



**АНАЛИЗАТОР ГЕМОСТАЗА АВТОМАТИЧЕСКИЙ С ФУНКЦИЕЙ АГРЕГОМЕТРА,
3501.00000000, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО ТУ 26.60.12-137-07539541-
2017 (АМНК.941549.001ТУ)**

Руководство по эксплуатации

3501.00000000 РЭ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.	4
2. Производитель.	4
3. Назначение медицинского изделия. Потенциальные потребители.	4
4. Показания и противопоказания.	4
5. Технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия.	5
6. Комплектация.	10
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	10
8. Установка и монтаж, применение.	10
9. Значение символов, изображённых на изделии.	40
10. Условия эксплуатации, транспортировки, хранения медицинского изделия.	41
11. Техническое обслуживание медицинского изделия.	42
12. Текущий ремонт.	46
13. Перечень стандартов медицинского изделия.	47
14. Стерилизация и дезинфекция.	47
15. Критерий непригодности медицинского изделия для применения.	48
16. Использование совместно с другими медицинскими изделиями.	48
17. Электромагнитная обстановка.	48
18. Утилизация.	48
19. Экологическая политика.	49
20. Значение параметров электробезопасности.	50
ПРИЛОЖЕНИЕ А.	51
Приложение Б.	57

Уважаемый владелец изделия

«Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)»

Для обеспечения правильной эксплуатации изделия «Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)» (далее по тексту – анализатор, изделие) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство) и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Данное руководство позволяет ознакомиться с устройством, правилами эксплуатации и ухода, соблюдение которых обеспечивает поддержание изделия в готовности к работе.

1. Наименование медицинского изделия.

Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)

2. Производитель.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова»

Сокращенное наименование юридического лица: АО «ПО «УОМЗ»

Адрес места нахождения юридического лица: 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б

Тел.: +7 (343) 229-81-09

Адрес электронной почты юридического лица: kancelyariya@uomz.com

3. Назначение медицинского изделия. Потенциальные потребители.

Анализатор предназначен для количественного *in vitro* определения факторов свертывания, участвующих в гемостазе с использованием методов спектрофотометрии и турбодиметрии.

К эксплуатации анализатора допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача/лаборанта/оператора не моложе 18-ти лет, прошедший инструктаж по технике безопасности, имеющие первую квалификационную группу по электробезопасности и ознакомленные с известными на данный момент рисками и преимуществами использования аппарата.

4. Показания и противопоказания

Показания к применению:

- анализатор выполняет коагулометрические тесты для *In vitro* диагностики тромбозов и кровотечений
- изучение основных показателей гемостаза
- лабораторный контроль антитромботической терапии

Противопоказания:

- Анализатор нельзя использовать вне лечебного учреждения, а также в целях самодиагностики.

5. Технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия.

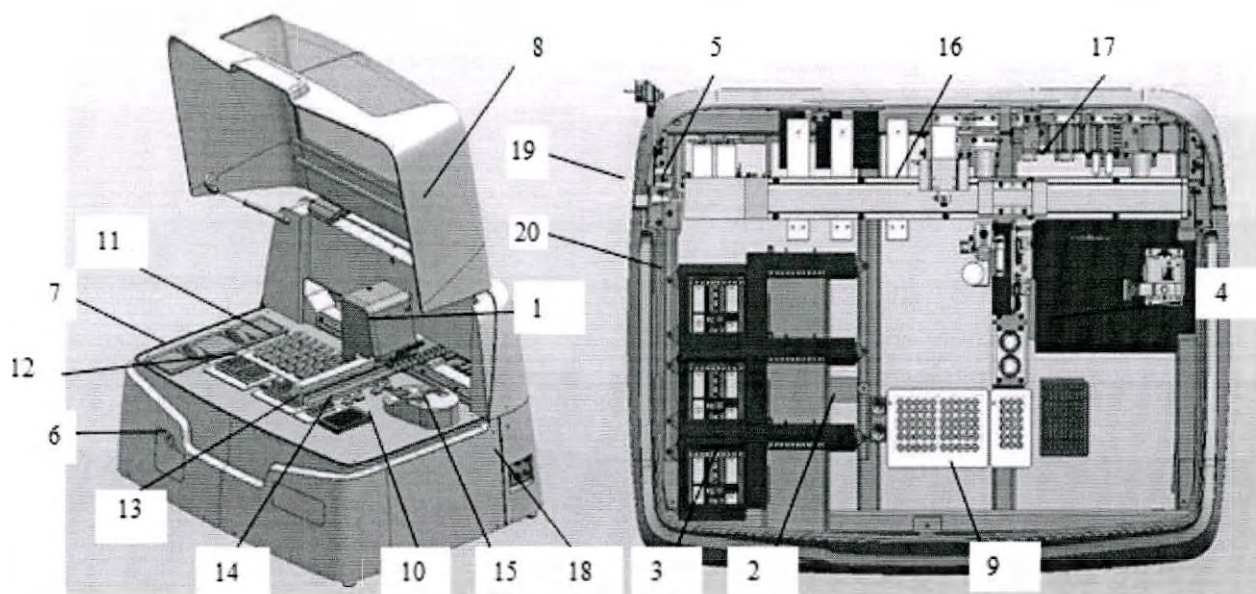


Рисунок 1 – Основные части анализатора:

1 - модуль дозирования проб и реагентов; 2 - мойка; 3 - корпус модуля измерительного; 4 - модуль имунотурбидиметрического метода; 5 - блок управления; 6 - ящик; 7 - крышка модуля измерительного; 8 - крышка откидная; 9 - рама; 10 - стол; 11 - кассета для реагентов; 12 - кассета для проб; 13 - кассета для экстренных проб; 14 - кюветный трек; 15 - крышка модуля; 16 - шприц (дилютер); 17 - насосы; 18 - штуцеры шлангов; 19 - блок включения; 20 - кюветы реакционные.

Габаритные размеры анализатора, не более, мм:

ширина.....1060,

длина810,

высота680.

Тип исполнения анализатора – настольный.

Масса – не более 80кг.

- Аппарат работает от сети переменного тока с номинальным напряжением от (220 ± 22) В и частотой $(50,0 \pm 0,5)$ Гц.
- Потребляемая мощность изделия не более 300 В · А.
- Анализатор обеспечивает термостатирование во всех зонах анализатора (коагулометрических, агрегометрической, турбидиметрической) одновременно. Температура термостатирования должна быть $(37 \pm 0,2)$ °С.

- Диапазоны интервалов времени термостатирования проб, задаваемые через меню, от 30 до 300 сек (с дискретностью 1 сек).
- Общий объем пробы и реагента, достаточный для проведения анализа не менее 135 мкл.
- Диапазон измерения интервалов времени коагуляции образца, единицы наименьшего разряда индикации измеренного значения времени, и точность отсчета времени свертывания, должен соответствовать, в рабочем интервале 10-60сек. погрешность точности не более 1 сек., в рабочем интервале 61-600 сек. погрешность точности не более 2 сек.
- Количество термостатируемых ячеек, не считая измерительных: для реагентов -2, для кювет-4.
- В режиме «Инкубирование» отчет времени производится от установленного времени инкубирования до нуля. Цена деления младшего разряда 1 с.
- В режиме «Измерение» после нажатия кнопки «Измерение» начинается обратный отсчет времени -3 с, 2 с, 1 с, 0 с. По истечению трех секунд должен запуститься счетчик режима «Измерение». Отсчет времени должен производиться в прямом порядке, начиная с нуля. Измеренное значение должно сохраняться на индикаторе до нажатия «Ввод» или «Отмена». Цена деления младшего разряда после остановки отсчета времени должна быть 0,1с.
- Анализатор обеспечивает возможность калибровки необходимых для измерения параметров.
- Анализатор имеет возможность просмотра запрограммированных и откалиброванных методик.
- Анализатор имеет сервисное меню. Вход в часть сервисного меню, позволяющий менять рабочие параметры анализатора, осуществляется после ввода соответствующего пароля доступа.
- Количество каналов для измерения соответствует – 4 (коагулометр – 3 канала, турбодиметрия – 1 канал).
- Анализатор обеспечивает возможность добавления реагента манипулятором.
- Время непрерывной работы анализатора 8 ч.
- Анализатор обеспечивает возможность измерений и расчета следующих параметров:

-Протромбин по Квику, %;
 -Международное нормализованное отношение (МНО);
 -Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), с;
 -Тромбиновое время, с;
 -Фибриноген по Клаусу, г/л;
 -Протеин С, %;
 -Антитромбин III, %;
 -Д-димер, нг/мкл;
 -Агрегация тромбоцитов:
 -с аденозиндифосфатом (АДФ) 5 мкМ, ед,
 -с коллагеном, %,
 -с ристомиицином, %.

Анализатор должен соответствовать представленным параметрам точности измерений в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры точности измерений.

Протромбиновое время, с	Погрешность не более 10%;
Протромбин по Квику, %	Погрешность не более 10%;
Международное нормализованное отношение (МНО)	Погрешность не более 10%;
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), с	Погрешность не более 10%;
Тромбиновое время, с	Погрешность не более 10%;
Фибриноген по Клаусу, г/л	Погрешность не более 10%;
Протеин С, %	Погрешность не более 10%;
Антитромбин III, %	Погрешность не более 10%;
Д-димер, нг/мкл	Погрешность не более 15%;
Агрегация тромбоцитов	
с аденозиндифосфатом (АДФ) 5 мкМ, ед	Погрешность не более 15%;
с коллагеном, %	Погрешность не более 15%;
с ристомидином, %	Погрешность не более 15%;

- Анализатор должен иметь возможность считывания параметров реагентов и расходных материалов со штрихкода.

• Кюветы реакционные для одноразового использования должны иметь габаритные размеры не более, мм:

высота h_k $25 \pm 0,52$;

диаметр d_{max} $11 \pm 0,43$;

диаметр посадочной кюветы d_{nos} $7,8 \pm 0,2$

- Микролуночные стрипы (кюветы реакционные) должны быть изготовлены из полистирола общего назначения Стайровит марка 110В, 124N, ПСМ-115, ГОСТ 20282 или полистирола, обладающего аналогичными характеристиками.
- Анализатор по степени защиты от проникновения воды должен соответствовать степени защиты IP 21 по ГОСТ 14254

- Максимальное время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения анализатора до достижения рабочей температуры ($37 \pm 0,5$) °C должно быть не более 30 минут.
- Анализатор должен иметь предустановленное на компьютер персональный (из комплекта поставки) программное обеспечение (далее - ПО) GemCore версии 1.0.1.(GemCore_v_1.0.1), размер ПО не более 1 Гб, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия.
- Программное обеспечение анализатора должно поддерживать следующие функции интерфейса оператора ГОСТ Р МЭК 62304-2013:

ввод информации о расположении в анализаторе пробирок с пробами пациентов, калибраторов, контрольных образцов и флаконов с реагентами с графическим отображением на экране монитора;

ввод задания на выполнение исследований проб пациентов по всем методикам, заданным оператором;

вывод на экран монитора результатов калибровки выполняемых методик с выделением результатов, не отвечающих критериям качества;

вывод на экран монитора результатов измерения контрольных образцов по выполняемым методикам с выделением результатов, не отвечающих критериям качества;

вывод на экран и принтер результатов измерений проб пациентов с выделением результатов, выходящих за пределы референтных интервалов;

вывод на экран графической информации о внутри лабораторном контроле качества по всем выполняемым методикам с выделением случаев невыполнения критериев качества по ОСТ 91500.13.0001.

ввод параметров методик с формой представления на экране монитора, соответствующей типу методики (клоттинговый, фотометрический с хромогенными субстратами, иммунотурбидиметрический, агрегация тромбоцитов);

хранение данных калибровок и измерений контрольных образцов не менее 1000 аналитических серий, возможно просмотра и поиска по датам и методикам;

хранение результатов исследований проб пациентов не менее 1000 проб;

хранение в памяти кривых агрегации тромбоцитов, клоттинговых и реакционных кривых – не менее 15000.

- Программное обеспечение анализатора должно обеспечивать управление всеми исполнительными элементами анализатора, в соответствии с порядком выполнения каждой из методик, как это предписывают производители соответствующих наборов реагентов.
- Программное обеспечение должно содержать модуль выполнения процедур подготовки анализатора к работе после его включения/выключения.
- Программное обеспечение должно обеспечивать вывод на экран информационных сообщений о всех нештатных случаях работы анализатора.
- Программное обеспечение должно поддерживать обмен данными анализатора с сервером локальной лабораторной информационной сети.
- Анализатор должен иметь следующие разъемы приема/передачи данных:

COM-PORT – 1 выход.

Технические характеристики компьютера персонального медицинского:

модельPPC-1525

процессор Intel Atom D525 Dual Core 1.8 GHz, CPU

оперативная память.....1гб. 204-pin DDR3L 1066MHz SO-DIMM

типмоноблок
 диагональ, дюйм, не менее.....15
 разрешение, пиксельне менее 1024X768XGA
 COM-PORT – 1 выход для коммутации непосредственно с анализатором
 LAN – 1 для возможности коммутации в ЛИС
 USB – 2 для возможности обновления версии ПО и копирования баз данных

- Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1500 ч.
- Средний срок службы аппарата до списания 5 лет.
- ПО анализатора должно обеспечивать доступ к журналу измерений. Все проводимые анализы заносятся в журнал измерений. Должна иметься возможность просмотра любого занесенного в журнал измерения.

6. Комплектация

I. Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)

1. Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.21030000.
2. Компьютер персональный медицинский, PPC-1525-525-A1R, в составе: моноблок, сетевой шнур, сетевой адаптер питания.
«Avalue Technology Inc.» (Тайвань).
3. Кабель связи, длина 1,8 м. RS-232.
4. Сетевой шнур, длина 2,5м. сечение 0.75мм.
5. Емкость для отходов.
6. Емкость для промывочной жидкости.
7. Паспорт, 3501.00000000-01ПС.
8. Руководство по эксплуатации, 3501.00000000РЭ.
9. Микролуночные стрипы (киветы реакционные), 3501.10000510. - 120 шт.
10. Флакон круглый 40мл. – не более 60шт.

II. Принадлежности:

1. Предохранители, FS-52-G-F-3, 15 /250. - 2 шт.
2. Упаковка, 3501.70000000. – 1шт.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо для данного изделия.

8. Установка и монтаж, применение

Указание мер безопасности



Лица, работающие с аппаратом, должны изучить описанные в данном Руководстве: устройство, принцип работы, технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!



К работе с аппаратом допускаются квалифицированные медицинские работники, лица не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.



К работе допускается специально обученный медицинский персонал. Назначение исследований производится только квалифицированным врачом!



После обработки дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с поверхности аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить в помещение, где работает аппарат, любые горящие предметы (открытый огонь).

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным анализатором.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прикасаться движущихся частей аппарата.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применение расходных материалов и принадлежностей, не разрешённых производителем. Изделие не содержит стеклянных компонентов.

Критерием безопасного состояния изделия после ремонта и/или запуска, является успешное прохождение процедуры самодиагностики (отсутствие предупреждений и тревог) после запуска изделия.

 Обеспечиваемая анализатором защита от механических повреждений может быть нарушена, если анализатор применяют с принадлежностями, не входящими в комплект его поставки или не рекомендованными изготовителем

 Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей скорость обмена воздуха в помещении от трех до десяти объемов в час и концентрацию кислорода в воздухе не более 23 %. На двери лаборатории должен быть знак «Биологической опасности».

 Работу по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией, с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, резиновые перчатки).

 По окончании работы следует вымыть руки с мылом.

Меры защиты от поражения электрическим током

По электробезопасности анализатор должен быть выполнен по категории перенапряжения II, степень загрязнения 2 с защитным заземлением по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

 Аппарат должен быть надежно заземлен. С этой целью сетевой шнур необходимо присоединять только к розетке с контактом защитного заземления.

 Использовать сетевой шнур только завода-изготовителя!

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять сетевой шнур с поврежденной изоляцией и применять удлинители.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять другие сетевые шнуры (кабеля питания) (не предприятия-изготовителя).

При необходимости использования дополнительного оборудования, особенно тщательно убедитесь в его электробезопасности и в соблюдении требований, касающихся электробезопасности медицинских электрических систем.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-14, ГОСТ Р 61326-2-6-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться радиотелефонами в помещении, где находится аппарат. Радиотелефоны отрицательно влияют на работу электромедицинского оборудования.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать сетевые шнуры, не входящие в комплект поставки аппарата, из-за возможного уменьшения помехоустойчивости или увеличения помех эмиссии изделия.

Примечание - аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Порядок работы

Включение анализатора.

Анализатор включается расположенным на левой боковой панели выключателем питания «Сеть». Включается подсветка клавиши.

Подключить Панель оператора PPC1525525A1R к анализатору кабелем связи. Включите «Панель оператора».

Войти в систему, выполнив действия, описанные ниже.

Автоматический анализатор гемостаза

Вход в систему

Логин

Пароль

Запомнить меня ☐

[Забыли пароль?](#) | [Зарегистрироваться](#)

Разработано ОАО НПО УСИМЗ и Конимед 2013

Рисунок 1 – Меню «Вход в систему»

При запуске приложения необходимо ввести логин и пароль для авторизации.

Новый пользователь должен зарегистрироваться в системе с указанием прав.

Форма для регистрации:

Регистрация

Для регистрации введите логин и пароль

Логин

Пароль

Имя

Фамилия

Страна

Введите пароль

Повторите пароль

Введите e-mail

Выберите функции

Оператор

Лаборант

Врач

Экспресс анализ

Администратор

Зарегистрироваться

Ссылка

Рисунок 2- Меню «Регистрация»

Функции определяют права доступа пользователя к определенным разделам меню:

Оператор - позволяет работу с прибором, расставление реагентов, промывку анализатора, внесение новых реагентов в базу прибора, следить за выполнением анализов.

Лаборант – позволяет внесение проб на анализ

Врач - позволяет добавлять нового пациента, назначать анализы и просматривать результаты

Экспресс-анализ – позволяет добавление экстренных проб идущих вне очереди

Админ – позволяет программирование методик и реализовывать сервисные функции (кроме промывки)

Примечание - далее в руководстве описана процедура работы для оператора, совмещающего все указанные выше функции

После входа в программу высвечивается панель оператора.

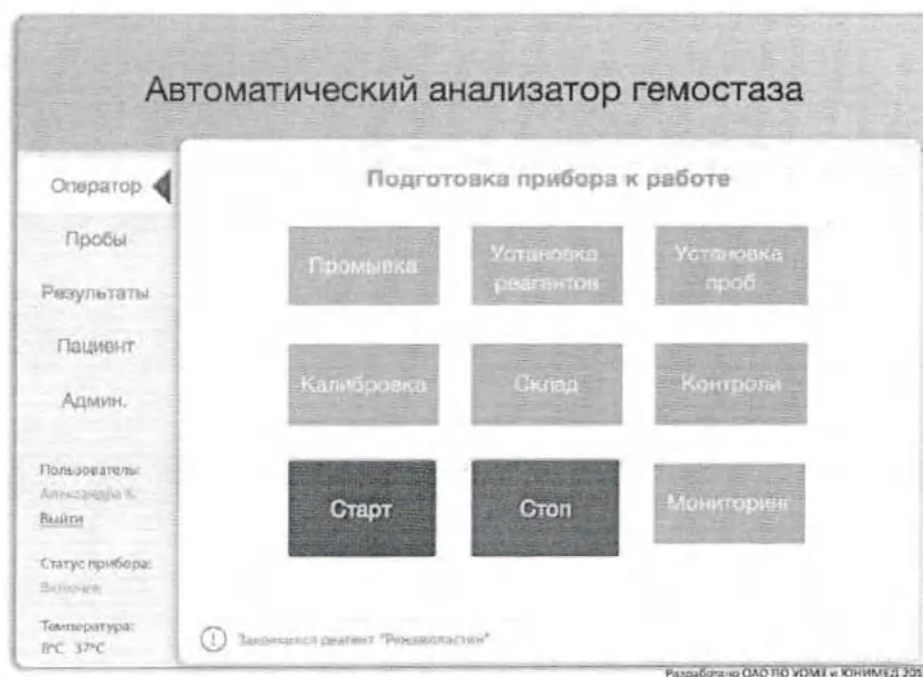


Рисунок 3- Меню «Подготовка прибора к работе»

Примечание - программу можно запускать для ввода проб и при выключенном анализаторе, тогда слева статус состояния анализатора «Выключен».

Загрузка кювет измерительных

Открыть крышку измерительного модуля (Рисунок 2) и установить не более 10 кювет измерительных в каждый блок измерительного модуля. После чего закрыть крышку. При включении анализатора появляется надпись «Инициализация» и затем «Промывка» и «Прогрев» до выхода на рабочий режим.

Промывка кювет

При промывке моются кюветы блока турбидиметрии.

Для просмотра результата промывки и запуска повторной промывки нажать кнопку «Промывка».



Рисунок 4 - Меню «Промывка»

Добавление проб

Для добавления пробы перейти в соответствующий пункт меню слева

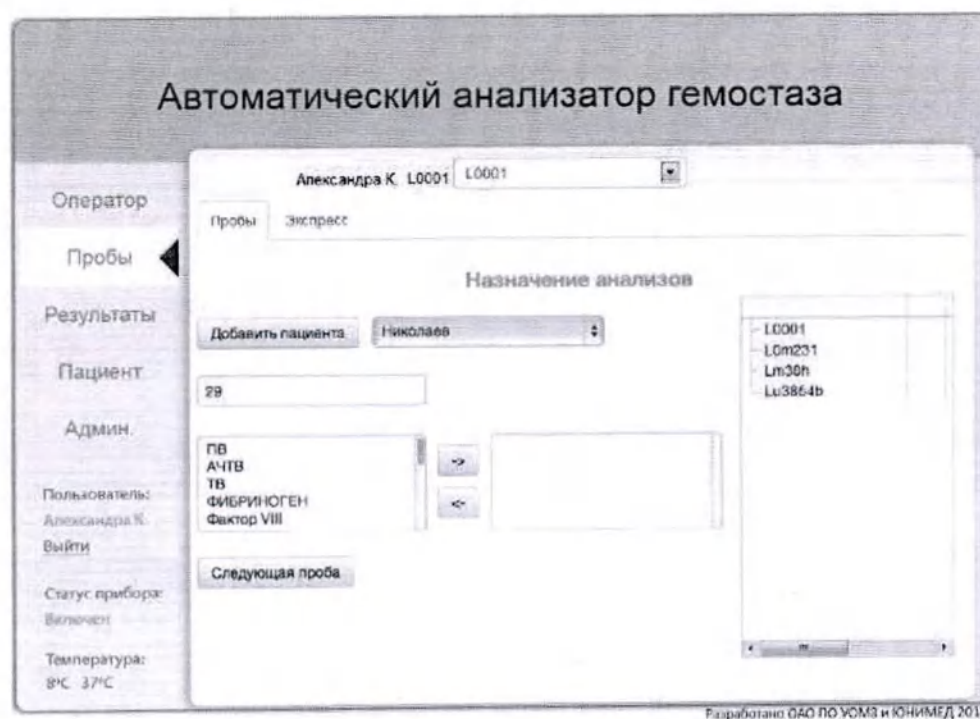


Рисунок 5 - Меню «Добавить пробы»

Добавить пациента

Фамилия	
Имя	
Отчество	
Дата рождения	2000-01-01
Пол	Мужской
Страховой полис	
№ карты	
Комментарий	

Рисунок 6 - Меню «Добавить пациента»

Выбрать необходимые тесты из списка и нажать «Следующая проба», введенная проба появится в списке справа под соответствующим префиксом лаборанта.

Аналогично добавляются экспресс-тесты.

После установки всех необходимых параметров нажать кнопку «Старт» в главном меню анализатора.

Ввод реагентов.

Управление материалами происходит в разделе «Склад» (кнопка на панели оператора)

Добавить материалы (реагенты, калибраторы, контроли) в общий список материалов.

Внести во вкладке «Добавление материалов на склад» имеющиеся в наличии материалы с указанием лотов и сроков годности.

После этого материалы будут доступны на «Расстановке реагентов».

Автоматический анализатор гемостаза

Оператор

Пробы

Результаты

Пациент

Админ.

Пользователь:
Александра К.

Выйти

Статус прибора:
Включен

Температура:
8°C - 37°C

Добавить материал

Добавить материал на склад

Просмотр склада

Общее название

Коммерческое наименование

Код

Описание

Тип

Производитель

РЕАГЕНТ

M1

Сохранить

Отмена

Добавить производителя

Название	Производи
Ренавипластин	РЕНАМ
Плазма (4 парам)	РЕНАМ
Плазма (18 парам)	РЕНАМ
Плазма патол (4 парам)	РЕНАМ
Плазма патол(18 парам)	РЕНАМ
АИТВ-реагент	РЕНАМ
Кальция хлорид 0.025M	M1
Тромбина раствор	M1
Тромбин	M1
Этиленгликоль	M1
Тромбин(фибриноген)	РЕНАМ
Плазма(фибриноген)	РЕНАМ
Буфер имидазольный	РЕНАМ
раствор калийный рас	M1

Разработано ОАО ПО УОМЗ и ЮНИМЕД 2013

Рисунок 7-Меню «Добавить материал»

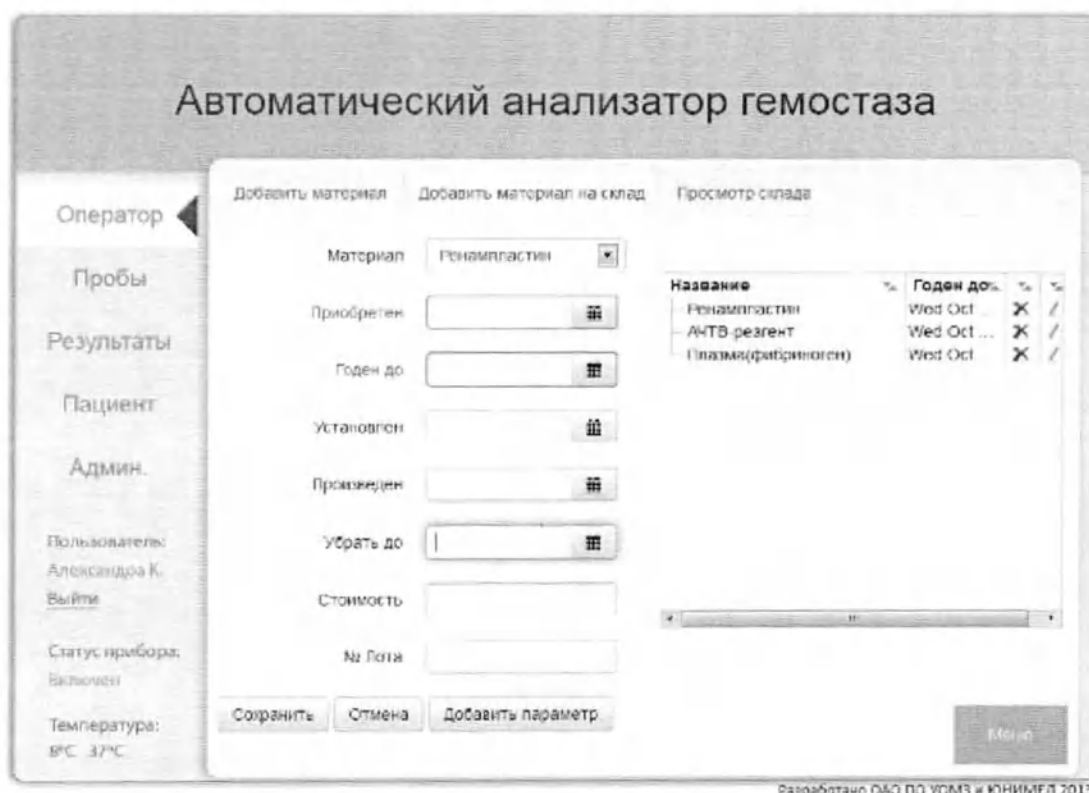


Рисунок 8-Меню «Добавить материал на склад»

Расстановка (замена) проб и реагентов.

После того как пробы назначены, а реагенты внесены в базу, необходимо ввести их расстановку. Расстановка проб и реагентов производится в произвольной последовательности. Однако, важно установить пробы в отсек для проб, а реагенты в соответствующие позиции для реагентов. Если реагент необходимо подогревать или перемешивать, то следует его установить в позиции, в которых осуществлен прогрев. Эти же позиции, при наличии магнитной мешалки в емкости с реагентом, способны перемешивать реагент.

Расстановка проб

Для расстановки отметить в списке справа пробы, которые расставляются. Выделить ячейки, начиная с которой будет происходить расстановка. Нажать кнопку «Назначить».

Примечание - кнопка удаляет текущую «Расстановку».



Рисунок 9- Меню «Расстановка проб»

Расстановка реагентов



Рисунок 10-Меню «Расстановка проб»

Для расстановки реагентов нажать на реагент из списка. Выбрать ячейку и нажать кнопку «Назначить», либо выбрать первую ячейку и нажать «Авто» - при этом все реагенты будут расставлены в свободные позиции.

Калибровка и контроль качества.

Калибровка фотометрической системы.

Выбрать методику, ввести тип калибровки, калибратора, концентрацию и количество повторов и добавить в очередь.

Выбрать методику, добавить контрольные материалы, отметить в списке справа контроля на выполнение и нажать «Установка».

Добавление методик, возможно только с правом доступа Администратор.

Методики задают последовательность выполняемых операций на приборе.

Ввести наименование методики, описание, параметр, который будет измеряться с помощью данной методики.

Выбрать метод: агрегация тромбоцитов, клотинговый или турбидиметрия.

Выбрать необходимые для выполнения методики материалы.

Калибровку прибора следует проводить при помощи калибровочных плазм, согласно инструкциям к соответствующим реагентам. Данные, полученные в результате калибровки, будут использоваться прибором до тех пор, пока не будут сохранены данные новой калибровки. Внутрिलाбораторный контроль качества используемых реагентов (Quality Control) рекомендуется проводить ежедневно.

- Проверка системы дозирования (при необходимости калибровка) осуществляется авторизованным сервисным инженером или инженером завода изготовителя с периодичностью не реже 1 раза в год.
- Проверка системы позиционирования (при необходимости калибровка) осуществляется авторизованным сервисным инженером или инженером завода изготовителя с периодичностью не реже 1 раза в год.

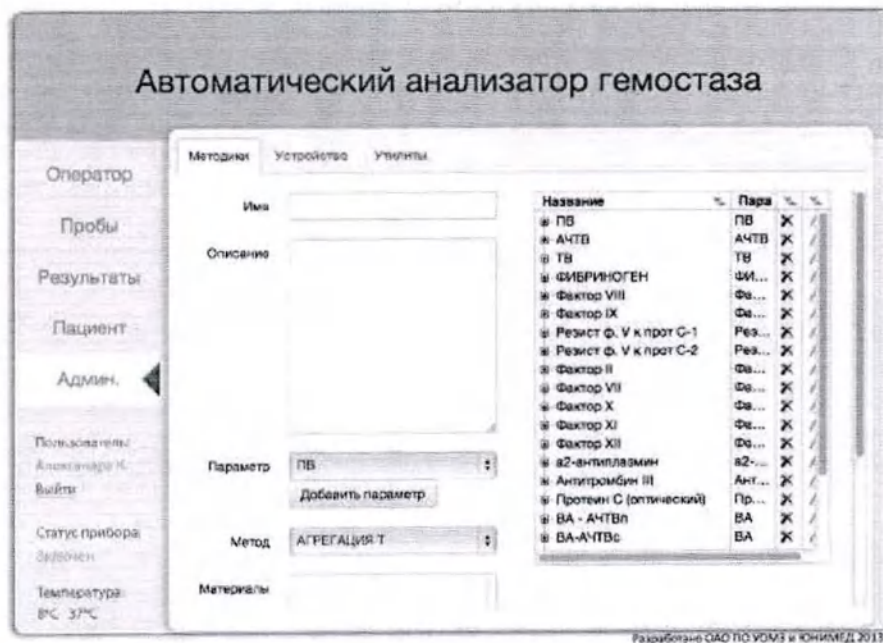


Рисунок 11- Меню «Администратор»

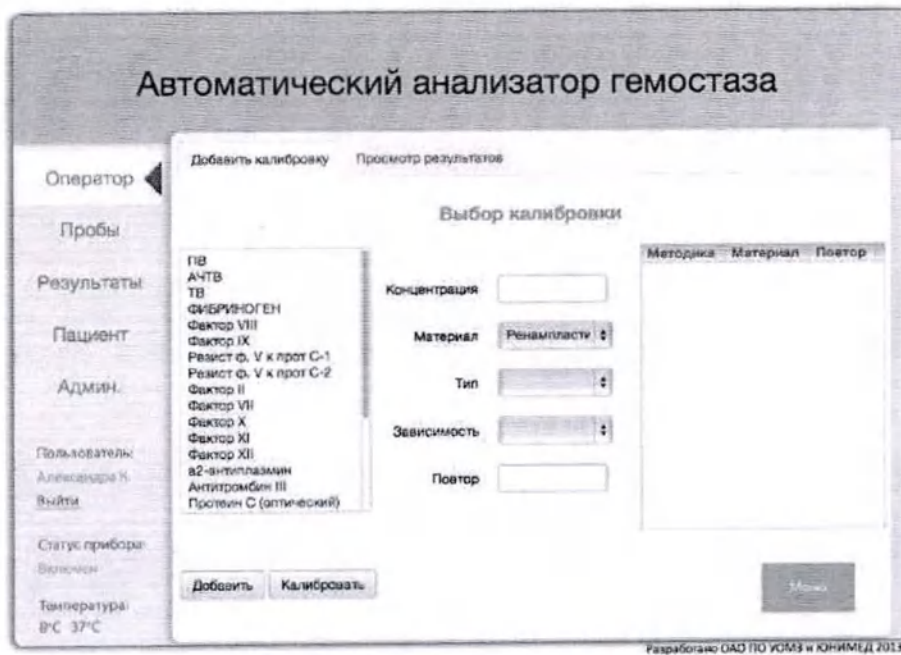


Рисунок 12- Меню «Добавить калибровку»

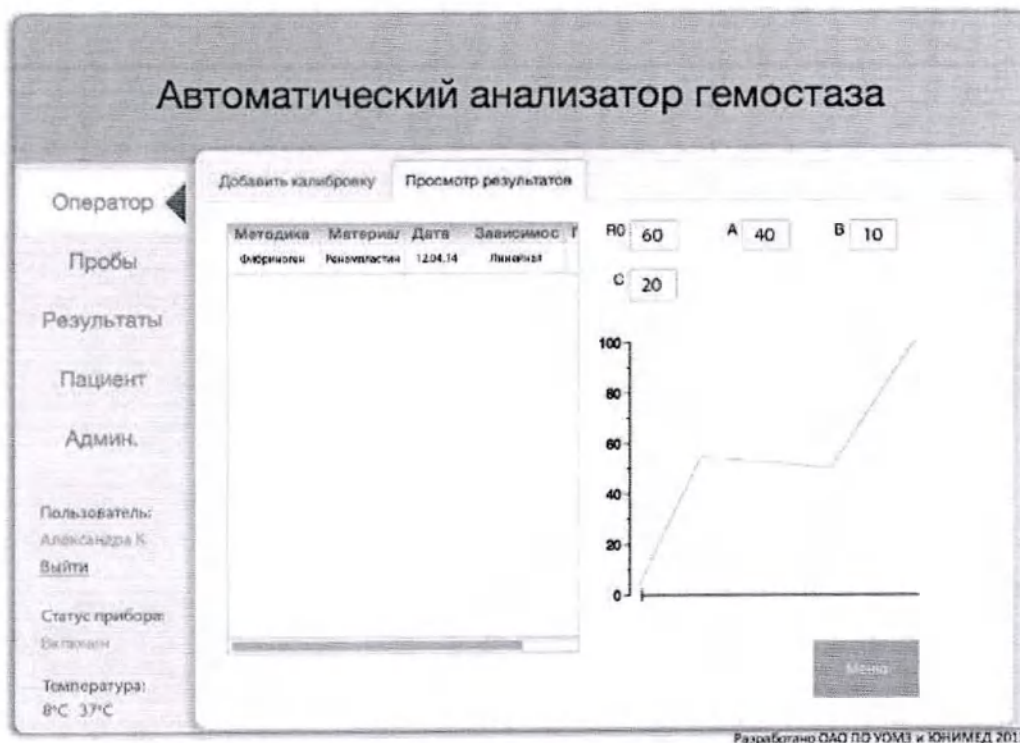


Рисунок 13- Меню «Добавить контроль»

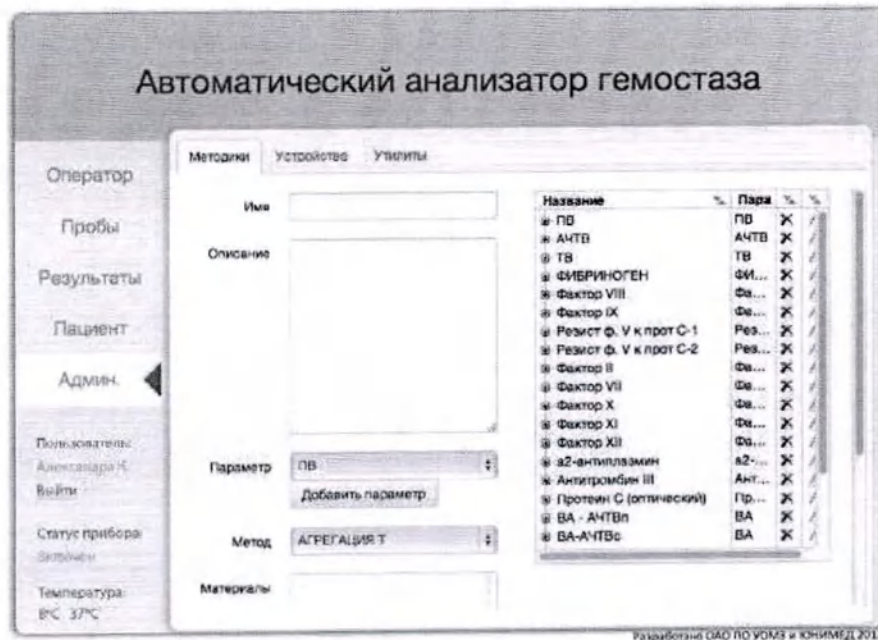


Рисунок 14- Меню «Методики» (с правом доступа Администратор)

Добавить операции для выполнения методики в нужной последовательности: дозирование пробы, дозирование реагента, инкубирование, измерение оптической плотности, фиксация времени свертывания.

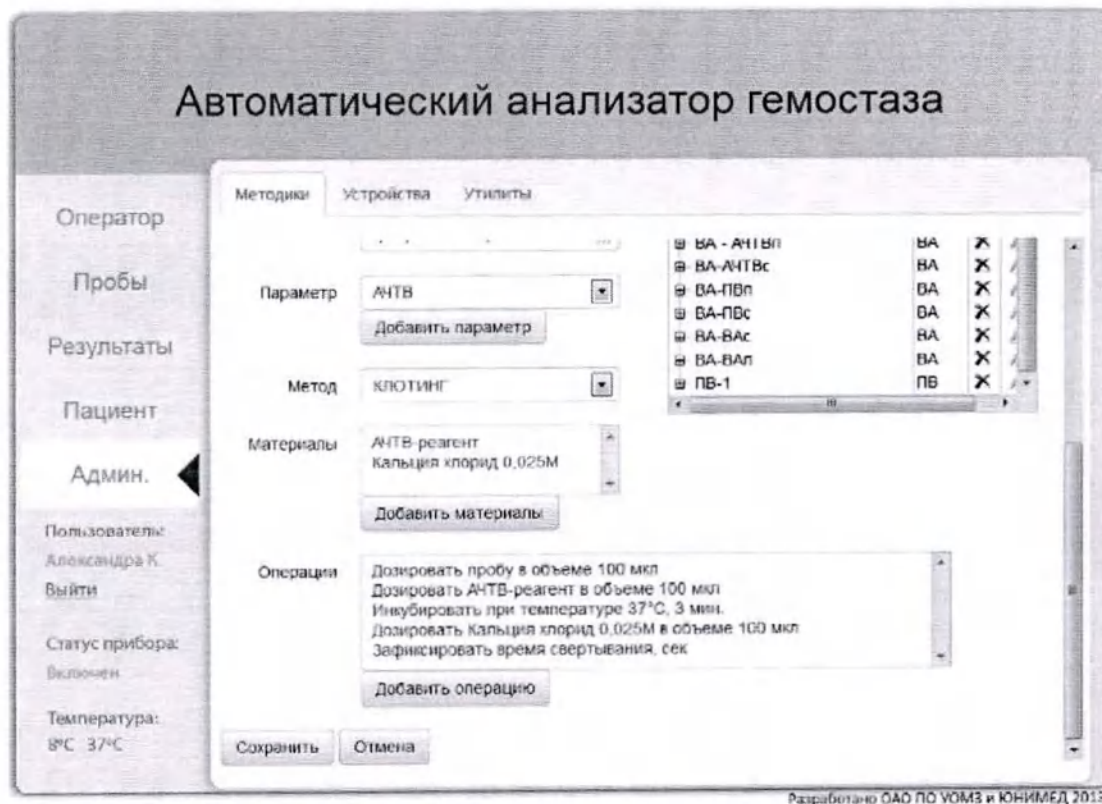


Рисунок 15 - Меню «Администратор»

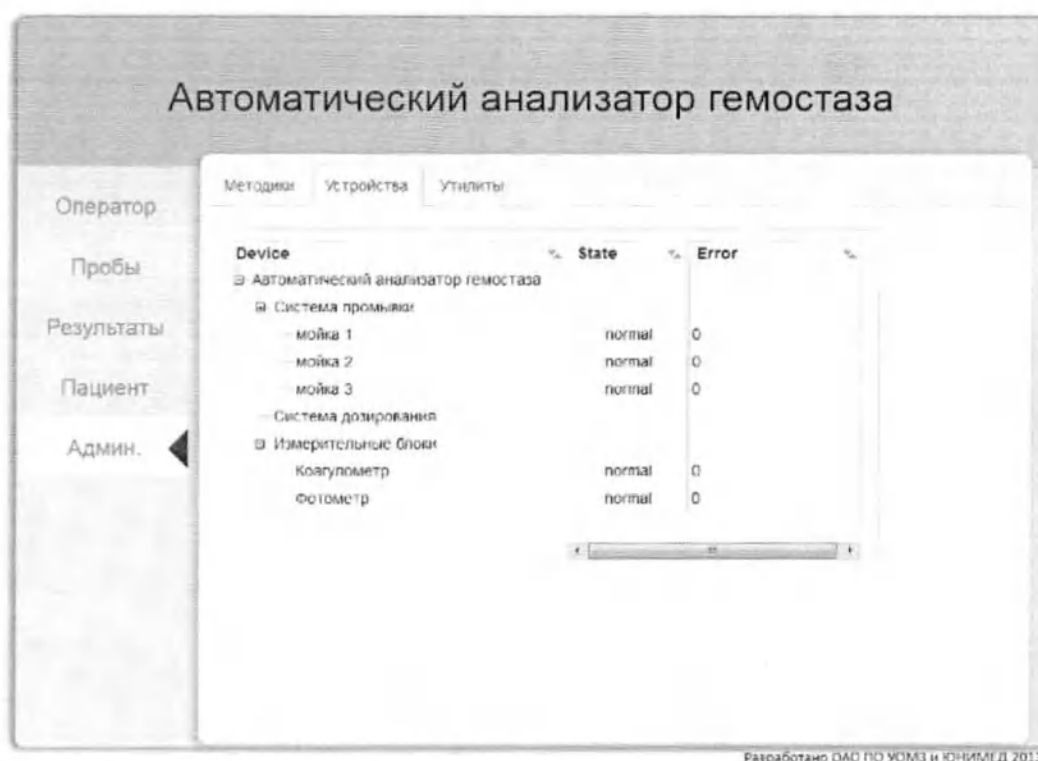


Рисунок 16- Отслеживание статуса систем

Замена реагентов

Рекомендуется всегда иметь рядом с анализатором заранее заготовленный флакон или контейнер с реагентом. Это позволяет заменять пустые емкости с реагентами новыми, уже доведенными до рабочей температуры.

Проверка после замены реагента: убедитесь в том, что после замены реагента в течение дня был выполнен холостой цикл и анализ контрольного материала.

Замена флакона с реагентом

Доступ: Главный экран - реагенты

Существует риск ошибочных результатов в случае переливания использованного реагента в контейнер с новым реагентом. Запрещается переливать реагент из одного контейнера в другой. Частицы на дне старого контейнера могут загрязнить новый реагент и привести к нежелательным фоновым результатам, особенно в отношении тромбоцитов.

При запуске анализатора оставшееся количество содержимого каждого флакона сравнивается с ежедневным объемом работы, заданным пользователем. Если система полагает, что реагента недостаточно для выполнения всех анализов, появляется

диалоговое окно. Можно нажать кнопку проверить и продолжить анализ образца до повторного появления диалогового окна. После этого флакон необходимо заменить.

Не перегибайте трубки при замене реагента.

1. Выберите реагент, который нужно заменить.
2. Нажмите «заменить реагент»
3. Введите штрих-код 1, соответствующий номеру ячейки
4. Введите штрих-код 2, соответствующий наименования реагента.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку «Проверить»
6. Отсоедините старый флакон с реагентом и подсоедините новый флакон.
7. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку «Проверить». Система запустит цикл заливки.

Замена иглы дозатора

(не входит в комплект поставки)

- Выключите анализатор и отсоедините кабель питания.
- Снимите наружные панели.

1. Отсоедините трубку от верхней части иглы.

Не допускайте сгибания трубки.

2. Отвинтите два винта от блока промывки иглы.
3. Удалите фиксатор.
4. Снимите блок промывки.

Отсоединять трубки от блока промывки не требуется.

5. Осторожно поднимите иглу и удалите ее.
6. Установите новую иглу дозаторную и выполните сборку в обратном порядке.
7. Перейдите к «Службы» - Обслуж. Механ. Системы.
8. Нажимая две кнопки «Проверка» в области «Моторы иглы/каретки», проверьте перемещение иглы вверх-вниз и влево-вправо.

Движения должны быть плавными и равномерными.

9. Выполните цикл запуска.

В конце цикла запуска убедитесь в отсутствии утечек.

10. Проведите анализ контрольного образца крови и проверьте результаты.

Подготовка к работе анализатора

Извлеките из транспортной упаковки анализатор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 руководства.

Проверьте наличие номера анализатора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделе «Свидетельство о приемке» и разделе «Сведения о поверке» руководства. Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках анализатора с заводским номером, указанным в разделе 12 настоящего руководства.

- Осмотрите анализатор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий. Обратите особое внимание на целостность комплекта прилагаемых кювет.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен анализатор.

- Установите анализатор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над анализатором не должны располагаться осветительные приборы и на него не должны падать прямые солнечные лучи, в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.
- Вставьте сетевой шнур в гнездо вилки на левой боковой панели. Анализатор включается расположенным на боковой панели выключателем питания «Сеть».

В соответствии со схемой в разделе «Подключение промывочных и очищающих растворов» вставьте в штуцеры на правой боковой панели трубки для промывочной жидкости и трубки для отходов, заправьте их в ёмкость (4000 мл) для промывочной жидкости, заправьте их в ёмкость очищающего раствора 1000мл и в ёмкость (4000 мл) для отходов.

- Термостат прибора прогревается до 37 С° приблизительно 20-30 минут. Во время прогрева термостат не реагирует на нажатие кнопок запуска измерений, установку кювет.

Окончание нагрева сопровождается звуковым сигналом, исчезает сообщение «Нагрев», на дисплее появляется «Тест». Анализатор готов к работе, можно проводить измерение по каждому каналу.

- Проводить измерения на анализаторе может только медицинский сотрудник врач /лаборант/ оператор, имеющий соответствующее медицинское образование и соответствующую подготовку.

Приготовление, хранение реагентов и контрольных материалов

 В комплект поставки реагенты и калибровочные растворы не входят!

△ Соблюдайте инструкцию по использованию реагента (во время инкубации реагентов, вносимые объёмы реагентов, прогрев рабочих реагентов).

△ Соблюдайте требование по одномоментному и быстрому внесению стартового образца реагента в кювету коагулометра! Это важно для конечного результат исследования!

△ После каждой смены реагента необходимо заново строить калибровочные кривые (при проведении исследований, для которых это необходимо)

△ При работе с исследуемыми образцами следует надевать одноразовые резиновые перчатки так как образцы крови (плазмы) следует рассматривать как потенциально инфицированные (способны сохранять длительное время возбудителей вирусных инфекций ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатита В)!

Приготовление реагентов

Лиофильно высушенные реагенты необходимо реконструировать строго в соответствии с инструкцией, осторожно внося требуемое количество дистиллированной воды или растворителя автоматической пипеткой, растворить при покачивании. Не встряхивать! Избегать образования пены!

При необходимости прогреть в закрытом виде при 37 °С в течение времени, указанного в инструкции.

Во избежание ошибок на преданалитическом этапе исследования необходимо проводить своевременную периодическую поверку термостатов и подогреваемых ячеек коагулометра, используемых для прогрева реагентов. Если температура отличается от (37±0,5) °С, следует обратиться в техническую службу для ремонта прибора.

Приготовление контрольных и калибровочных плазм.

Получение исследуемой плазмы для анализа.

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку на 3,8 % (0,11 моль/л) цитрате натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови на 3,2 % (0,11 моль/л) цитрате натрия, центрифугировать 15 мин при 300 об/мин. Центрифугирование следует проводить как можно скорее после взятия крови. Немедленно после центрифугирования перенести плазму в пластиковую пробирку. Время хранения образцов плазмы при комнатной температуре – не более 4 часов, не допускается хранение при +2-8 °С до проведения анализа в связи с возможностью холодной активации фактора VII.

△ Для исключения возможности «приборной» погрешности на этапе лабораторного анализа необходимо проводить калибровку всех используемых автоматических пипеток!

⚠ Контрольный материал должен быть аттестован производителем для данного анализатора (в паспорте на контрольный материал указываются значение именно для данного типа анализатора)

⚠ Гематологические контроли имеют ограниченный срок годности от 3 до 6 месяцев до вскрытия флакона и 14-20 дней – после вскрытия! Набор содержит соотношение контроля/показателей для патологии/нормы.

⚠ Большое влияние на стабильность реагентов и контрольных материалов оказывает качество используемой дистиллированной воды, которое должно подвергаться обязательному контролю!

⚠ Рекомендуется использовать бидистиллированную воду или подвергать ее очистке методом обратного осмоса!

Хранение и стабильность реагентов и контрольных материалов.

Хранение разведенных реагентов и плазм должно осуществляться не более времени, указанного инструкции, в плотно закрытом виде. Все контрольные и калибровочные плазмы, после разведения, стабильны во флаконе изготовителя при комнатной температуре (18-25 °C) до 4 часов. Допускается хранение готовых растворов плазм при 2- 8 °C от 4 до 8 часов в замороженном виде от 14 дней до 2 месяцев (согласно инструкции на реагент).

Перед проведением теста нужно убедиться, что во флаконе с реагентом не произошло осаждения вещества (при работе с тромбопластином это возможно) и в случае необходимости следует осторожно перемешать содержимое флакона при покачивании или поместить во флакон магнитную мешалку (если конструкцией коагулометра предусмотрено перемешивание реагентов). В процессе работы необходимо использовать одноразовые наконечники для автоматических пипеток, чтобы исключить занос материала в реагент или плазму. Отсутствие перекрестного заноса особенно важно при длительном хранении замораживании реагентов и плазм.

⚠ Внимание! Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности, хранящиеся дольше времени, указанного производителем, или если наблюдается визуальное изменение свойств готового раствора! (помутнение, изменение окраса и т.п.)

Проверка температурного режима термостата.

Необходимо периодически проверять температурный режим термостата прибора, учитывая, что температура существенно влияет на результаты анализа.

Рекомендуется следующая процедура проверки:

1. Включить и выдержать время, достаточное для выхода термостата на рабочий режим, согласно руководству по эксплуатации.
2. В ячейку термостата поместить стеклянную пробирку с 5,0 мл дистиллированной воды и выдержать 15 мин.
3. Зафиксировать температуру термометром.
4. В случае если температура отличается от значения $37 \pm 0,5$ °C необходимо обратиться в сервисную техническую службу для ремонта прибора.

Протромбиновое время

Рекомендации:

1. При приготовлении растворов цитрата натрия необходимо помнить, что соль может содержать разное количество кристаллизационной воды, рекомендуется точно приготовленные и проверенные растворы от изготовителя.
2. При использовании вакуумных систем для забора крови необходимо обращать внимание на концентрацию цитрата натрия, указанную на пробирке – 3,2% или 0,105-0,109 М. При использовании пробирок с концентрацией цитрата натрия 3,8 % (0,129М) возможно удлинение времени свертывания в тестах ПВ и АЧТВ.
3. Плазму, приготовленную для анализа протромбинового времени следует хранить не более 2 часов при комнатной температуре, поскольку осаждение плазмы до температуры 2-7 градусов может вызвать холодовую активацию фактора VII и сможет оказывать влияние на время реакции, в сторону укорочения.
4. Необходимо понимать различия в способах выражения результатов теста протромбинового времени (протромбиновое отношение ПО), протромбиновый индекс (ПИ), активность протромбина в процентах от нормы (% по Квику), международное нормализованное отношение (МНО)

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)

Рекомендации:

- ⚠ При взятии крови нельзя допускать травмирования прилежащих тканей и сосудов, так как при этом выделяются тканевые факторы, активизирующие свертывание крови и укорачивающие АЧТВ.
- ⚠ Нельзя использовать частично гемолизированную кровь, так как при этом происходит изменение нормальной длительности АЧТВ более чем на 10%, так как продукты гемолиза эритроцитов обладают выраженным прокоагулянтным действием.

⚠ Нельзя проводить анализы в посуде, не содержащей активаторов или ингибиторов свертывания (хорошо промытая дистиллированной водой, без применения моющих средств)

1. Плазму крови нельзя инкубировать при температуре 37 °C более 5 мин, чтобы не допустить инактивации лабильных V VIII факторов свертывания крови.

Тромбиновое время

Рекомендации:

1. Стабилизированный раствора тромбина рекомендуется хранить в исходных флаконах, не переливать!
2. В случае длительного использования стабилизированного раствора тромбина допускается разделить его на аликвоты с учетом разовой используемой дозы и хранить в пластиковых пробирках (желательно, новых)
3. Рабочий раствор тромбина следует готовить непосредственно перед использованием и только в пластиковой посуде, учитывая, что тромбин сорбируется стеклом.
4. Рабочий раствор тромбина нельзя использовать для анализов сразу после приготовления, его следует выдержать в течение 15-20 мин, при комнатной температуре (18-25 °C)

Метод Клауса (количественный анализ фибриногена)

Рекомендации:

1. Нельзя использовать Ручной метод для определения фибриногена по Клаусу!
2. Следует внимательно читать инструкцию по применению набора по разделу построение калибровочного графика
Необходимо помнить, что время свертывания фибриногена под действием тромбина обратно пропорционально содержанию фибриногена только при низких концентрациях последнего, поэтому все исследуемые образцы плазмы необходимо разводить в 10 раз буфером, для разведения образцов плазмой.

Экспорт базы данных

1. Вставьте USB-накопитель в соответствующий порт изделия.
2. Выберите «База данных» в области Импорт/экспорт.
3. Нажмите кнопку экспорт.

4. По завершению экспорта извлеките USB-накопитель и нажмите проверить.

Примечание: безопасность данных обеспечивается путем авторизации пользователя при входе в программу управления анализатора.

Отключение (перевод в режим ожидания)

Для завершения работы анализатора необходимо нажать кнопку «выход» на панели оператора, дождаться отключения компьютера персонального медицинского, затем отключить питание анализатора.

Режим автоматического включения/выключения анализатора не предусмотрен.

Анализатор автоматически переходит в режим ожидания через **«заданное время»** часов простоя. Значение по умолчанию - 1 час.

Временный вывод инструмента из работы не предусмотрен.

Подключение промывочных и очищающих растворов

Промывочный раствор

Промывочный раствор используется для ополаскивания дозаторов во время работы. Он поставляется в 4000 мл ёмкостях, которые устанавливаются под рабочую поверхность, на которую устанавливается анализатор. По трубке промывочный раствор поступает из бутылки в анализатор.

Аппарат имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем промывочного раствора. Датчик передает сигнал тревоги, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 1000 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 600 мл.

Когда появляется предупреждение: низкий уровень промывочного раствора на панели оператора индикатор загорается желтым. Когда наступает состояние ошибки индикатор промывочного раствора на панели оператора загорается красным. Желтый восклицательный знак на сигнальной кнопке материалов, сообщает о наличии предупреждения, красный восклицательный знак сообщает об ошибке.

Когда анализатор оказывается в состоянии ошибки, он прекращает брать в работу новые образцы и выполняет рабочую остановку. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл анализатор выполняет аварийную остановку.

ВНИМАНИЕ: Замену бутылки с промывочным раствором нельзя производить, когда прибор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с промывочной жидкостью во время работы приведет к аварийной остановке прибора.

ВНИМАНИЕ: Не доливайте промывочный раствор в ёмкость на борту. Если для доливания промывочной жидкости сифон вытящен из бутылки, в него может попасть пузырь воздуха, а последующего цикла промывки, чтобы удалить пузырь из транспортной магистрали, выполнено не будет.

Чтобы поменять промывочный раствор:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой ёмкости.
2. Удалите и выбросьте фольгу, закрывающую горлышко.
3. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите ёмкость
4. Прикрутите старую крышку на новую ёмкость
5. Поставьте новую ёмкость
6. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.

После того как установлена новая ёмкость с промывочной жидкостью, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.

ВНИМАНИЕ: В шаге 3 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 4 и 5 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сифон на крышке с ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.

Очищающий раствор

Очищающий раствор используется для очистки дозаторов во время работы. Цикл очистки производится в соответствии с установками в параметрах тестов, или при заказе через окно обслуживания. Чистящий раствор поставляется в 1000 мл ёмкостях, которые устанавливаются на анализатор с правой стороны. По трубке от бутылки промывочный раствор поступает в анализатор. По трубке чистящий раствор поступает из бутылки в анализатор.

Анализатор имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем чистящего раствора. Датчик передает сигнал тревоги, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 75 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 25 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор очищающего раствора на панели оператора индикатор загорается желтым. Желтый восклицательный знак появляется

на сигнальной кнопке, посвященной материалам . Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым Когда наступает состояние ошибки, анализатор прекращает забирать в работу новые образцы, и останавливается в рабочем режиме. Индикатор очищающего раствора на панели оператора индикатор загорается красным, красный восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке материалов и сообщение информирует оператора, что закончился очищающий раствор. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора становится красным. Если очищающего раствора вообще не обнаруживается в чашке для очистителя, прибор выполняет аварийную остановку.

ВНИМАНИЕ: Очищающий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ОЧИЩАЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылок с очищающим раствором надевайте перчатки, очки и защищающую одежду.

ВНИМАНИЕ: Очищающий раствор в анализаторе нельзя менять, когда анализатор находится в работе или в состоянии рабочей остановки.

Чтобы поменять очищающий раствор:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутыли.
2. Снимите крышку с трубкой со старой бутыли, уберите бутыль
3. Прикрутите старую крышку на новую бутыль
4. Поставьте новую ёмкость
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.

ВНИМАНИЕ: В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сооружение на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутыли. Замените его новым комплектом с сифоном.

После того как установлена новая бутыль с промывочной жидкостью, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.

ВНИМАНИЕ: Если система обнаружит отсутствие очищающего раствора в чашке для очистителя (что может случиться, если попавший в соединительную трубку пузырь воздуха дойдет до чашки), раздастся звуковой сигнал и произойдет аварийная остановка прибора. Можно выполнить цикл промывки/ополаскивания для каждого

дозатора, заказав процедуры в окне обслуживания, чтобы удалить пузыри из транспортных линий очистителя.

Система сливов

Система сливов включает в себя сливы очищающего и промывающего растворов, которые используются во время работы и в процедурах обслуживания и затем утилизируются.

Использованные жидкости сбрасываются в специальные места на станциях мойки/очистки каждого из дозаторов. Внутренние резервуары для сливов, которые находятся под станциями мойки/очистки, принимают сливы, пока не накопится достаточного количества, и датчик уровня не включит сливной насос, чтобы перекачать их в сливной контейнер.

Сливной насос опорожняет внутренние сливные резервуары по трубкам в сливной контейнер, который стоит под анализатором. В этом контейнере также есть датчик уровня, и, когда контейнер почти полон, об этом появляется сообщение и индикатор слива на панели оператора загорается желтым. Если почти полный контейнер не заменяют пустым, то через определенный промежуток времени появляется сообщение об ошибке.

Когда появляется сообщение об ошибке, анализатор перестает брать в работу новые образцы и останавливается в рабочем режиме. Индикатор слива на панели оператора горит красным и информирует оператора, что сливной контейнер полон.

Если сливной контейнер продолжает оставаться полным, происходит аварийная остановка прибора, и появится сообщение об ошибке:

«Невозможно опорожнить внутренний сливной резервуар»

Чтобы поменять сливной контейнер:

1. Откройте крышку нового контейнера.
2. Снимите крышку с трубкой со старого контейнера
3. Прикрутите старую крышку на новый контейнер
4. Поставьте новый контейнер
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения воздуха в трубки. Если сифон на крышке сломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с контейнера. Замените его новым комплектом с сифоном.
- Если использовался раствор гипохлорита, ополосните контейнер дистиллированной водой.
- Не заливайте гипохлорит в пустой контейнер
- Убедитесь, что поплавок датчика уровня находится на месте противстенки контейнера

ОСТОРОЖНО - БИООПАСНОСТЬ: системные сливы несут биологическую опасность. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера

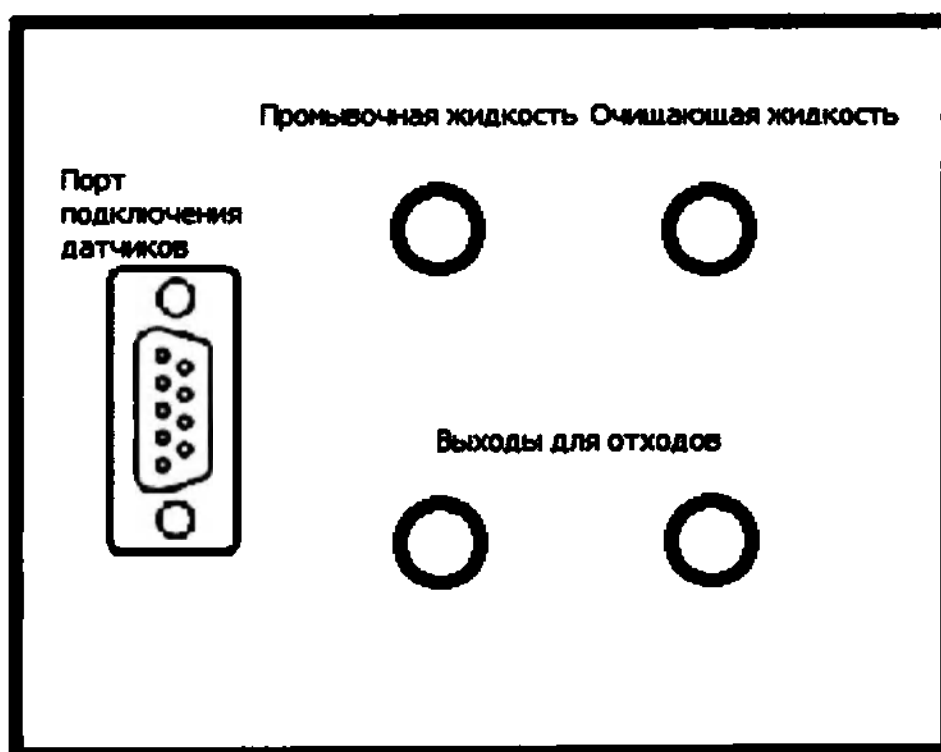


Схема подключения промывочных и очищающих растворов.

Системные жидкости – промывочная и очищающая

Системы подачи промывающего и очищающего растворов позволяют удалить из системы контаминанты и снизить риск влияния на результаты эффектов переноса. Жидкости промывают не только внутренние поверхности иглы дозатора и примыкающих к ней трубок, но также и внешнюю поверхность иглы, и удаляют загрязнения, которые могли появиться при контакте иглы с образцом во время пробозабора.

Промывочный раствор используется для ополаскивания иглы дозатора после отбора и дозирования тестируемой жидкости. Количество используемого промывающего раствора от теста не зависит.

Система подачи промывочного раствора состоит из бутылки для системной промывочной жидкости, трубок, по которым движется промывочный раствор, промывочного насоса, трубок, идущих от промывающего насоса, станций мойки (очищения – ополаскивания) и слива для отходов.

Игла дозатора соединена с промывочным насосом, имеет станцию мойки, куда она приходит во время цикла промывки. Игла останавливается над чашкой мойки, и промывочный раствор проходит через иглу и стекает в чашку. Стекший промывочный раствор замещает тот раствор, который находился в чашке. Избытки жидкости переливаются через край чашки и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Промывочный раствор помещается в бутылках. Датчик уровня следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 1 л на панели оператора индикатор загорается желтым. Если уровень падает ниже 600 мл на рабочей панели оператора высвечивается ошибка – «низкий уровень промывочной жидкости», при этом анализатор выполнит рабочую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится.

Оставшиеся тесты не будут выполняться до тех пор, пока оператор не поставит новую бутылку с промывочной жидкостью и снова не нажмет кнопку Start. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл, прибор выполняет экстренную аварийную остановку.

ВНИМАНИЕ: не меняйте промывочную жидкость во время работы анализатора или во время рабочей остановки.

Система подачи очищающего раствора состоит из бутылки с очищающим раствором, трубки, по которым движется очищающий раствор, насоса, коллектора, трубок соединения с чашками, станций моек и слива для отходов.

Игла дозатора погружается в очищающий раствор, отбирает некоторое его количество из чашки с очистителем, срабатывает насос и открывается клапан чашки. Очищающий раствор нагнетается в чашку с очистителем. Объем поступающего очищающего раствора достаточен не только для того, чтобы заполнить чашку, но и для того, чтобы вымыть из чашки любые загрязнения. Избытки жидкости переливаются через край чашки с очистителем и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Цикл очистки используется для очистки иглы дозатора в определенные моменты во время анализа. В этом цикле игла промывается более тщательно, чем в цикле ополаскивания.

Игла набирает очищающий раствор из чашки с очистителем на станции мойки или из бутылочки с очищающими веществами на штативе и переносит очищающий раствор в станцию мойки.

Датчик уровня следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 75 мл на панели оператора индикатор загорается желтым. Если уровень падает ниже 25 мл на панели оператора индикатор загорается красным. Анализатор выполнит рабочую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Подождите пока анализатор не остановится полностью, замените бутылку и заново начните анализы.

ВНИМАНИЕ: не меняйте очищающую жидкость во время работы анализатора или во время рабочей остановки.

Слив отходов

Насос для слива отходов удаляет жидкости из внутренних сливных резервуаров, расположенных под станциями мойки в зоне образцов и в зоне реагентов. В каждом резервуаре есть датчик уровня, срабатывающий, когда коллектор заполняется, и включающий насос на некоторое время, достаточное для опорожнения резервуара и слива отходов в общий контейнер.

Контейнер для сливов

Сливной контейнер объемом собирает отходы, сливаемыми насосами из коллекторов.

Датчик уровня на панели оператора загорается желтым предупреждает оператора о почти полном заполнении контейнера (предупреждение) и красным сигналом (ошибка) сообщает, что контейнер полон. Если на панели оператора индикатор загорается красным, анализатор выполнит рабочую остановку. Если сливной контейнер не заменить на пустой, анализатор в конце концов сделает аварийную остановку, и оператор должен будет опорожнить или заменить контейнер, прежде чем продолжать анализ образцов.



ОСТОРОЖНО - БИООПАСНОСТЬ: Сливные жидкости в системе несут биологическую опасность. Соблюдайте предосторожность при смене или сливе жидкости из контейнера для отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

9. Значение символов, изображённых на изделии

	Изготовитель
	Год/дата изготовления
	Серийный номер аппарата
	Знак действия Директивы WEEE 2012/19 EU «Об отходах электрического и электронного оборудования»
	Переменный ток
IP 21	Степень защиты от проникновения жидкости/пыли
Масса, кг	Масса оборудования
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск (Биологическая опасность)
	Знак/символ о необходимости обращения к эксплуатационной документации
	Внимание, опасность
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
~220 В 50Гц	номинальное напряжение питающей сети; частота тока
G-F-3.15A/250V	тип и номинал предохранителей

10. Условия эксплуатации, транспортировки, хранения медицинского изделия.

Транспортирование анализатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида по ГОСТ Р 20790-93.

Аппарат в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 20790-93.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Условия транспортирования: температура от минус 50 до 50 °С, относительная влажность 80 % без конденсации влаги, при температуре 25°С.

Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Хранение изделия в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. Допускается хранение не более чем в один ряд. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

Средний срок службы до списания -5 лет.

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 20790-93 для группы 1.

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2., но для диапазона температур окружающего воздуха от +10 до +35° С.

11. Техническое обслуживание медицинского изделия.

Техническое обслуживание



Внимание! Плановое техническое обслуживание с целью поддержания работоспособности и подтверждения технических характеристик аппарата, проводит ближайший пункт технического обслуживания через каждые 12 месяцев в соответствии с инструкцией по техническому обслуживанию.



Внимание! Пользователь должен использовать сетевой шнур только завода-изготовителя, недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующим номинальным характеристикам завода-изготовителя.

11.1. Предупреждения и опасности во время эксплуатации изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ попадание пальцев между иглой дозаторной и защитной крышкой изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ замена реагентов и добавление проб кассету в процессе работы анализатора (за исключением добавления проб в кассету для экстренных проб).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать крышку модуля измерительного и модуля иммунотурбидиметрического во избежание попадания излучения в глаза обслуживающего персонала.



Используйте защитные перчатки при очистке анализатора.



Не снимайте защитную крышку анализатора при работе.



Повторный запуск оборудования после прерывания сетевого питания и в случае неисправности или перебоев, вызванных причинами механического характера НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО.

11.2. Проверка технического состояния

11.2.1. Один раз в шесть месяцев необходимо проводить проверку технического состояния составных частей аппарата:

-шланги насосов не должны иметь трещин;

-уплотнения не должны иметь повреждений и должны надежно держаться на концах шлангов;

После проведения проверок и устранения дефектов проверьте аппарат согласно п.хх

11.3. Техническое обслуживание при эксплуатации анализатора.

При эксплуатации анализатора могут возникать ситуации, требующие вмешательства оператора. Перечень таких возможных ситуаций, соответствующие сообщения на экране и возможные действия оператора приведены в таблице 11.3

Таблица 11.3 - Возможные ситуации, сообщения и действия оператора.

Код ошибки	Описание ошибки	Способ устранения
E035	Неисправность блока управления фотометром	Следует обратиться в сервисную службу
E050	Источник света перегорел	
E0110	Выявлен засор при отборе образца	Промыть анализатор и продолжить работу. В случае не исчезновения сообщения следует обратиться в сервисную службу
E0120	Выявлен засор при отборе разбавителя	
E0121	Выявлен засор при отборе (разбавленного образца, контрольного (калибровочного) раствора)	
E0123	Не удалось обнаружить поверхность образца	Проверить объем реагента/пробы. Проверить работу диллятора/дозатора. Продолжить работу анализатора. В случае достаточного объема реагента/пробы и исправности диллятора/дозатора и появлении сообщения об ошибке следует обратиться в сервисную службу
E0124	Не удалось обнаружить поверхность разбавителя	
E0129	Не удалось обнаружить поверхность контрольного (калибровочного) раствора	
E0140	Ошибка объема жидкости	Проверить объем реагента/пробы. Продолжить работу анализатора. В случае достаточного объема и появлении сообщения об ошибке
W060	Недостаток образца (или	

	калибратора) при отборе	следует обратиться в сервисную службу
E0509	Неисправность материнской платы	Следует обратиться в сервисную службу
E510	Неисправность модуля турбидиметра	
E0600	Ошибка работы термостата	
E0700	Ошибка работы модуля агрегометра	
E0900	Ошибка работы модуля коагулометра	
E1000	Ошибка вертикального хода дозирующего модуля	
E1100	Ошибка поворотного хода дозирующего модуля	
E1200	Ошибка работы дилютера	
W030	Низкая яркость света	
W090	Ошибка передачи данных	Проверить соединения между компьютером и анализатором. В случае надежного соединения и появлении сообщения об ошибке следует обратиться в сервисную службу
E520	не вращается приводной вал или крыльчатка у включенного смесителя	Проверить объем реагента/пробы. Продолжить работу анализатора. В случае достаточного объема и появлении сообщения об ошибке следует обратиться в сервисную службу
E530	скорость вращения вала менее установленного значения в результате перегрузки	Проверить объем реагента/пробы. Продолжить работу анализатора. В случае достаточного объема и появлении сообщения об ошибке

		следует обратиться в сервисную службу
E540	превышении значения вращающего момента выше установленного	Проверить объем реагента/пробы. Продолжить работу анализатора. В случае достаточного объема и появлении сообщения об ошибке следует обратиться в сервисную службу
E570	Нарушение работы дозатора	Следует обратиться в сервисную службу
E580	Нарушение работы фотометрической системы	Проверить калибровку фотометрической системы; проверить работоспособность термостата; проверить калибровку дозатора.
E610	Результат измерения за пределами референтного значения	Проверить калибровку фотометрической системы; проверить работоспособность термостата; проверить калибровку дозатора.
E620	Нарушение работы термостата	Следует обратиться в сервисную службу
E640	Нарушение работы системы позиционирования	Следует обратиться в сервисную службу

11.4 Профилактическое обслуживание изделия

- В начале каждого дня перед запуском изделия проверяйте емкость для отходов и емкость для промывочной жидкости на предмет заполнения.
- Замена иглы дозатора производится не реже 1 раза в 90 дней
- Замена Микролуночных стрипов (кювет реакционных) производится не реже 1 раза в 30 дней
- Замена флакона круглого производится не реже 1 раза в 30 дней
- Предохранители меняются при необходимости.

Примечание - замена оптических кювет турбидиметра, трубок перистальтических насосов должна осуществляться с периодичностью один раз в пол года. Замену

осуществляет сервисный инженер предприятия изготовителя или региональный представитель.

Характеристики предохранителей, FS-52-G-F-3,15 /250 – Рабочий ток, 3.15 А; Рабочее напряжение, 250 В

11.5 Периодичность очистки

Одним из основных факторов, способствующих получению точных и надежных результатов, является надлежащее обслуживание изделия, в анализаторе доступно несколько функций обслуживания для очистки. Соблюдайте периодичность циклов, как указано в таблице ниже:

Циклы	< 50 процедур анализа в день	> 50 процедур анализа в день
Запуск	1 раз в день	1 раз в день
Выключение	1 раз в день	1 раз в день
Автоочистка	Автоматически после установленного числа процедур анализа, Цикл автоочистки нужно выполнять не реже одного раза в день. В качестве периодичности автоматической очистки установите общее число процедур анализа в день, поделенное на 2	Автоматически после установленного числа процедур анализа, Цикл автоочистки нужно выполнять не реже двух раз в день. В качестве периодичности автоматической очистки установите общее число процедур анализа в день, поделенное на 3.
Концентрированная Очистка	1 раз в неделю	1 или 2 раза в неделю

Промывочные растворы регулярно заменяются в автоматическом режиме.

 Следите за уровнем промывочной жидкости в соответствующей ёмкости.

12. Текущий ремонт

12.1. Текущий ремонт выполняет сервисный центр. При проведении текущего ремонта следует соблюдать меры безопасности, предусмотренные подразделом 2.1.

12.2. По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 12 «Сведения о ремонте».

12.3. Если аппарат не функционирует, обратитесь в сервисный центр для устранения неисправности аппарата.

При контрольной проверке работоспособности аппарата, необходимо убедиться в его надлежащем техническом состоянии (соответствии технических характеристик)

13. Перечень стандартов медицинского изделия.

Анализатор должен соответствовать требованиям ТУ 26.60.12-137-07539541-2017, ГОСТ 20790-93, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 61010-2-010-2013, ГОСТ IEC 61010-2-051-2014, ГОСТ Р ЕН 13612- 2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

14. Стерилизация и дезинфекция

Используйте защитные перчатки при очистке анализатора

- Не используйте спирт или спиртосодержащие дезинфицирующие средства при обработке корпуса изделия.
- Не используйте отбеливатель.
- Не используйте отшелушивающую губку для очистки каких-либо поверхностей.
- Не используйте растворы, содержащие: фенол (более 5 %); кетоны; формальдегид; гипохлорид; хлорированные и ароматические углеводороды; неорганические кислоты; аммонийные компаунды. Эти растворы могут вызвать растрескивание частей, изготовленных из полимерных материалов.

Дезинфицирующее средство должно иметь следующие микробиологические свойства:

- Бактерицидность.
- Фунгицидность.
- Активность по отношению к *Aspergillus fumigatus*.
- Активность по отношению к *Mycobacterium tuberculosis* (БК).
- Антивирусное действие (ВИЧ, вирус гепатита и ротавирусы).

Рекомендованный метод дезинфекции и средства для дезинфекции.

Дезинфекция наружных поверхностей анализатора должна проводиться по МУ-287-113: салфеткой из марли, смоченной в трехпроцентном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или «Астра» по ГОСТ 25644.

Обработка производится следующим образом: хлопчатобумажную салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть ею два раза, с интервалом 10 - 15 мин все наружные поверхности; выдержать в таком виде в течение 1 ч; после этого все поверхности тщательно протереть хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

Дезинфекция измерительных ячеек/кювет анализатора должна производиться один раз в две недели. Для этого нужно протереть наружные поверхности измерительных ячеек

с помощью тампона, смоченного этиловым спиртом ГОСТ 5962 при температуре не менее 18 °С.

 **Перед применением дезинфекционно-моющих средств необходимо отключить сетевой шнур от сети.**

15. Критерий непригодности медицинского изделия для применения.

Утилизации подвергается: аппарат, принадлежности и запасные части критерием предельного состояния, которых, является не устранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также аппарат, превышение затрат на ремонт которого, составляет свыше 30% от его стоимости. Предельное состояние аппарата определяется сервисным центром.

При наличии аппарата, отслужившего установленный срок службы или пришедшего в негодность в результате нарушений по различным причинам, необходимо обратиться в сервисный центр.

16. Использование совместно с другими медицинскими изделиями.

Не применимо для данного изделия.

17. Электромагнитная обстановка.

См. Приложение А

18. Утилизация.

Утилизации подвергаются анализаторы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием анализатора является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % от стоимости аппарата. Перед отправкой на утилизацию анализатор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам: сбора, хранения, удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя для Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21, класс А медицинских отходов.

Кюветы измерительные не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, утилизируются согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Кюветы измерительные после использования по назначению, относятся к отходам класса Б - эпидемиологические опасные отходы. В медицинских учреждениях отходы собираются в специальные пакеты (желтые пакеты маркировка класс «Б») их помещают в контейнеры, далее утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами (Директива WEEE 2012/19 EU от 04.07.2012г. «Об отходах электрического и электронного оборудования»).

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Возможность взрыва или возгорания при утилизации отсутствует.

Обращаться с отходами следует в соответствии с действующим законодательством и нормативными актами.

19. Экологическая политика

Анализатор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

20. Значение параметров электробезопасности

Таблица 9 -Токи утечки

	Значение токов утечки, мА, не более							Дата проведения замеров	Фамилия и подпись лица, проводившего замеры
	на землю		на корпус		на пациента				
	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	нормальное состояние	единичное нарушение	единичное нарушение (сетевое напряжение на рабочей части)		
Норма	0,5	1,0	0,1	0,5	0,1	0,5	5,0		
После ремонта									

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю рекомендуется обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать сетевой шнур только завода-изготовителя, недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующим номинальным характеристикам завода-изготовителя.

Таблица А.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.2 Руководство и декларация изготовителя -помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка / указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания	<5 % U_t (провал напряжения >95 % U_t) в течение 0,5 периода	<5 % U_t (провал напряжения >95 % U_t) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка / указания
я по ГОСТ IEC 61000-4-11	40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка / указания
промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8			расположить аппарат усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание- Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/ мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка / указания
			каждой полосе частот ⁶⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространение радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных мобильных и любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжения поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышает применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе аппарата, следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить аппарат. ⁶⁾ При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м. Примечание: 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечание:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б
Материалы, используемые при производстве

Наименование	компонент	Материал, марка ГОСТ
Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)	Каркас	Сополимер ABS HI-121, 04354 (дымчато-белый) LG Chemical
		Полиметилметакрилат Дакрил-2М ТУ2216-265-05757593-2000
		Пруток В95.Т1 КР12 ГОСТ 21488-97
		Лист Б-ПН-О-3 ГОСТ 19903-2015 / ОК360В-4-IV-Ст3сп ГОСТ 16523-97
		Труба 40х40х3.0 ГОСТ 8639-82 / В10 ГОСТ 13663-86
	Кожух (крышка турбидиметрической зоны)	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик) марка 1106М-30
		Полиметилметакрилат Дакрил-2М ТУ2216-265-05757593-2000
		Пруток В95.Т1 КР12 ГОСТ 21488-97
		Лист Б-ПН-О-3 ГОСТ 19903-2015 / ОК360В-4-IV-Ст3сп ГОСТ 16523-97
		Труба 40х40х3.0 ГОСТ 8639-82 / В10 ГОСТ 13663-86
	Крышка коагулометрической зоны	Полиметилметакрилат Дакрил-2М ТУ2216-265-05757593-2000
		Пруток В95.Т1 КР12 ГОСТ 21488-97
		Лист Б-ПН-О-3 ГОСТ 19903-2015 / ОК360В-4-IV-Ст3сп ГОСТ 16523-97
		Труба 40х40х3.0 ГОСТ 8639-82 / В10 ГОСТ 13663-86
	Кассета для флаконов/проб/реагентов	Нержавеющая сталь ГОСТ 5632-2014
Микролуночные стрипы (куветы реакционные), 3501.10000510.		Полистирол марка Стайровит 110В,124Н, ПСИ-115, ГОСТ 20282-86

Прошито
57 листов
Игнатьев П.С.





**АНАЛИЗАТОР ГЕМОСТАЗА АВТОМАТИЧЕСКИЙ С ФУНКЦИЕЙ АГРЕГОМЕТРА,
3501.000000000, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО ТУ 26.60.12-137-07539541-2017
(АМНК.941549.001ТУ)**

**Паспорт
3501.000000000 ПС**

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	4
1.1 Основные сведения об изделии.....	4
1.2 Технические данные	6
2 Комплектность	8
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя.....	8
4 Свидетельство об упаковывании.....	11
5 Свидетельство о приёмке	12
6 Учёт технического обслуживания.....	13
7 Сведения о рекламациях	14
8 Утилизация	15
9 Экологическая политика	15
10 Сведения о ремонте	16

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с характеристиками изделия «Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)» (далее – анализатор), а также для руководства при ремонте, транспортировании и хранении.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, для работы при температурах окружающей среды от +10 до +35 °С.

Пользование анализатором до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Основные сведения об изделии

Анализатор предназначен для количественного *in vitro* определения факторов свертывания, участвующих в гемостазе, с использованием методов спектрофотометрии и турбидиметрии.

Показания к применению:

- анализатор выполняет коагулометрические тесты для *in vitro* диагностики тромбозов и кровотечений

- изучение основных показателей гемостаза

- лабораторный контроль антитромботической терапии

Противопоказания:

Анализатор нельзя использовать вне лечебного учреждения, а также в целях самодиагностики.

Анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 18113-1-2015, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-010-2013, ГОСТ IEC 61010-2-051-2014, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ 20790-93, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-051-2014.

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид анализатора

1.2 Технические данные

Технические характеристики анализатора представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Габаритные размеры анализатора	1060 x 810 x 680 мм
Габаритные размеры реакционных кювет: - высота, - диаметр, - диаметр посадочной кюветы	25 ± 0,52 мм, 11 ± 0,43 мм, 7,8 ± 0,2 мм
Масса	80 кг
Напряжение питающей сети	(220 ± 22) В
Частота питающей сети	(50,0 ± 0,5) Гц
Потребляемая мощность	300 ВА
По электробезопасности анализатор должен быть выполнен по категории перенапряжения II, степень загрязнения 2 с защитным заземлением по ГОСТ IEC 61010-1.	
Тип исполнения	Настольный
Количество измерительных каналов	3 канала коагулометрии, 1 канал турбодиметрии
Температура термостатирования	(37 ± 0,2) °C
Длительность термостатирования	От 30 до 300 с (с шагом 1 с)
Количество термостатируемых ячеек	для реагентов – 2, для кювет – 4
Минимальный объем пробы и реагента	135 мкл
Диапазон измерения времени коагуляции образца	От 4 до 999,9 с
Погрешность измерения времени коагуляции	в диапазоне 10 – 60 с не более 1 с, в диапазоне 61 – 600 с не более 2 с
Максимальное время непрерывной работы	8 ч
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP 21
Максимальное время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения анализатора до достижения рабочей температуры (37 ± 0,5) °C	Не более 30 мин
Средняя наработка на отказ	Не менее 1500 ч
Средний срок службы	5 лет
Программное обеспечение	GemCore версии 1.0.1
Диапазон температур эксплуатации	От +10 до +35 °C

Параметры, измеряемые анализатором, и погрешности их измерения перечислены в таблице 2.

Таблица 2 – Измеряемые параметры

Измеряемый параметр	Единица измерения	Относительная погрешность измерения
Протромбиновое время	с	Не более 10 %
Протромбин по Квику	%	Не более 10 %
Международное нормализованное отношение (МНО)	–	Не более 10 %
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	с	Не более 10 %
Тромбиновое время	с	Не более 10 %
Фибриноген по Клаусу	г/л	Не более 10 %
Протеин С	%	Не более 10 %
Антитромбин III	%	Не более 10 %
Д-димер, нг/мкл	нг/мкл	Не более 15 %
Агрегация тромбоцитов:	–	–
- с аденозиндифосфатом (АДФ) 5 мкМ	ед.	Не более 15 %
- с коллагеном	%	Не более 15 %
- с ристомиином	%	Не более 15 %

Технические характеристики компьютера персонального медицинского:

- модель PPC-1525;
- процессор Intel Atom D525 Dual Core 1.8 GHz, CPU;
- оперативная память 1 Гб, 204-pin DDR3L 1066MHz SO-DIMM;
- тип моноблок;
- размер диагонали не менее 15"
- разрешение не менее 1024 x 768 пикселей;
- 1 выход COM-PORT,
- 1 выход LAN,
- 2 выхода USB.

Объём памяти анализатора достаточен для хранения:

- не менее 1000 аналитических серий данных калибровок и измерений контрольных образцов,
- не менее 1000 результатов исследований проб,
- не менее 15000 кривых агрегации тромбоцитов, клоттинговых и реакционных кривых.

2 Комплектность

Комплект поставки анализатора должен соответствовать перечню, приведённому в таблице 3.

Таблица 3

Наименование компонента	Кол-во, шт.
1. Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.21030000	1
2. Компьютер персональный медицинский PPC-1525-525-A1R, в составе: мо- ноблок, сетевой шнур, сетевой адаптер питания, «Avalue Technology Inc.» (Тайвань)	1
3. Кабель связи, длина 1,8 м, RS-232	1
4. Сетевой шнур, длина 2,5 м, сечение 0,75 мм	1
5. Емкость для отходов	1
6. Емкость для промывочной жидкости	1
7. Паспорт, 3501.000000000 ПС	1
8. Руководство по эксплуатации, 3501.000000000 РЭ	1
9. Микролуночные стрипы (кюветы реакционные), 3501.10000510	120
10. Флакон круглый 40 мл	Не более 60
Принадлежности:	
1. Предохранители, FS-52-G-F-3, 15 /250	2
2. Упаковка, 3501.700000000	1

3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантия изготовителя

3.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

3.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

3.4 Сохраняйте в течение гарантийного срока руководство по эксплуатации и транспортную тару.

3.5 Гарантийные обязательства не распространяются на:

– внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);

– дефекты вследствие естественного износа анализатора, расходных элементов или неправильного использования;

– дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);

– дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на анализатор;

– контрафактные изделия;

– неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;

– неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией анализатора (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);

– повреждения, вызванные попаданием внутрь анализатора посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д.

Информация и контакты предприятия-изготовителя



Акционерное общество «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» им. Э.С. Яламова».

Адрес: 620100, Екатеринбург, ул. Восточная, 336

<http://www.uomz.com>

E-mail: kancelyariya@uomz.com

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья.

Департамент по продвижению и продажам гражданской продукции по РФ:

телефакс 8(343) 229-82-01, факс 254-81-42

E-mail: fort@uomz.com

Департамент экспорта гражданской продукции:

телефакс 8(343) 229-83-43, 229-83-99, факс 229-88-05

E-mail: trank@uomz.com

Отдел сервисного обслуживания:

телефон (343) 229-83-89, 229-83-72, 229-88-39

E-mail: services@uomz.com

По вопросам приобретения и послепродажного обслуживания продукции обращаться в наши дочерние предприятия.

Дочерние предприятия:

- 1 г. Екатеринбург, 620100, ул. Мичурина, 217
тел/факс (343) 300-40-33
sales@shvabeekb.ru
- 2 г. Казань, 420049, ул. Павлюхина, д.99 Б,
тел. (843) 214-06-02, 8-952-039-93-21
kazan@shvabe.com
- 3 г. Москва, 129366, пр. Мира, 176
тел/факс (495) 204-87-88, 204-87-89
uomzmf@mail.ru, moscow@shvabe.com
- 4 г. Новосибирск, 630049, Красный проспект, д. 165/1
тел/факс (383) 363-16-81
novosibirsk@shvabe.com
- 5 г. Ростов-на-Дону, 344002, пер. Малый, 19
Для почты: 344010, а/я 220
тел/факс (863) 269-86-78, 269-76-86, 269-86-91, 269-80-35
mail@shvabe-rnd.ru
- 6 г. Санкт-Петербург, 199053, ВО, Кадетская линия, 5, кор.2
тел/факс (812) 327-61-55, 327-75-81, 327-78-02
zenit60@mail.ru
- 7 г. Владивосток, 690001, ул. Пионерская, 1, оф. 507.

EC	REP
----	-----

Shvabe-Zurich GmbH, Talacker 42, CH-8001
Zurich, Switzerland
Tel.: + 41-43-321-63-54
E-mail: info@szurich.com

4 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.00000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)

№ _____.

заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приёме

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Анализатор гемостаза автоматический с функцией агрегометра, 3501.000000000, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-137-07539541-2017 (АМНК.941549.001ТУ)

№ _____.

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Учёт технического обслуживания

Сведения о проведённом техническом обслуживании следует вносить в таблицу 4.

Таблица 4

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примеч.
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнившего работу	проверившего работу	

7 Сведения о рекламациях

На анализатор, вышедший из строя до истечения гарантийного срока, составляется двусторонний рекламационный акт.

Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что анализатор вышел из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену анализатора.

Сведения о неисправностях анализатора и мерах, принятых по их устранению, следует регистрировать в таблице 5.

Таблица 5

Дата	Краткое содержание неисправности	Дата направления и номер рекламационного акта	Меры, принятые по рекламации	Примечание

8 Утилизация

8.1 Утилизации подвергаются анализатор и принадлежности, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Предельным состоянием анализатора является неустранимый (путем регулировок или ремонта) уход параметров, а также превышение затрат на ремонт свыше 30 % от стоимости. Предельное состояние определяется специалистами сервисного центра.

Перед отправкой на утилизацию анализатор подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации 3501.00000000 РЭ.

8.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ СанПиН 2.1.3684-21, Директива WEEE 2012/19 EU от 04.07.2012 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования, класс А медицинских отходов).

△ ВНИМАНИЕ! ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

8.3 Кюветы измерительные, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, утилизируются согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Кюветы измерительные, использованные по назначению, относятся к отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы. В медицинских учреждениях отходы собираются в специальные пакеты (желтые пакеты маркировка класс «Б»), их помещают в контейнеры, далее утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.4 Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

9 Экологическая политика

9.1 Анализатор экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

9.2 Правильная утилизация анализатора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте анализатор в соответствии с разделом 8.

10 Сведения о ремонте

Сведения о содержании ремонтных работ следует вносить в таблицу 6.

Таблица 6

	Основание для сдачи в ремонт	
	поступления в ремонт	Дата
	выхода из ремонта	
	Наименование ремонтного органа	
	Вид ремонта	
	Наименование ремонтных работ	
	производившего ремонт	Должность, фамилия и подпись ответственного лица
	принявшего ремонт	

Прошито
16 листов
Игнатъев П.С.

