переходника должна осуществляться на металлическом шильдике, приклеиваемым к корпусу, должна быть несмываемой и должна содержать:

- обозначение номера переходника;
- символ «Биологическая опасность»

1.6.3 Маркировка потребительской упаковки анализатора должна осуществляться этикеткой, приклеиваемой к потребительской упаковке, и должна содержать:

- наименование анализатора;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес, телефон предприятия-изготовителя;
- адрес 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 «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», «Ограничение влажности».

1.6.4 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;
- максимальная масса брутто;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;

манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение влажности», «Верх».

1.6.5 Маркировка содержит знаки, указанные в Таблице 3.

Таблица 3

Символ	Описание
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	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

	Использовать до
	Дата производства
	Биологическая опасность
	Платформа № 1
	Платформа № 2
	Постоянный ток
	Диапазон влажности
	Порт USB

1.7 Упаковка анализатора

1.7.1 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 в варианте исполнения 1 в полной комплектации должна составлять $5 \text{ кг} \pm 10\%$. Масса брутто потребительской упаковки с анализатором в варианте исполнения 2 в полной комплектации должна составлять $4,5 \text{ кг} \pm 10\%$. Габаритные размеры

потребительской упаковки составляют не более ДхШхВ 410х350х190 мм с допуском отклонением $\pm 10 \%$.

В потребительскую упаковку вложено РЭ.

1.7.2 Транспортная упаковка изготовлена из картона. Масса брутто транспортной упаковки составляет не более 16 кг с допуском отклонением $\pm 10 \%$. Габаритные размеры транспортной упаковки составляют не более ДхШхВ 600х440х365 мм с допуском отклонением $\pm 10 \%$.

1.8 Описание и работа принтера

1.8.1 Общие сведения о встроенном и портативном принтерах

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.

В случае отсутствия в принтере чековой термобумаги на принтере трехкратно мигает зеленый индикатор ошибки.

В случае отсутствия в принтере портативном А4 термобумаги, на принтере должен загораться красный индикатор ошибки, сопровождающийся трехкратным звуковым сигналом.

1.8.2 Работа со встроенным чековым принтером

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

1.8.3 Работа портативного принтера А4

При необходимости анализатор комплектуется портативным принтером с функцией печати на форматах бумаги А4. Принтер работает от встроенного аккумулятора. Совместная работа принтера с анализатором осуществляется по беспроводному интерфейсу Bluetooth. Поддерживаемые спецификации Bluetooth: версия 4.1 или выше. Состав принтера показан на Рисунке 5.

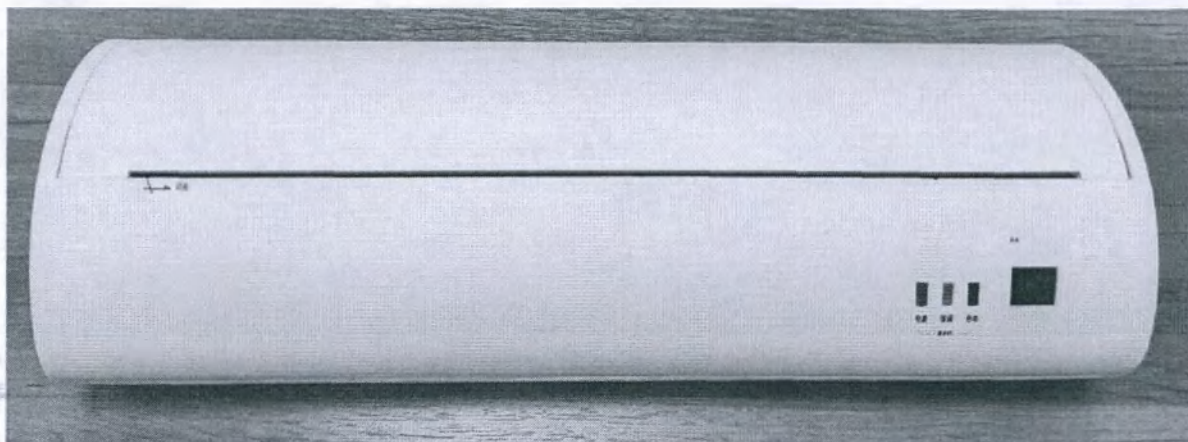


Рисунок 5. Изображение принтера портативного А4

1.8.4 Включение и выключение принтера

Для того чтобы включить принтер переключите кнопку вкл/выкл, принтер начнет работу.

Для того чтобы выключить принтер в режиме, когда принтер включен, переключите кнопку вкл/выкл принтера, как показано на Рисунке 6.

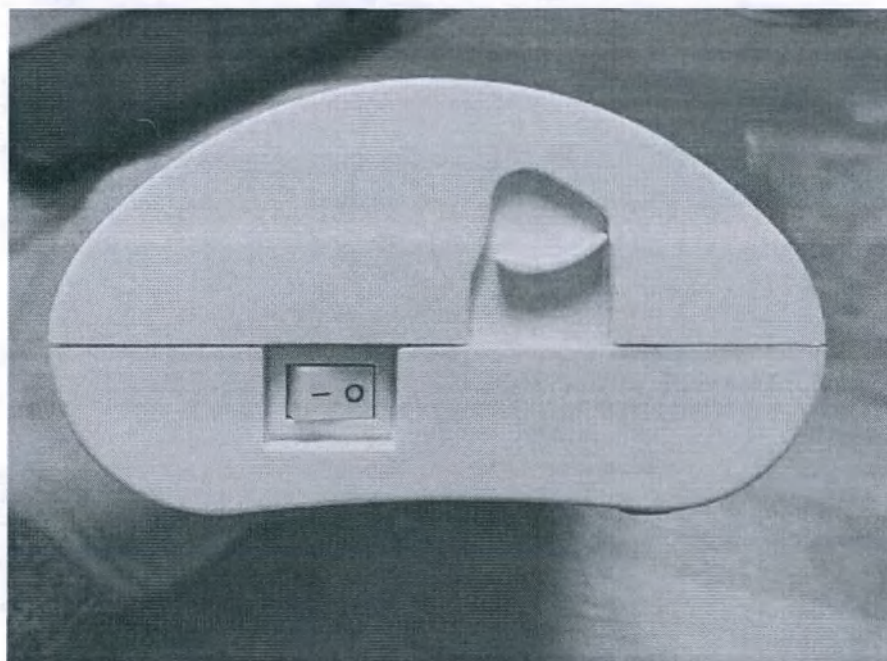


Рисунок 6. Кнопка включения и выключения принтера

1.8.5 Печать тестовой страницы на принтере

Когда принтер выключен, нажмите кнопку подачи бумаги и переключите кнопку вкл/выкл. 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.

1.9 Описание и работа зарядного устройства для анализатора «Нерон»

Зарядное устройство анализатора для внутреннего источника питания (аккумулятора) работает от однофазной сети переменного тока. 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.

1.10 Описание и работа зарядного устройства для принтера портативного А4

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

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

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Эксплуатационные ограничения

- Требования к условиям окружающей среды

Совместная эксплуатация анализатора с ИЭТ должна осуществляться при температуре от плюс 5 °С до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 80%. Необходимо избегать попадания прямых солнечных лучей на анализатор. Перед работой с анализатором необходимо надеть медицинские перчатки.

- Требования к источникам электроэнергии:

Не используйте источники электроэнергии, отличные от указанных в настоящем руководстве. Не используйте поврежденные, изломанные, подвергшиеся пережатию тяжелыми предметами, сильному растяжению или скручиванию. В случае несоблюдения данных условий, может возникнуть опасность возгорания или поражения электрическим током.

2.2 Меры безопасности при подготовке анализатора

Для исправной работы анализатора, необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии с заданной периодичностью и (или) если об этом сообщает ПО.

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

Обязательно используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к воздействию жидкостей, и медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки. Необходимо проводить гигиеническую обработку перчаток и рук персонала согласно СанПиНу 2.1.3684-21.

Экран анализатора изготовлен из стекла. Стекло может разбиться в случае падения анализатора на жесткую поверхность или в результате 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 сервисным инженером компании производителя.

Неиспользуемое зарядное устройство следует отключать от источника питания.

Зарядное устройство необходимо использовать только по его прямому назначению. Применение не по назначению или использование неодобренных, или несовместимых аккумуляторов или зарядных устройств может создать угрозу возгорания, взрыва или других опасностей.

Не разбирайте зарядные устройства принтера и анализатора. Это может привести к поражению электрическим током.

2.3 Меры безопасности при подготовке принтера портативного А4

Перед первым использованием необходимо полностью зарядить аккумулятор. Также необходимо полностью заряжать аккумулятор после длительного хранения для достижения оптимальных условий эксплуатации.

Проводите зарядку принтера в хорошо проветриваемом помещении с температурой окружающей среды в пределах от плюс 5 °С до плюс 35°С, используя оригинальное зарядное устройство. Использование неоригинальных зарядных устройств потенциально опасно и приводит к аннулированию гарантии.

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

При попадании в принтер воды, незамедлительно отключите питание принтера и дайте ему полностью просохнуть.

Информация об электромагнитном излучении анализатора

Анализатор содержит передатчик и приемник радиосигналов и разработан в соответствии с определенными 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.

Медицинское изделие сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс а). В жилых зонах анализатор может создавать радиопомехи, и в этом случае необходимо 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.

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.

Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

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.

2.4 Меры безопасности при использовании анализатора по назначению

При использовании анализатора по назначению соблюдайте меры безопасности и требования, обеспечивающие безопасность персонала, техники и окружающей среды.

Недопустима работа с неисправными или поврежденными составными частями анализатора.

Недопустимо использование ИЭТ с истекшим сроком годности, 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 анализа или неисправности анализатора.

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

2.5 Требования к помещениям, в которых предполагается установка анализатора

Соблюдайте температурный режим и режим влажности в помещении. Температура от плюс 5 °C до плюс 35°C, влажность не более 80 %.

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

Помещение должно быть оснащено вентиляцией.

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

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.

2.6 Воспаление кожи или повреждения, 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.

2.7 Некорректные результаты вследствие воздействия вибраций или ударов на анализатор

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 проведения анализов.

2.8 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 ИЭТ после вскрытия упаковки дольше, чем указано в инструкции по применению соответствующего ИЭТ.

2.9 Усталость при долгой работе с анализатором

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

Избегайте долгих периодов работы с экраном анализатора.

2.10 Меры безопасности при использовании чекового принтера и принтера портативного А4

Не открывайте крышку отсека для 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

портативного А4 дымится, или почувствовали запах, отключите зарядное устройство или извлеките аккумулятор. Остерегайтесь ожогов.

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

Соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с зарядным устройством принтера портативного А4.

Перед работой ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и информацией, размещенной на зарядном устройстве.

Если на зарядное устройство попала вода или любая другая токопроводящая жидкость, немедленно отключите его от питания.

Не разбирайте и не модифицируйте зарядное устройство. Категорически запрещается использовать поврежденное зарядное устройство. Это может привести к коротким замыканиям и возгораниям.

Не замыкайте и не подвергайте зарядное устройство тряске во избежание неисправностей.

Не используйте зарядное устройство в условиях высокой влажности.

Храните зарядное устройство в местах, недоступных для детей.

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

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

2.12 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае влияния 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.

2.12.1 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, незранированных специальных источников ВЧ), так как они могут создавать помехи для правильного функционирования устройства.

2.13 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.

2.14 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.

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

2.15.1 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, потенциально являются биологически опасными.

- Следуйте требованиям надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.
- Обязательно используйте средства индивидуальной защиты.
- Если какой-либо биологически опасный материал попал на поверхность анализатора, немедленно протрите ее с применением дезинфицирующего средства.
- При попадании на кожу биологического образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

- Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках, их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.
- Соблюдайте предупреждения, указанные на наклейках на оборудовании.

2.16 Действия в экстремальных условиях

2.16.1 Действия при пожаре на различных этапах использования анализатора

Применение не по назначению или использование неодобренных, несовместимых аккумуляторов, или некомплектных зарядных устройств может привести к возгоранию и взрыву.

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.

2.17 Несанкционированный доступ и потеря данных

Рекомендуются соблюдать следующие меры предосторожности:

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

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПО АНАЛИЗАТОРА

3.1 Общие сведения о ПО анализатора

Структурная схема ПО анализатора показана на Рисунке 7.



Рисунок 7 - Структурная схема операционной системы и приложения

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 реализовано в виде выгрузки данных за определенный Оператором период.

3.2 Работа ПО анализатора

Функционал кнопок графического интерфейса ПО.

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

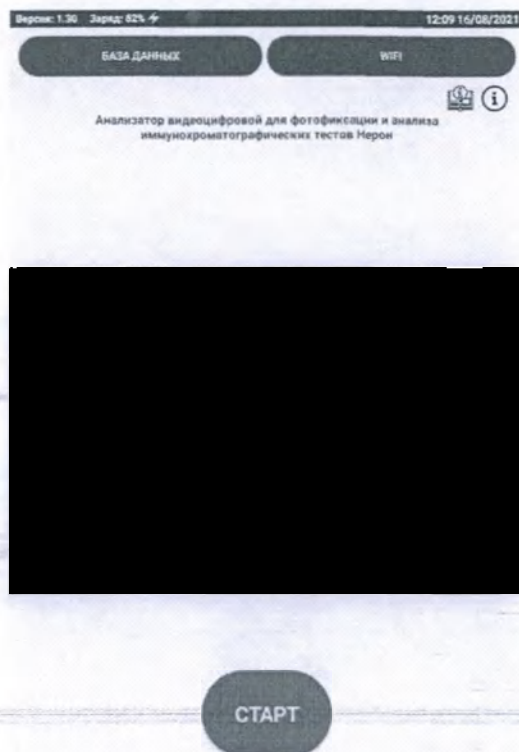


Рисунок 8. Изображение рабочего стола

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
(количественный анализ)

1 - AMP - 155 нг/мл
2 - СОС - недействительно
3 - ТНС - отрицательно
4 - МЕТ - более 300 нг/мл
5 - МТД - отрицательно

СОХРАНИТЬ

СОХРАНИТЬ И
РАСПЕЧАТАТЬ

Рисунок 9. Изображение результата анализа на экране

При нажатии кнопки «СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ» откроется интерфейс выбора печати (Рисунок 10).

Выберите вид печати:

ШАБЛОН

ЧЕК

Выберите шаблон

Справка.html

Рисунок 10. Выбор печати

После выбора печати открывается поле ввода персональных данных (Рисунок 11).

Запрос персональных данных

Введите персональные данные:

ФИО

Пол

Дата рождения

ОТМЕНА СОХРАНИТЬ

Рисунок 11. Поле ввода персональных данных

Нажимаем «СОХРАНИТЬ», результаты теста сохраняются на внутреннюю память анализатора и появляется интерфейс выбора устройства печати. (Рисунок 12).



Рисунок 12. Интерфейс выбора устройства печати

Нажимая «ПЕЧАТЬ ЧЕКА», анализатор распечатает результат с помощью встроенного чекового принтера. Нажимая «СЕТЕВАЯ ПЕЧАТЬ», можно выбрать внешнее устройство печати с помощью подключения через Bluetooth или WiFi (Рисунок 13).



Рисунок 13. Изображение интерфейса подключения по Bluetooth или Wi-Fi

На рабочем столе также размещена кнопка «Wi-Fi» как показано на Рисунке 14.



Рисунок 14. Изображение рабочего стола

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.

На главном экране под кнопкой «WIFI» расположен значок «ДОКУМЕНТАЦИЯ». При нажатии на него открывается доступ к руководству по эксплуатации (Рисунок 15).

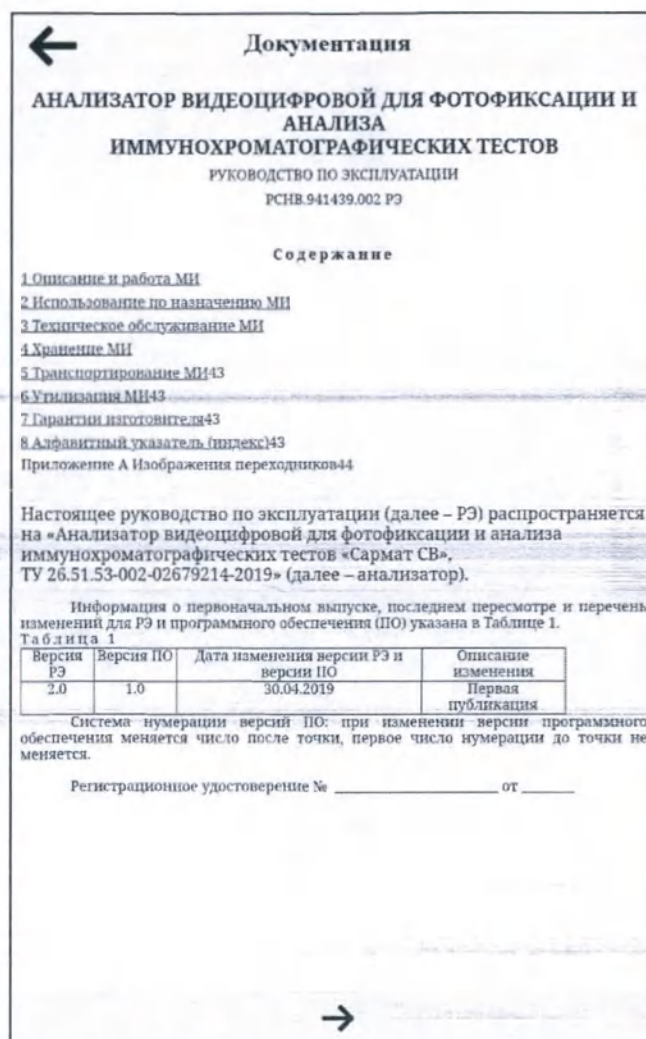


Рисунок 15. Открытое окно документации

3.3 Обновление ПО анализатора

При появлении новой версии ПО анализатор нужно обновить до новой версии при подключении к Интернету. Процесс обновления ПО представлен ниже.

1. На главном экране нужно нажать кнопку «ИНФОРМАЦИИ»



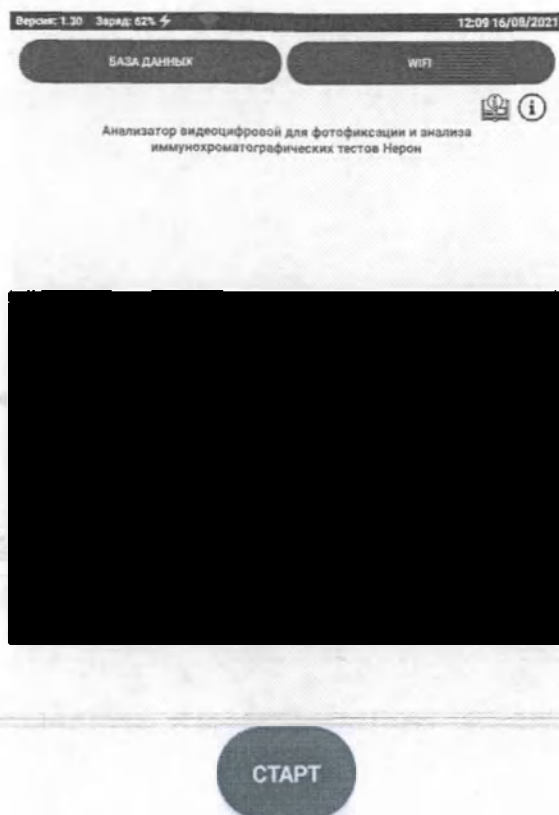


Рисунок 16 – Главный экран анализатора

2. В открывшемся окне нажать на кнопку «СЕРВИС» .



Информация

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:
График работы:
Понедельник - пятница: с 10:00 до 19:00 по МСК
Суббота - воскресенье: выходные дни

О программе

Яркость экрана: 67

Серийный номер: 00002
Заводской номер: R52M10H711K
Версия ПО: 1.31
Текущая калибровка: 0.0
IP адрес WiFi: 10.1.88.26
MAC адрес WiFi: d0:7f:a0:91:cd:9b
☒ Показывать экран приветствия

Рисунок 17 – Окно ПО

4. Появится окно сервиса, выбираем «ОБНОВЛЕНИЕ»

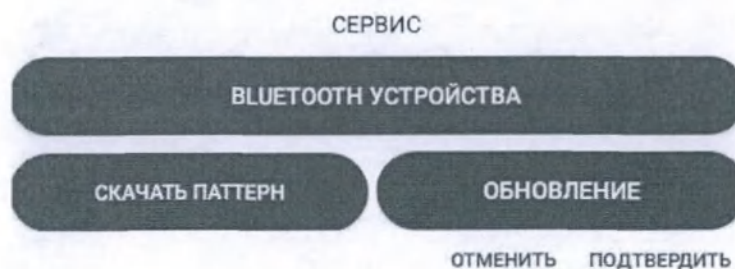


Рисунок 18 – Окно сервиса

6. Программа проверяет наличие обновления.

7. Если обновление присутствует, идёт запрос «СКАЧАТЬ ОБНОВЛЕНИЯ?», если обновлений нет – выходит сообщение «УСТАНОВЛЕНА ПОСЛЕДНЯЯ ВЕРСИЯ».

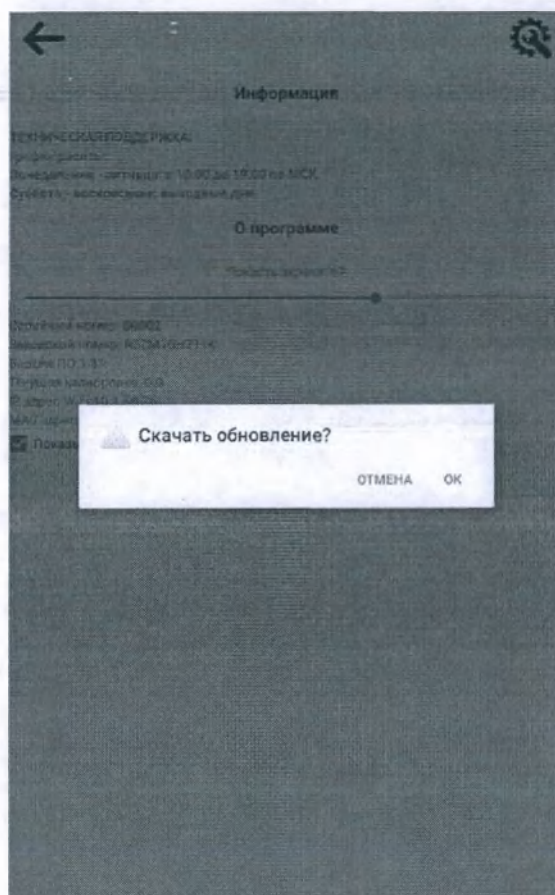


Рисунок 19. Запрос обновления

8. Нажимаем «ОК», после чего скачивается обновление

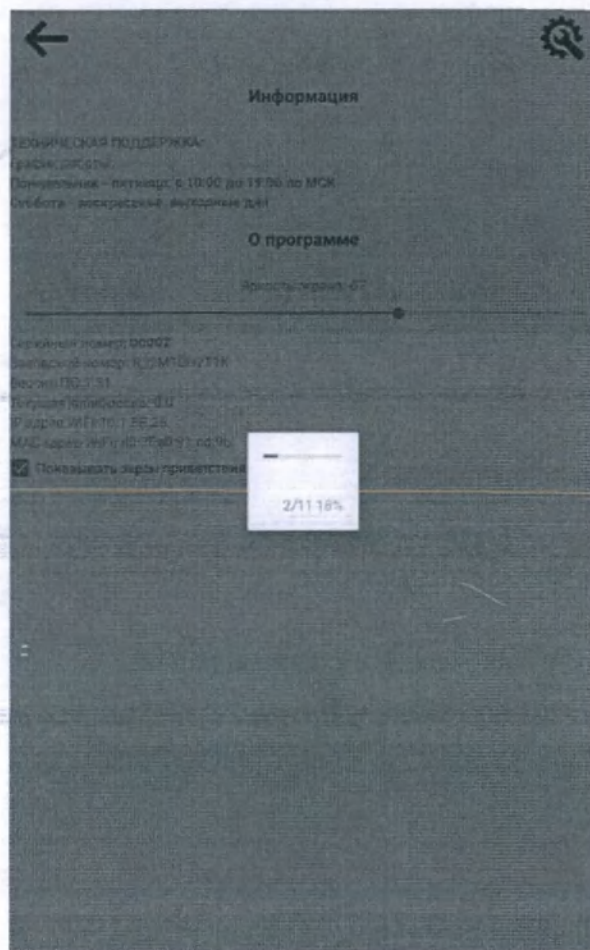


Рисунок 20. Процесс загрузки обновления

9. После скачивания обновления, анализатор выдаёт запрос «УСТАНОВИТЬ ОБНОВЛЕНИЯ ЭТОГО ПРИЛОЖЕНИЯ?». Выбираем «УСТАНОВИТЬ».

Установить обновление этого приложения? На текущих данных
это никак не отразится. Специальных прав доступа не требуется.

Отмена Установить

Рисунок 21. Запрос установки обновления

10. Происходит установка обновления

Установка...

Рисунок 22. Процесс установки обновления

10. После установки нажимаем «ОТКРЫТЬ» - обновления установлены.

✓
Приложение установлено.

Готово Открыть

Рисунок 23. Экран установленного обновления

3.4 Работа с базой данных

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

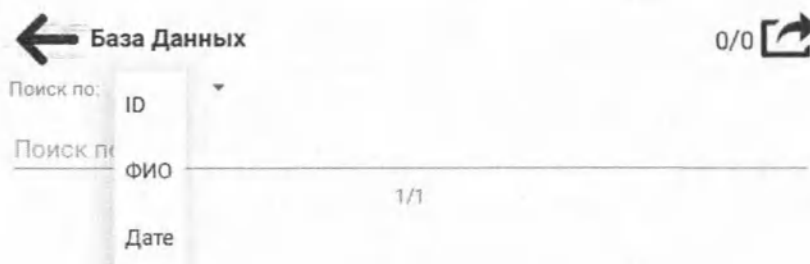


Рисунок 24. Поиск в базе данных по ID, ФИО и дате

3.4.2 Для выгрузки базы данных выполните следующие шаги

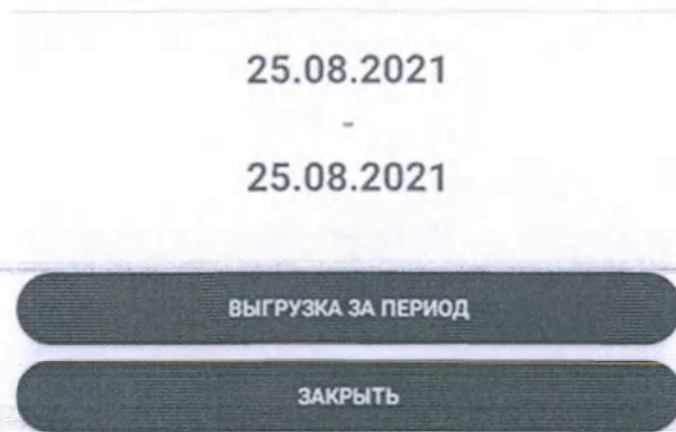
1. На главном экране нужно зайти в Базу данных.



Рисунок 25. Кнопка База данных

2. Кнопка «ВЫГРУЗКА»  - открывает запрос выбора интервала, за который нужно выгрузить файлы.

3. Нужно выбрать интервал, затем нажать кнопку «ВЫГРУЗКА ЗА ПЕРИОД»



25.08.2021

-

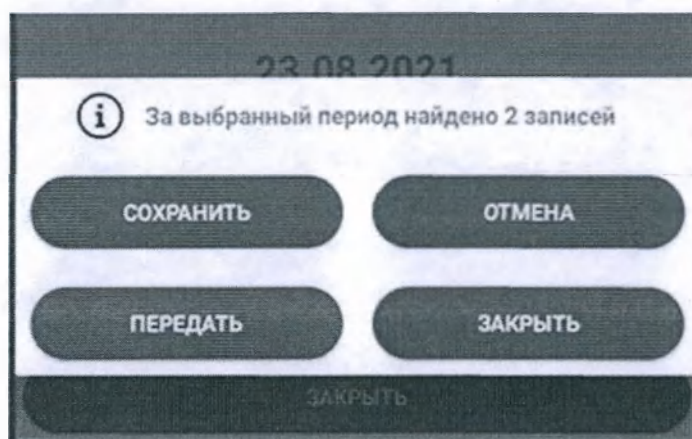
25.08.2021

ВЫГРУЗКА ЗА ПЕРИОД

ЗАКРЫТЬ

Рисунок 26. Период выгрузки данных

4. Откроется меню с выбором, где показано сколько записей найдено за выбранный период и функции: «СОХРАНИТЬ», «ПЕРЕДАТЬ», «ОТМЕНА», «ЗАКРЫТЬ».



23.08.2021

i За выбранный период найдено 2 записей

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

ПЕРЕДАТЬ

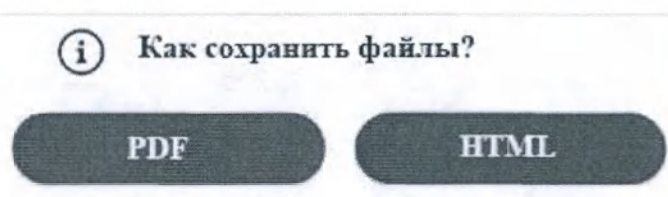
ЗАКРЫТЬ

ЗАКРЫТЬ

Рисунок 27. Меню выбора действий с базой данных

4.1 «ОТМЕНА» - закрывает меню и дает выбор нового периода;

4.2 «СОХРАНИТЬ» - открывает запрос формата, в котором нужно сохранить файлы (PDF, HTML)



i Как сохранить файлы?

PDF

HTML

Рисунок 28. Выбор формата файла

После выбора формата, идёт выбор устройства, куда хотим сохранить:

- в память устройства
- на USB накопитель

4.3 «ПЕРЕДАТЬ» - открывает запрос формата, в котором нужно передать файлы (PDF, HTML)



Рисунок 29. Выбор формата файла

После выбора формата, идёт выбор Bluetooth устройства, на которое нужно передать файлы (передача файлов осуществляется в архиве).

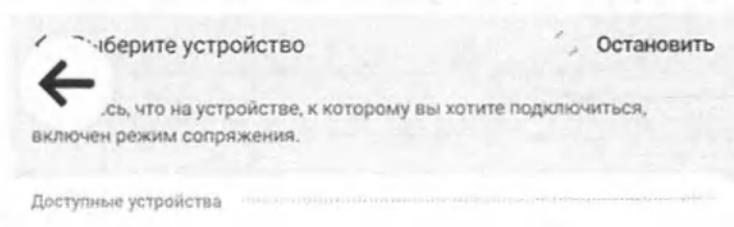


Рисунок 30. Выбор Bluetooth устройства

4.4 «ЗАКРЫТЬ» - отменяет дальнейший выбор и выходит в список файлов базы данных.

3.5 Сохранение и передача результата теста

3.5.1 Для передачи результата теста

1. Необходимо выбрать необходимый тест

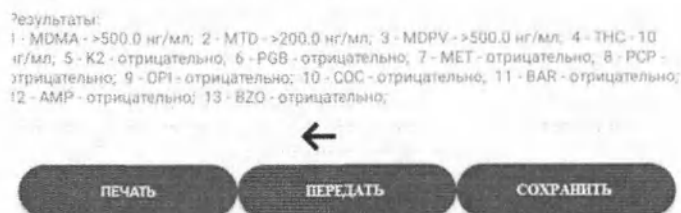


Рисунок 31. Выбор теста

2. Кнопка «ПЕРЕДАТЬ» - открывает запрос формата, в котором нужно передать файл (PDF, HTML)

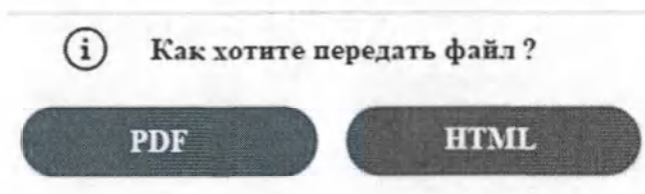


Рисунок 32. Выбор формата файла

3. После выбора формата, идёт выбор Bluetooth устройства, на которое нужно передать файл.

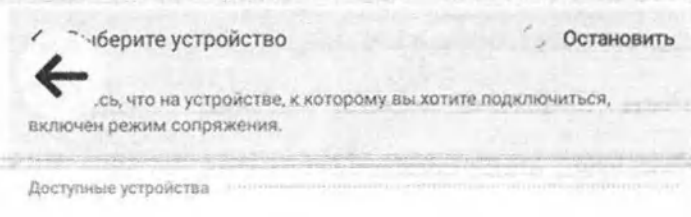


Рисунок 33. Выбор Bluetooth устройства

3.5.2 Для сохранения результата теста

1. Нужно нажать кнопку «СОХРАНИТЬ», откроется меню выбора формата, в котором нужно сохранить выбранный файл.

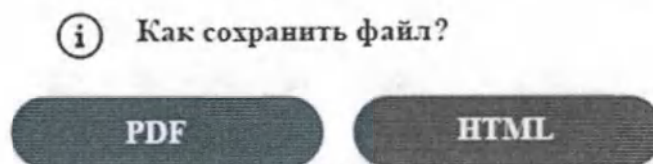


Рисунок 34. Выбор формата файла

2. После выбора формата программа предлагает выбрать место, куда нужно сохранить файл (на USB накопитель или во внутреннюю память устройства).

4 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 Правила и порядок зарядки внутренних источников питания анализатора и принтера портативного А4

Перед началом работы включите анализатор и принтер, и убедитесь, что анализатор и принтер полностью заряжены. Для этого необходимо подключить к ним соответствующие зарядные устройства, входящие в комплект. После зарядки анализатора и принтера отключите зарядные устройства, и приступите к работе. После окончания зарядки светодиод принтера будет гореть синим цветом, а на экране анализатора отобразиться процент заряда батареи.

Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству.

4.2 Объем и последовательность внешнего осмотра анализатора, действия при поставке

Распакуйте анализатор и выньте составные части анализатора из ложементa 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.

4.3 Правила и порядок осмотра рабочих мест

Для размещения анализатора требуется пространство не менее 1 кв.м и наличие зазоров 0,2 м между анализатором и стеной для доступа к отключающему устройству (вилке шнура питания). Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен 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. Подготовить один контейнер для сбора биологических отходов объёмом 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.

4.4 Правила и порядок осмотра и проверки готовности анализатора к использованию

Перед началом работы убедитесь, что анализатор и принтер не имеют дефектов путем их визуального осмотра.

4.5 Порядок установки и настройки, необходимые для ввода анализатора в эксплуатацию

Соберите анализатор, принтер (при необходимости), как показано на Рисунке 35.

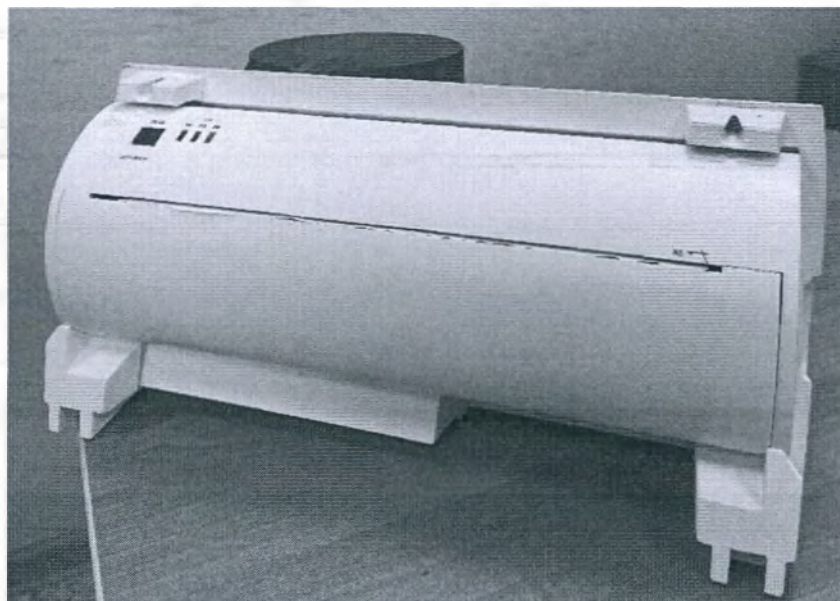


Рисунок 35. Анализатор в варианте исполнения 1 с присоединенном портативным принтером А4

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

4.6 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 спиртовыми салфетками.

Дезинфекция анализатора осуществляется по МУ 287-113 протиранием 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.

Периодичность обработки: в начале рабочего дня – перед началом использования, в конце рабочего дня – после использования анализатора.

4.7 Проверка готовности к безопасной работе анализатора

Проверить периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию 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.

4.8 Идентификация медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации

Анализатор предназначен для использования вместе с медицинскими изделиями – ИЭТ.

Зоны анализа ИЭТ для целей фотофиксации должны иметь размеры не более 52x58 мм.

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

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

Включите анализатор однократным нажатием кнопки включения и отключения на корпусе анализатора. 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.

4.10 Перечень возможных неисправностей анализатора в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении

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.

5 РАБОТА НА АНАЛИЗАТОРЕ

5.1 Включение и отключение анализатора

Включите анализатор однократным нажатием кнопки включения и отключения на корпусе анализатора. Дождитесь загрузки ПО. Для проведения анализа включите механизм поворотной платформы и чековый принтер переключением кнопки Вкл/Выкл.

Чтобы отключить анализатор выключите механизм поворотной платформы и чековый принтер переключением кнопки Вкл/Выкл, затем выполните долгое удержание кнопки включения и отключения.

5.2 Проверка работоспособности анализатора

Включите анализатор. Проверьте работоспособность анализатора с помощью КПП. Вставьте КПП в платформу №1. Платформу № 1 с КПП вставьте в лоток в корпусе анализатора. Нажмите на экране анализатора кнопку «СТАРТ». Анализатор проведет анализ и выведет результат на экран.

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.

5.3 Порядок калибровки анализатора

Первая калибровка анализатора производится производителем. В дальнейшем калибровку анализатора производит сотрудник сервисного центра по необходимости, но не реже одного раза в год. Перед началом работы анализатор осуществляет автоматическую калибровку с помощью встроенного калибратора.

5.4 Работа с паттернами

Паттерн представляет собой совокупность настроек конкретного ИЭТ. Настройка паттернов осуществляется производителем анализатора на основании данных, предоставленных производителем ИЭТ. Паттерн помещается в память прибора при первичной калибровке производителем, либо подкачивается Оператором при подключении к сети интернет. Для этого необходимо:

1. На главном экране нажать на кнопку «ИНФОРМАЦИЯ» .
2. На экране «Информации» нажать на кнопку «СЕРВИС» .
3. Затем в открывшемся окне нажать кнопку «СКАЧАТЬ ПАТТЕРН».

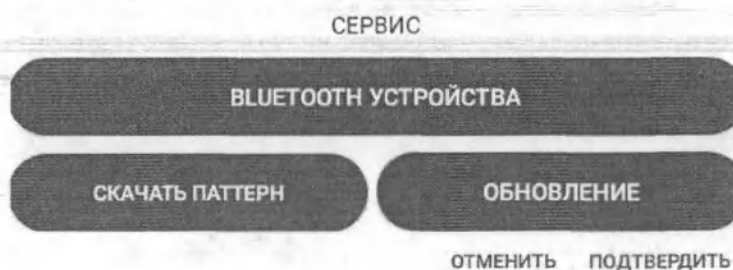


Рисунок 36. Окно сервиса

4. Загрузка происходит автоматически после нажатия всех новых паттернов, после чего они сразу доступны для использования.
5. В случае, если зоны не совпадают просим обратиться в сервисный центр.

В составе паттерна также содержится калибровочная кривая, которая позволяет обеспечивать количественную оценку результатов исследования. Выбор соответствующего паттерна осуществляется Оператором на экране Анализатора либо в автоматическом режиме при выборе соответствующих настроек (Рисунок 37).

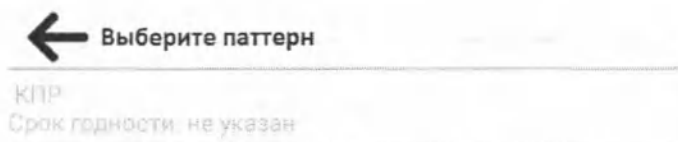


Рисунок 37 – Выбор соответствующего Паттерна Оператором.

Считывание калибровочной кривой из памяти прибора 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 и зашита в Паттерне.

Концентрационные пределы обнаружения аналита зависят от применяемого ИЭТ и указаны в Инструкции по эксплуатации данного ИЭТ.

5.5 Порядок работы

5.5.1 Порядок действий оператора с контейнером ИЭТ

Порядок работы описан в инструкции по применению ИЭТ и предоставляется производителем конкретного ИЭТ.

5.5.2 Порядок действий оператора с платформами

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

Для выполнения фотофиксации и анализа ИЭТ вставьте необходимый ИЭТ с образцом в платформу.

Платформу с ИЭТ вставьте в лоток в корпусе анализатора.

Закройте лоток крышкой анализатора.

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

5.5.3 Порядок действий оператора при проведении исследования биологического образца на анализаторе

Перед началом исследования биологического образца на анализаторе выполните пункт 5.5.2.

Далее нажмите на экране анализатора кнопку «СТАРТ». Внизу экрана появится окно со стрелочкой посередине.

Поднесите метку или выберите предыдущий лот:

Отмена



Лот№ КПР

Рисунок 38. Окно перехода к выбору паттерна

Нажимая ее, анализатор запрашивает выбор Паттерна, как показано на рисунке 39.



Выберите паттерн

КПР

Срок годности: не указан

Рисунок 39 – Выбор соответствующего Паттерна Оператором.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА НЕОБХОДИМО ПРАВИЛЬНО ВЫБИРАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ПАТТЕРН ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИЭТ.

После выбора нужного паттерна на экране появятся выделенные области, настроенные для соответствующего анализа вещества, как показано на Рисунке 40.

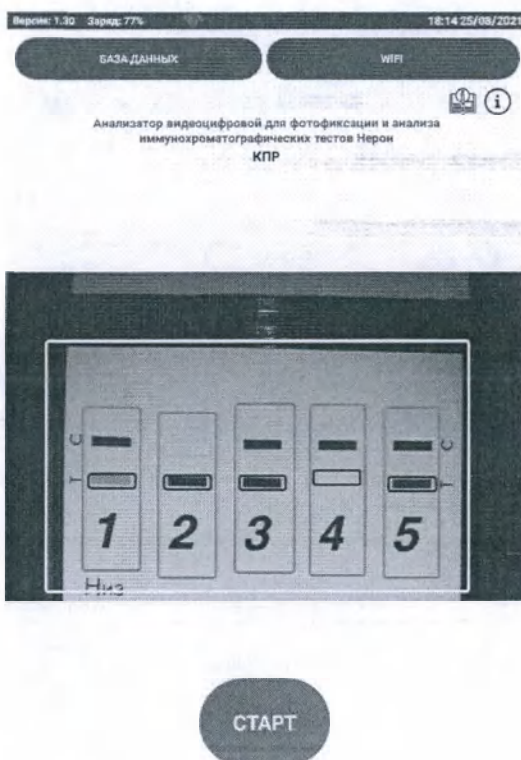


Рисунок 40. Окно с выделенными областями анализа КПР

После чего можно приступить к анализу образца. Далее нажмите кнопку «СТАРТ». Анализатор сфотографирует выделенные области и выведет результат на экран, как показано на Рисунке 41.

← Результат

1 - Лот № 1 - 1 -	- 90 нг/мл
Stripe= true AU= 100AU result= 90 нг/мл pass= 200.0	
2 - Лот № 1 - 2 -	- недействительно
Stripe= true AU= 9AU result= недействител pass= 300.0	
3 - Лот № 1 - 3 -	- отрицательно
Stripe= true AU= 8AU result= отриц равн= 300.0	
4 - Лот № 1 - 4 -	- >300.0 нг/мл
Stripe= false AU= 149AU result= >300.0 нг/мл pass= 300.0	
5 - Лот № 1 - 5 -	- отрицательно
Stripe= true AU= 16AU result= отриц равн= 300.0	

СОХРАНИТЬ

СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ

Рисунок 41. Окно с результатом анализа

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» откроется интерфейс выбора печати (Рисунок 42).



Рисунок 42. Выбор печати

После выбора печати открывается поле ввода персональных данных (Рисунок 43).

Рисунок 43. Поле ввода персональных данных

Нажимаем «СОХРАНИТЬ», результаты теста сохраняются на внутреннюю память анализатора и появляется интерфейс выбора устройства печати. (Рисунок 44).



Рисунок 44. Интерфейс выбора устройства печати

Нажимая «ПЕЧАТЬ ЧЕКА», анализатор распечатает результат с помощью встроенного чекового принтера. Нажимая «СЕТЕВАЯ ПЕЧАТЬ», можно выбрать внешнее устройство печати с помощью подключения через Bluetooth или WiFi (Рисунок 45).

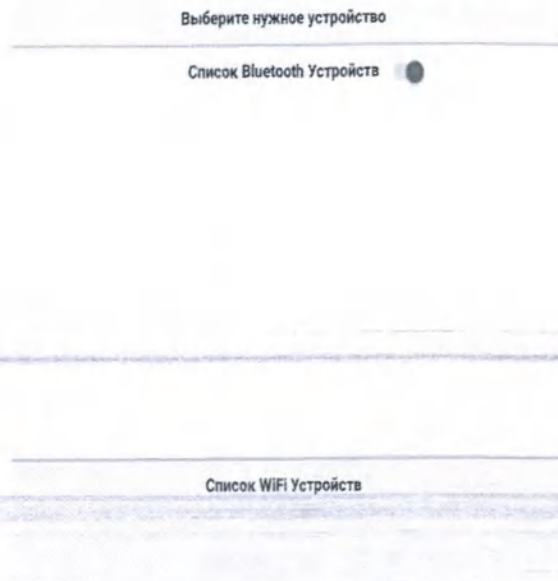


Рисунок 45. Изображение интерфейса подключения по Bluetooth или Wi-Fi

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.

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

5.6 Перечень возможных неисправностей в процессе использования анализатора по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении

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

Таблица 5

Принтер печатает нечетко	Печатающая головка загрязнилась	Протрите внутренние узлы принтера дезинфицирующим раствором
	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.
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.

5.7 Порядок приведения анализатора в исходное положение

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

Закройте лоток крышкой.

Проведите внешний осмотр анализатора.

Порядок выключения анализатора и последовательность осмотра анализатора после окончания работы

Выключите анализатор, как описано в разделе «Включение и выключение анализатора».

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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Общие указания

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

6.1.2 Меры безопасности при техническом обслуживании анализатора

Во время технического обслуживания анализатора необходимо использовать перчатки.

6.1.3 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) 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 в Таблице 6.

Таблица 6 – Пример журнала технического обслуживания анализатора
Серийный номер анализатора _____

Необходимое обслуживание/выявленные дефекты	Принятые меры	Ответственный за обслуживание	Дата

--	--	--	--

Ремонт анализатора проводится только квалифицированными специалистами в сервисном центре производителя.

6.2 Техническое обслуживание чекового принтера

6.2.1 Общие указания

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

6.2.2 Меры безопасности при техническом обслуживании принтера

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

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

6.2.4 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 (Рисунок 46);
- установите бумагу в отсек для термобумаги;
- вытяните бумагу, закройте отсек и оторвите лишнюю бумагу.

Внимание: следите за направлением бумаги. Печать не будет производиться при неправильной установке бумаги!

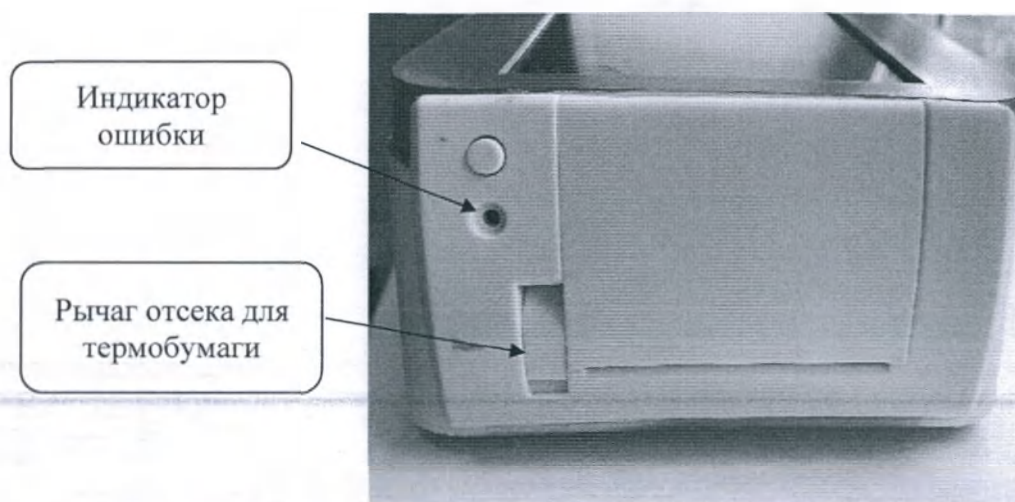


Рисунок 46. Установка термобумаги в чековый принтер

Внимание: правильно закладываете рулон термобумаги в отсек для термобумаги, так как термочувствительный слой находится только с одной стороны термобумаги!

При сбое в работе будет трехкратно мигать зеленый индикатор ошибки, показанный на Рисунке 46.

6.3 Техническое обслуживание портативного принтера А4

6.3.1 Общие указания

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

6.3.2 Меры безопасности при техническом обслуживании принтера

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

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

Не пытайтесь самостоятельно разобрать принтер.

6.3.4 Порядок правильной установки рулона термобумаги в принтер

Данный принтер использует рулоны термобумаги диаметром 60 мм и шириной $216 \pm 0,5$ 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;
- вытяните бумагу, закройте отсек и оторвите лишнюю бумагу (рисунок 47).

Внимание: следите за направлением бумаги. Печать не будет производиться при неправильной установке бумаги!

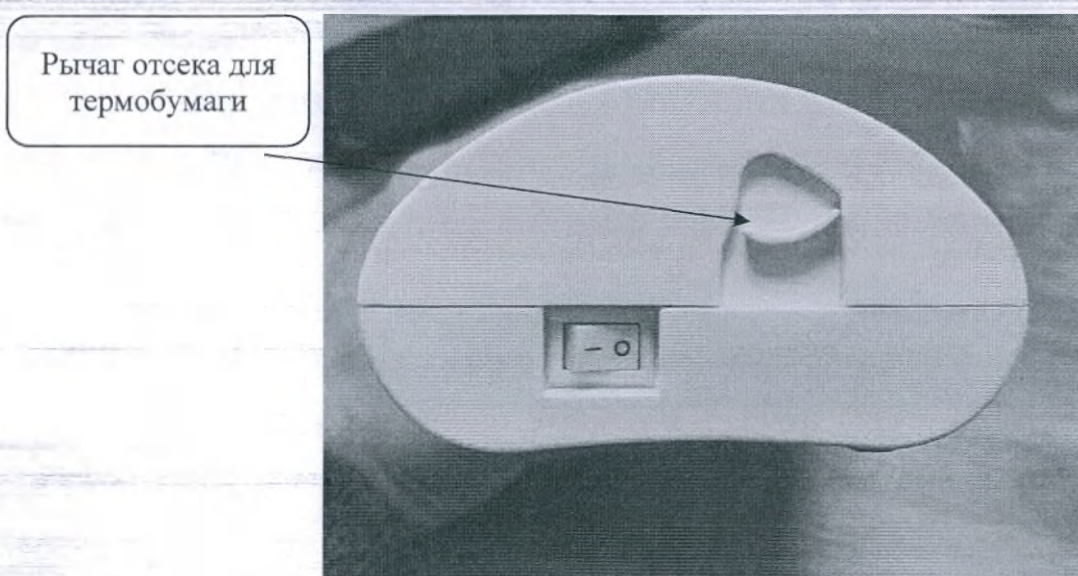


Рисунок 47. Установка термобумаги в принтер портативный А4

Внимание: правильно закладывайте рулон термобумаги в отсек для термобумаги, так как термочувствительный слой находится только с одной стороны термобумаги!

6.4 Порядок замены, перезарядки и контроля зарядки внутренних источников питания

Процент заряда (от 0 до 100%) аккумулятора отображается на экране анализатора. При минимальных значениях необходимо зарядить анализатор.

7 ХРАНЕНИЕ

Перед постановкой анализатора на хранение выполнить следующие операции:

- выключить анализатор как описано в разделе «Включение и отключение анализатора»;
- 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 %.

Анализатор необходимо беречь от падения и ударов (хрупкое) и попадания прямых солнечных лучей.

После снятия анализатора с хранения выполнить следующие операции:

- вынуть анализатор из потребительской упаковки (кейса);
- провести наружный осмотр и проверку комплектности анализатора.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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 при температуре от минус 20°C до плюс 50°C и влажности воздуха не более 80% при 25 °C. Необходимо беречь от прямых солнечных лучей и намокания.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Определение зараженности компонентов анализатора является обязанностью лаборатории.

Утилизация анализатора, расходных материалов должна осуществляться на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21, 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.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения анализатора составляет 24 месяца с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора составляет 12 месяцев со дня продажи.

Средний срок службы анализатора не менее трех лет.

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

В случае нарушения правил эксплуатации анализатора, установленных в данном РЭ, может снизиться уровень защиты анализатора.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
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)

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия
ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
	и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

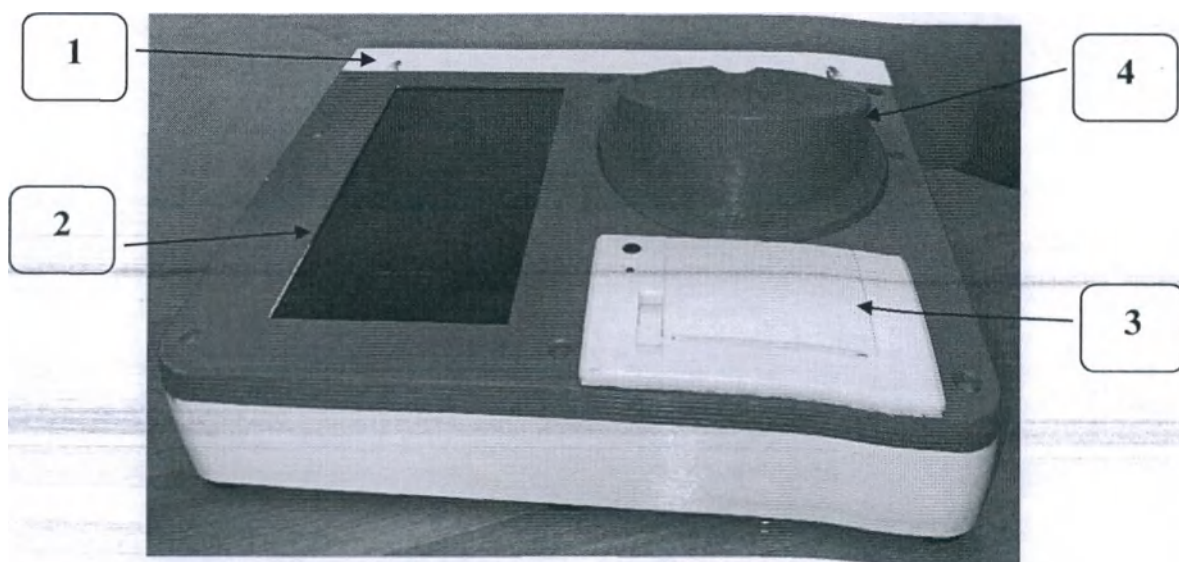


Рисунок Б1: Изображение анализатора «Нерон» в варианте исполнения 1

- 5. Принтер портативный A4
- 6. Дисплей
- 7. Встроенный чековый принтер
- 8. Крышка приемного лотка



Рисунок Б2: Изображение анализатора «Нерон» в варианте исполнения 2

- 6. Крышка приемного лотка
- 7. Разъемы HDMI, USB 3.0, USB 2.0, RJ45, USB Type-C
- 8. Кнопка включения

- 9. Встроенный чековый принтер
- 10. Дисплей



Рисунок Б3. Изображение комплектности поставки анализатора «Нерон», в варианте исполнения 1

- 1- Анализатор в варианте исполнения 1;
- 2- Адаптер питания для анализатора;
- 3- Кабель USB Type-C;
- 4- Кассета проверки работоспособности (КПР);
- 5- Платформа № 1;
- 6- Платформа № 2(при необходимости);
- 7- Адаптер питания анализатора от прикуривателя (при необходимости);
- 8- Термобумага для принтера чекового (при необходимости);
- 9- Принтер A4 (при необходимости);
- 10- Зарядное устройство для принтера A4 (при необходимости);
- 11- Термобумага для принтера портативного A4 (при необходимости);
- 12- Сканер QR и штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости);
- 13- Руководство по эксплуатации;
- 14- Паспорт;
- 15- Потребительская упаковка.



Рисунок Б4. Изображение комплектности поставки анализатора «Нерон», в варианте исполнения 2

- 1- Анализатор в варианте исполнения 2;
- 2- Адаптер питания для анализатора;
- 3- Кабель USB Type-C;
- 4- Кассета проверки работоспособности (КПР);
- 5- Платформа № 1;
- 6- Платформа № 2(при необходимости);
- 7- Адаптер питания анализатора от прикуривателя (при необходимости);
- 8- Термобумага для принтера чекового (при необходимости);
- 9- Принтер А4 (при необходимости);
- 10- Зарядное устройство для принтера А4 (при необходимости);
- 11- Термобумага для принтера портативного А4 (при необходимости);
- 12- Сканер QR и штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости);
- 13- Руководство по эксплуатации;
- 14- Паспорт;
- 15- Потребительская упаковка.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

82 (восемьдесят два) листов.

Генеральный директор

ООО «НПО «Близар»

Моисеев Сергей Евгеньевич

(подпись)

М.П.

