证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00594618

中国国际贸易促进委员会

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

证 明 书
CERTIFICATE

224403A0/058176

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年12月16日

(Date: Dec. 16, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

09.11.2022

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray")**, the manufacturer of the following medical devices:

Autoloader CAL 6000 for combining automatic hematological analyzers BC-6200 or BC-6000, automatic device for preparation and staining of SC-120 smears and MC-80 Cell Morphology Analyzer

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Autoloader CAL 6000 for combining automatic hematological analyzers BC-6200 or BC-6000, automatic device for preparation and staining of SC-120 smears and MC-80 Cell Morphology Analyzer** > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Autoloader CAL 6000 for combining automatic hematological analyzers BC-6200 or BC-6000, automatic device for preparation and staining of SC-120 smears and MC-80 Cell Morphology Analyzer

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации, помимо эксплуатации медицинского изделия Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80, затрагивает эксплуатацию всей технологической линии совместно с гематологическими анализаторами BC-6200, BC-6000, прибором SC-120 для подготовки и окрашивания мазков и анализатора морфологии клеток MC-80

Дата последнего пересмотра:01.09.2022 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Информация о безопасности 1-1

1.1 Знаки и символы, используемые в системе 1-1

1.2 Предупреждающие об опасности символы и сообщения 1-7

1.2.1 Общие сообщения по технике безопасности 1-8

1.2.2 Сообщения по технике безопасности, связанные с эксплуатацией оборудования 1-9

1.2.3 Сообщения по технике безопасности, связанные с реагентами 1-9

1.2.4 Сообщения по технике безопасности, связанные с транспортировкой и установкой анализатора 1-10

1.2.5 Сообщения по технике безопасности, связанные с техническим обслуживанием оборудования 1-11

1.2.6 Случаи, когда работа прибора прекращается с целью его технического обслуживания, транспортировки или текущего ремонта 1-12

2 Использование настоящего руководства по эксплуатации 2-1

2.1 Введение 2-1

2.1.1 Сопроводительные документы 2-1

2.2 Кому следует ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации 2-1

2.3 Как найти информацию 2-2

2.4 Обозначения, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации 2-2

3 Получение информации о системе 3-1

3.1 Обзор 3-1

Принцип функционирования гематологического анализатора 3-7

Принцип функционирования модуля для приготовления и окрашивания 3-8

мазков (SC-120) 3-8

3.1.1 Конфигурации 3-12

3.2 Предполагаемое использование приборов 3-13

3.2.1 Автоматический гематологический анализатор серии BC-6000 3-13

3.2.2 Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков серии SC-120 . 3-14

3.3 Состав изделия 3-14

3.3.1 Вспомогательные принадлежности и опциональные детали 3-24

3.4 Пробирки, штативы для пробирок и адаптеры 3-27

3.4.1 Штативы для пробирок 3-27

3.4.2 Вставки к штативам для пробирок 3-30

3.5 Система программного обеспечения 3-31

3.5.1 Модуль контроля и управления (CMU) 3-31

3.5.2 Программное обеспечение для управления данными лабораторных исследований производства компании Mindray (Laboratory Data Management SoftWare) 3-32

3.6 Реагенты, контроли и калибраторы 3-32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

4 Установка и подключение системы 4-1
4.1 Примечания по установке анализатора 4-1
4.1.1 Требования, предъявляемые к помещению 4-1
4.1.2 Требования, предъявляемые к потребляемой мощности 4-2
4.1.3 Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 4-2
4.1.4 Требования, предъявляемые к предохранителям 4-3
4.1.5 Способ транспортировки и установки 4-3
4.2 Системное подключение 4-4
5 Обзор модуля контроля и управления (CMU) 5-1
5.1 Обзор 5-1
5.2 Состояние системы мониторинга 5-1
5.2.1 Просмотр статуса модулей/приборов 5-2
5.2.2 Проверка статуса реагентов 5-3
5.3 Мониторинг анализа проб 5-4
5.3.1 Отслеживание потока проб 5-4
5.3.2 Настройка технологической линии 5-5
5.3.3 Настройка размещения штативов для пробирок 5-7
6 Эксплуатация технологической линии 6-1
6.1 Обзор 6-1
6.2 Проверка перед запуском системы 6-2
6.2.1 Меры предосторожности 6-3
6.3 Запуск системы 6-3
6.3.1 Стандартный запуск 6-3
6.3.2 Автоматический запуск 6-4
6.4 Подтверждение статуса системы после запуска 6-5
6.5 Выполнение контроля качества работы на гематологических анализаторах 6-8
6.6 Подготовка проб 6-8
6.7 Выполнение анализа проб цельной крови в режиме автоматической загрузки 6-8
6.7.1 Настройка порядка проведения анализа 6-9
6.7.2 Проверка перед использованием 6-9
6.7.3 Начало анализа проб 6-9
6.7.4 Подготовка мазков крови с использованием материала из пробирок, помещенных в штатив с маркировкой Slide 6-10
6.8 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок 6-10
6.8.1 Проверка перед использованием 6-10
6.8.2 Настройка порядка проведения анализа 6-11
6.8.3 Запуск режима отбора проб из закрытых пробирок 6-13
6.8.4 Положение пробирок в режиме проведения анализа из закрытых пробирок (для анализатора, работающего по принципу отбора проб из закрытых пробирок) 6-14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

6.9 Подготовка мазка крови с помощью автоматического прибора для подготовки и окраски мазков в ручном режиме 6-15
6.10 Завершение работы системы 6-18
6.10.1 Стандартное выключение 6-18
6.10.2 Автоматическое выключение 6-19
6.11 Добавление STAT-проб 6-20
6.11.1 Выполнение анализа STAT-проб в режиме автозагрузки 6-20
6.11.2 Анализ STAT-проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок 6-20
6.12 Работа с гематологическим анализатором и автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков в автономном режиме 6-22
6.12.1 Примечания по использованию гематологического анализатора и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, работающих в автономном режиме 6-22
6.12.2 Переключение между статусом онлайн и офлайн 6-22
6.12.3 Анализ проб в режиме автозагрузки, если анализатор находится в автономном режиме 6-27
6.12.4 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок, если анализатор находится в автономном режиме 6-27
6.13 Вход и выход из режима ожидания 6-31
6.14 Настройка режима ECO на автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков 6-32
6.15 Автоматическая проверка результатов проб и повторное исследование проб6-32
6.15.1 Установка штативов для пробирок для проведения повторных исследований 6-33
6.15.2 Использование штативов для пробирок для повторных исследований для тестирования проб 6-33
7 Ежедневный контроль качества работы на гематологических анализаторах 7-1
7.1 Обзор 7-1
7.2 Анализ результатов QC L-J 7-1
7.2.1 Подготовка контрольных проб 7-1
7.2.2 Настройка файлов с результатами контроля качества 7-2
7.2.3 Запуск программы «QC L-J» в режиме автозагрузки. 7-2
7.2.4 Запуск программы «QC L-J» для двух анализаторов одновременно 7-2
7.2.5 Просмотр и обработка результатов контроля качества 7-2
7.3 Анализ результатов QC X-B 7-2
7.4 Когда результаты контроля качества вышли за установленные предельные значения 7-3
7.5 Запуск программы «QC L-J» в режиме автозагрузки для анализаторов, работающих в автономном режиме 7-3
8 Калибровка гематологических анализаторов 8-1
8.1 Обзор 8-1
8.2 Когда проводить калибровку 8-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

9 Очистка технологической линии 9-1
10 Поиск и устранение неисправностей 10-1
10.1 Обзор 10-1
10.2 Механизм сообщения об ошибках 10-1
10.3 Сообщения об ошибках и их решение 10-2
Технические характеристики 1
A.1 Устройства ввода/вывода 1
A.1.1 Требования к внешнему компьютеру 1
A.2 Источник питания 2
A.3 Предохранитель 2
A.4 Размеры и вес изделия 3
A.5 Характеристики штрихкодов 6
11 Срок службы 1
12 Применяемые стандарты 1
13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 3
14 ХАРАКТЕРИСТИКА ЭМС 5
15 ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ 5
16 ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Данная страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

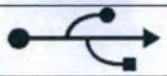
1 Информация о безопасности

1.1 Знаки и символы, используемые в системе

На технологической линии можно найти следующие знаки и символы:

ВНИМАНИЕ!

• Во время ежедневного использования системы, особенно в процессе очистки, оператор должен следить за целостностью этикеток.

Когда вы видите ...	Значение
	Внимание **Примечание:** Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии
	Риск биологического заражения
	ТОЧКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	Компьютерная сеть
	Переменный ток
	Дата производства
	Производитель
	USB-подключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

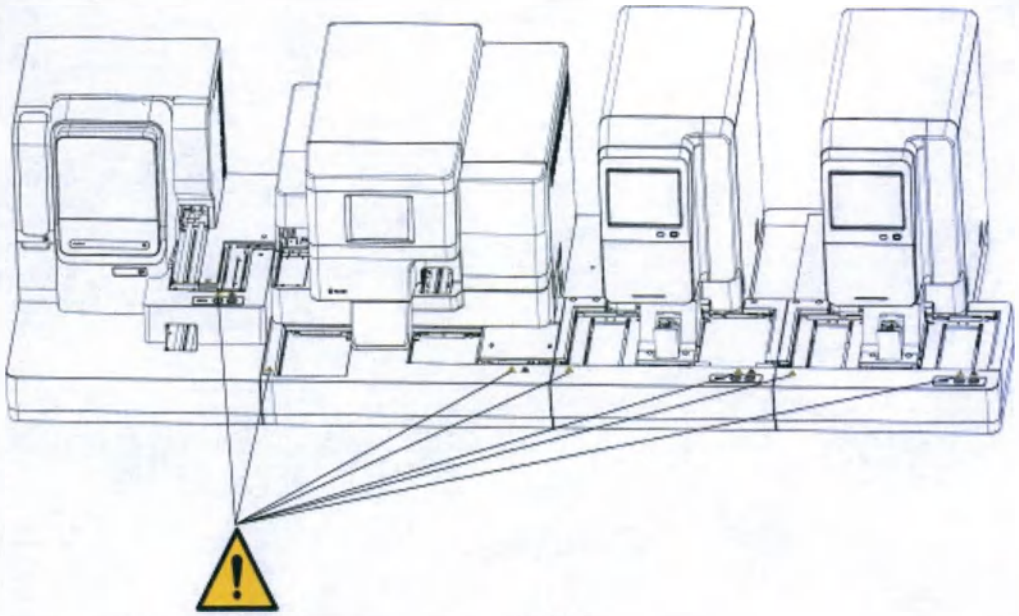


Рисунок 1-1. Предупреждение о подвижных деталях, находящихся в модуле автозагрузки

Тип	Маркировка	Значение	Месторасположение
Предупреждение о подвижных деталях.		Во избежание травм не следует класть руки между транспортерами или внутрь транспортеров во время работы системы.	В правом нижнем углу на крышке модуля автозагрузки гематологического анализатора; в правом нижнем углу и в левом нижнем углу модуля автозагрузки автоматического прибора для подготовки, окраски мазков SC-120 (в том случае если установлен автоматический прибор для подготовки и окраски мазков SC-120) и анализатора морфологии клеток MC-80 (в том случае если установлен анализатор морфологии клеток MC-80)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

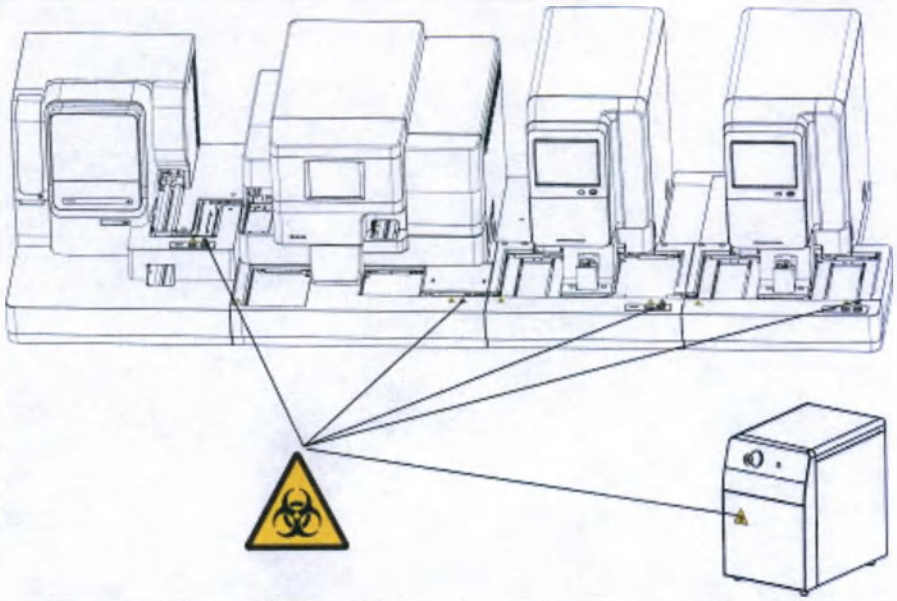


Рисунок 1-2. Предупреждение о риске биологического заражения

Тип	Маркировка	Значение	Месторасположение
Предупреждение о подвижных деталях.		Риск биологического заражения.	В правом нижнем углу крышки модуля автозагрузки автоматического гематологического анализатора, модуля автозагрузки автоматического прибора для подготовки и окраски мазков SC-120 (если таковой установлен) или анализатора морфологии клеток MC-80 (в том случае если установлен анализатор морфологии клеток MC-80); на передней панели пневматического модуля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

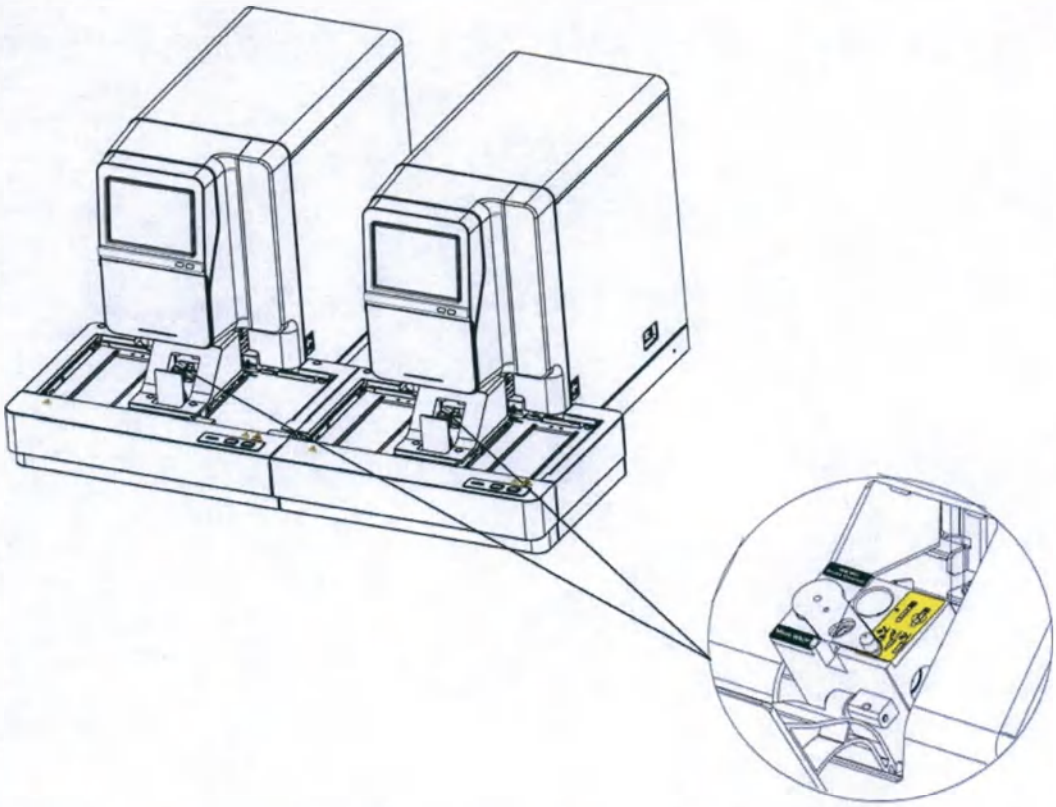


Рисунок 1-3. Этикетка на отсеке для проб автоматического гематологического анализатора

Тип	Маркировка	Значение	Месторасположение
Этикетки на отсеке для проб автоматического гематологического анализатора.		Указывает положение пробирок для разных типов пробирок. Примечание: Если анализируемая проба представляет собой микропробу цельной крови или предварительно разбавленную пробу, следует обязательно открыть пробирку перед анализом.	На отсеке для проб автоматического гематологического анализатора.
Этикетки на отсеке для проб автоматического гематологического анализатора.		Обозначает режимы пробоподготовки для двух положений пробирки: WB/BF/Probe Cleanser: пробы цельной крови/пробы биологических жидкостей/ средство для очистки зонда. Micro WB/PD: микропробы цельной крови/предварительно разбавленные пробы.	На отсеке для проб автоматического гематологического анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

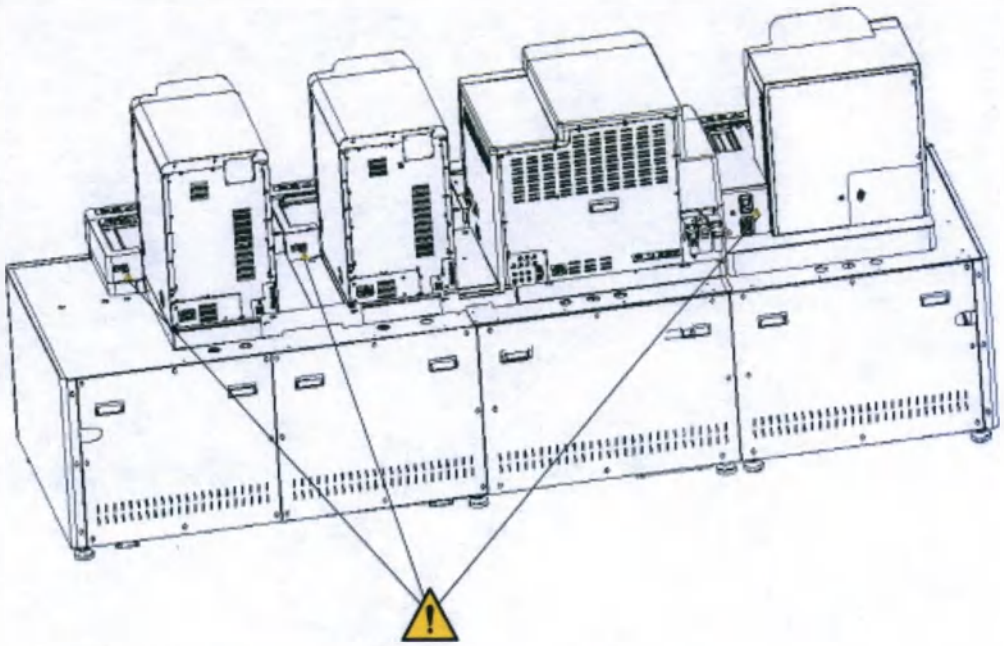


Рисунок 1-4. Этикетки с предупреждениями об источниках питания на модулях автозагрузки автоматического гематологического анализатора

Тип	Маркировка	Значение	Месторасположение
Этикетки с предупреждениями об источниках питания на модулях автозагрузки автоматического гематологического анализатора.		1. Подключать только к правильно заземленной розетке. 2. Во избежание поражения электрическим током отключить питание перед техническим обслуживанием.	Рядом с портом(-ами) подачи питания в модуль автозагрузки автоматического гематологического анализатора(-ов) и анализатора морфологии клеток МС-80 (в том случае если установлен анализатор морфологии клеток МС-80);.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

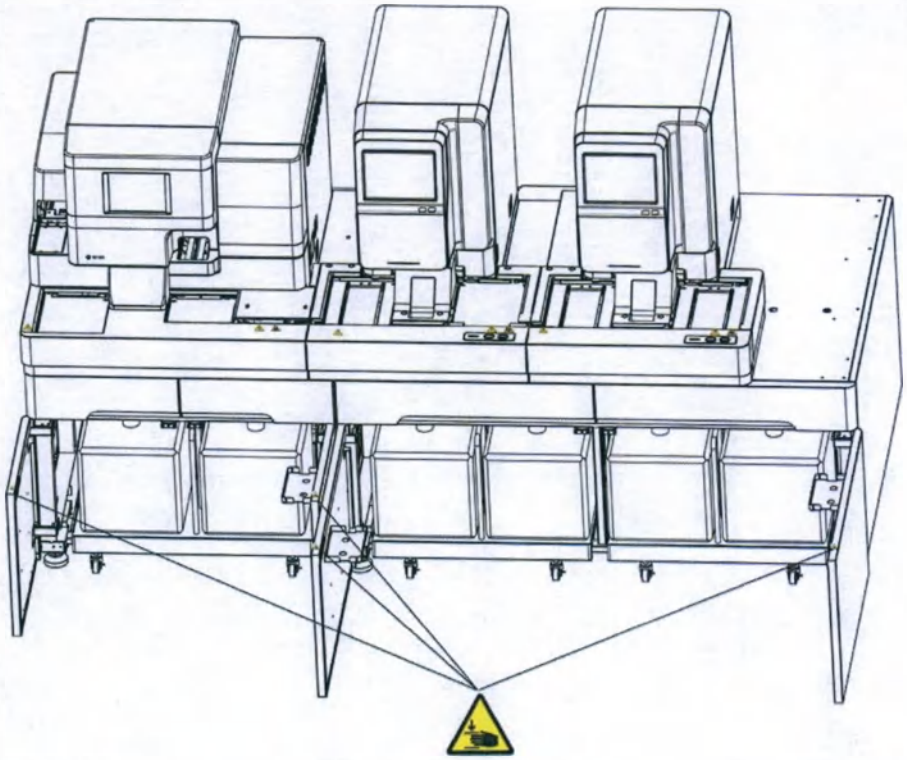


Рисунок 1-5. Предупреждение об опасности защемления руки при открытии/закрытии двери

Тип	Маркировка	Значение	Месторасположение
Предупреждение об опасности защемления руки при открытии/ закрытии двери		Риск защемления руки. Необходимо следить за руками.	На верхних гранях передних дверок настольного шкафа производства компании Mindray (если таковой установлен)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

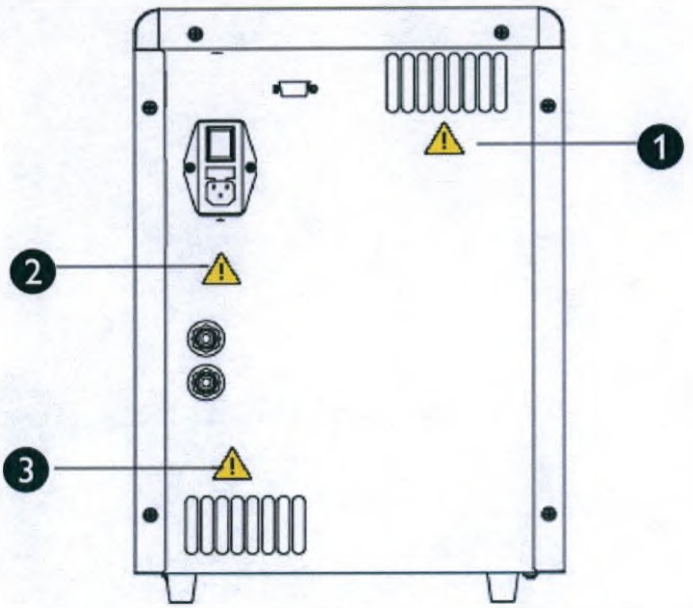


Рисунок 1-6. Этикетки с предупреждением на задней панели пневматического модуля

Тип	Маркировка	Значение	Месторасположение
Предупреждения, касающиеся пневматического модуля.		Во избежание повреждения пневматического модуля не рекомендуется закрывать вентиляционное отверстие, расположенное на задней панели модуля.	На задней панели пневматического модуля.
		• Подключать только к правильно заземленной розетке. • Во избежание поражения электрическим током отключить питание перед техническим обслуживанием.	На задней панели пневматического модуля.
		Во избежание повреждения пневматического модуля не рекомендуется закрывать вентиляционное отверстие, расположенное на задней панели модуля.	На задней панели пневматического модуля.

1.2 Предупреждающие об опасности символы и сообщения

В настоящем руководстве вы найдете следующие символы:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Прочтите уведомление ниже под символом. Данное уведомление предупреждает о потенциально биологически опасной ситуации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Следует прочесть уведомление ниже под символом. Данное уведомление предупреждает об опасности во время эксплуатации оборудования, что может привести к травмированию персонала.

ВНИМАНИЕ!

• Следует прочесть уведомление ниже под символом. Данное уведомление предупреждает о возможности повреждения системы или получения ненадежных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Следует прочесть уведомление ниже под символом. Данное уведомление предупреждает об информации, требующей внимания.

1.2.1 Общие сообщения по технике безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Все пробы, контроли, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории необходимо надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• Следует утилизировать систему в соответствии с правительственными постановлениями.
• Когда анализатор выходит из строя и требует ремонта, рекомендуется нанести на анализатор предупредительный знак, чтобы предотвратить биологическое заражение и прочие виды опасного воздействия на персонал.
• Нельзя прикасаться к пробе крови пациента напрямую.
• Если в основном модуле анализатора имеется утечка, жидкости, протекшие из анализатора, потенциально биологически опасны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Перед запуском системы необходимо проверить, надежно ли закрыты все дверцы и крышки системы.
• Следует убедиться, что приняты все меры по обеспечению безопасности. Запрещается отключать какие бы то ни было защитные устройства или датчики.
• При срабатывании любого сигнала тревоги или в случае возникновения каких-либо проблем следует незамедлительно принять меры.
• Нельзя прикасаться к подвижным деталям.
• При обнаружении любой поврежденной детали своевременно рекомендуется обращаться в компанию Mindray или к дистрибьюторам, уполномоченным компанией Mindray.
• Необходимо соблюдать осторожность при открытии/закрытии и снятии/установке дверец, крышек и печатных плат системы.
• Если какие-либо из трубок или компонентов, по которым проходят жидкости, изношены, следует прекратить использование анализатора и немедленно обратиться в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для их проверки или замены.
• Необходимо использовать только рекомендованные изделия.
• Внешнее оборудование, подключенное к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть авторизовано и соответствовать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС) (например, IEC 60950 «Стандарт безопасности оборудования информационных технологий (класс B)»). Любые лица, подключающие дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

систему *in-vitro* диагностики (IVD), несут ответственность за то, чтобы система работала нормально и соответствовала требованиям, предъявляемым к безопасности и ЭМС. Если у вас есть какие-либо вопросы, рекомендуется обратиться к вашему местному представителю в отдел технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!

• Рекомендуется использовать анализатор в строгом соответствии с данным руководством, чтобы избежать непредвиденного повреждения оборудования или травмирования персонала.
• На компьютер, которым оснащено оборудование, следует устанавливать лицензионное программное обеспечение исключительно производства компании Mindray.
• Рекомендуется устанавливать только подлинное программное обеспечение, чтобы предотвратить заражение компьютера вирусами.
• Необходимо устанавливать на компьютер антивирусное программное обеспечение и периодически проверять компьютер на наличие вирусов.
• Следует принимать надлежащие меры предосторожности во время работы, чтобы предотвратить загрязнение реагентов.
• Пользователь должен обеспечивать сохранность данных на USB-устройствах, подключенных к анализатору.

1.2.2 Сообщения по технике безопасности, связанные с эксплуатацией оборудования

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Следует убедиться, что наконечник пробоотборного зонда не касается стенок пробирки; в противном случае проба крови может разлиться.
• Рекомендуется не переворачивать пробирку для сбора материала при загрузке в прибор, в противном случае пробирка может разбиться, что может привести к возникновению опасной биологической ситуации.
• Разбитые пробирки для сбора материала могут привести к травмированию персонала и/или к возникновению опасной биологической ситуации. Следует соблюдать осторожность при установке пробирок для сбора материала в штатив или извлечении их из штатива; рекомендуется не разбивать пробирки.
• Пробоотборный зонд острый и представляет собой потенциальную биологическую опасность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Реагенты оказывают раздражающее действие на глаза, кожу и слизистые оболочки. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, необходимо промыть пораженный участок большим количеством чистой воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
• Одежду, волосы, руки необходимо держать на расстоянии от подвижных деталей, чтобы предотвратить защемление подвижными деталями.
• Толкатель проталкивает штатив внутрь модуля автозагрузки. Перед запуском модуля автозагрузки следует убедиться, что ваши руки находятся на удалении от штатива.

1.2.3 Сообщения по технике безопасности, связанные с реагентами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Реагенты оказывают раздражающее действие на глаза, кожу и слизистые оболочки. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• Если реагенты случайно попали на кожу или в глаза, необходимо промыть пораженный участок большим количеством чистой воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ!

• Следует использовать только контроли, калибраторы и реагенты, указанные производителем. Хранить и использовать контроли и реагенты в соответствии с инструкциями по их применению.
• Перед использованием каждую упаковку с реагентами необходимо проверить. В поврежденных упаковках целостность продукта может быть нарушена. Следует осмотреть упаковку на предмет утечки или промокания. Если наблюдаются признаки утечки или имеются доказательства неправильного обращения, не рекомендуется использовать реагент.
• Для обеспечения точности измерений нельзя смешивать реагент из нового контейнера с остатками реагента из контейнера, который подлежит замене.
• Следует оберегать контейнер с разбавителем от сильных ударов или столкновения с другими предметами. В противном случае возможна подача ложного сигнала тревоги.
• После замены контейнера/упаковки с реагентом необходимо проверить трубку, подсоединенную к крышке, и убедиться, что она не перегибается.
• Флуоресцентные реагенты потенциально контагиозные. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• См. инструкции по хранению и использованию реагентов.
• После замены разбавителя, лизирующего раствора или очищающего средства необходимо запустить фоновый тест, чтобы проверить, соответствуют ли результаты теста предъявляемым требованиям, и подготовиться к анализу проб.
• Рекомендуется обращать внимание на срок годности и суточную стабильность всех реагентов, находящихся в открытых контейнерах. Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
• После установки нового контейнера с реагентом необходимо дать ему отстояться некоторое время перед использованием.

1.2.4 Сообщения по технике безопасности, связанные с транспортировкой и установкой анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Установка оборудования персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Mindray, может привести к травмированию персонала или повреждению анализатора. Запрещено устанавливать анализатор без присутствия персонала, уполномоченного компанией Mindray.
• При установке прибора следует убедиться, что выключатель питания находится в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости от вас.
• Необходимо убедиться, что анализатор правильно заземлен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Перед включением анализатора или автоматического прибора для подготовки и окраски мазков SC-120 следует убедиться, что входное напряжение соответствует предъявляемым требованиям.
• Рекомендуется устанавливать в систему предохранители исключительно обозначенной спецификации.

ВНИМАНИЕ!

• На компьютер, которым оснащено оборудование, рекомендуется устанавливать лицензионное программное обеспечение исключительно производства компании Mindray.
• Следует устанавливать только подлинное программное обеспечение, чтобы предотвратить заражение компьютера вирусами.
• Установка, авторизация, обновление и модификация системного программного обеспечения должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
• Использование панели управления может вызвать электрические помехи и привести к получению неверных результатов анализа. Необходимо разместить анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы не использовать панель управления.
• Рекомендуется использовать шнуры питания, предоставленные производителем. Использование других электрических проводов может повредить прибор или привести к получению недостоверных результатов анализа.
• Пользователь должен обеспечивать сохранность данных на USB-устройствах, подключенных к анализатору.
• Следует использовать только реагенты, указанные производителем. Хранить и использовать реагенты в строгом соответствии с инструкциями по применению реагентов.
• Установка, авторизация, обновление и модификация системного программного обеспечения должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

1.2.5 Сообщения по технике безопасности, связанные с техническим обслуживанием оборудования

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Все компоненты и поверхности анализатора и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков SC-120 потенциально контагиозные, поэтому следует принимать надлежащие меры предосторожности перед эксплуатацией и техническим обслуживанием оборудования.
• Компания Mindray не утверждает, что перечисленные химические вещества пригодны для борьбы с инфекционными заболеваниями. Для повышения эффективности контроля за источником инфекции, рекомендуется проконсультироваться с больничным отделением профилактики инфекционных заболеваний или специалистами-эпидемиологами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Во время выполнении технического обслуживания оборудования следует соблюдать осторожность, чтобы избежать контакта с острым пробоотборным зондом.
• Запрещено использовать дезинфицирующие или чистящие средства, которые могут стать причиной возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в результате взаимодействия с деталями оборудования или с содержащимся в нем материалом. Если есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с деталями оборудования или содержащимися в нем материалами, рекомендуется связаться с нашим отделом по вопросам обслуживания клиентов или местным дистрибьютором.
• Если вы случайно пролили на прибор опасный материал, необходимо очистить и стерилизовать прибор указанным дезинфицирующим средством. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• Во время выполнения технического обслуживания рекомендуется использовать только детали, поставляемые компанией Mindray, чтобы избежать повреждения анализатора или травмирования персонала.

ВНИМАНИЕ!

• Неудовлетворительное техническое обслуживание может повредить систему. Следует убедиться, что техническое обслуживание оборудования проводится в строгом соответствии с инструкциями, предоставленными в настоящем руководстве по эксплуатации.
• При возникновении проблем, не упомянутых в настоящем руководстве по эксплуатации, рекомендуется связаться с отделом по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray для получения консультации по обслуживанию оборудования производства компании Mindray.
• Обслуживанию подлежат только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам рекомендуется обращаться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray.
• Необходимо регулярно выполнять очистку и стерилизацию крышки системы. Использовать только указанные материалы для стерилизации оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий при любом повреждении инструмента или других несчастных случаях, вызванных использованием материалов, отличающихся от указанных.
• Стерилизация может в некоторой степени повредить систему. Рекомендуется проводить стерилизацию в соответствии с планом обслуживания больницы. Следует не забывать чистить оборудование перед стерилизацией.
• Не рекомендуется касаться сенсорного экрана острыми предметами, следует избегать ударов по экрану.

1.2.6 Случаи, когда работа прибора прекращается с целью его технического обслуживания, транспортировки или текущего ремонта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• В случае внезапного отключения электроэнергии следует незамедлительно отключить питание прибора.
• Перед техническим обслуживанием, транспортировкой или текущим ремонтом прибора необходимо очистить и стерилизовать крышку прибора, а также детали и компоненты, являющиеся источником риска биологического заражения (например, пробоотборный зонд). Рекомендуется напомнить лицам, работающим с прибором, о связанных с эксплуатацией прибора рисках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Использование настоящего руководства по эксплуатации

2.1 Введение

В данной главе объясняется, как пользоваться настоящим руководством по эксплуатации. Руководство по эксплуатации поставляется с прибором и в нем описывается назначение, функции и работа с прибором. В случае нарушения правил эксплуатации прибора, может ухудшаться защита, применяемая в данном изделии. Внимательно прочтите руководство перед эксплуатацией прибора, чтобы гарантировать, что прибор может эксплуатироваться в строгом соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве, чтобы максимально эффективно использовать прибор и гарантировать безопасность оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

• В настоящем руководстве описываются использование, функции и методы работы с прибором на основе наиболее полной конфигурации прибора при том, что часть информации, представленной в настоящем руководстве, может быть неприменима к вашему прибору. Рекомендуется связаться с компанией Mindray, если у вас есть какие-либо вопросы.

2.1.1 Сопроводительные документы

К прибору прилагаются следующие документы:

■ Руководство по эксплуатации технологической линии серии CAL6000 (настоящее руководство), BC-6000.

■ Руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора серии BC-6000.
В данном документе рассказывается, как работать, настраивать, обслуживать и выполнять ремонт автоматического гематологического анализатора.

■ Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований.
Настоящий документ в основном знакомит с функциями программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований компании Mindray (или Laboratory Data Management SoftWare), включая настройку порядка проведения анализа, просмотр, валидацию и передачу результатов анализа, настройку файлов с данными контроля качества и анализ результатов контроля качества, а также настройку и применение правил автоматической проверки результатов анализов, правил повторной проверки и советов экспертов.

■ Руководство по эксплуатации автоматического прибора для подготовки и окраски мазков серии SC-120.
В данном документе рассказывается, как работать, настраивать, обслуживать и выполнять ремонт автоматического прибора для подготовки и окраски мазков серии SC-120.

■ Инструкция по применению автоматического гематологического анализатора серии BC-6000
Данный документ в основном знакомит с тем, как работать с автоматическим гематологическим анализатором серии BC-6000.

■ Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков серии SC-120.
Данный документ в основном знакомит с тем, как работать с автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков серии SC-120.

■ Руководство по эксплуатации «Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro». В данном документе рассказывается, как работать, настраивать, обслуживать и выполнять ремонт изделия «Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro»

■ Руководство по оператора изделия «Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro». Данный документ в основном знакомит с тем, как работать с изделием «Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro»

2.2 Кому следует ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для чтения специалистами клинической лаборатории, чтобы:

- получить информацию об аппаратном и программном обеспечении анализатора;
- настроить параметры системы;
- выполнять повседневные рабочие задачи;
- выполнять техническое обслуживание системы и устранять неисправности.

2.3 Как найти информацию

Настоящее руководство состоит из 13 глав и 7 приложений. Чтобы найти необходимую информацию, обратитесь к таблице ниже.

Если вы хотите...	См. главу ...
получить информацию о сообщениях, связанных с техникой безопасности использования анализатора,	*1. Информация о безопасности*
получить информацию о структуре и конфигурации технологической линии,	*3. Получение информации о системе*
получить информацию о предполагаемом использовании приборов, включенных в технологическую линию, о структуре их основных модулей и модулей автозагрузки, об используемых штативах для пробирок и информации о системе программного обеспечения,	*3. Получение информации о системе*
получить информацию о требованиях, предъявляемых к установке и подключению технологической линии,	*4. Установка и подключение системы*
получить информацию о том, как анализировать пробы и готовить мазки крови с помощью технологической линии,	*6. Эксплуатация анализатора*
получить информацию о том, как настроить и использовать управляющее программное обеспечение (CMU),	*5. Обзор модуля контроля и управления (CMU)*
получить информацию об основных требованиях, предъявляемых к контролю качества и методам контроля качества работы на гематологических анализаторах,	*7. Ежедневный контроль качества работы на гематологических анализаторах*
получить информацию о том, как проводить очистку модулей автозагрузки анализатора,	*9. Очистка технологической линии*
получить информацию о методах устранения неисправностей, возникших в технологической линии,	*10. Поиск и устранение неисправностей*
получить информацию о технических характеристиках технологической линии,	*Приложение А. Технические характеристики*

2.4 Обозначения, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации

В настоящем руководстве по эксплуатации используются типографские обозначения для пояснения смысла текста:

Формат	Пояснение
[XX]	Все заглавные буквы, заключенные в [ ], обозначают наименование клавиши (либо на всплывающей клавиатуре, либо на внешней клавиатуре), например [ENTER] ([ВВОД]).
«XX»	Буквы, заключенные в « », обозначают текст, который можно найти на экране прибора или во внешнем программном обеспечении.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Все иллюстрации в настоящем руководстве представлены только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или отображаемые данные вашего анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Получение информации о системе

3.1 Обзор

Настоящая технологическая линия может состоять из одного или двух автоматических гематологических анализаторов серии BC-6000 (далее — гематологический анализатор), автоматического прибора для подготовки и окраски мазков SC-120 (с транспортером; в дальнейшем — автоматический прибор для подготовки и окраски мазков),анализатора морфологии клеток MC-80 автоматического цифрового для диагностики in vitro (далее анализатор морфологии клеток MC-80), вспомогательных принадлежностей и других опциональных деталей. Технологическую линию можно настроить в соответствии с вашими требованиями.

Наименование
Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000 и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120.

Назначение
Предназначен для диагностики in vitro, для образования технологической линии совместно с гематологическими анализаторами BC-6200, BC-6000, прибором автоматическим для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатором морфологии клеток MC-80, а также обеспечения автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб.

Различия между модулями гематологического анализа с анализаторами BC-6000 и BC-6200

Модули гематологического анализатора BC-6200 поддерживают анализ ретикулоцитов, в то время как у модулей анализатора BC-6000 такая функция отсутствует.

Таблица Измеряемые параметры при анализе образцов крови

Параметр		Конфигурация 1 (2 BC-6000 + 1 аппарат SM&S)	Конфигурация 2 (2 BC-6200 + 1 аппарат SM&S)
Содержание лейкоцитов	WBC	✓	✓
Количественное содержание базофилов	Bas#	✓	✓
Процентное содержание базофилов	Bas%	✓	✓
Количественное содержание нейтрофилов	Neu#	✓	✓
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	✓	✓
Количественное содержание эозинофилов	Eos#	✓	✓
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	✓	✓
Количественное содержание лимфоцитов	Lym#	✓	✓
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	✓	✓
Количественное содержание моноцитов	Mon#	✓	✓
Процентное содержание моноцитов	Mon%	✓	✓
Количественное содержание незрелых гранулоцитов	IMG#	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

Процентное содержание незрелых гранулоцитов	IMG%	✓	✓
*Процентное содержание ретикулоцитов	RET%	✗	✓
*Количественное содержание ретикулоцитов	RET#	✗	✓
*Экспрессия гемоглобина ретикулоцитов	RHE	✗	✓
*Фракция незрелых ретикулоцитов	IRF	✗	✓
*Низкое соотношение флуоресценции	LFR	✗	✓
*Среднее соотношение флуоресценции	MFR	✗	✓
*Высокое соотношение флуоресценции	HFR	✗	✓
Содержание эритроцитов	RBC	✓	✓
Концентрация гемоглобина	HGB	✓	✓
Средний объём эритроцита	MCV	✓	✓
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	✓	✓
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	✓	✓
Ширина распределения эритроцитов по объёму - коэффициент вариаций	RDW-CV	✓	✓
Ширина распределения эритроцитов по объёму - стандартное отклонение	RDW-SD	✓	✓
Гематокрит	HCT	✓	✓
Количественное содержание ядросодержащих эритроцитов	NRBC#	✓	✓
Процентное содержание ядросодержащих эритроцитов	NRBC%	✓	✓
Содержание тромбоцитов	PLT	✓	✓
Средний объём тромбоцитов	MPV	✓	✓
Ширина распределения тромбоцитов по объёму	PDW	✓	✓
Тромбокрит	PCT	✓	✓
Фракция незрелых тромбоцитов	IPF	✗	✓
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	✓	✓
Содержание больших тромбоцитов	P-LCC	✓	✓

** Применимо только к BC-6200*

Таблица Измеряемые параметры в пробе жидкости организма

Параметр		**Конфигурация 1** (2 BC-6000 + 1 аппарат SM&S)	**Конфигурация 2** (2 BC-6200 + 1 аппарат SM&S)
Содержание лейкоцитов - жидкость организма	WBC-BF	✓	✓
Общее количество ядросодержащих клеток - жидкость организма	TC-BF#	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

Количественное содержание мононуклеарных клеток	MN#	✓	✓
Процентное содержание мононуклеарных клеток	MN%	✓	✓
Количественное содержание полинуклеарных клеток	PMN#	✓	✓
Процентное содержание полинуклеарных клеток	PMN%	✓	✓
Содержание эритроцитов - жидкость организма	RBC-BF	✓	✓

Диаграммы рассеяния и гистограммы в образцах крови

Параметр	**Конфигурация 1** (2 BC-6000 + 1 аппарат SM&S)	**Конфигурация 2** (2 BC-6200 + 1 аппарат SM&S)
Диаграмма рассеяния DIFF	✓	✓
Диаграмма рассеяния WNB	✓	✓
Диаграмма рассеяния RET	✗	✓
Диаграмма рассеяния PLT-O	✗	✓
Диаграмма рассеяния RET-EXT	✗	✓
Гистограмма RBC	✓	✓
Гистограмма PLT	✓	✓

Противопоказания

Противопоказаний к использованию автозагрузчика CAL 6000 не выявлено.

Побочные действия

Побочных действий к использованию автозагрузчика CAL 6000 не выявлено.

Тип анализируемого образца

Автозагрузчик CAL 6000 в составе технологической линии работает со следующими образцами (в режиме автозагрузки):

Образец цельной крови (венозная) с антикоагулянтами К2ЭДТА или К3ЭДТА.

Технологическая линия в ручном режиме способна работать со следующими образцами:

Образец цельной крови (венозная и капиллярная) с антикоагулянтами К2ЭДТА или К3ЭДТА и предварительно разбавленные образцы, образцы биологических жидкостей (спинномозговая жидкость, серозная жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

Меры предосторожности в отношении автозагрузчика CAL 6000

Во избежание травм не помещайте руки между внутренней и внешней направляющими автозагрузчика во время работы системы.

Информация о потребителе

Автозагрузчик CAL 6000 предназначен для медицинских работников; врачей или лаборантов; сотрудников, прошедших подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

Electronics Co., Ltd или уполномоченных сотрудников Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Медицинские изделия, применяемые совместно с автозагрузчиком CAL 6000, и их описание

Анализатор гематологический автоматический BC-6000 / BC-6200 (Регистрационное удостоверение РЗН 2019/9120 от 23.10.2019)

Анализатор состоит из следующих частей: блока обработки образца, блока контроля данными, блока вывода результатов и вспомогательных принадлежностей.

Анализатор может поставляться с пробоотборником либо для открытых, либо для закрытых пробирок. Принцип работы анализатора в зависимости от типа пробоотборника не меняется.

Различия между моделями BC-6000 и BC-6200

Анализаторы гематологические автоматические BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000 схожи между собой функциональными характеристиками, составом, принципом действия, применяемыми реагентами. Единственное отличие анализатора гематологического автоматического BC-6000 заключается в том, что он не поддерживает количественное определение ретикулоцитов.

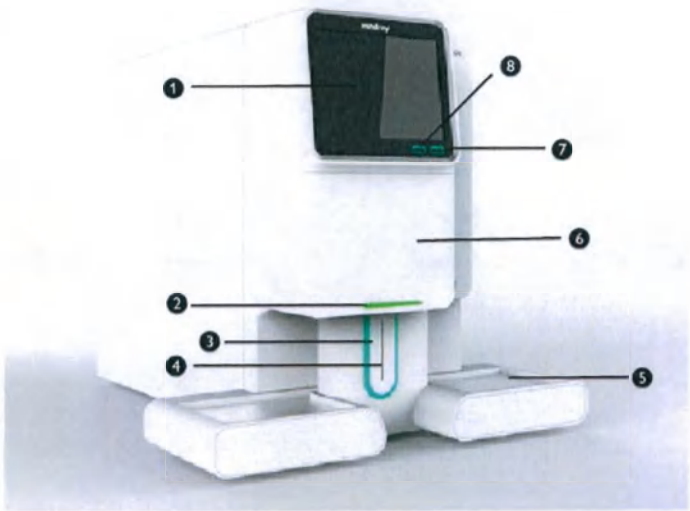


Рисунок 1. Тип анализатора с пробоотборником BC-6000 / BC-6200, передняя часть

1.	Сенсорный экран
2.	Индикатор состояния
3.	Кнопка [Аспирация]
4.	Пробоотборник (игла пробоотборника)
5.	Автозагрузчик
6.	Отсек для флуоресцентного контрастного вещества (красителя)
7.	Кнопка [Проведение анализа]
8.	Кнопка [переключения режимов]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

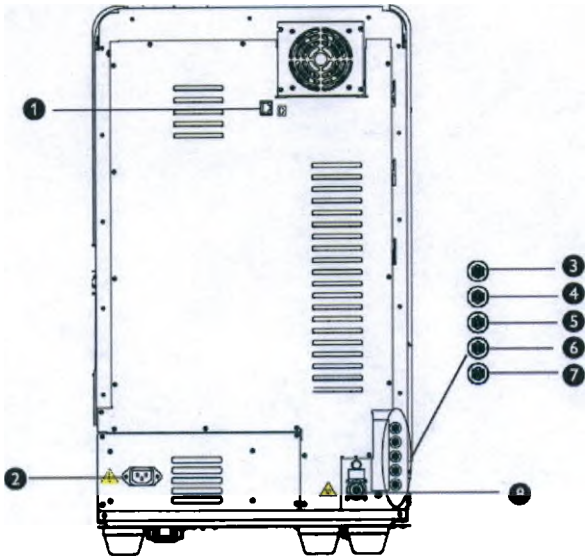


Рисунок 3. Задняя часть анализатора BC-6000 / BC-6200

1.	Сетевой интерфейс
2.	Вход переменного тока
3.	Отверстие для подачи лизирующего реагента M-6LH
4.	Отверстие для подачи лизирующего реагента M-6LN
5.	Отверстие для подачи лизирующего реагента M-6LD
6.	Отверстие для подачи разбавителя M-6DR
7.	Отверстие для подачи разбавителя DS
8.	Отверстие для вывода отходов

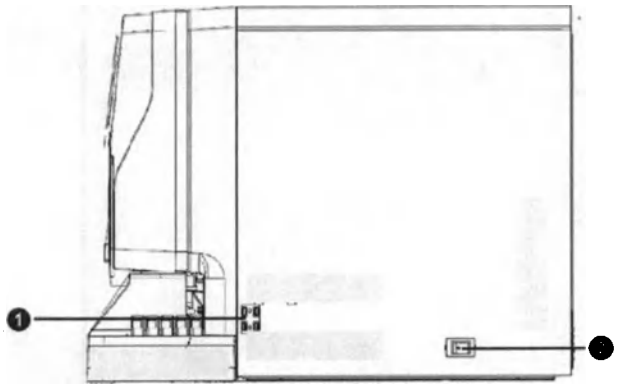


Рисунок 4. Боковая часть анализатора BC-6000 / BC-6200

1.	USB-порты
2.	Кнопка питания

Модуль для гематологического анализа включает в себя сенсорный экран, кнопки [Aspirate] (Аспирация), [Run] (выполнение анализа) и [Mode Switch] (переключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

режима), USB-интерфейсы, сетевой интерфейс, выключатель питания и внутренние модули.

Сенсорный экран

Сенсорный экран расположен на передней панели анализатора. На нём отображаются все буквенно-цифровые и графические данные. Его также можно использовать для управления анализатором.

Кнопка [Aspirate] (Аспирация)

Кнопка [Aspirate] (Аспирация) расположена за иглой пробозаборника. Нажмите эту кнопку, чтобы начать выбранный цикл анализа или добавить дилюент.

Кнопки [Run] (выполнение анализа) и [Mode Switch] (переключение режима)

Кнопка [Run] (выполнение анализа) расположена на передней панели анализатора. Нажмите эту кнопку, чтобы начать анализ. Нажмите кнопку [Mode Switch] (переключение режима), чтобы быстро переключиться между режимом автозагрузки и режимом закрытого пробоотбора.

USB-интерфейсы

С правой стороны анализатора расположены 4 USB-интерфейса. С помощью них можно подключить клавиатуру, принтер и т. д.

Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на задней стороне анализатора.

Индикатор питания

Индикатор питания находится под сенсорным экраном. Он указывает, включён или выключен анализатор.

Выключатель питания

Выключатель питания расположен на левой стороне анализатора. Он подключает или отключает источник питания, необходимый анализатору.

Внутренние модули

Внутренние модули предназначены для обеспечения работы жидкостной системы и включают в себя: струйные клапаны, воздушные клапаны, дозировочные насосы, резервуар и камеры для отходов, клапаны с зажимом, шприцы, блок предварительного нагрева и контроля температуры реагента, блок обнаружения лейкоцитов, блок дилюента эритроцитов, блок обнаружения эритроцитов, блок обнаружения гемоглобина и т. д.

Тип анализируемого образца

Образец цельной крови (венозная и капиллярная) и предварительно разбавленные образцы, образцы биологических жидкостей (спинномозговая жидкость, серозная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

жидкость (плевральная жидкость и асцитическая жидкость) и синовиальная жидкость).

Принцип функционирования гематологического анализатора

Принципы выполнения измерений модулями гематологического анализатора:

– импедансный метод, рассеяние лазером и технология анализа клеток SF Cube (трёхмерный-анализ с использованием данных по рассеянию лазерного луча под двумя углами и информации о сигналах флуоресценции) для дифференцировки и выполнения подсчёта клеток;

– колориметрический метод определения уровня гемоглобина.

Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120, с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18710 от 02.11.2022) (далее по тексту – прибор SC-120)

Прибор SC-120 обеспечивает 2 режима: работа с закрытой пробиркой и с открытой пробиркой.

Тип пробы

Прибор SC-120 поддерживает 2 типа пробы: цельная кровь и капиллярная кровь.

Протокол окрашивания

Прибор SC-120 предоставляет 6 протоколов окрашивания: окрашивание по Райту, окрашивание по Райту-Гимзе, окрашивание по Мэю-Гимзе, окрашивание по Райту с применением метанола, окрашивание по Райту-Гимзе с применением метанола, окрашивание по Мэю-Гимзе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

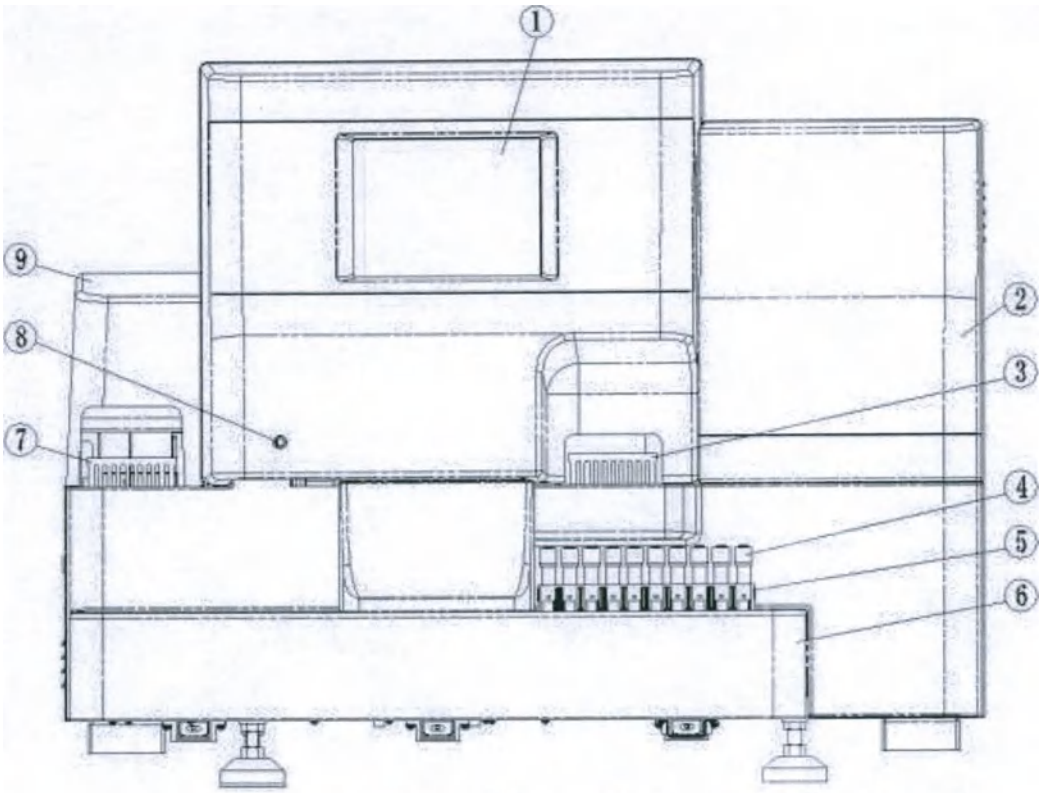


Рисунок 5. Основной блок, вид спереди (конфигурация 1)

1 — Сенсорный экран
2 — Передняя дверца
3 — Платформа загрузки контейнеров
4 — Пробирка
5 — Штатив для пробирок
6 — Автозагрузчик аппарата SC-120 для подготовки и окрашивания мазков
7 — Лоток разгрузки контейнеров
8 — Индикатор
9 — Левая крышка

Модуль SC-120 представляет собой прибор для приготовления мазков, который автоматически выполняет приготовление и окрашивание мазков клинических проб крови.

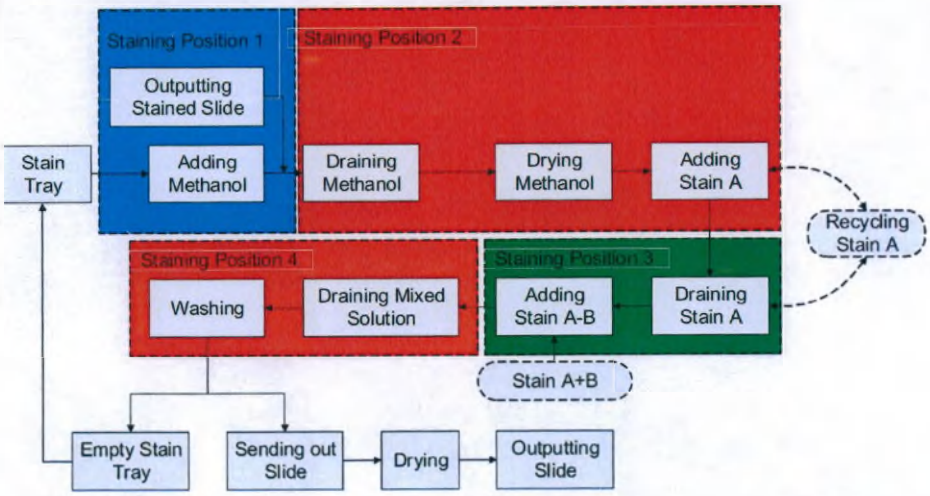
В целом, модуль SC-120 включает в себя загрузочный модуль, модуль приготовления мазков, модуль окрашивания мазков и модуль вывода мазков крови.

Принцип функционирования модуля для приготовления и окрашивания мазков (SC-120)

Прядок выполнения окрашивания мазков представлен в таблице ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе



English	Русский
Staining Position 1	Положение окрашивания 1
Outputting Stained Slide	Вывод предметных стёкол с окрашенными мазками
Adding Methanol	Добавление метанола
Staining Position 2	Положение окрашивания 2
Draining Methanol	Слив метанола
Drying Methanol	Высушивание метанола
Adding Stain A	Добавление красителя А
Stain Tray	Штатив для окрашивания
Staining Position 4	Положение окрашивания 4
Washing	Промывка
Draining Mixed Solution	Слив смешанного раствора
Staining Position 3	Положение окрашивания 3
Adding Stain A-B	Добавление красителя А-В
Draining Stain A	Слив красителя А
Recycling Stain A	Утилизация красителя А
Stain A+B	Краситель А+В
Empty Stain Tray	Опустошение штатива для окрашивания
Sending out Slide	Перемещение предметных стёкол
Drying	Высушивание
Outputting Slide	Вывод предметных стёкол

«Анализатор морфологии клеток МС-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro»

Анализатор морфологии клеток МС-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro предназначен для диагностики in vitro, определения клеток крови и представления их изображения в мазках крови человека, представления, классификации и дифференциального подсчета лейкоцитов, описания морфологии эритроцитов и оценки популяции тромбоцитов. Более подробная информация о данном медицинском изделии находится в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор морфологии клеток МС-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

Реагенты, применяемые с медицинским изделием, и их описание

Автозагрузчик CAL 6000 не использует реагенты во время работы. Реагенты используются при работе анализаторов гематологических автоматических и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120.

Анализатор гематологический автоматический BC-6000, BC-6200, BC-6800Plus совместим со следующими реагентами и расходными материалами:

Разбавитель DS DILUENT для гематологических анализаторов BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000, BC-6800 (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12421 от 06.11.2020)

Разбавитель DS DILUENT предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров в образцах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, а так же для определения содержания лейкоцитов, эритроцитов, общего количества ядросодержащих клеток, количественного определения мононуклеарных и полиморфноядерных клеток в биологических жидкостях организма (спинномозговой, серозной (плевральной, асцитической, синовиальной)) с использованием антикоагулянта K3EDTA и/или K2EDTA на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000, BC-6800.

Разбавитель M-6DR DILUENT для гематологических анализаторов BC-6800Plus, BC-6200 (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10137 от 30.04.2020)

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения связанных с ретикулоцитами параметров, совместно с красителем M-6FR DYE в образцах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека с использованием антикоагулянта K3EDTA и/или K2EDTA на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200.

Лизирующий реагент M-6LD LYSE для гематологических анализаторов BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000 варианты исполнения. Регистрационное удостоверение РЗН 2020/10073 от 27.04.2020

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения лейкоцитов и связанных с ними параметров, совместно с красителем M-6FD DYE, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, а также для количественного определения лейкоцитов, общего количества ядросодержащих клеток, мононуклеарных и полиморфноядерных клеток в биологических жидкостях организма (спинномозговой, серозной (плевральной, асцитической) и синовиальной) на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000.

Лизирующий реагент M-6LH LYSE для гематологических анализов BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000. Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12409 от 06.11.2020

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения гемоглобина и связанных с ним параметров в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лизирующий реагент M-6LN LYSE для гематологических анализаторов BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000 (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12419 от 09.11.2020)

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения базофилов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров, совместно с красителем M-6FN DYE, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000

Очиститель пробозаборника PROBE CLEANSER. Регистрационное удостоверение РЗН 2019/9120

чистящий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Он способен очищать жидкостные каналы и трубки, удаляя альбумин и отложения крови.

Краситель M-6FN DYE для гематологических анализаторов BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000. Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12226 от 08.10.2020

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения базофилов, ядросодержащих эритроцитов и связанных с ними параметров, совместно с реагентом M-6LN LYSE, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000

Краситель M-6FR DYE для гематологических анализов BC-6800Plus, BC-6200 (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12225 от 08.10.2020)

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения ретикулоцитов и связанных с ними параметров, совместно с разбавителем M-6DR DILUENT, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200.

Краситель M-6FD DYE для гематологических анализов BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000 (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12218 от 08.10.2020)

Предназначен для диагностики in vitro, для количественного определения лейкоцитов и связанных с ними параметров, совместно с лизирующим реагентом M-6LD LYSE, в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, а также для количественного определения лейкоцитов, общего количества ядросодержащих клеток, мононуклеарных и полиморфноядерных клеток в биологических жидкостях организма (спинномозговой, серозной (плевральной, асцитической) и синовиальной) на гематологических анализаторах BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000.

Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/11051 от 06.07.2020)

Представляет собой эталонный гематологический контрольный образец, предназначенный для контроля точности и производительности результатов измерений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(дифференциации) лейкоцитов на 5 субпопуляций, измерений концентрации гемоглобина, определения количества эритроцитов, тромбоцитов и ядросодержащих эритроцитов в пробах крови для анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus.

Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для анализаторов BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/11782 от 21.08.2020)

Представляет собой эталонный гематологический контрольный образец, предназначенный для контроля точности и производительности результатов измерений количественного определения ретикулоцитов BC-RET, для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus производства компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Калибратор S50 для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus. Регистрационное удостоверение РЗН 2020/11053 от 07.07.2020.

Реагенты необходимые для функционирования прибора SC-120:

Краситель Райта-Гимзы

Используется для окрашивания образцов в приборе SC-120.

Краситель Май-Грюнвальд

Используется для окрашивания образцов в в приборе SC-120.

Краситель Гимзы (дополнительно) Используется для окрашивания образцов в SC-120.

Краситель Райта (дополнительно) Используется для окрашивания образцов в SC-120.

Фосфатный буфер Используется для поддержания pH среды при окрашивании образцов в приборе SC-120.

3.1.1 Конфигурации

Данная технологическая линия поддерживает следующие типы конфигураций:

Автозагрузчик CAL 6000 может быть использован для объединения модулей несколько вариантов конфигураций (технологических линий):

■ Конфигурация 1: 2x гематологических анализатора + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков:

BC-6200 x BC-6200 x SC-120

или

BC-6000 x BC-6200 x SC-120

или

BC-6000 x BC-6000 x SC-120

■ Конфигурация 2: 2x гематологических анализатора:

BC-6000 x BC-6000

или

BC-6200 x BC-6000

или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

BC-6200 x BC-6200

■ Конфигурация 3: 1x гематологический анализатор + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков:

BC-6000 x SC-120

или

BC-6000 x SC-120

■ Конфигурация 4: 2x гематологических анализатора + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков + 1x анализатор морфологии клеток MC-80:

BC-6200 x BC-6200 x SC-120 x MC-80

или

BC-6000 x BC-6200 x SC-120 x MC-80

или

BC-6000 x BC-6000 x SC-120 x MC-80

■ Конфигурация 5: 1x гематологический анализатора + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков + 1x анализатор морфологии клеток MC-80:,

BC-6200 x SC-120 x MC-80

Или

BC-6000 x SC-120 x MC-80

В следующей таблице перечислены основные модели гематологических анализаторов. Основное различие между моделями заключается в том, поддерживают ли модели режим подсчета количества ретикулоцитов (RET).

Модель анализатора	Канал для подсчета количества RET
BC-6000	Нет
BC-6200	Да

ПРИМЕЧАНИЕ

• При использовании конфигурации 1 и конфигурации 2, если в одном из гематологических анализаторов настроен канал для подсчета количества RET, а в другом — нет, гематологический анализатор с каналом для подсчета количества RET должен быть установлен последним из двух анализаторов (когда пользователь стоит лицом к технологической линии, гематологический анализатор с каналом для подсчета количества RET находится слева от пользователя).

3.2 Предполагаемое использование приборов

3.2.1 Автоматический гематологический анализатор серии BC-6000

Автоматические гематологические анализаторы серии BC-6000 представляют собой количественные автоматизированные гематологические анализаторы, предназначенные для *in-vitro* диагностики в клинических лабораториях, которые выполняют полный анализ крови, проводят дифференцировку лейкоцитов с определением пяти субпопуляций, измерение концентраций гемоглобина, определение количества ретикулоцитов и ядерных эритроцитов в пробах крови, а также выполняют анализ жидкостей организма.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Исследования подтипов биологической жидкости, поддерживаемые анализатором, включают исследования проб спинномозговой жидкости, жидкостей серозных полостей (плевральной жидкости и асцитной жидкости) и синовиальной жидкости. В случае анализа проб биологических жидкостей, отличающихся от указанных выше, могут быть получены неточные результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

• Модель анализатора BC-6000 Plus/BC-6100 Plus/BC-6200 поддерживает режим подсчета количества RET. Модель BC-6000/BC-6100 не поддерживает режим подсчета количества RET.

3.2.2 Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков серии SC-120

Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков SC-120 представляет собой автоматический прибор для подготовки мазков, который выполняет автоматическую подготовку мазков и окрашивание клинических проб.

3.2.3 «Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro»

Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro предназначен для диагностики in vitro, определения клеток крови и представления их изображения в мазках крови человека, представления, классификации и дифференциального подсчета лейкоцитов, описания морфологии эритроцитов и оценки популяции тромбоцитов. Более подробная информация о данном медицинском изделии находится в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro»

3.3 Состав изделия

Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80в составе:

1. Правый модуль автозагрузчика – 1 шт., в составе:
- центральная секция декоративной панели автозагрузчика– 1 шт.
- правая секция декоративной панели автозагрузчика– 1 шт.
- боковая секция декоративной панели анализатора – 1 шт.
- задняя секция декоративной панели анализатора– 1 шт.

2. Центральный модуль автозагрузчика – не более 4 шт., в составе (при необходимости):
- центральная секция декоративной панели автозагрузчика – не более 4 шт.
- боковая секция декоративной панели анализатора – не более 4 шт.
- задняя секция декоративной панели анализатора – не более 4 шт.
- соединительная панель – не более 4 шт.
- верхняя секция декоративной панели автозагрузчика – не более 4 шт.

3. Левый модуль автозагрузчика - 1 шт., в составе (при необходимости):
- центральная секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.
- левая секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.
- боковая секция декоративной панели анализатора - 1 шт.
- задняя секция декоративной панели анализатора - 1 шт.
- соединительная панель - 1 шт.
- верхняя секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.

4. Модуль автозагрузчика для прибора SC-120 - 1 шт., в составе (при необходимости):
- нижняя секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.
- левая секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.
- задняя секция декоративной панели прибора - 1 шт.
- соединительная панель - 1 шт.
- верхняя секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт.
7. Плата управления автозагрузчиком - 1 шт.
8. Осушитель воздушный - 1 шт.
9. Пневматически блок (220В) - 1 шт.
10. CAN-кабель для управления пневматический блоком - 1 шт.
11. Предохранитель - 2 шт.
12. Направляющая рельса автозагрузчика, не более 6 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Кронштейн боковой панели (левый) - не более 8 шт.
14. Кронштейн боковой панели (правый) - не более 14 шт.
15. Скоба соединительная для анализатора и модуля автозагрузчика не более 12 шт.
16. Скоба направляющая - не более 10 шт.
17. Штатив для пробирок - не более 40 шт.
18. Штатив для пробирок для контроля качества (QC) - не более 2 шт.
19. Канал для укладки кабелей - 1 шт.
20. Диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
21. Набор CD-дисков программного обеспечения - 1 шт., в составе (при необходимости):
- Laboratory Data Management SoftWare (Client) - 1 шт;
- Laboratory Data Management SoftWare (Server) - 1 шт.
22. Штатив для пробирок с образцами для нанесения мазка - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Штатив для пробирок с образцами капиллярной крови - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Адаптер для штативов зеленый - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Адаптер для штативов красный - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Адаптер для штативов синий - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Адаптер для штативов желтый - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Адаптер для штативов оранжевый - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Рукоятка для переноса прибора - не более 16 шт. (при необходимости).
30. Трубка пневматическая 4.0 x 2.5 мм - не более15 шт. (при необходимости).
31. Трубка пневматическая 4.0 x 6.0 мм - не более 30 шт. (при необходимости).
32. Стяжка пластиковая - не более 40 шт. (при необходимости).
33. Втулка защитная для кабелей - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Быстросъемный пневматический коннектор - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Сетевой кабель - не более 8 шт. (при необходимости).
36. CAN-кабель для соединения приборов - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Плата управления механическими элементами модуля автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
38. Кабель питания шаговых моторов модуля автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
39. Кабель контроля датчиков позиционирования механических элементов модуля автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
40. Кабель коммуникационный - не более 6 шт. (при необходимости).
41. Емкость сливная - не более 3 шт. (при необходимости).
42. Крышка сливной емкости в сборе - не более 3 шт. (при необходимости).
43. Стол для установки технологической линии (3 прибора) - 1 шт. (при необходимости).
44. Стол для установки технологической линии (2 прибора) - 1 шт. (при необходимости).
45. Регулируемая ножка анализатора при необходимости не более 24 шт. (при необходимости).
46. Сетевой роутер - не более 2 шт. (при необходимости).
47. Модуль транспортировки кассет для предметных стекол – 1 шт. (при необходимости).
48. Блок управления модулем транспортировки кассет – 1 шт. (при необходимости).
49. Защитная панель блока управления модулем транспортировки кассет – 1 шт. (при необходимости).
50. Рельса механизма транспортировки кассет прибора SC-120 – 1 шт. (при необходимости).
51. Левая секция декоративной панели для прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
52. Панель разгрузочной области прибора SC-120 – 1 шт. (при необходимости).
53. Крышка отсека окраски мазков прибора SC-120 – 1 шт. (при необходимости).
54. Боковая защитная панель прибора SC-120 – 1 шт. (при необходимости).
55. Центральная декоративная панель прибора SC-120 (часть 1) – 1 шт. (при необходимости).
56. Центральная декоративная панель прибора SC-120 (часть 2) – 1 шт. (при необходимости).
57. Задняя декоративная панель основного блока MC-80 – 1 шт. (при необходимости).
58. Передняя декоративная панель основного блока MC-80 – 1 шт. (при необходимости).
59. Левая декоративная панель основного блока MC-80 – 1шт. (при необходимости).
60. Декоративная панель сегмента автозагрузчика (часть 1) – 1 шт. (при необходимости).
61. Декоративная панель сегмента автозагрузчика (часть 2) – 1 шт. (при необходимости).
62. Магнит для крепления панелей – 20 шт . (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Декоративная заглушка для винта – не более 30 шт. (при необходимости).
64. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X16 - не более 20 шт. (при необходимости).
65. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем – не более 3 шт. (при необходимости).
66. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X10 – не более 6 шт. (при необходимости).
67. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 – не более 30 шт. (при необходимости).
68. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8 – не более 45 шт. (при необходимости).
69. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X8 – не более 30 шт. (при необходимости).
70. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 30 шт. (при необходимости).
71. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X12 –а не более 15 шт. (при необходимости).
72. Шайба пружинная M5 – не более 30 шт. (при необходимости).
73. Шайба пружинная M8 - не более 20 шт. (при необходимости).
74. Шайба плоская 7 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
75. Шайба плоская 9 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
76. Шайба плоская 16 мм – не менее 45 шт. (при необходимости).
77. Кронштейн рельсы автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
78. Кронштейн крепежный для стола для установки основного блока MC-80 – 1 шт. (при необходимости).
79. Кронштейн крепежный угловой для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет – не более 4 шт. (при необходимости).
80. Кронштейн крепежный для секций декоративных панелей – не более 2 шт. (при необходимости).
81. Кронштейн крепежный угловой для блока управления модулем транспортировки кассет – 1 шт. (при необходимости).
82. Кронштейн крепежный составной правый для блока управления модулем транспортировки кассет (часть 1) – 1 шт. (при необходимости).
83. Кронштейн крепежный составной правый для блока управления модулем транспортировки кассет (часть 2) – 1 шт. (при необходимости).
84. Скоба направляющая для соединения сегментов автозагрузчика – 1 шт. (при необходимости).
85. Скоба направляющая правая для модуля транспортировки кассет – 1 шт. (при необходимости).
86. Скоба направляющая левая для модуля транспортировки кассет – 1 шт. (при необходимости).
87. Пластина крепежная передняя для блока управления модулем транспортировки кассет – 1 шт. (при необходимости).
88. Кабель питания для внутренней коммуникации – не более 6 шт. (при необходимости).
89. Кабель питания для подключения к электрической сети (дополнительный) – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

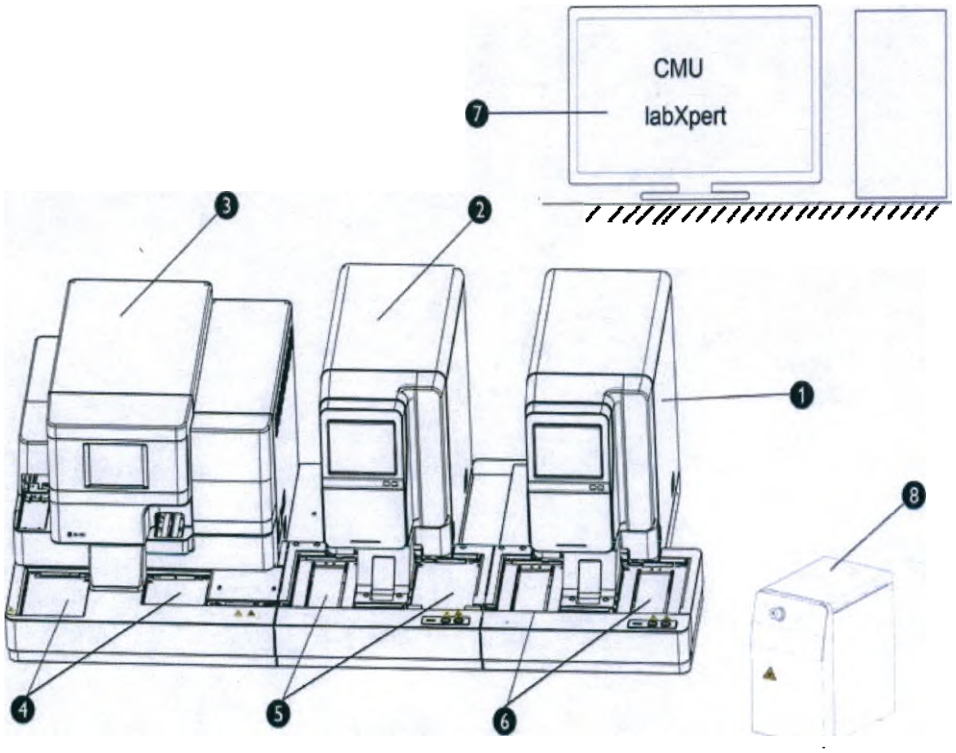


Рисунок 3-1. Технологическая линия (2x гематологических анализатора + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков)

1	Гематологический анализатор 1	2	Гематологический анализатор 2
3	Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	4	Основной модуль автозагрузчика
5	Центральный модуль автозагрузчика	6	Правый модуль автозагрузчика
7	Внешний компьютер (устанавливается вместе с CMU и программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare)	8	Пневматический модуль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

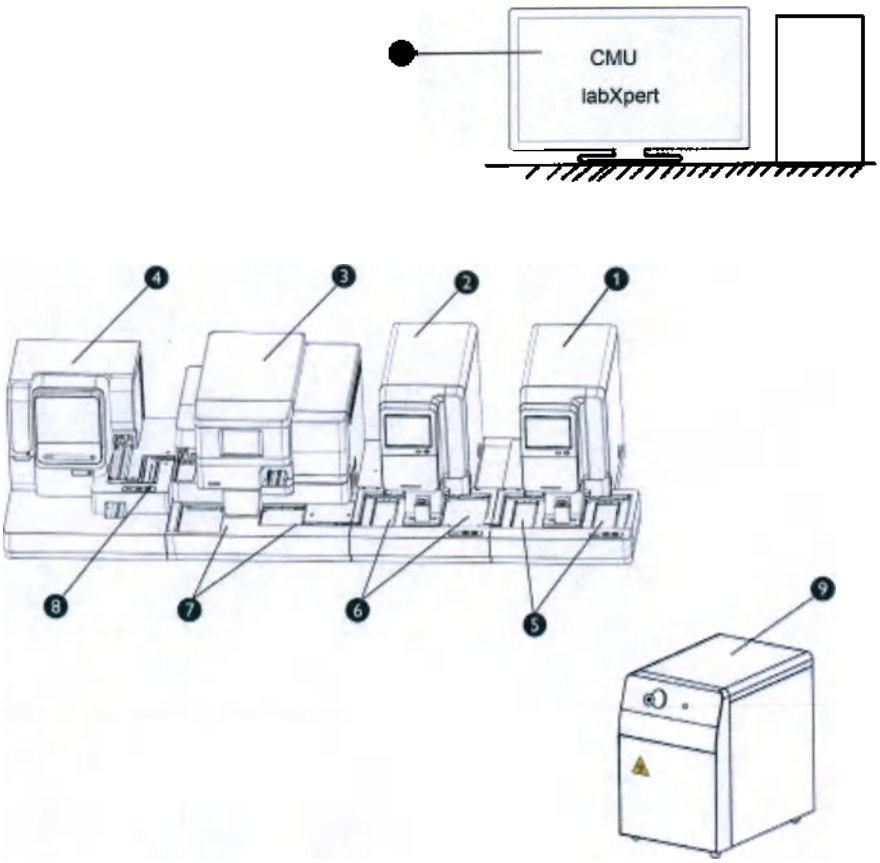


Рисунок 3-2. Технологическая линия (2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков+1х анализатор цифровой морфологии клеток MC-80)

1	Гематологический анализатор 1	2	Гематологический анализатор 2
3	Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	4	Анализатор морфологии клеток
5	Правый модуль автозагрузчика	6	Центральный модуль автозагрузчика
7	Автозагрузчик автоматического прибора для подготовки и окраски мазков	8	Автозагрузчик морфологического анализатора клеток MC-80
9	Пневматический модуль	10	Внешний компьютер (устанавливается вместе с CMU и программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

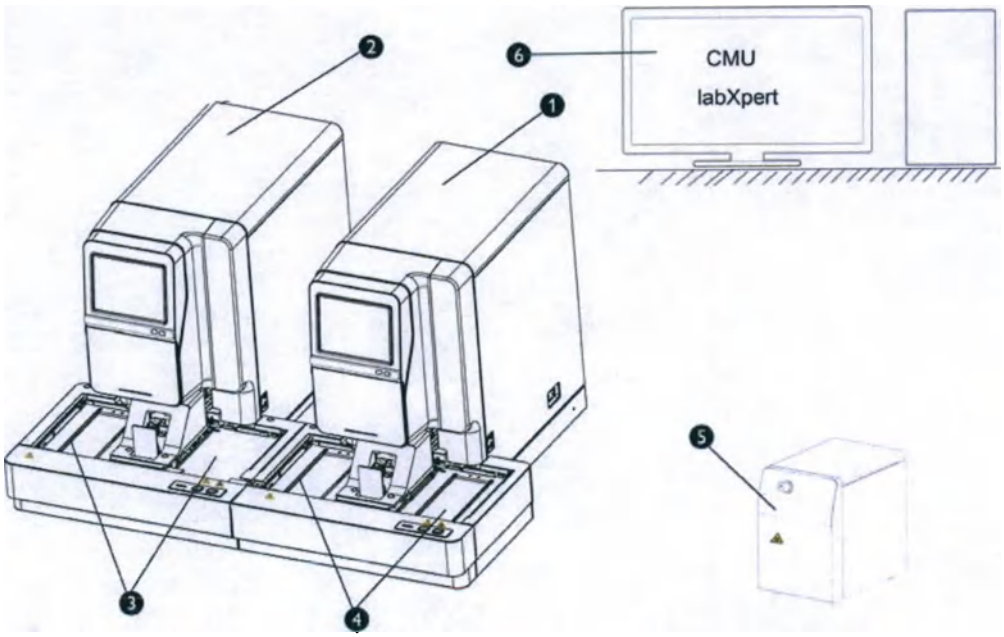


Рисунок 3-3. Технологическая линия (2х гематологических анализатора)

1 Гематологический анализатор 1
2 Гематологический анализатор 2
3 Левый модуль автозагрузчика
4 Правый модуль автозагрузчика
5 Пневматический модуль
6 Внешний компьютер (устанавливается вместе с CMU и программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare)

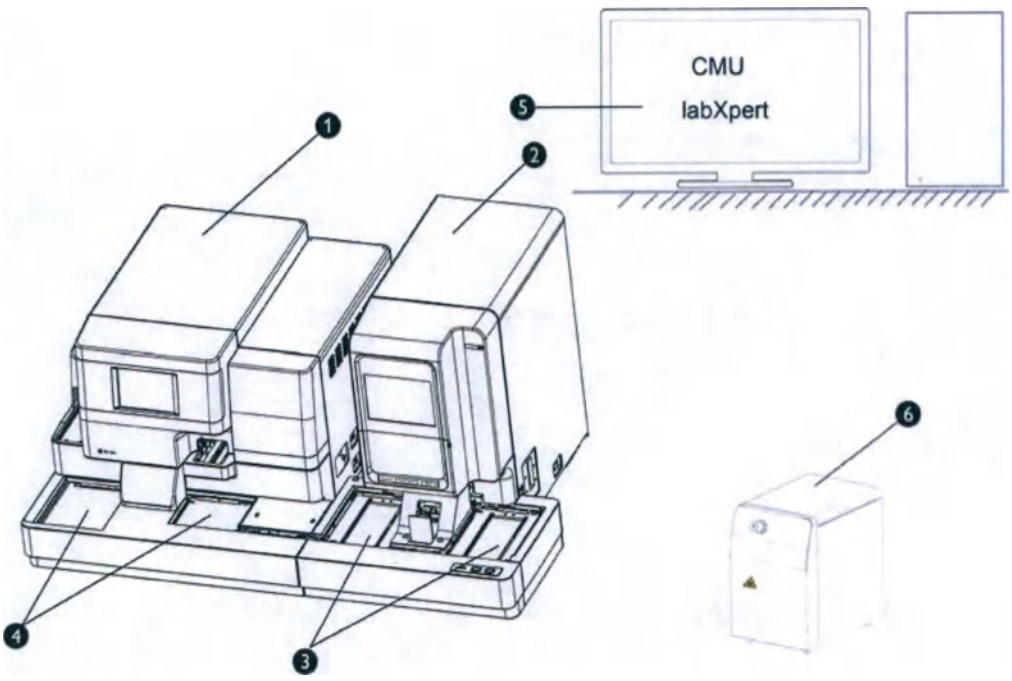


Рисунок 3-4. Технологическая линия (1х гематологический анализатор + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков)

1 Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков
2 Гематологический анализатор
3 Левый модуль автозагрузчика
4 Основной модуль автозагрузчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Внешний компьютер (устанавливается вместе с CMU и программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare)	6	Пневматический модуль

В зависимости от конфигурации технологической линии и различного положения установки гематологических анализаторов в системе можно использовать 4 типа модулей автозагрузчика.

Для первого автоматического гематологического анализатора в процессе работы технологической линии используется модуль автозагрузки гематологического анализатора, который находится с правой стороны.

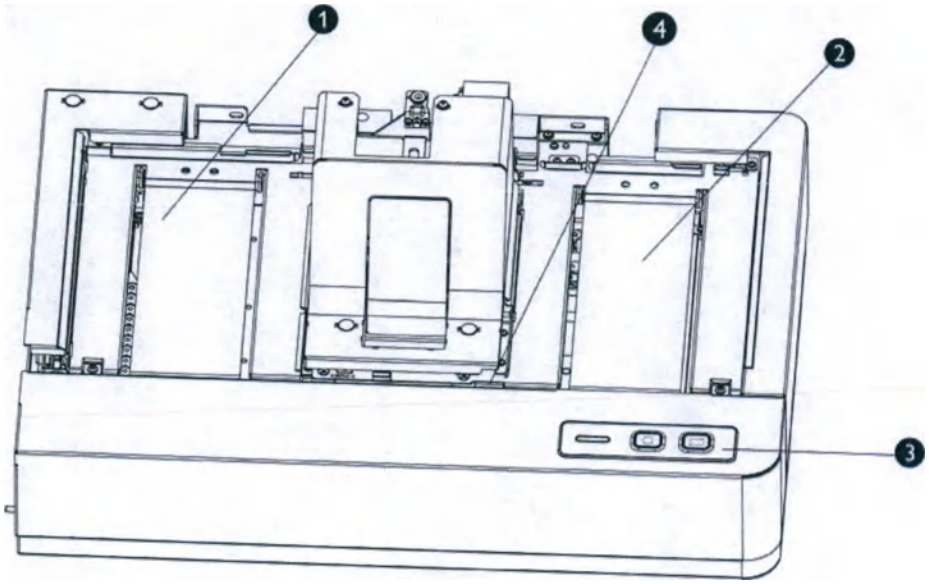


Рисунок 3-5. Правый модуль автозагрузчика

1	Лоток для разгрузки гематологического анализатора	2	Лоток для загрузки гематологического анализатора
3	Клавишная панель	4	Транспортер

Если технологическая линия сконфигурирована таким образом, что в нее включены два гематологических анализатора и не включен автоматический прибор для подготовки и окраски мазков, в качестве модуля автозагрузчика второго гематологического анализатора в процессе работы технологической линии используется модуль, который находится слева.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

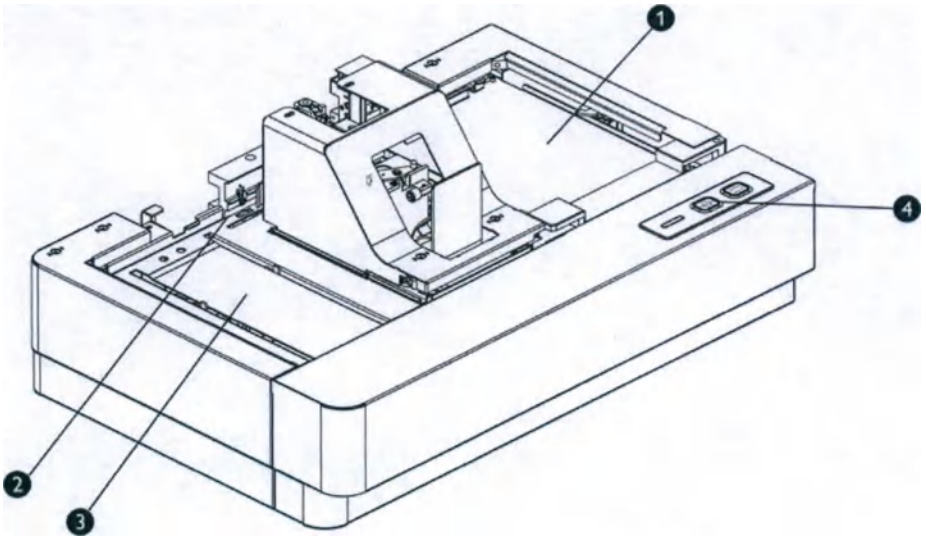


Рисунок 3-6. Левый модуль автозагрузчика

1	Лоток для загрузки гематологического анализатора	2	Лоток для разгрузки гематологического анализатора
3	Транспортер	4	Клавишная панель

Если технологическая линия сконфигурирована таким образом, что в нее включены два гематологических анализатора и один автоматический прибор для подготовки и окраски мазков, для второго гематологического анализатора в процессе работы технологической линии используется модуль, который находится посередине (центральный).

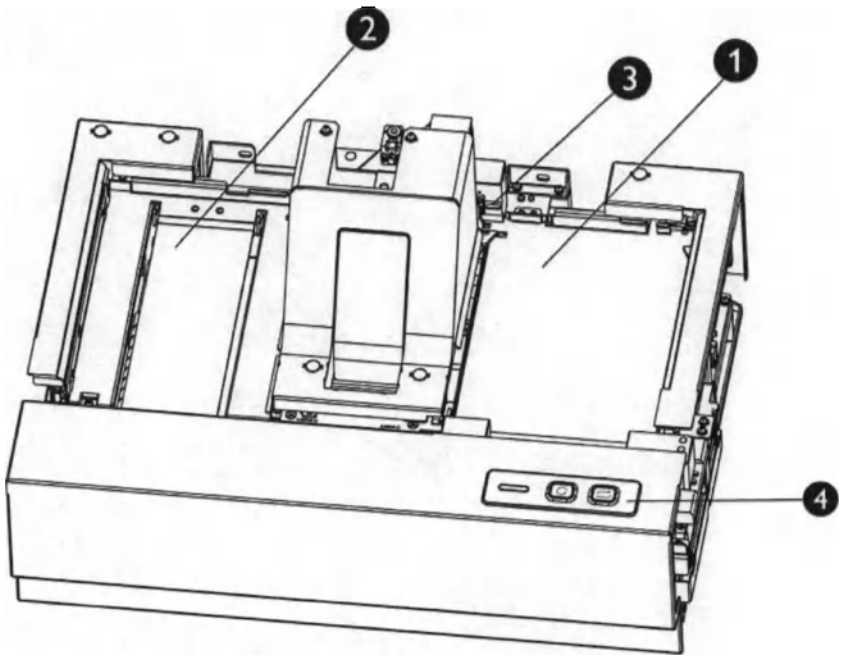


Рисунок 3-7. Центральный модуль автозагрузчика

1	Лоток для загрузки гематологического анализатора	2	Лоток для разгрузки гематологического анализатора
3	Транспортер	4	Клавишная панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

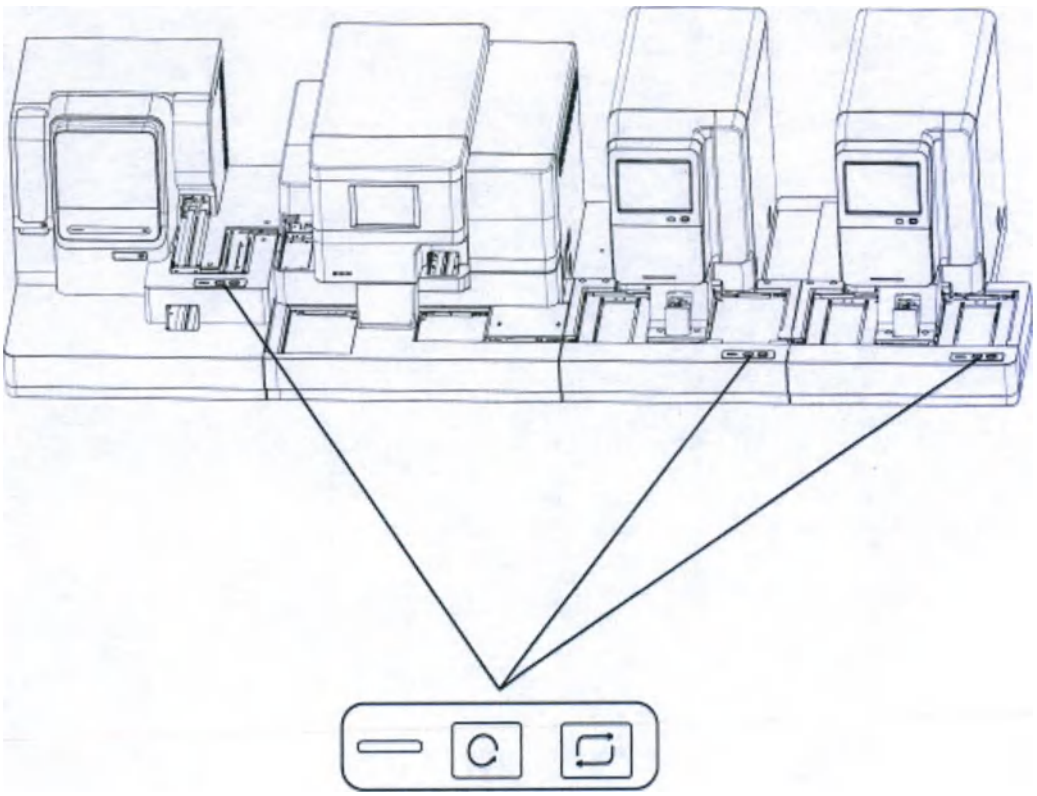


Рисунок 3-8. Клавишные панели на модулях автозагрузки гематологических анализаторов

Каждый модуль автозагрузки анализатора оснащен клавишной панелью.

В следующих таблицах объясняются функции клавиш, расположенных на клавишной панели, и значение каждого статуса индикаторов состояния анализатора.

■ Функции клавиш

Обозначения	Принцип работы	Функции
Клавиша [Reset/Mute] (Сбросить/Отключить звук)	Короткое нажатие (не более 2 секунд).	Отключить звуковой аварийный сигнал.
	Длительное нажатие (более 2 секунд).	Автоматически удалить ошибку.
Клавиша [Connect/Disconnect] (Подключить/Отключить)	Длительное нажатие	Нажмите клавишу, чтобы подключить/отключить гематологический анализатор к/от технологической линии. Если гематологический анализатор анализирует пробу, загруженную в технологическую линию, при нажатии на клавишу она мигает желтым цветом; гематологический анализатор отключается от технологической линии после того, как проба будет проанализирован. Когда клавиша горит желтым цветом, это означает, что гематологический анализатор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		отключен от технологической линии.

■ Статус индикатора

Зеленый цвет	Модуль автозагрузки гематологического анализатора работает нормально.
Красный цвет	Модуль автозагрузки гематологического анализатора выдает ошибку/неисправен.
Желтый цвет	Модуль автозагрузки гематологического анализатора находится в режиме ожидания.
Мигает желтым цветом	Гематологический анализатор входит в режим ожидания/выходит из режима ожидания; или находится в процессе автоматического запуска/автоматического выключения.

Основной модуль автозагрузчика предназначен для подключения прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и приведен на рисунке ниже:

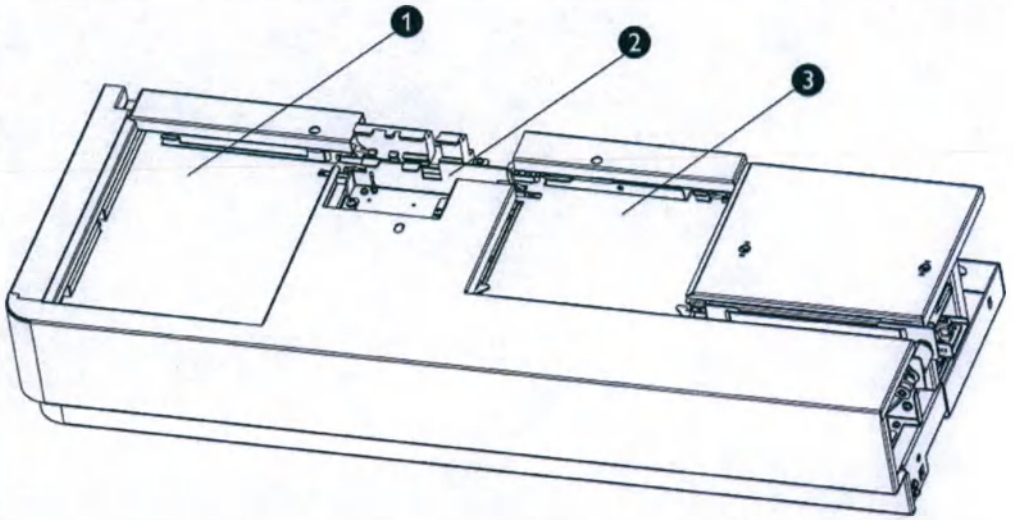


Рисунок 3-9. Основной модуль автозагрузчика (модуль для подключения прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120)

1 Лоток для разгрузки автоматического прибора для подготовки и окраски мазков
2 Лоток для загрузки автоматического прибора для подготовки и окраски мазков
3 Транспортер

ПРИМЕЧАНИЕ

• Основной модуль автозагрузчика используется только в том случае, если технологическая линия сконфигурирована с автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков SC-120.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

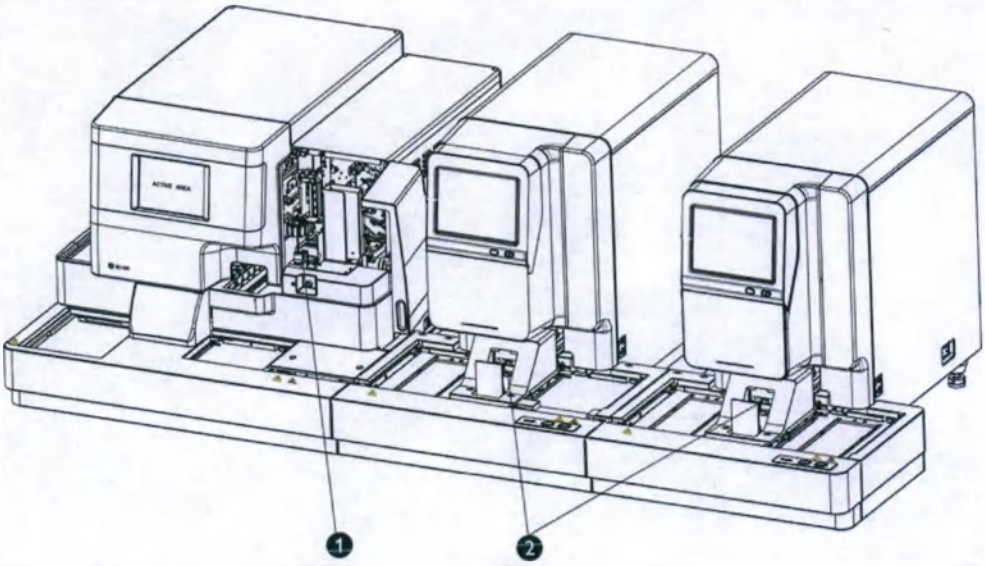


Рисунок 3-10. Положение пробирок в гематологическом анализаторе во время отбора проб из закрытых пробирок и платформа для отбора проб вручную, встроенная в автоматический прибор для подготовки и окраски мазков

1	Платформа для отбора проб вручную, встроенная в автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	2	Положение пробирок в гематологическом анализаторе во время отбора проб из закрытых пробирок

3.3.1 Вспомогательные принадлежности и опциональные детали

ВНИМАНИЕ!

• Для достижения обещанной производительности и безопасности системы используйте только вспомогательные принадлежности и расходные материалы, произведенные или рекомендованные компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

• Используйте оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование другого электрического провода может повредить анализатор или привести к получению недостоверных результатов анализа.

При необходимости используйте рабочий стол, адаптированный для данного прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

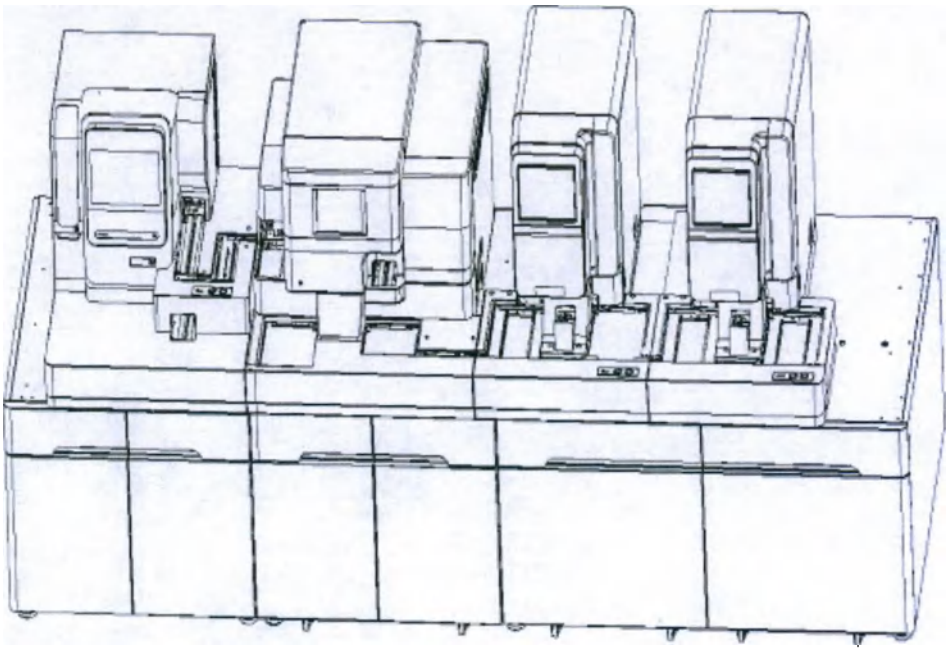


Рисунок 3-11. Технологическая линия (2x гематологических анализатора + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков + 1x анализатор морфологии клеток MC-80 с установкой на рабочем столе)

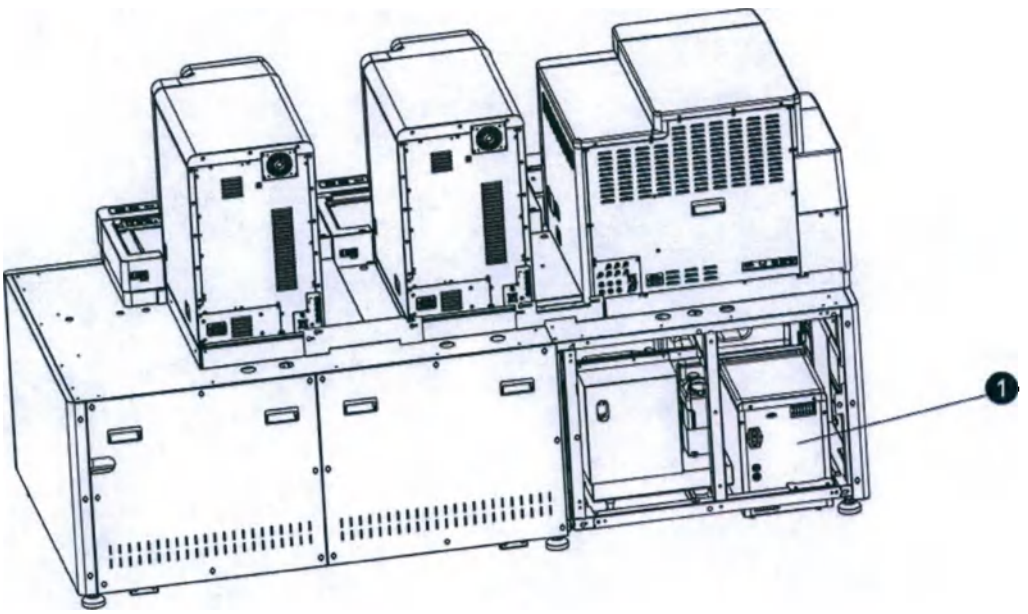


Рисунок 3-12. Технологическая линия (2x гематологических анализатора + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков с установкой на рабочем столе; задняя панель открыта)

1 — Пневматический модуль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

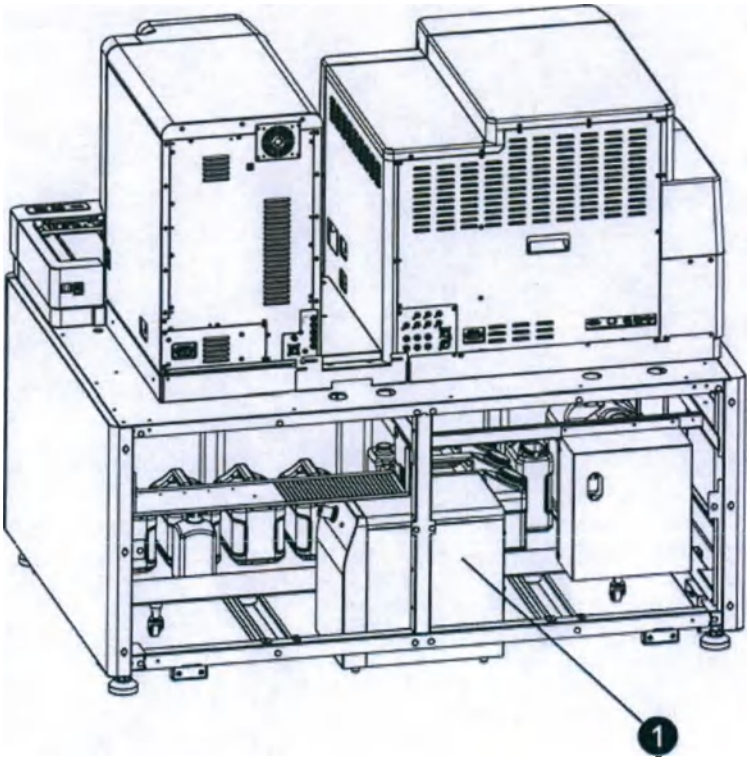


Рисунок 3-13. Технологическая линия (1x гематологический анализатор + 1x автоматический прибор для подготовки и окраски мазков с установкой на рабочем столе; задняя панель открыта)

1 — Пневматически блок (220В)

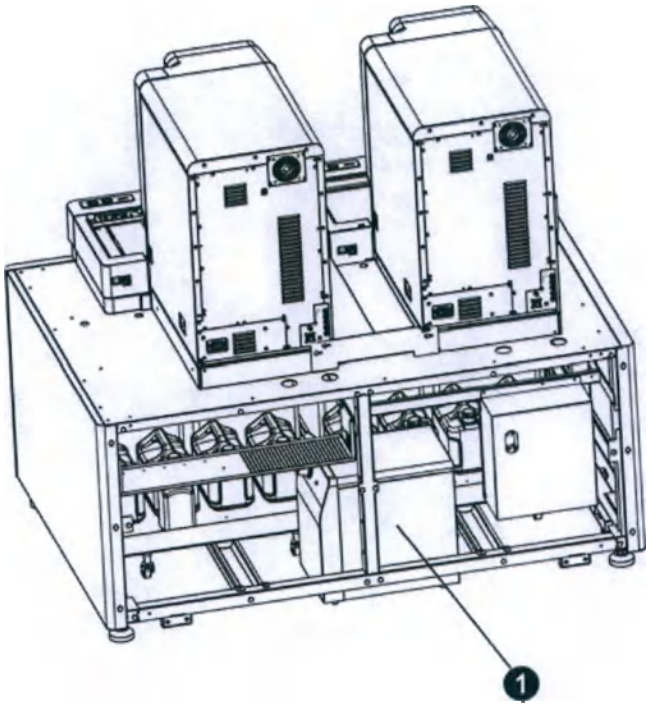


Рисунок 3-14. Технологическая линия (2x гематологических анализатора с установкой на рабочем столе; задняя панель открыта)

1 — Пневматический модуль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

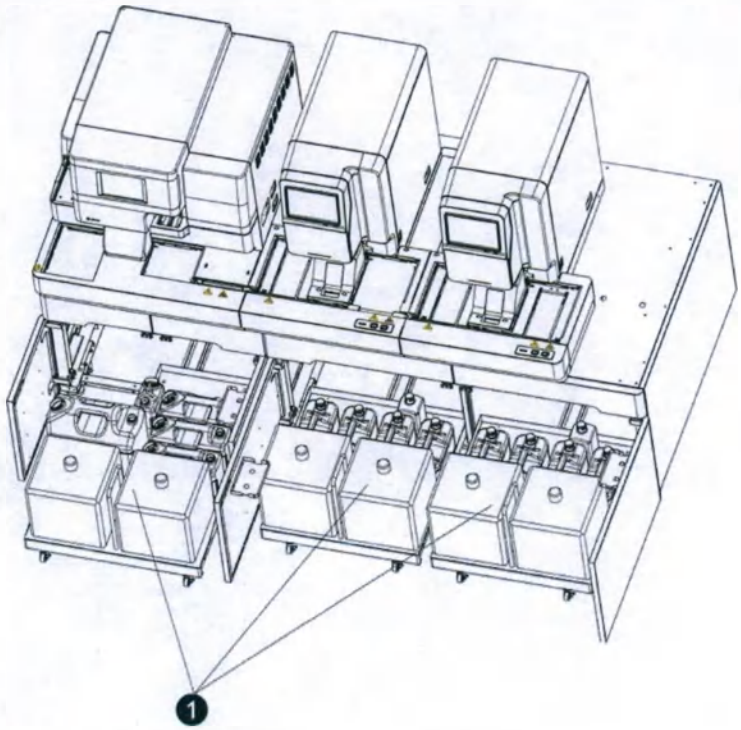


Рисунок 3-15. Технологическая линия (с установкой на рабочем столе; передние дверцы открыты)

1 --- Платформа для установки реагентов

3.4 Пробирки, штативы для пробирок и адаптеры

3.4.1 Штативы для пробирок

В следующей таблице перечислены штативы для пробирок, которые можно использовать с данной технологической линией.

Таблица 3-1. Типы штативов для пробирок

Типы штативов для пробирок	Используются с...	Функция	Примечания
Штативы для пробирок для взятия проб цельной крови (WB)	Гематологический анализатор Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	Используются во время выполнения анализа проб в режиме AL-WB	Настраиваемая функция
Штативы для пробирок с маркировкой Slide	Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	Пробирки с пробами, помещенные в штатив с маркировкой Slide (предметное стекло), устанавливаются непосредственно в автоматический прибор для подготовки и окраски мазков с целью подготовки мазков крови	Данная функция предусмотрена в том случае, когда настроен автоматический прибор для подготовки и окраски мазков. Для получения более подробной информации см. раздел ***6.7.4 «Подготовка мазков крови с использованием материала из пробирок, помещенных в***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы штативов для пробирок	Используются с...	Функция	Примечания
			штатив с маркировкой Slide.
Штативы для пробирок с маркировкой QC (контроль качества)	Гематологический анализатор	Используются во время выполнения анализа контроля качества на гематологическом анализаторе.	Настраиваемая функция. Для получения более подробной информации см. раздел ***7.2.3 «Запуск программы QC L-J в режиме автозагрузки»***.
Штативы для пробирок со штрихкодами	Гематологический анализатор	Используются в тех случаях, когда имеется много проб с невалидными штрихкодами или в лаборатории используется однонаправленная лабораторная информационная система (ЛИС)	Настраиваемая функция

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для получения информации о применяемых типах пробирок и технических характеристиках каждого из приборов, работающих в разных режимах, рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации соответствующего автономного прибора.

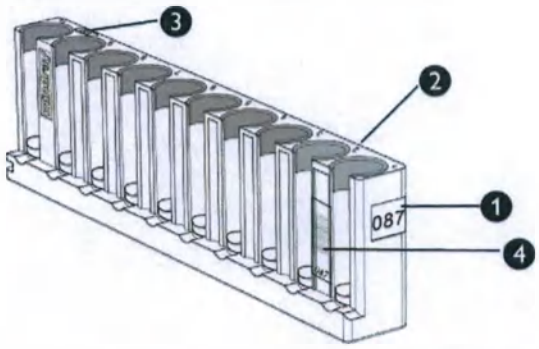


Рисунок 3-15. Штативы для пробирок для взятия проб WB

		Описание
1	Этикетки на штативе для пробирок	На штатив для пробирок для взятия проб WB с обеих сторон наносятся этикетки, на которых отображается серийный номер штатива для пробирок.
2	Положение пробирки	/
3	Кол-во штативов для пробирок	/
4	Этикетка со штрихкодом на штативе для пробирок	/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

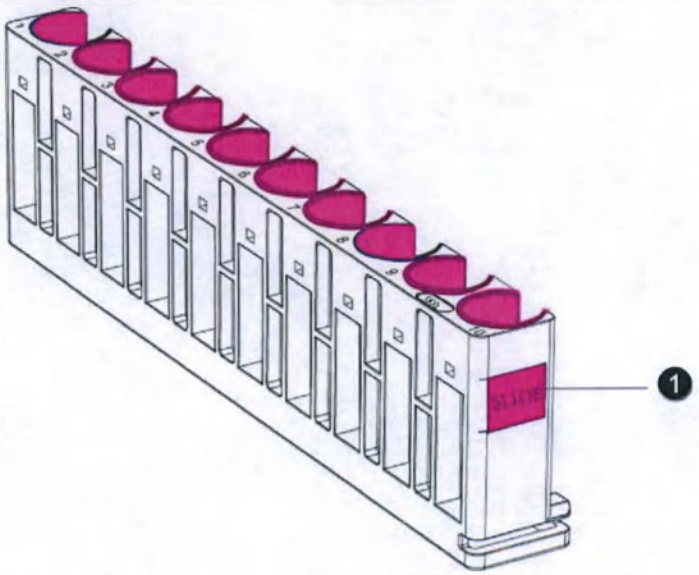


Рисунок 3-16. Штативы для пробирок с маркировкой Slide

		Описание
1	Этикетки на штативе для пробирок	На штатив для пробирок с маркировкой Slide с обеих сторон наносятся этикетки фиолетового цвета, на которых напечатан текст; «SLIDE».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

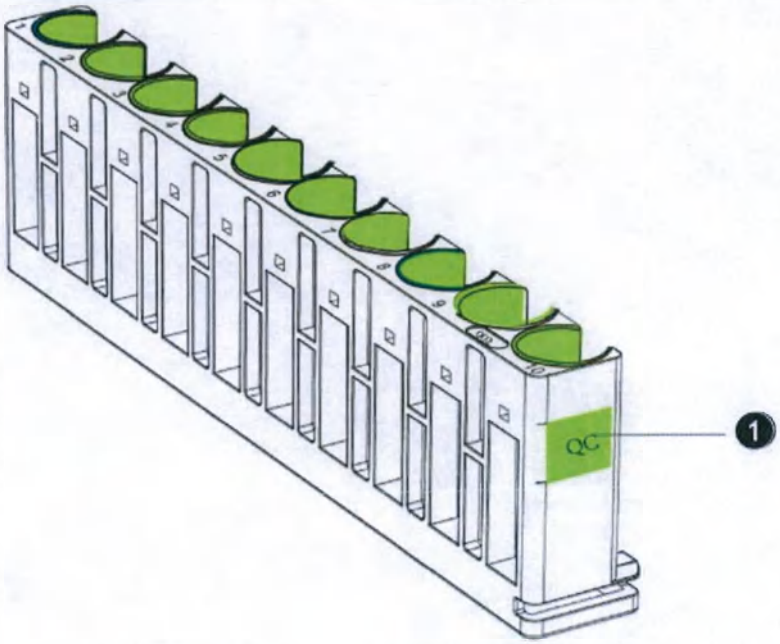


Рисунок 3-17. Штативы для пробирок с маркировкой QC

		Описание
1	Этикетки на штативе для пробирок	На штатив для пробирок с маркировкой QC с обеих сторон наносятся этикетки зеленого цвета, на которых напечатан текст; «QC».

3.4.2 Вставки к штативам для пробирок

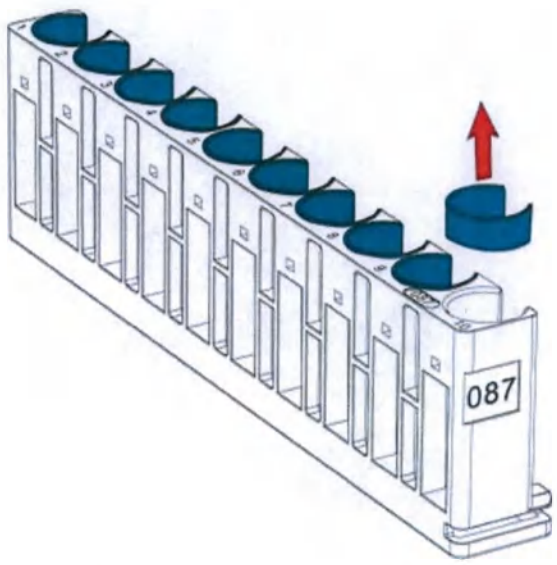


Таблица 3-18. Адаптеры к штативам для пробирок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение информации о системе

В каждый штатив для пробирок предварительно установлены вставки, которые предназначены для удержания пробирок в штативе. Помимо предварительно установленных в штатив для пробирок вставок, к штативам для пробирок прилагается еще пять наборов вставок разных цветов. Цветные вставки можно использовать для обозначения штативов для пробирок в случае закрепления за штативами определенных функций, например, штативы для пробирок, за которыми закреплена функция «Повторное исследование в автоматическом режиме».

ПРИМЕЧАНИЕ

• При необходимости установите штативы для взятия проб WB как штативы для пробирок в режиме «Повторное исследование в автоматическом режиме», чтобы повторно исследовать пробы, которые были проанализированы. Для получения подробной информации об установке и использовании штативов для пробирок в режиме «Повторное исследование в автоматическом режиме» см. раздел *6.15.1 «Установка штативов для пробирок для проведения повторных исследований»*.

Применимые пробирки

Таблица A-14 Пробирки для режима автозагрузки

Применимые пробирки	Режим	Примечание
Вакуумная пробирка для сбора образцов (Ø12-15 x 75 мм, без крышки)	AL-WB AL-Slide	Высота вакуумной пробирки для сбора крови с крышкой не должна превышать 83 мм.

Таблица A-18 Рекомендуемые пробирки

Изготовитель	Изделие	№ изделия	Материал пробирки	Антикоагулянт	Объем (мл)	Размер (без крышки) (мм)	Режим
BD	Vacutainer Plus	367835	Пластик	EDTA-K2	3	13 x 75	AL, CT
BD	Vacutainer Plus	367841	Пластик	EDTA-K2	2	13 x 75	AL, CT
BD	Микропробирка MAP MICROTUBE	363706	Пластик	EDTA-K2	1	13 x 75	AL, CT
Guangzhou Yangpu	Вакуумная пробирка для сбора крови с	80715	Стекло	EDTA-K2	2	12,6 x 75	AL, CT
Jiangsu Changjian	Пробирка для проведения анализа крови с	/	Пластик	EDTA K2	2	12 x 75	AL, CT
Jiangsu Changjian	Пробирка для проведения анализа крови с	/	Пластик	EDTA K3	3	13 x 75	AL, CT

3.5 Система программного обеспечения

3.5.1 Модуль контроля и управления (CMU)

Модуль контроля и управления (CMU) представляет собой систему программного обеспечения, интегрированную в ПК. Можно запустить CMU на внешнем дисплее, чтобы контролировать все подключенные модули и приборы, отслеживать поток проб, устанавливать в определенном порядке и просматривать пробы, которые не были проанализированы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2 Программное обеспечение для управления данными лабораторных исследований производства компании Mindray (Laboratory Data Management SoftWare)

Программное обеспечение для управления данными лабораторных исследований производства компании Mindray (или программное обеспечение Laboratory Data Management SoftWare) используется для управления, обработки и анализа данных, полученных в ходе проведения исследований с использованием технологической линии. На платформе Laboratory Data Management SoftWare можно устанавливать и настраивать порядок проведения анализа, просматривать, редактировать и обрабатывать результаты, полученные в ходе исследования проб, а также устанавливать и редактировать файлы с результатами контроля качества и просматривать результаты контроля качества. Вы также можете настроить правила проведения повторных исследований и связь с системами ЛИС/БИС (больничной информационной системой).

Laboratory Data Management SoftWare состоит из двух частей: аспекты выполнения процедуры и аспекты работы с данными.

В рамках выполнения процедуры решаются следующие задачи:
1. Создание и редактирование рабочих списков пробирок и порядок установки штативов для пробирок.
2. Просмотр рабочих сообщений.
3. Изменение идентификационных номеров проб в случае, когда штрихкоды проб не считываются.

В рамках работы с данными решаются следующие задачи:
1. Просмотр, редактирование и обработка информации о пробах и результатах.
2. Настройка файлов с результатами контроля качества.
3. Группирование советов экспертов и правил аудита.
4. Настройка системы.
5. Просмотр статистических данных и журналов.

Для получения более подробной информации о программном обеспечении см. ***«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»***.

3.6 Реагенты, контроли и калибраторы

Поскольку анализатор, реагенты, контроли и калибраторы являются компонентами системы, рабочие характеристики системы зависят от совокупной целостности всех компонентов. Необходимо использовать только реагенты, контроли и калибраторы, указанные компанией Mindray. В противном случае анализатор может быть поврежден и не сможет обеспечить производительность, требуемую в настоящем документе. Не рекомендуется использовать анализатор с реагентами, контролями или калибраторами сторонних производителей. В противном случае результаты анализа могут быть недостоверными. Все относящиеся к реагентам ссылки, представленные в настоящем руководстве, относятся к реагентам, специально разработанным для данного анализатора.

ВНИМАНИЕ!

- **По вопросам приобретения реагентов, контролей и калибраторов рекомендуется обращаться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray.**
- **Подробные сведения о реагентах, контролях и калибраторах, применяемых в гематологическом анализаторе и автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков, а также сведения о методах их использования и других мерах предосторожности см. в руководстве по эксплуатации, которое прилагается к данному прибору, и в инструкциях по использованию соответствующих реагентов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Установка и подключение системы

4.1 Примечания по установке анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Транспортировка, распаковка или установка оборудования персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Mindray, может привести к травмированию персонала или повреждению анализатора. Не следует устанавливать анализатор без присутствия персонала, уполномоченного компанией Mindray.
• Установка, авторизация, обновление и модификация системного программного обеспечения должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
• После распаковки упаковки следует проверить целостность товара согласно упаковочному листу. В случае потери какого-либо компонента рекомендуется обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
• Ответственность за безопасность использования любой системы, включающей оборудование, несет сборщик системы.
• При установке прибора следует убедиться, что выключатель питания находится в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости от вас.

Перед отправлением из завода анализатор тщательно проверяется и упаковывается. Получив товар, необходимо внимательно осмотреть картонную коробку. Если вы заметили какие-либо признаки неправильного обращения или повреждения, рекомендуется незамедлительно обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору. Получив товар, необходимо внимательно осмотреть картонную коробку. Если вы заметили какие-либо признаки неправильного обращения или повреждения, рекомендуется незамедлительно обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

4.1.1 Требования, предъявляемые к помещению

4.1.1.1 Пространство окружающей среды

Следует проверить правильность распределения пространства в помещении. Помимо помещения, необходимого для установки самой системы, рекомендуется предусмотреть следующие моменты:
■ высота, подходящая для установки анализатора;
■ расстояние не менее 500 мм с каждой стороны анализатора, которое обеспечивает необходимый доступ к анализатору для выполнения сервисных процедур;
■ расстояние не менее 600 мм над системой;
■ расстояние не менее 250 мм за анализатором;
■ контейнер с разбавителем должен быть размещен на расстоянии 1,0 метра под основным модулем, контейнер с лизирующим веществом должен быть размещен на одном уровне с основным модулем или на расстоянии 850 мм под основным модулем.
■ систему необходимо установить таким образом, чтобы выключатель питания находился рядом с оборудованием и оператор мог легко дотянуться до него.

4.1.1.2 Требования, предъявляемые к размерам и весу рабочего стола, на котором размещается оборудование

■ Рабочий стол, на котором размещается оборудование, должен выдерживать вес инструмента.
■ В следующей таблице показаны размеры рабочего стола, необходимые для различных конфигураций оборудования.

Таблица 4-1. Размеры рабочего стола

Стол для установки технологической линии (3 прибора)	Габаритные размеры 2499мм x 1122 мм x 1448 мм ± 10 % Масса с технологической линией в сборе ≤ 750 кг
Стол для установки	Габаритные размеры 1578мм x 1122 мм x 1448 мм ± 10 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

технологической линии (2 прибора)	Масса с технологической линией в сборе≤ 750 кг

4.1.2 Требования, предъявляемые к потребляемой мощности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Следует убедиться, что система правильно заземлена.
• При установке системы необходимо убедиться, что выключатель питания находится в непосредственной близости от оборудования и в пределах досягаемости от вас.
• Перед включением системы необходимо убедиться, что входное напряжение соответствует предъявляемым требованиям.

ВНИМАНИЕ!

• Использование панели управления может вызвать электрические помехи и привести к получению неверных результатов анализа. Рекомендуется разместить анализатор рядом с электрической розеткой, чтобы не использовать панель управления.
• Следует использовать оригинальный шнур питания, предоставленный производителем. Использование другого электрического провода может повредить систему или привести к получению недостоверных результатов анализа.

Компонент	Параметры
Модули автозагрузчика CAL 6000	Напряжение 100–240 В Частота 50 Гц/60 Гц (допустимое отклонение ± 1 Гц) Мощность 100 ВА
Пневматически блок (220В)	Напряжение 220 В/230 В (допустимое отклонение ± 10 %) Частота 50 Гц (допустимое отклонение ± 1 Гц) Мощность 450 ВА
	Напряжение 220 В/230 В (допустимое отклонение ± 10 %) Частота 60 Гц (допустимое отклонение ± 1 Гц) Мощность 300 ВА

4.1.3 Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

	Рабочая среда	Окружающие условия при хранении и транспортировке	Среда эксплуатации
Температура окружающей среды	**+15 до +32 °C**	**–10 до + 40 °C**	**+5 до +40 °C**
Относительная влажность	**30–85 %**	**10–90 %**	**10–90 %**
Атмосферное давление	**70–106 кПа**	**50–106 кПа**	**70–106 кПа**

■ Окружающая среда по возможности не должна подвергаться воздействию пыли, механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
■ Рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием настоящего анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка и подключение системы

■ Не следует использовать прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.
■ Не следует размещать анализатор рядом с щеточными двигателями, мерцающими флуоресцентными лампами и электрическими контактами, которые регулярно размыкаются и замыкаются.
■ Не рекомендуется размещать анализатор под прямыми солнечными лучами или перед источниками тепла или сквозняков;
■ Окружающая среда должна хорошо вентилироваться.
■ Не следует размещать анализатор на наклонной поверхности.
■ Рекомендуется подключать прибор только к правильно заземленной розетке.
■ Необходимо использовать анализатор только в помещении.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

4.1.4 Требования, предъявляемые к предохранителям

Таблица 4-1. Предохранители

Модули	Спецификация
Пневматический модуль	Характеристики плавкого предохранителя с задержкой срабатывания 250V 3.15AD5X20: Напряжение 250 В Сила тока 3 А Скорость срабатывания T (замедленное время срабатывания)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Во избежание возгорания рекомендуется устанавливать предохранители только указанного типа и спецификации. В случае возникновения проблем с предохранителем следует обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
• Плавкий предохранитель данного изделия не обслуживается пользователем. В случае его выхода из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику для его замены.

4.1.5 Способ транспортировки и установки

Перемещение и установка анализатора должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Не рекомендуется перемещать и устанавливать анализатор без присутствия персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Перемещение и установка оборудования персоналом, не уполномоченным или не обученным компанией Mindray, может привести к травмированию персонала или повреждению анализатора. Не рекомендуется распаковывать и устанавливать анализатор без присутствия персонала, уполномоченного компанией Mindray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Установка неавторизованного программного обеспечения на ПК или использование ПК в любых непредусмотренных целях может повлиять на стабильность системы или привести к получению неверных данных. Необходимо использовать внешний ПК только для анализа проб и выполнения других функций, связанных с реализацией этих целей.

4.2 Системное подключение

Следует обратиться к руководству по эксплуатации анализатора или автоматического прибора для подготовки и окраски мазков для подключения основного модуля наряду с его вспомогательными принадлежностями и/или реагентами к технологической линии.

Соединение между модулями должно осуществляться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Обзор модуля контроля и управления (CMU)

Программное обеспечение технической линии состоит из программного обеспечения основного модуля, CMU и Laboratory Data Management SoftWare.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для получения более подробной информации о программном обеспечении Laboratory Data Management SoftWare см. *«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований».*

5.1 Обзор

В данной главе представлены функции и рабочие процедуры, выполняемые в рамках модуля CMU.

Модуль контроля и управления (CMU) представляет собой систему программного обеспечения, интегрированную в ПК. Можно запустить CMU с внешнего дисплея, чтобы контролировать все подключенные модули и приборы, отслеживать поток проб и настраивать время автоматического запуска и выключения различных приборов.

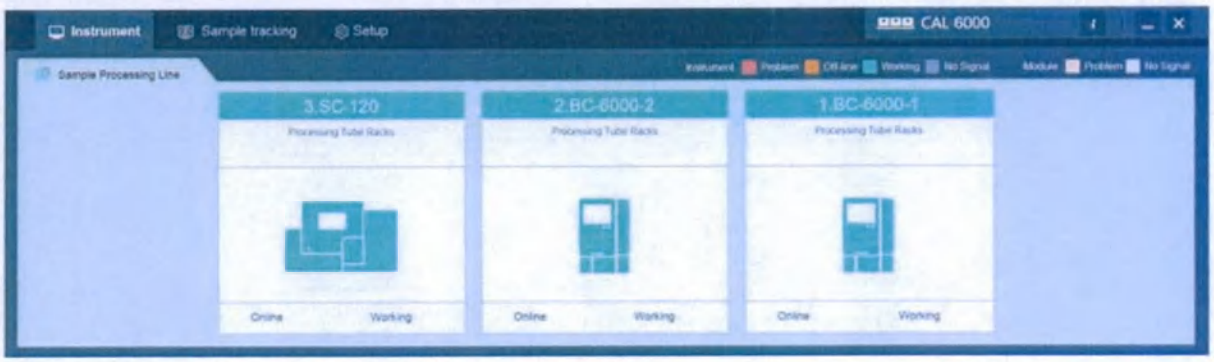


Рисунок 5-1. Экран «CMU»

5.2 Состояние системы мониторинга

Коснитесь вкладки «**Instrument**» («Инструмент»), чтобы открыть экран состояния прибора.

Экран «**Instrument**» («Инструмент») отображает состояние модулей/приборов, подключенных к системе. Последовательность отображения модулей/приборов на экране CMU согласуется с последовательностью конфигурирования модулей/приборов.

На следующем рисунке показан системный статус технологической линии, которая сконфигурирована с двумя гематологическими анализаторами и одним автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков (SC-120).

Во вкладке «**work status area**» («область рабочего состояния») справа налево отображается состояние гематологического анализатора 1, гематологического анализатора 2 и модуля автоматического прибора для подготовки и окраски мазков SC-120.

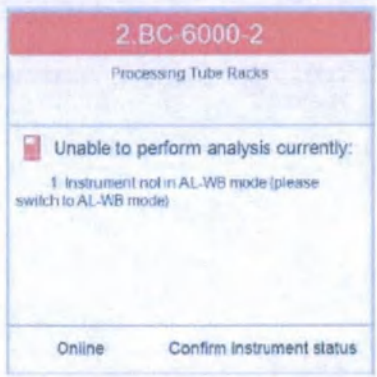
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор модуля контроля и управления (CMU)

Рисунок 5-2. Экран «CMU — Instrument Status» («CMU — Статус инструмента»)

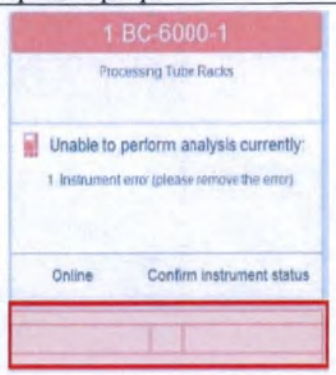
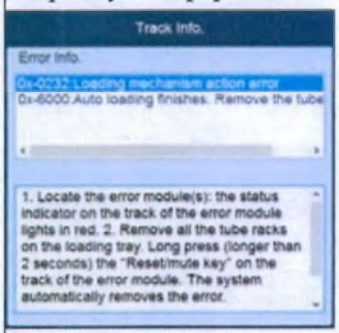
5.2.1 Просмотр статуса модулей/приборов

Разные цвета представляют разный статус модулей/приборов.

Цвет	Изображение	Описание
Потребности, связанные с рабочими характеристиками анализатора		
Problem (Проблема)		Прибор не может выполнять анализ в режиме автозагрузки. Должен быть подтвержден статус прибора. Просмотрите подробную информацию о предельных значениях на соответствующем изображении прибора.
Off-line (Отключенное состояние)		Прибор отключен. Находясь в отключенном состоянии, система не отправляет пробы в прибор. Но при этом прибор может связываться с системой. Если гематологический анализатор отключен, нажмите и удерживайте кнопку **[Connect/Disconnect]** (Подключить/Отключить) на модуле автозагрузки гематологического анализатора в течение двух секунд, чтобы восстановить соединение между анализатором и системой. Если автоматический прибор для подготовки и окраски мазков находится в отключенном состоянии, нажмите кнопку **[To online]** (В онлайн) на программном обеспечении автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, чтобы восстановить соединение между автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков и системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор модуля контроля и управления (CMU)

Цвет	Изображение	Описание
Working (В работе)		Прибор работает нормально. Коснитесь области **«Processing Tube Racks»** (Обработка штативов для пробирок), чтобы отслеживать информацию о штативах для пробирок. Коснитесь области изображений прибора, чтобы просмотреть информацию о реагентах.
No Signal (Нет сигнала)		Прибор не подключен к технологической линии. Связь между прибором и системой нарушена.
Модуль автозагрузки/транспортер		
Problem (Проблема)		Модуль автозагрузки/транспортер работает с ошибкой. Коснитесь изображения, чтобы увидеть подробную информацию.  Следуйте сообщению об устранении неполадок, чтобы устранить ошибку.
No Signal (Нет сигнала)		Модуль автозагрузки/транспортер не подключен к технологической линии. Как показано на рисунке рядом, модуль автозагрузки гематологического анализатора не запущен.

5.2.2 Проверка статуса реагентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор модуля контроля и управления (CMU)

Коснитесь изображения прибора, чтобы просмотреть информацию об используемых в приборе реагентах.
На следующем рисунке показаны названия всех реагентов, используемых в гематологическом анализаторе, оставшийся объем, номер партии и дата истечения срока годности реагентов.

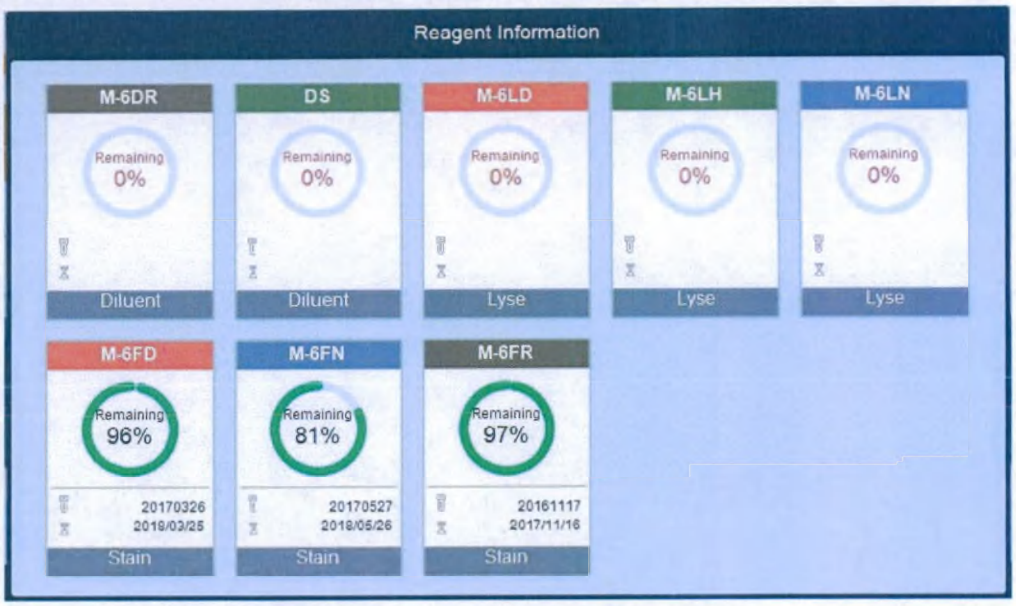


Рисунок 5-3. Информация о реагентах

См. рисунок ниже.

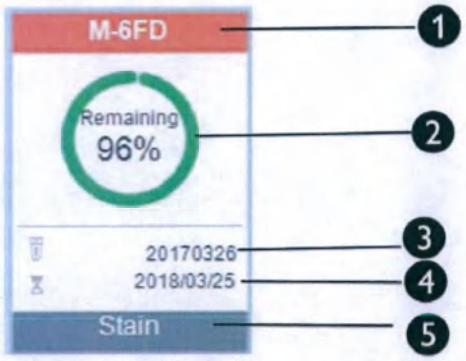


Рисунок 5-4. Статус реагента

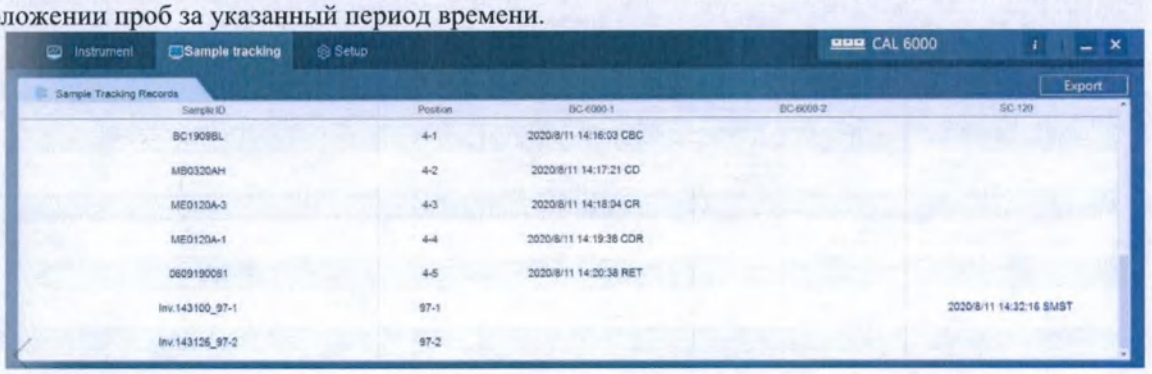
	Символ	Пояснение
1	/	Модель реагента
2	/	Оставшийся объем реагента
3		Номер партии
4		Дата истечения срока годности
5	/	Тип реагента

5.3 Мониторинг анализа проб

5.3.1 Отслеживание потока проб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На данной вкладке можно проверить текущее положение пробы и экспортировать информацию о положении проб за указанный период времени.



Обозначения заголовков столбцов в таблице отслеживания потока проб показаны следующим образом:

Заголовок столбца	**Пояснение**
Идентификационный номер пробы	Идентификационные номера проб.
Положение	Положение пробирки, в которой находится проба. Например, **16-5** показывает положение пробирки № 5 в штативе для пробирок № 16.
Наименование прибора	Время, отображаемое под наименованием прибора, — это время, когда проба достигает прибора. Также отображается исследуемая панель.

5.3.1.1 Экспорт

Чтобы экспортировать информацию о потоке проб, выполните следующие процедуры:

1. Коснитесь вкладки **«Export»** (Экспорт). Откроется диалоговое окно **«Export»** (Экспорт).
2. Укажите **«Date Range»** (Диапазон дат), а затем введите или выберите каталог, в который вы хотите сохранить экспортированный файл.
3. Нажмите **«ОК»**, чтобы закрыть диалоговое окно и начать экспорт.

5.3.2 Настройка технологической линии

На экране **«Setup»** (Настройка) CMU можно установить:

- время автоматического запуска и выключения для каждого прибора;
- настройку метода **«Tube Rack Allocation»** (Размещение штативов для пробирок).

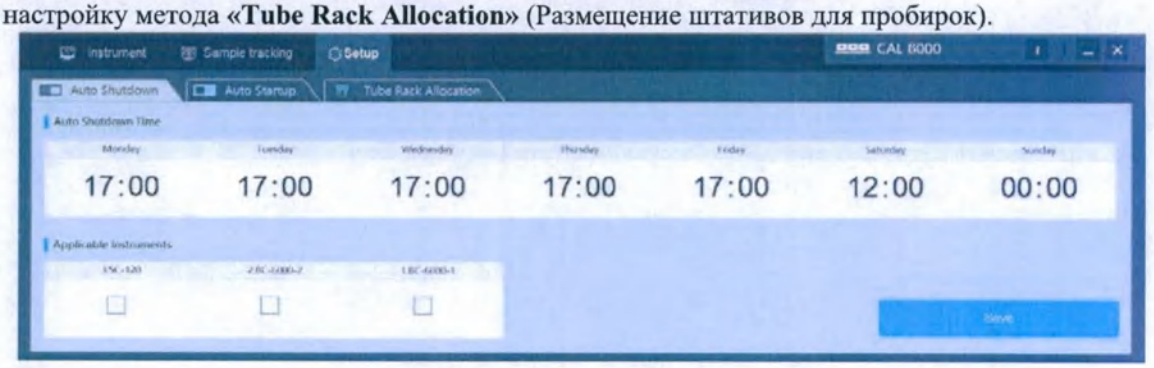


Рисунок 5-5. Настройка экрана CMU

5.3.2.1 Время автоматического запуска

После включения функции **«Auto Startup»** (Автозапуск) технологическая линия автоматически запускает приборы в указанное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

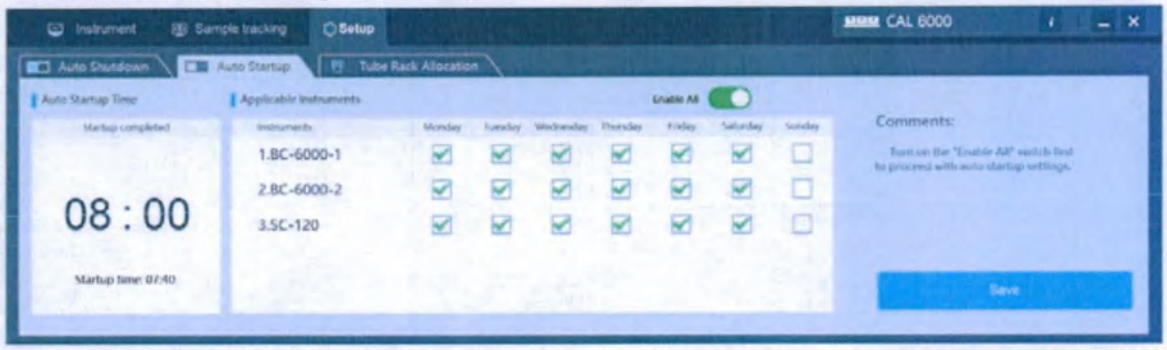
ПРИМЕЧАНИЕ

• Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не следует отключать питание прибора и пневматического модуля.

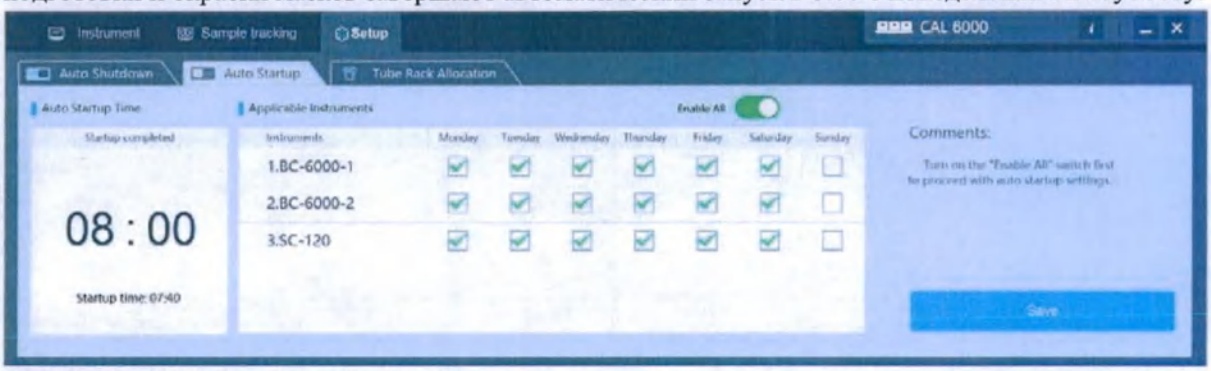
• Функция автоматического запуска работает только тогда, когда приборы были выключены с использованием функции автоматического отключения или когда они находятся в режиме ожидания.

Сделайте следующее:

1. Коснитесь вкладки «**Setup**» (Настройка) на CMU, чтобы войти в экран «**Setup**» (Настройка).
2. Коснитесь «**Auto Startup**» (Автозапуск).



3. Выберите «**Enable All**» (Включить все).
4. Коснитесь области «**Auto Startup**» (Автозапуск) и установите время завершения процедуры. Например, если вы установите время автозапуска процедуры на 8:00, анализатор автоматически запустит процедуру запуска в 7:40, а затем завершит процедуру в 8:00.
5. Отметьте дни, в которые прибор должен запускаться автоматически. Например, как показано на следующем рисунке, два гематологических анализатора и один автоматический прибор для подготовки и окраски мазков завершают автоматический запуск в 8:00 с понедельника по субботу.

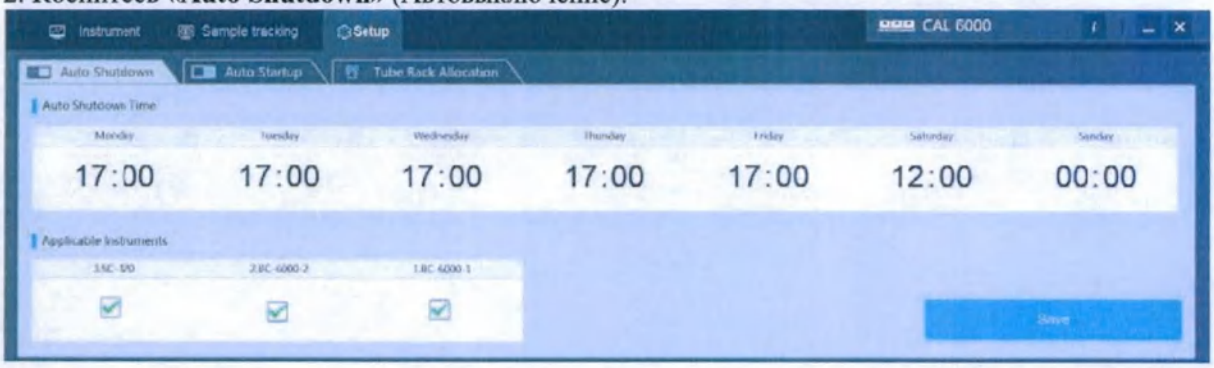


5.3.2.2 Автоматическое выключение

После включения функции «**Auto Shutdown**» (Автовыключение) технологическая линия автоматически выключает прибор в указанное время.

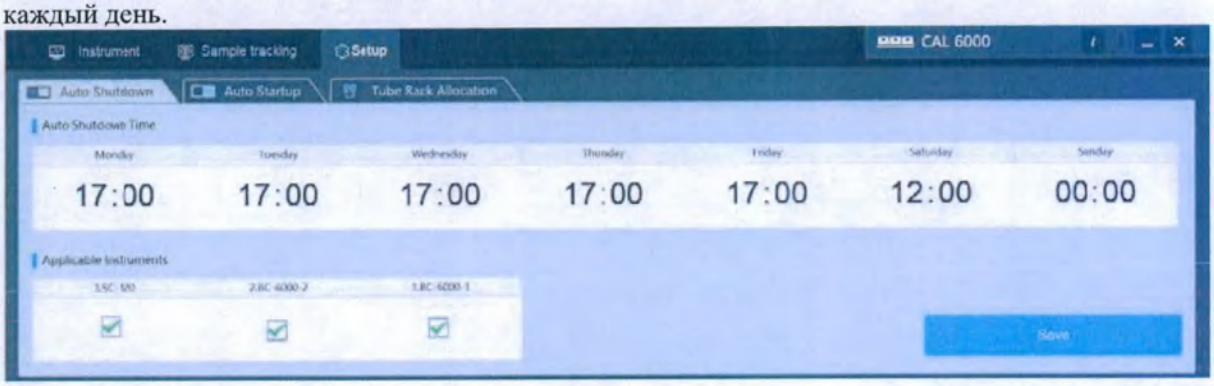
Сделайте следующее:

1. Коснитесь вкладки «**Setup**» (Настройка) на CMU, чтобы войти в экран «**Setup**» (Настройка).
2. Коснитесь «**Auto Shutdown**» (Автовыключение).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Коснитесь **«Auto Shutdown»** (Автовыключение).
4. В области **«Auto Shutdown Time»** (Время автоматического выключения) щелкните текстовое поле, отображающее время, под каждым днем, чтобы установить время автоматического выключения для каждого дня (например, понедельник: 17:00).
5. В области **«Applicable Instruments»** (Используемые приборы) отметьте приборы, для которых вы хотите установить время автоматического выключения.
6. Согласно следующему рисунку, приборы автоматически выключаются в указанное время каждый день.



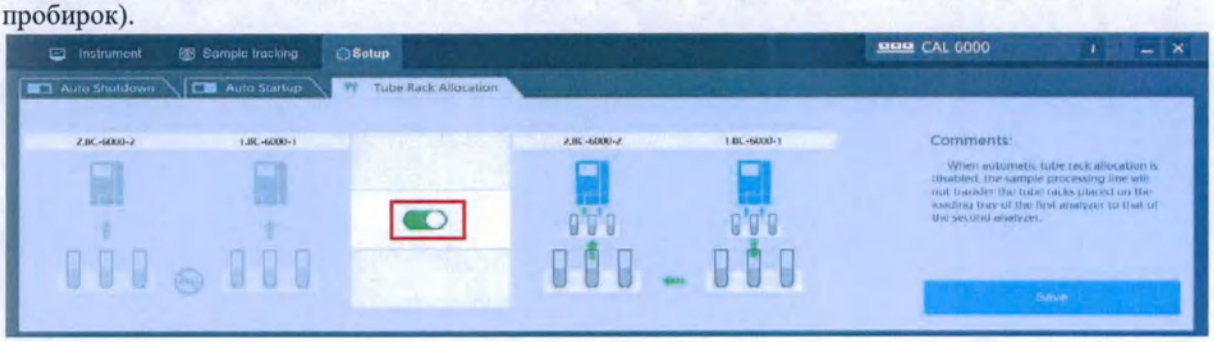
5.3.3 Настройка размещения штативов для пробирок

Если технологическая линия сконфигурирована с двумя гематологическими анализаторами, при необходимости можно включить или отключить функцию размещения штативов для пробирок.

В тех случаях, когда включена функция **«Automatic rack allocation»** (Автоматическое размещение штативов), технологическая линия автоматически распределяет пробы, которые находятся на лотке для загрузки первого гематологического анализатора, первому или второму гематологическому анализатору для проведения анализа.

Когда функция **«Automatic rack allocation»** (Автоматическое размещение штативов) отключена, пробы, которые находятся на лотке для загрузки первого гематологического анализатора, будут анализироваться только на первом гематологическом анализаторе, а пробы, которые находятся на лотке для загрузки второго гематологического анализатора, будут проанализированы только на втором гематологическом анализаторе.

Следуйте инструкциям, представленным ниже:
1. Коснитесь вкладки **«Setup»** (Настройка) на CMU, чтобы войти в экран **«Setup»** (Настройка).
2. Щелкните **«Tube Rack Allocation»** (Размещение штативов для пробирок).
3. Включите/выключите переключатель **«Tube Rack Allocation»** (Размещение штативов для пробирок).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная страница намеренно оставлена пустой.

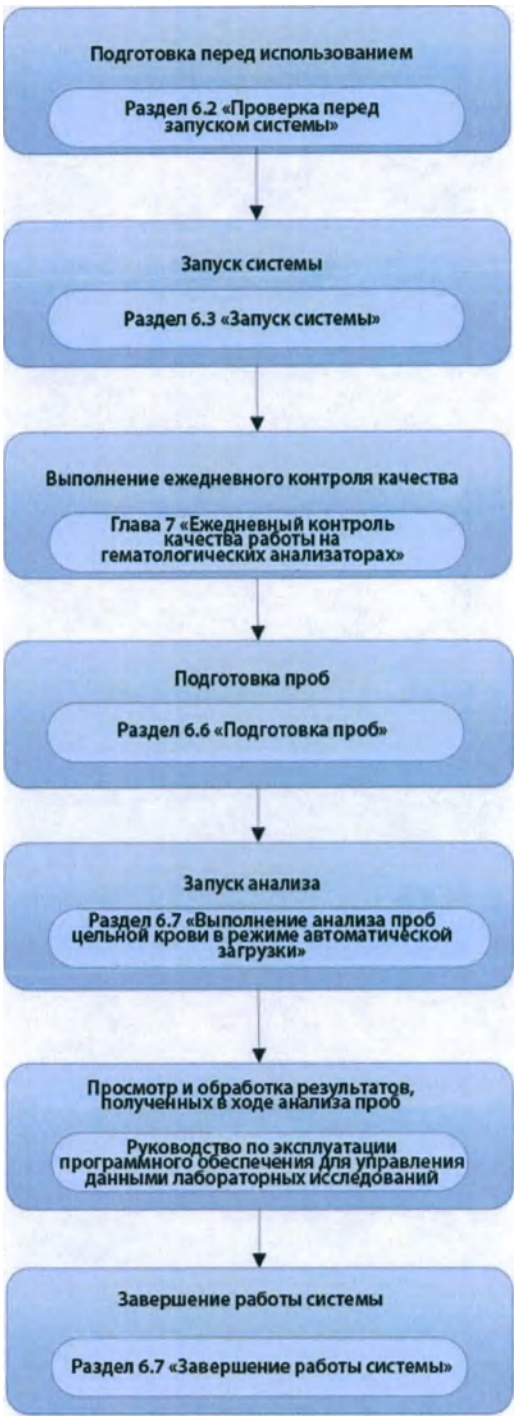
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Эксплуатация технологической линии

6.1 Обзор

В данной главе описывается ежедневный процесс работы технологической линии от момента ее запуска до остановки.

Блок-схема, в которой показан общий ежедневный рабочий процесс, представлена ниже.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Проверка перед запуском системы

Перед включением системы выполните следующие проверки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Все пробы, контроли, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Необходимо утилизировать реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т.д. в соответствии с правительственными постановлениями.
• Реагенты оказывают раздражающее действие на глаза, кожу и дыхательные пути. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• Если реагенты случайно попали на кожу, необходимо смыть их большим количеством воды и при необходимости обратиться к врачу; если реагенты случайно попали в глаза, следует промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться к врачу.
• Одежду, волосы, руки необходимо держать на расстоянии от подвижных деталей, чтобы предотвратить защемление подвижными деталями.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Перед использованием анализатора следует убедиться, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии; индикатор на анализаторе горит зеленым светом, а на экране не отображаются аварийные сигналы, касающиеся температуры, уровня жидкости, или другие связанные с работой прибора аварийные сигналы.
• Не рекомендуется восстанавливать операции до тех пор, пока не будут устранены все ошибки.

■ Проверка трубок, по которым проходят жидкости, и шнуров питания.
Проверить и убедиться, что трубки подачи реагентов, отведения отходов и трубки пневматического модуля правильно подсоединены и не искривлены.
Проверить и убедиться, что шнуры питания приборов и пневматического модуля правильно подключены к розетке.
■ Проверка реагентов.
Проверить, достаточно ли на день реагентов для проведения исследований. Если нет, заменить реагенты.
Если во время выполнения анализа закончатся реагенты, анализатор автоматически приостановит работу и предложит оператору заменить реагенты. Необходимо следовать инструкциям по замене реагентов. В противном случае вы не сможете продолжить анализ.
■ Проверка контейнера для отходов (на предмет непрямого сброса отходов).
Проверить и убедиться, что контейнеры для отходов (если такие используются), образующихся при работе анализаторов и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, пусты.
■ Проверка автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен).
Проверить, достаточно ли предметных стекол в автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков для выполнения анализа проб. Если нет, подготовить большее количество предметных стекол.
Следует убедиться, что кассет с предметными стеклами достаточно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверить лоток для разгрузки кассет с предметными стеклами. Если лоток для разгрузки кассет с предметными стеклами не разгружен, сначала разгрузить его.

■ Проверка модулей автозагрузки гематологических анализаторов и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков.

Проверить и убедиться, что модули автозагрузки на гематологических анализаторах и автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков пусты; лоток для разгрузки также пуст. Если нет, очистить их.

6.2.1 Меры предосторожности

■ Модуль для предметных стекол может содержать не более 150 предметных стекол.

■ При размещении предметных стекол необходимо убедиться, что область печати расположена с правой стороны модуля, а предметные стекла направлены лицевой стороной вверх.

■ Добавляя предметные стекла, необходимо зажать область печати рукой и осторожно положить стекла в модуль вниз.

■ Если в модуле нет предметных стекол, перед добавлением предметных стекол следует убедиться, что механизм остановился. Рекомендуется сначала добавить 10 предметных стекол в модуль для предметных стекол. Можно добавить большее количество предметных стекол за один раз (рекомендуется добавлять по 30 предметных стекол).

6.3 Запуск системы

6.3.1 Стандартный запуск

Чтобы запустить технологическую линию, следуйте инструкциям ниже:

1. Включить переключатель питания гематологического анализатора, переключатель питания транспортера гематологического анализатора и переключатель питания автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен). Убедиться, что переключатель питания пневматического модуля также включен. На следующем рисунке показано положение переключателей питания, когда технологическая линия сконфигурирована с двумя гематологическими анализаторами и одним автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков.

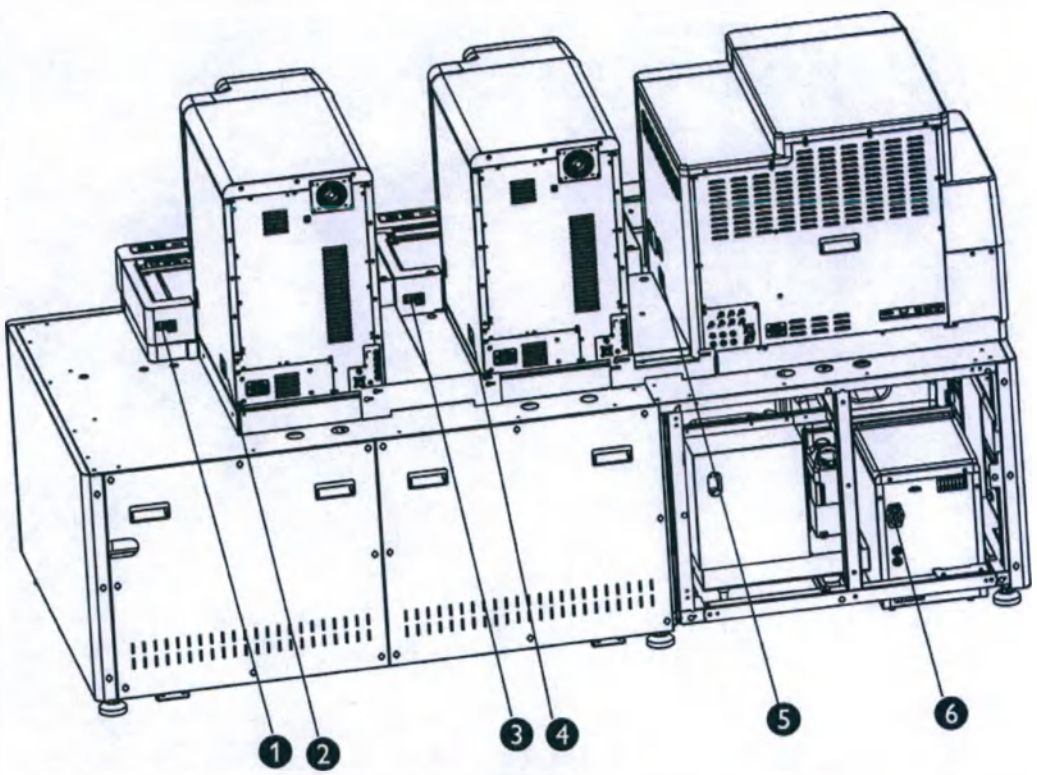


Рисунок 6-1. Положение переключателей питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Переключатель питания модуля автозагрузки гематологического анализатора 1
2 Переключатель питания основного модуля гематологического анализатора 1
3 Переключатель питания модуля автозагрузки гематологического анализатора 2
4 Переключатель питания основного модуля гематологического анализатора 2
5 Переключатель питания основного модуля автоматического прибора для подготовки и окраски мазков
6 Переключатель питания пневматического модуля

2. Запустить компьютер и дважды щелкнуть значок CMU, чтобы запустить программное обеспечение.

√ Программное обеспечение CMU и Laboratory Data Management SoftWare запускаются автоматически.

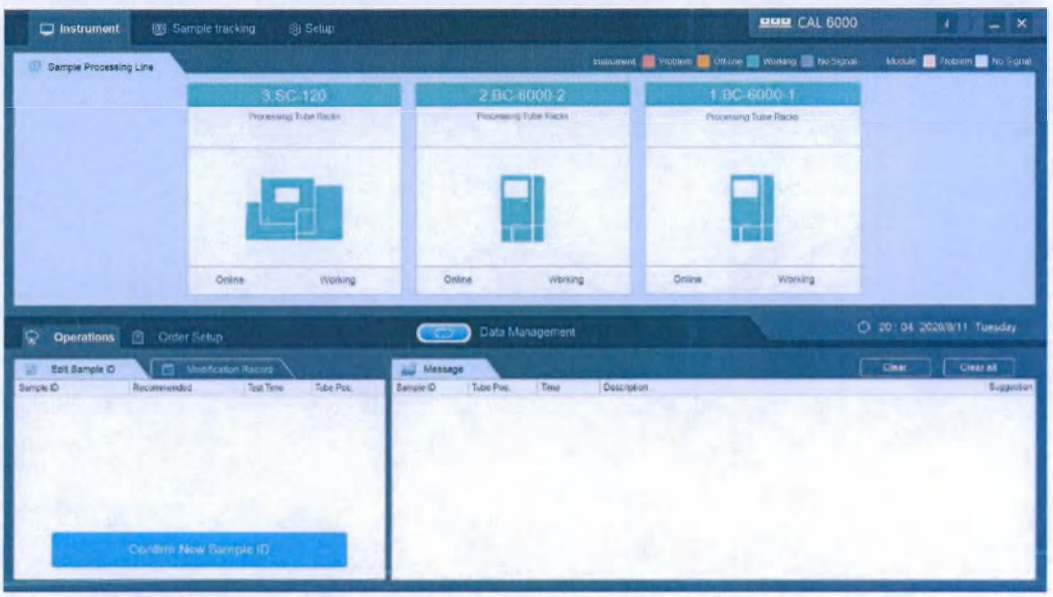


Рисунок 6-2. CMU и Laboratory Data Management SoftWare

ПРИМЕЧАНИЕ

• Во время процесса запуска системы, в том случае когда автоматический прибор для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен) не включен, гематологический анализатор отправит сигнал тревоги. Необходимо включить переключатель питания автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, и сигнализация будет отключена автоматически.

• Как правило, при первом запуске переключатель питания пневматического модуля не требует отключения после его запуска. Если пневматический модуль отключен из-за отключения электроэнергии или по другим причинам, следует перезапустить источник питания после запуска.

6.3.2 Автоматический запуск

Если функция автоматического запуска включена, приборы, которые находятся на технологической линии, запускаются в указанное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

• Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не рекомендуется отключать питание прибора и пневматического модуля.

6.4 Подтверждение статуса системы после запуска

После запуска необходимо подтвердить статус системы.

■ Убедиться, что все анализаторы находятся на экране «**Count**» (Счетчик), а автоматический прибор для подготовки и окраски мазков находится на экране «**AT Smear**» (На этапе подготовки мазка).

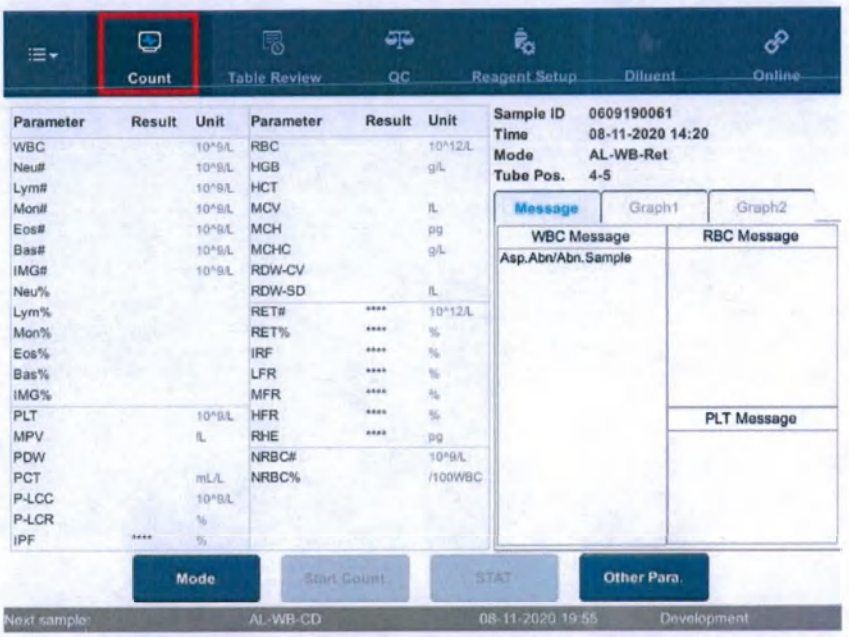


Рисунок 6-3. Экран «Count» (Счетчик)

Рисунок 6-4. Экран «AT Smear» (На этапе подготовки мазка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Убедиться, что индикаторы на панелях основного модуля всех анализаторов и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен) светятся зеленым цветом, а программное обеспечение основного модуля не сообщает об ошибках. Если возникают ошибки, сначала удалить их.
■ Убедиться, что индикатор статуса прибора на клавишной панели каждого модуля автозагрузки гематологического анализатора горит зеленым цветом.

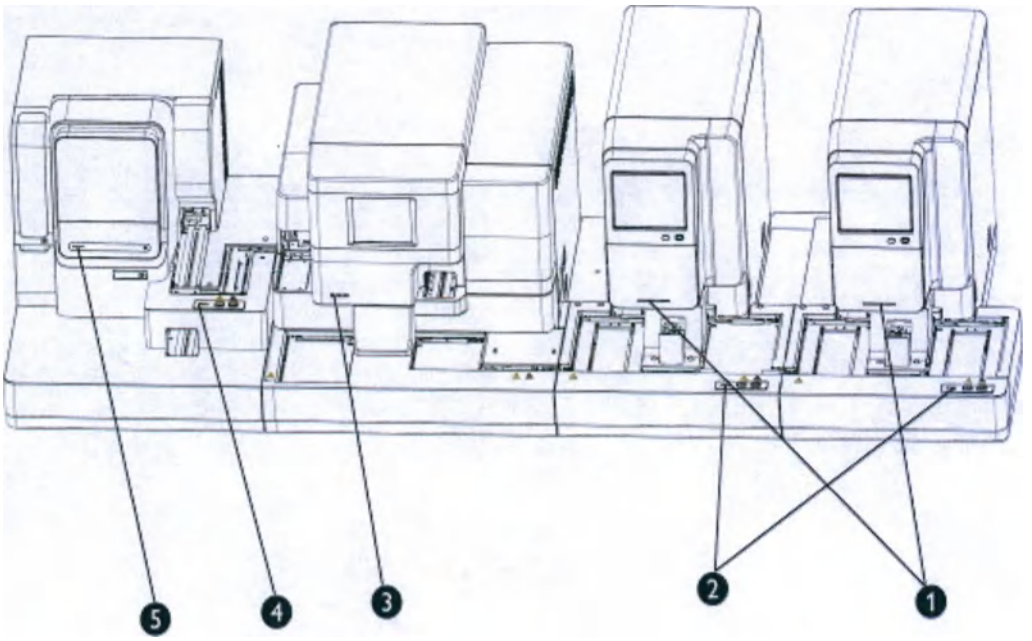


Рисунок 6-5. Индикаторы

1 Индикатор на основном модуле гематологического анализатора
2 Индикатор на основном модуле автоматического прибора для подготовки и окраски мазков
3 Индикатор на модуле автозагрузки гематологического анализатора
4 Индикатор на автозагрузчике анализатора морфологии клеток
5 Индикатор на основном модуле анализатора морфологии клеток

■ Убедиться, что изображения разных приборов на экране CMU стали зелеными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

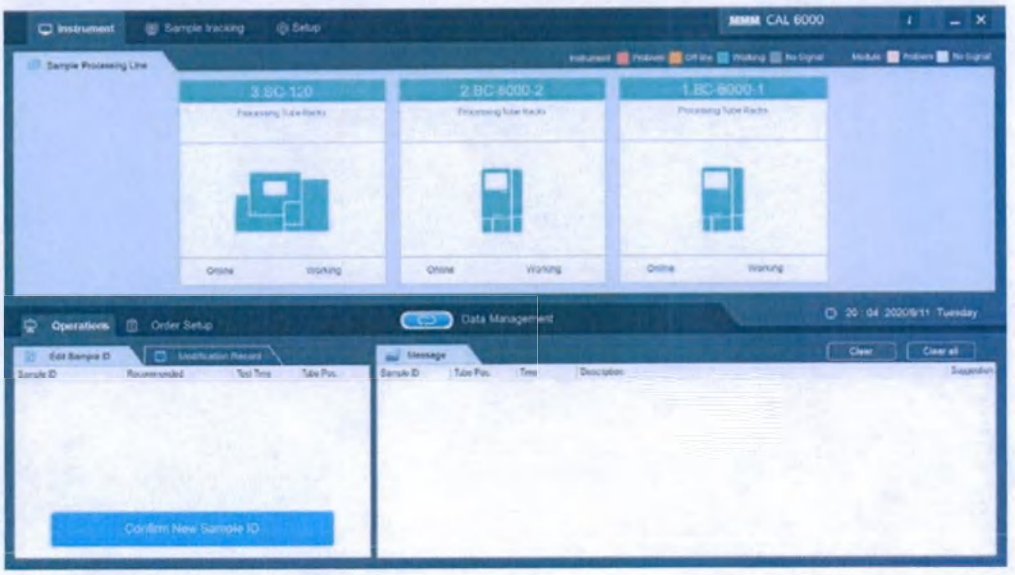


Рисунок 6-6. Экран «CMU», показывающий, какие приборы готовы к работе

■ Убедиться, что сервер и клиент Laboratory Data Management SoftWare работают нормально, а значок подключения горит зеленым цветом. Если ЛИС подключена, значок ЛИС также должен гореть зеленым цветом.

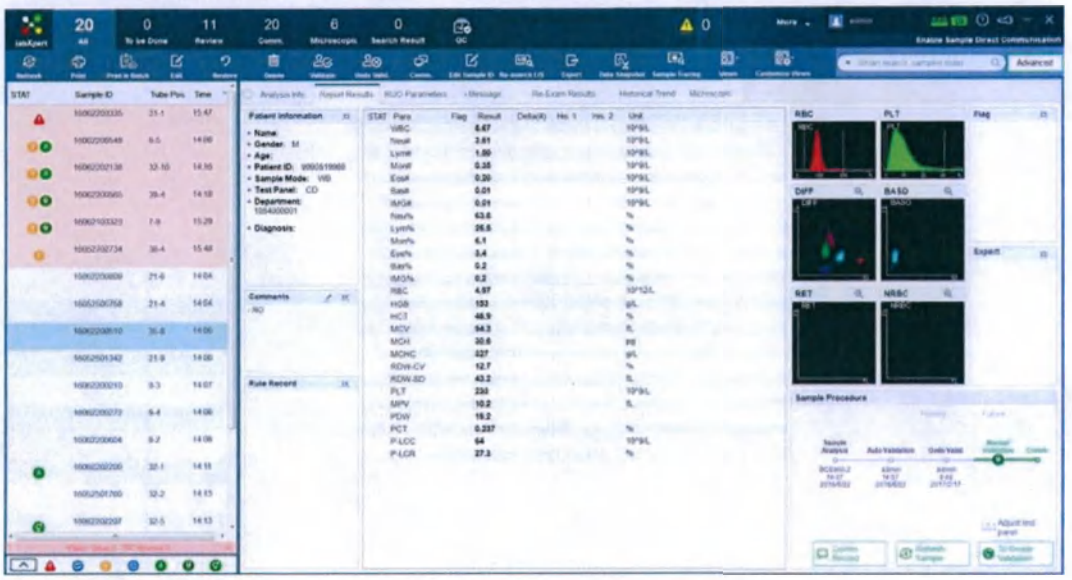


Рисунок 6-7. Клиент Laboratory Data Management SoftWare, подключенный к технологической линии и ЛИС

ПРИМЕЧАНИЕ

• Чтобы обеспечить нормальную работу технологической линии, не следует отключать питание модуля автозагрузки первого гематологического анализатора.

• Если автоматический прибор для подготовки и окраски мазков настроен, не следует отключать питание автоматического прибора для подготовки и окраски мазков. Если автоматический прибор для подготовки и окраски мазков не будет использоваться в течение длительного периода времени, необходимо установить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков в режим ожидания. Для получения более подробной информации см. раздел ***6.14 «Настройка режима ECO на автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков».***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• После запуска, если какие-либо индикаторы статуса прибора или программное обеспечение прибора указывают на наличие ошибки, необходимо следовать инструкциям программного обеспечения, чтобы устранить ошибку. Если проблема не исчезнет, рекомендуется обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray.
• Если программное обеспечение Laboratory Data Management SoftWare не запускается или не удается подключиться к ЛИС, см. раздел 2.1 «Запуск и вход в программное обеспечение» в *«Руководстве по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»*. Если проблема не исчезнет, рекомендуется обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray.

6.5 Выполнение контроля качества работы на гематологических анализаторах

Для получения более подробной информации см. главу *7 «Ежедневный контроль качества работы на гематологических анализаторах»*.

6.6 Подготовка проб

Необходимо подготовить пробы в соответствии с лабораторным протоколом и процессом, рекомендованным производителем пробирок.

Подробные сведения об объеме проб, требованиях, предъявляемых к хранению проб, требованиях, предъявляемых к антикоагулянтам, а также информацию о методах подготовки проб в различных режимах выполнения анализа см. в руководствах по эксплуатации гематологического анализатора и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Все пробы, контроли, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
• Не рекомендуется прикасаться к пробе крови пациента напрямую.

ВНИМАНИЕ!

• Запрещено использовать одноразовые изделия повторно.
• При взятии проб с помощью вакуумных пробирок для взятия проб следует убедиться, что крышка пробирки чистая.

• Необходимо подготовить пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем.

6.7 Выполнение анализа проб цельной крови в режиме автоматической загрузки

Проанализируйте пробы цельной крови в режиме автоматической загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Пробы биологических жидкостей, предварительно разведенные пробы и микропробы цельной крови (как правило, это пробы капиллярной крови) нельзя анализировать в режиме автоматической загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7.1 Настройка порядка проведения анализа

Если ваша лаборатория использует двунаправленную ЛИС, необходимо установить порядок проведения анализа в ЛИС.

Можно установить опции **«Rack Order»** (Порядок установки штативов) и **«Tube Worklist»** (Рабочий перечень пробирок) в рабочей части программы Laboratory Data Management SoftWare. Если автоматический прибор для подготовки и окраски мазков настроен, отметить опцию **«Smear»** (Мазок) в том случае, если для проб необходимо подготовить мазки крови. Для получения более подробной информации см. ***«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»***.

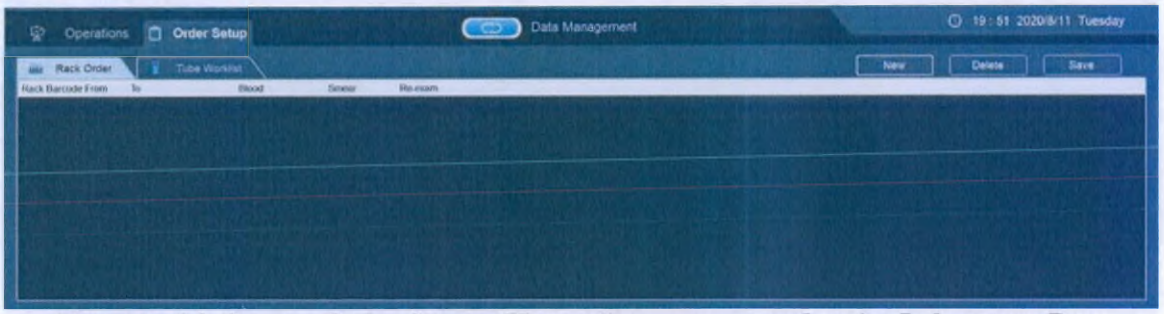


Рисунок 6-8. Экран «Order Setup» (Настройка порядка работы) в Laboratory Data Management SoftWare

ПРИМЕЧАНИЕ

• Если для пробы не установлен порядок проведения анализа или невозможно найти порядок проведения анализа из-за того, что системе не удается прочитать штрихкод, проба будет обработана в соответствии с установленной вами настройкой — «В случае сбоя системы во время запроса режима выполнения анализа крови/режима проведения анализа». Для получения подробной информации о настройке «В случае сбоя системы во время запроса режима выполнения анализа крови/режима проведения анализа» см. раздел *6.3.7.1 «Настройка функций, связанных с автозагрузкой»* в *«Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора серии BC-6000»*.

6.7.2 Проверка перед использованием

■ Подготовить пробы в соответствии с лабораторным протоколом и требованиями, предъявляемыми к подготовке проб, указанными в руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора/автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен). Убедиться, что объем проб достаточен, они не свернулись, а их штрихкоды (если есть) читаемы.

■ Убедиться, что фоновые результаты гематологического анализатора находятся в допустимых пределах.

■ Убедиться, что результаты контроля качества работы гематологических анализаторов не выходят за установленные предельные значения.

■ Убедиться, что в программное обеспечение основного модуля входит экран **«Count»** (Счетчик), а режим проведения анализа установлен на режим **«AL-WB»**.

6.7.3 Начало анализа проб

1. Поместить штативы, в которые установлены пробирки с пробами, на лоток для загрузки гематологического анализатора. Если технологическая линия оснащена двумя гематологическими анализаторами, рекомендуется разместить штативы на загрузочном лотке первого гематологического анализатора. При установке штативов для пробирок убедиться, что открытая часть штатива обращена к анализатору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

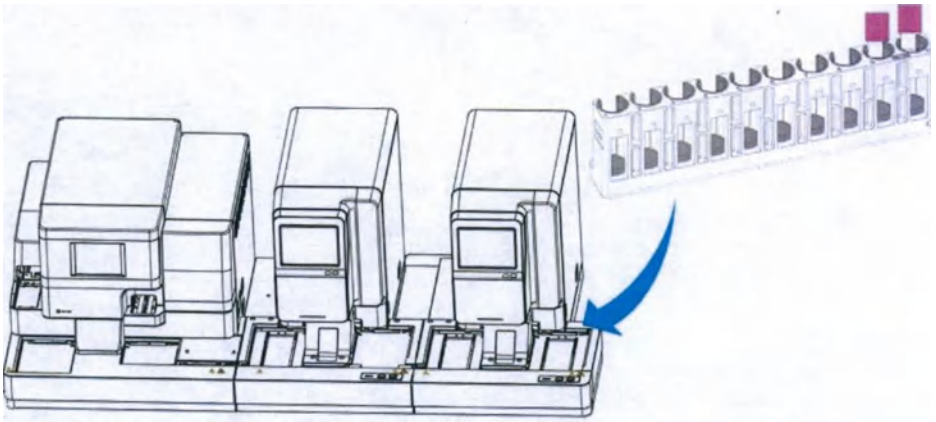


Рисунок 6-9. Размещение проб

√ Технологическая линия начинает транспортировку штативов, сканирование идентификационных номеров штативов и отправку их на предназначенный для выполнения анализа прибор в соответствии с настройками порядка выполнения анализа.

2. При необходимости добавить дополнительные штативы для пробирок в лоток для загрузки и убрать штативы для пробирок, которые были проанализированы, из лотка для разгрузки. При необходимости добавить кассеты с предметными стеклами на загрузочный лоток автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен) и вовремя убрать кассеты с предметными стеклами из разгрузочного лотка.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Можно разместить штативы для пробирок на загрузочном лотке второго гематологического анализатора, если в вашей системе два гематологических анализатора. Пробы, помещенные на загрузочный лоток второго гематологического анализатора, будут проанализированы на втором анализаторе.

6.7.4 Подготовка мазков крови с использованием материала из пробирок, помещенных в штатив с маркировкой Slide

В том случае, если настроен автоматический прибор для подготовки и окраски мазков, можно использовать штативы для пробирок с маркировкой Slide для подготовки проб крови.

Необходимо поместить пробы в штативы для пробирок с маркировкой Slide, после чего поместить данные штативы на загрузочный лоток автоматического прибора для подготовки и окраски мазков.

√ Система автоматически отправляет пробы в автоматический прибор для подготовки и окраски мазков с целью подготовки мазков крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для получения дополнительной информации о штативах для пробирок с маркировкой Slide см. раздел *3.4.1 «Штативы для пробирок»*.

6.8 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок

Пробы биологических жидкостей, предварительно разведенные пробы и микропробы цельной крови (как правило, это пробы капиллярной крови) можно анализировать в режиме отбора проб из закрытых пробирок.

6.8.1 Проверка перед использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Подготовить пробы в соответствии с лабораторным протоколом и требованиями, предъявляемыми к подготовке проб, указанными в руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора. Убедиться, что объем проб достаточен, они не свернулись, а их штрихкоды (если есть) правильно прикреплены к пробиркам с пробами.
■ Убедиться, что фоновые результаты, полученные с использованием гематологического анализатора, находятся в допустимых пределах.
■ Убедиться, что результаты контроля качества работы гематологических анализаторов не выходят за установленные предельные значения.
■ Убедиться, что в программное обеспечение основного модуля гематологического анализатора входит экран **«Count»** (Счетчик), а тестовая панель и режим отбора проб настроены правильно.

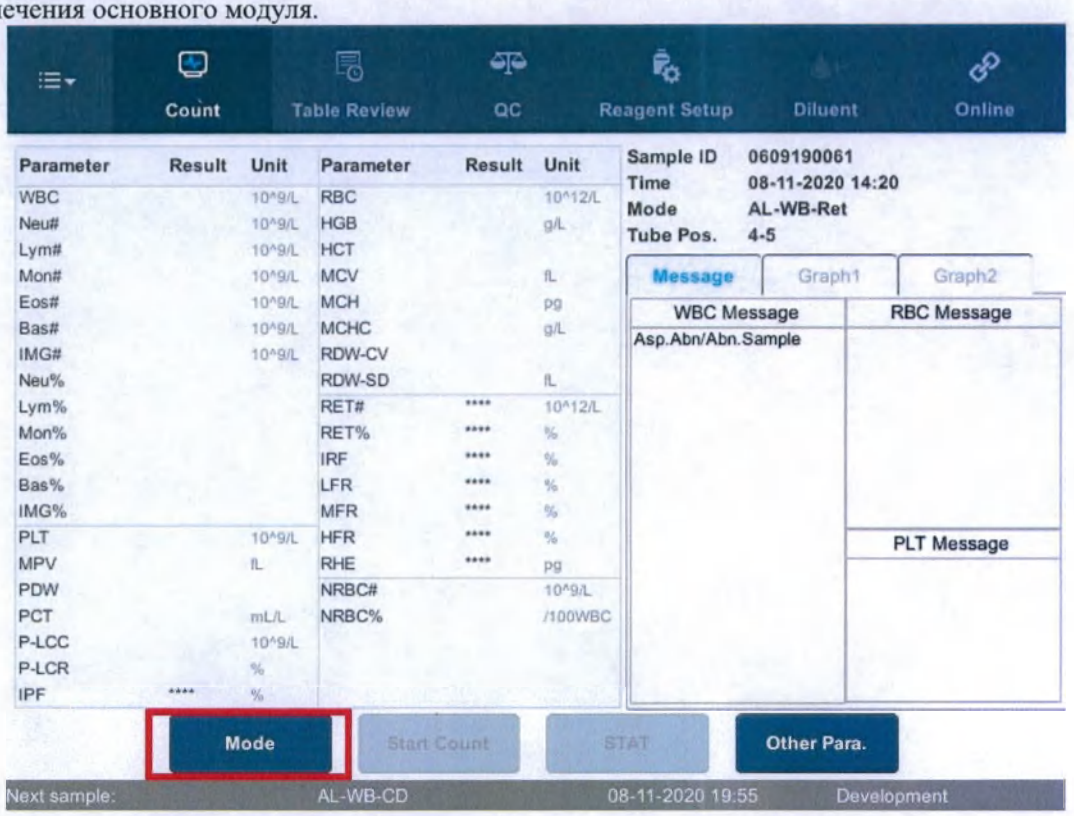
6.8.2 Настройка порядка проведения анализа

6.8.2.1 Запрос порядка проведения анализа в ЛИС или Laboratory Data Management SoftWare

Если ваша лаборатория использует двунаправленную ЛИС, следует установить порядок проведения анализа в ЛИС.

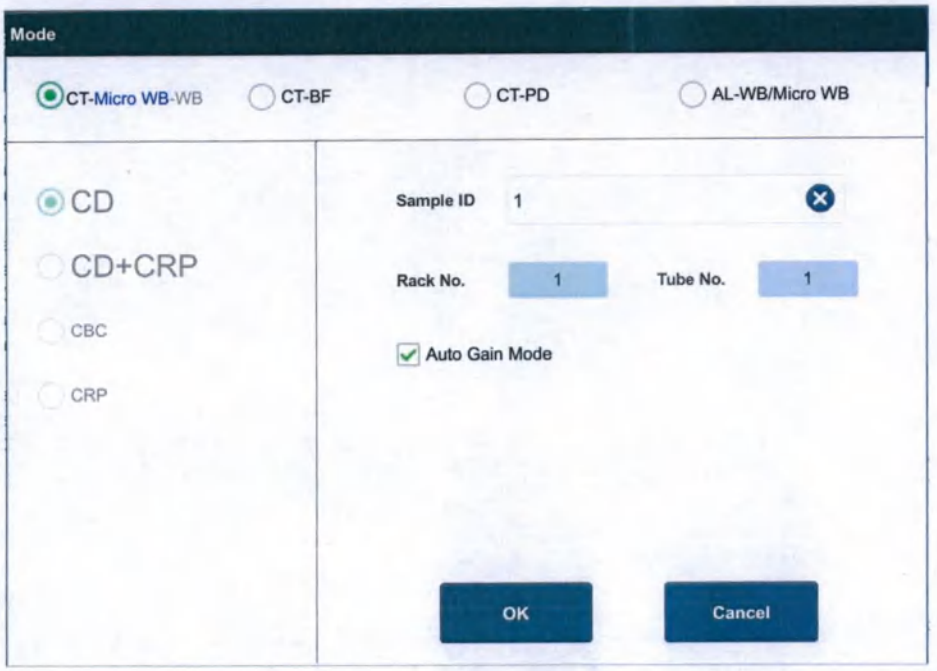
Можно настроить рабочий список пробирок в рабочей части программного обеспечения Laboratory Data Management SoftWare или программного обеспечения основного модуля гематологического анализатора. Подробные сведения о процедуре настройки см. в *«Руководстве по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»* и *«Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора»*.

1. После настройки порядка проведения анализа в программном обеспечении ЛИС или Laboratory Data Management SoftWare нажать **«Mode»** (Режим) на экране **«Count»** (Счетчик) программного обеспечения основного модуля.



√ Откроется диалоговое окно **«Mode»** (Режим).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Убедиться, что установлен флажок «**Auto acquire test mode**» (Тестовый режим автоматического сбора и обработки данных).
3. Вручную ввести идентификационный номер пробы в поле «**Sample ID**» (Идентификационный номер пробы) или воспользоваться сканером штрихкодов, чтобы отсканировать этикетку со штрихкодом на пробирке.
4. Нажать **«ОК»**, чтобы выйти из экрана настройки.
√ Система автоматически запрашивает порядок проведения анализа из ЛИС/Laboratory Data Management SoftWare.
√ Открывается отсек для проб на анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

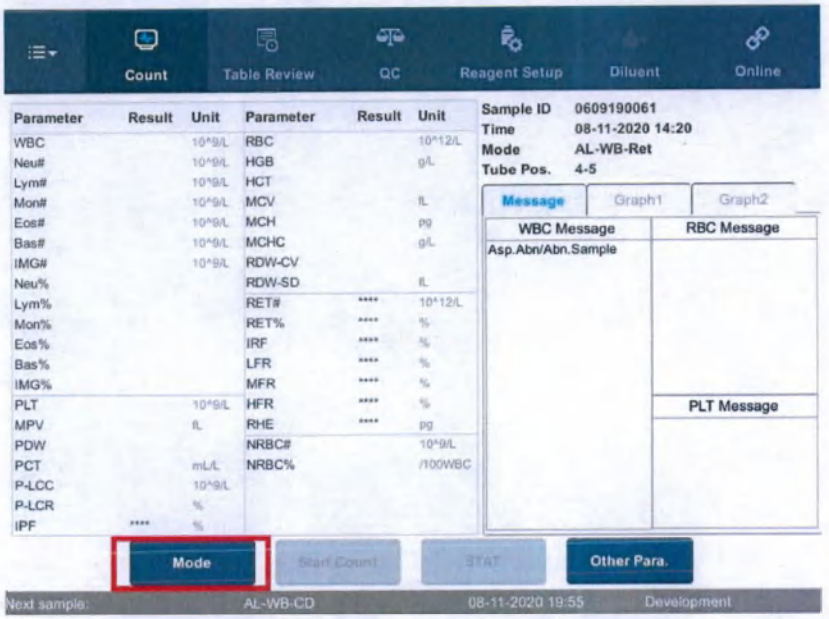
• Если для функции «Auto Increase» (Автоувеличение) вы установили опцию «Entry of next sample info.» (Ввод информации о следующей пробе), вам необходимо ввести только идентификационный номер для первой пробы. Идентификационные номера последующих проб автоматически увеличиваются на 1, исходя из предыдущей пробы.
• Если для функции «Manual Entry» (Ввод вручную) вы установили опцию «Entry of next sample info.» (Ввод информации о следующей пробе), вам необходимо ввести идентификационный номер каждой пробы вручную.
• Для получения дополнительной информации о методе ввода идентификационных номеров проб см. *«Руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора»*.

6.8.2.2 Настройка порядка проведения анализа в программном обеспечении основного модуля гематологического анализатора

Чтобы установить порядок проведения анализа в программном обеспечении основного модуля, следует выполнить следующие действия:

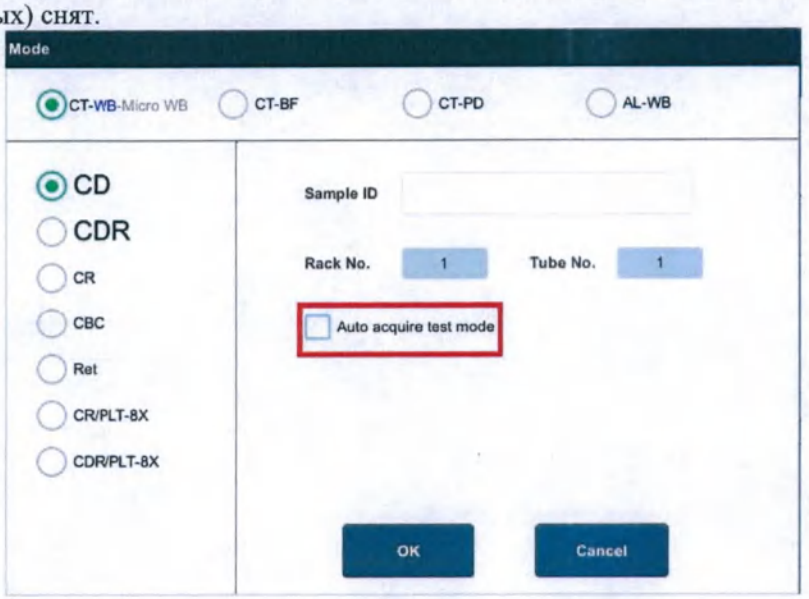
1. На экране «**Count**» (Счетчик) нажать «**Mode**» (Режим).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



√ Откроется диалоговое окно **«Mode»** (Режим).

2. Убедиться, что флажок «**Auto acquire test mode**» (Тестовый режим автоматического сбора и обработки данных) снят.



3. Вручную ввести идентификационный номер пробы в поле «**Sample ID**» (Идентификационный номер пробы) или воспользоваться сканером штрихкодов, чтобы отсканировать этикетку со штрихкодом на пробирке.
4. Выбрать нужный режим пробоподготовки, режим отбора проб и режим проведения анализа.
5. Нажать **«ОК»**, чтобы выйти из экрана настройки.

6.8.3 Запуск режима отбора проб из закрытых пробирок

1. Поместить пробирку с пробой в соответствующее положение в отсек для проб.
2. Нажать кнопку **[Run]** (Запуск) на анализаторе, чтобы начать отсчет.

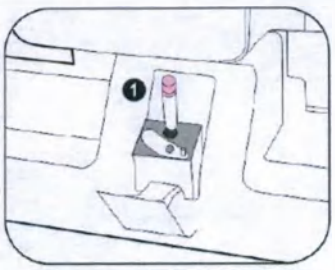
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Необходимо открыть пробирку перед исследованием предварительно разведенной микропробы цельной крови.**
- **Следует поместить пробу в соответствии с этикеткой в отсек для проб. См. рисунок *1–3 «Этикетка на отсеке для проб гематологического анализатора»***

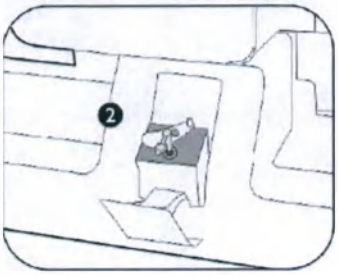
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• **Для получения подробной информации о выборе адаптеров и положении размещения пробирок в режиме отбора проб из закрытых пробирок в данной серии анализаторов см. раздел *6.8.4 «Положение пробирок в режиме проведения анализа из закрытых пробирок (для анализатора, работающего по принципу отбора проб из закрытых пробирок)».***

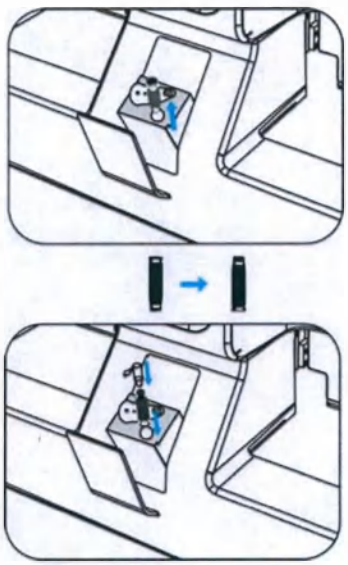
6.8.4 Положение пробирок в режиме проведения анализа из закрытых пробирок (для анализатора, работающего по принципу отбора проб из закрытых пробирок)



1. Положение пробирки с пробой WB
Поддерживаемые типы пробирок:
Вакуумная пробирка для взятия проб (без крышки), Ø 12–15 x 75 мм
Режимы отбора проб и пробоподготовки:
CT-WB
CT-BF



2. Положение пробирки с предварительно разбавленной (PD) пробой/микропробой WB
Поддерживаемые типы пробирок:
Закрытая пробирка с антикоагулянтом (без крышки, с двойным дном) Ø 10,7 x 42 (мм)
Центрифужная пробирка Ø 11 x 40 мм (объем 1,5 мл)
Режимы отбора проб и пробоподготовки:
CT-PD
CT-микропроба WB



3. Положение пробирки с PD пробой/микропробой WB (обратный адаптер)
Поддерживаемые типы пробирок:
Центрифужная пробирка, объемом 0,5 мл
Режимы отбора проб и пробоподготовки:
CT-PD
CT-микропроба WB

Переверните адаптер, чтобы он подходил к разным типам пробирок:

	Поддерживаемые типы пробирок:	
		Закрытая пробирка с антикоагулянтом (без крышки, с двойным дном) Ø 10,7 x 42 (мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

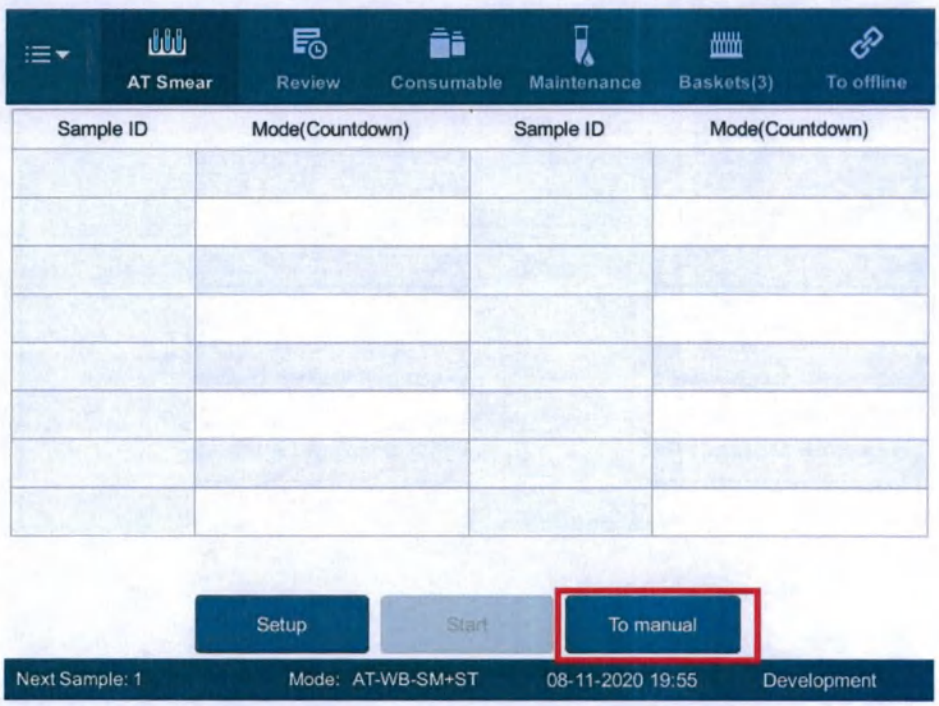
		Центрифужная пробирка Ø 11 x 40 мм (объем 1,5 мл)
		Центрифужная пробирка, объем 0,5 мл

ВНИМАНИЕ!

• Не рекомендуется использовать пробирки с микропробами разбавленной крови (BD) или шприц-пробирки для проведения анализа проб в режиме закрытой пробирки.
• Следует снимать крышку с пробирки перед проведением анализа проб в режиме микропробы цельной крови или в режиме предварительного разбавления.
• При использовании адаптеров следует убедиться, что используются правильные типы пробирок.

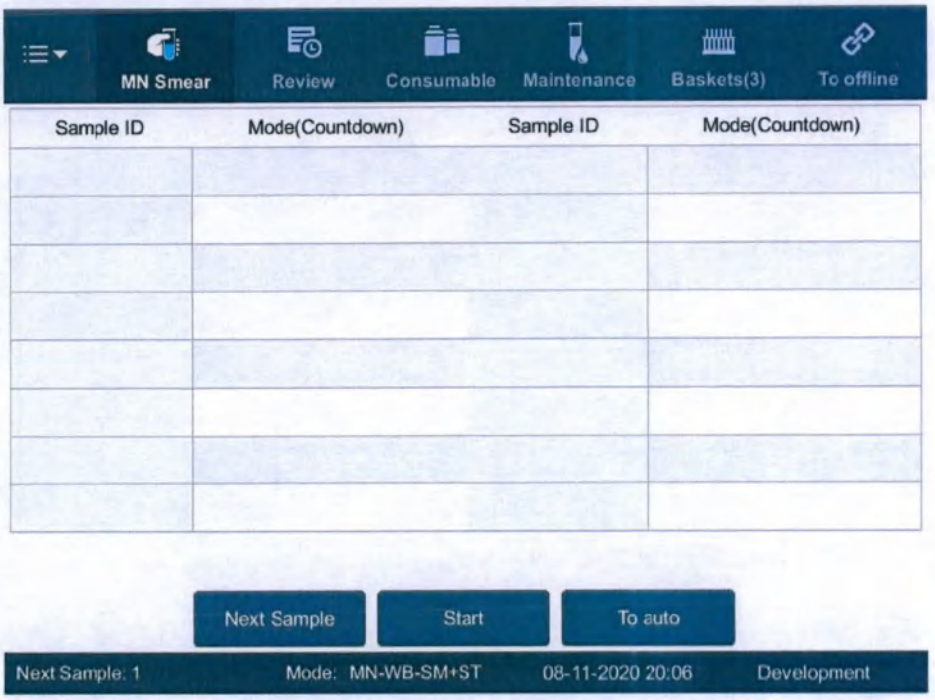
6.9 Подготовка мазка крови с помощью автоматического прибора для подготовки и окраски мазков в ручном режиме

1. В программном обеспечении основного модуля автоматического прибора для подготовки и окраски мазков выбрать опцию «**To manual**» (В ручном режиме), чтобы открыть экран подготовки мазков в ручном режиме.



2. Выбрать опцию **«Next Sample»** (Следующая проба).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выбрать нужный режим.
- SM + ST (мазок + окрашивание);
- SM (мазок);
- ST (окрашивание);
- PR (печать);
- BP (печать в пакетном режиме).

4. Ввести «Sample ID» (Идентификационный номер пробы).
5. Выбрать тип крови: **WB** или **MB** (цельная кровь или микропроба крови).
6. Нажать «–» или «+» рядом с «**Nr of Slides**» (Кол-во предметных стекол), чтобы уменьшить или увеличить количество мазков.
7. Если вы настроили пользовательскую информацию на экране «**Sample**» (Проба) > **«Custom Information Setup (Select 3 at most)»** (Настройка пользовательской информации (выбрать не более 3)), появятся поля, в которые можно ввести пользовательскую информацию, которую вы обозначили (см. раздел ***8.3 «Настройка проб»*** в ***«Руководстве по эксплуатации автоматического прибора для подготовки и окраски мазков серии SC-120»***); ввести пользовательские настройки в соответствии с предъявляемыми требованиями.
8. При необходимости можно ввести значение **HCT** (гематокрит) и «**Level of Smear**» (Уровень нанесения мазка).

ПРИМЕЧАНИЕ

• После того, как пробы были проанализированы на гематологическом анализаторе, перед нанесением мазка технологическая линия автоматически отправляет значение HCT на автоматический прибор для подготовки и окраски мазков.
• «Level of Smear» (Уровень нанесения мазка) может быть определен только от 1 до 19. При более высоком уровне мазок крови делается длиннее и тоньше.

9. Подготовить пробы в соответствии с лабораторным протоколом и требованиями, предъявляемыми к подготовке проб, указанными в руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора.
10. Поместить адаптер, соответствующий типу пробы, в подставку для подачи проб, а затем вставить пробирку в адаптер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

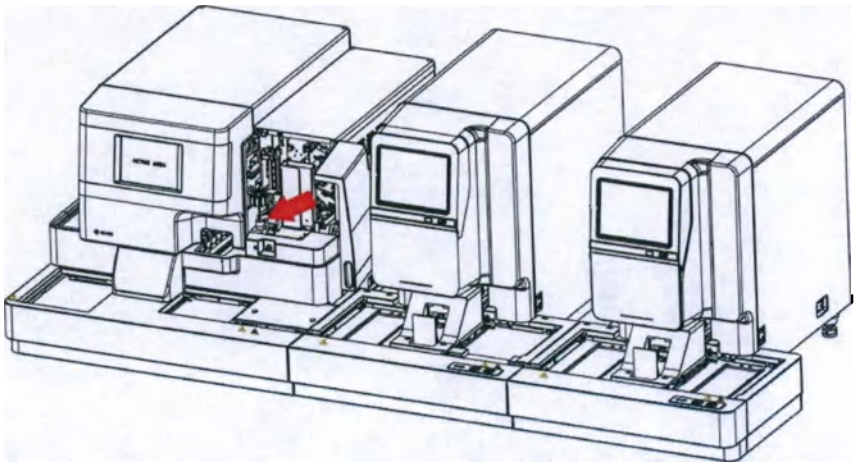


Рисунок 6–10 Положение проб в автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков SC-120 при их загрузке в ручном режиме

11. Нажать «Start» (Пуск) на экране «Manual Smear» (Нанесение мазка в ручном режиме), чтобы начать нанесение мазка.
12. После аспирирования пробы зуммер издаст 2 звуковых сигнала, и подставка вернется в исходное положение. Вынуть пробу.
13. При необходимости повторить описанные выше шаги для других проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.10 Завершение работы системы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

• Все пробы, контроли, калибраторы, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность. При обращении с этими веществами и контактирующими с ними участками в лаборатории следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

ВНИМАНИЕ!

• Необходимо выключать анализатор в строгом соответствии с приведенными ниже инструкциями.
• Не следует запускать анализатор сразу после выключения, иначе прибор может выйти из строя. Рекомендуется подождать не менее 10 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для получения подробной информации о положениях переключателей питания гематологического анализатора, модуля автозагрузки гематологического анализатора и пневматического модуля см. Рисунок 6–1 «Положение переключателей питания».

6.10.1 Стандартное выключение

Выключить приборы на технологической линии, выйти из CMU и Laboratory Data Management SoftWare и выключить компьютер.

6.10.1.1 Выключение гематологического анализатора

Выключить гематологический анализатор, выполнив следующие действия:

1. В программном обеспечении основного модуля анализатора и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен) нажать «**Menu**» (Меню) > «**Shutdown**» (Выключение).
2. Следовать инструкциям по выключению прибора.
3. (Опционально) Если прибору требуется техническое обслуживание с использованием очистителя зонда, в таком случае откроется отсек для проб. Необходимо взять чистую пробирку с антикоагулянтом, которую используют для взятия проб, и медленно налить в нее не менее 4 мл средства для очистки зонда. Установить вакуумную пробирку со средством для очистки зонда без крышки в отсек в положение пробирки с пробой WB и нажать «**Count**» (Счетчик), чтобы начать техническое обслуживание с использованием очистителя зонда.

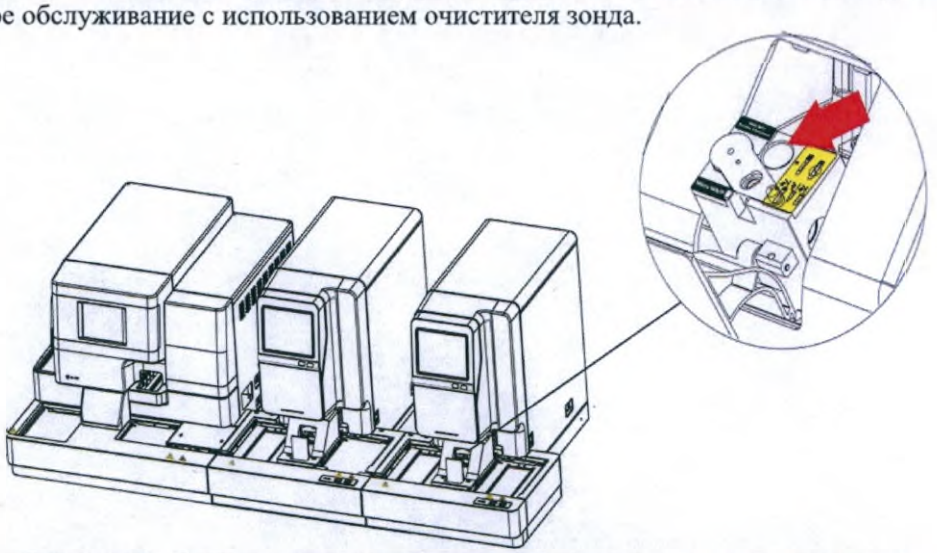


Рисунок 6–11. Размещение пробирки со средством для очистки зонда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√ Закрыть отсек для проб. Анализатор автоматически выполняет техническое обслуживание с использованием очистителя зонда.

4. Извлечь пробирку с очистителем зонда, когда снова откроется отсек для проб.
5. После завершения технического обслуживания с использованием очистителя зонда на экране появится напоминание о необходимости выключить анализатор. Необходимо следовать инструкциям.

6.10.1.2 Выключение автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен)

Если технологическая линия сконфигурирована с автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков, необходимо выполнить следующие действия, чтобы выключить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков:
1. В программном обеспечении основного модуля автоматического прибора для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен) нажать **«Menu»** (Меню) > **«Shutdown»** (Выключение).
2. Следовать инструкциям по выключению прибора.
3. (Опционально) Если прибору требуется техническое обслуживание с использованием очистителя зонда, установить пробирку со средством для очистки зонда без крышки в необходимый адаптер в соответствии с инструкциями, установить пробирку со средством для очистки зонда и адаптер на подставку для подачи проб в ручном режиме и нажать **«OK»**. Прибор перемещает очиститель зонда в позицию аспирации для аспирации очистителя и выполнения технического обслуживания с использованием очистителя зонда.

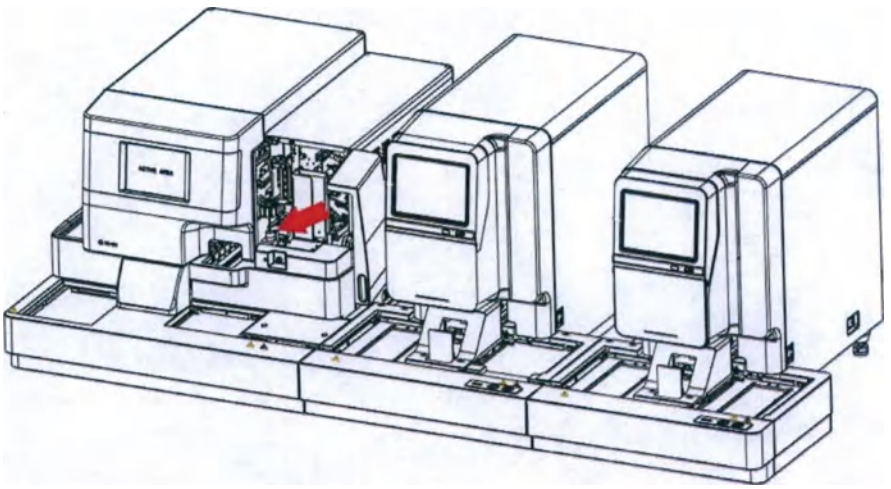


Рисунок 6–12 Положение проб в автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков SC-120 при их загрузке в ручном режиме

4. После того как подставка для подачи проб в ручном режиме и пробирка со средством для очистки зонда вернутся в исходное положение, извлечь пробирку со средством для очистки зонда.
5. По завершении технического обслуживания с использованием очистителя зонда на экране появится напоминание о необходимости выключить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков. Необходимо следовать инструкциям.

6.10.1.3 Выключение модуля автозагрузки анализатора и ПК

1. Выключить модуль(-и) автозагрузки гематологического анализатора.
2. Выйти из CMU и Laboratory Data Management SoftWare и выключить компьютер.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Пневматический модуль не требует отключения питания.

6.10.2 Автоматическое выключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если функция автоматического выключения включена, технологическая линия отключается автоматически в указанное время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Информацию о настройке автоматического выключения см. в разделе *5.3.2.2 «Автоматическое выключение».***
- **Чтобы использовать функцию автоматического запуска, не рекомендуется выключать приборы или модули автозагрузки.**

6.11 Добавление STAT-проб

Когда работает технологическая линия, можно запускать STAT-пробы, добавляя штативы с пробирками непосредственно в режиме автозагрузки, или же можно анализировать STAT-пробы в режиме отбора проб из закрытых пробирок.

6.11.1 Выполнение анализа STAT-проб в режиме автозагрузки

Перед выполнением анализ STAT-проб следует убедиться, что индикатор на модуле автозагрузки гематологического анализатора для запуска проб горит зеленым цветом.

1. Подготовить пробы в соответствии с лабораторным протоколом и требованиями, предъявляемыми к подготовке проб, указанными в руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора.
2. Убедиться, что порядок выполнения анализа установлен в Laboratory Data Management SoftWare или программном обеспечении основного модуля гематологического анализатора. Если порядок выполнения анализа не задан, анализ будет запущен в режиме по умолчанию.
3. Поместить подготовленные пробы в штатив для пробирок с маркировкой WB и установить штатив для пробирок в первый ряд загрузочного лотка гематологического анализатора.

√ Технологическая линия автоматически перемещает штатив для пробирок к конкретному анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

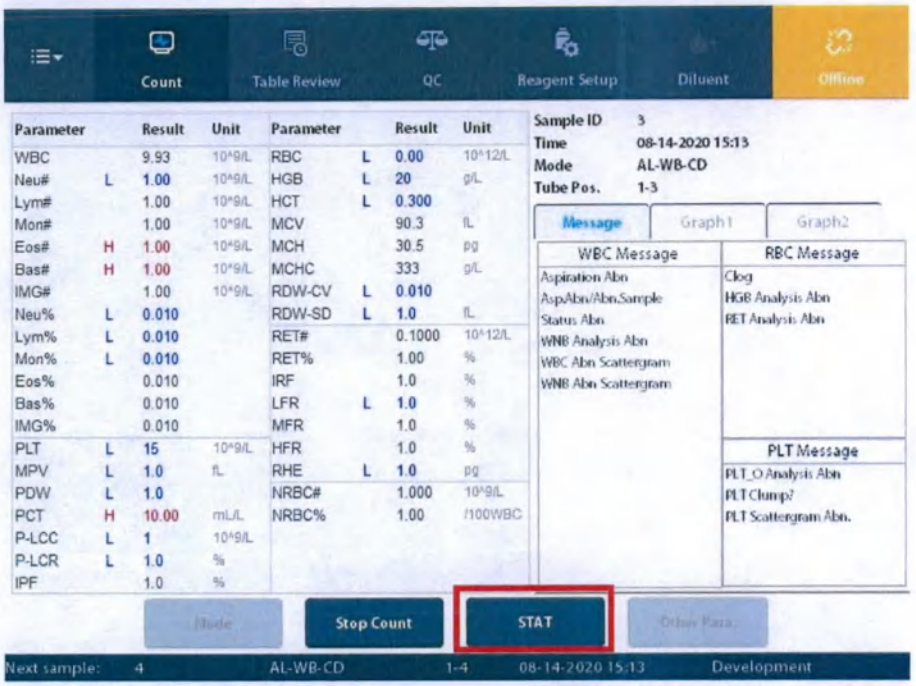
- **Если на технологической линии установлены два гематологических анализатора, можно разместить штатив для пробирок на загрузочном лотке любого гематологического анализатора. Если вы поместите штатив для пробирок на загрузочный лоток второго гематологического анализатора, эти пробы будут проанализированы на втором анализаторе.**

6.11.2 Анализ STAT-проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок

Необходимо выполнить анализ проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок в соответствии со следующими этапами.

1. Коснуться опции **«STAT»** на экране **«Count»** (Счетчик) или нажать кнопку [Mode Switch] (Переключатель режимов) на панели гематологического анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



√ После того, как текущая проба будет проанализирована, анализатор остановит операцию автозагрузки и перейдет из режима AL в режим CT.
√ Открывается отсек для проб.

2. Подтвердить/установить порядок выполнения анализа.
3. Поместить пробирку с пробой в соответствующее положение в отсек для проб.
4. Нажать кнопку **[Run]** (Запуск) на анализаторе, чтобы начать отсчет.
5. Когда все STAT-пробы будут проанализированы, нажать **«Exit STAT»** (Выход из режима STAT) или нажать кнопку [Mode Switch] (Переключатель режимов) на панели анализатора, чтобы выйти из режима STAT.

√ Анализатор снова переключается в режим автоматической загрузки, после чего можно продолжить анализ в режиме автоматической загрузки.

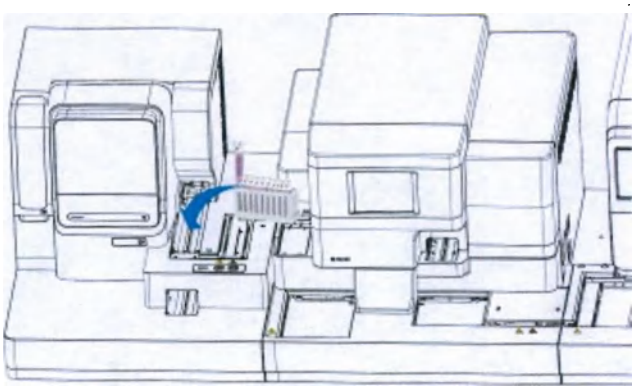
ПРИМЕЧАНИЕ

• Необходимо открыть пробирку перед исследованием предварительно разведенной микропробы цельной крови.
• Следует поместить пробу в соответствии с этикеткой в отсек для проб. См. Рисунок *1–3 «Этикетка на отсеке для проб гематологического анализатора».*
• Для получения подробной информации о выборе адаптеров и положении размещения пробирок в режиме отбора проб из закрытых пробирок в данной серии анализаторов см. раздел 6.8.4 *«Положение пробирок в режиме проведения анализа из закрытых пробирок (для анализатора, работающего по принципу отбора проб из закрытых пробирок)»*.

6.11.3 Анализ STAT-проб на анализаторе морфологии клеток MC-80

■Поместите подготовленные мазки крови в корзину для предметных стекол, а затем поместите корзину непосредственно во автозагрузчик анализатора морфологии клеток MC-80

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6.12 Работа с гематологическим анализатором и автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков в автономном режиме

Когда гематологический анализатор или автоматический прибор для подготовки и окраски мазков находится в автономном режиме, он получает команды, касающиеся распределения проб, от технологической линии, при этом система не будет распределять пробы прибору для выполнения анализа, работающему в автономном режиме. Но при этом прибор, работающий в автономном режиме, может связываться с системой.

Когда гематологический анализатор или автоматический прибор для подготовки и окраски мазков отключены, модуль на CMU горит желтым цветом.

Когда гематологический анализатор отключен, индикатор на клавиатуре модуля автозагрузки анализатора горит желтым цветом.

6.12.1 Примечания по использованию гематологического анализатора и автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, работающих в автономном режиме

■ Когда один из приборов отключен, не следует ставить штативы для пробирок на загрузочный лоток данного прибора. В противном случае штативы для пробирок не будут отправлены на другие приборы для проведения анализа/нанесения мазков (если настроен автоматический прибор для подготовки и окраски мазков).
■ Когда настроены гематологический анализатор(-ы) и автоматический прибор для подготовки и окраски мазков, а автоматический прибор для подготовки и окраски мазков отключен, пробы, проанализированные на гематологическом анализаторе, будут транспортироваться в лоток для разгрузки автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, при этом процедура нанесения мазков выполняться не будет.
■ Когда автоматический прибор для подготовки и окраски мазков отключен, для получения мазков необходимо поместить пробы в штативы для пробирок с маркировкой Slide, после чего поместить данные штативы на загрузочный лоток автоматического прибора для подготовки и окраски мазков. Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков автоматически обработает пробы.
■ Когда настроены оба гематологических анализатора и автоматический прибор для подготовки и окраски мазков, даже если приборы отключены, все штативы для пробирок после выполнения анализа будут перемещены в лоток для разгрузки автоматического прибора для подготовки и окраски мазков.
■ Если настроены только гематологические анализаторы, штативы для пробирок будут отправлены на разгрузочный лоток гематологического анализатора, на котором они запускаются после выполнения анализа.

6.12.2 Переключение между статусом онлайн и офлайн

ПРИМЕЧАНИЕ

• Когда настроены оба гематологических анализатора и автоматический прибор для подготовки и окраски мазков, когда анализатор/автоматический прибор для подготовки и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окраски мазков, работающий в автономном режиме, повторно подключается к технологической линии, система автоматически выгружает весь штатив для пробирок на модуле автозагрузки гематологического анализатора(-ов)/автоматического прибора для подготовки и окраски мазков.

6.12.2.1 Переключение гематологического анализатора между статусом онлайн и офлайн

Когда гематологический анализатор отключен от технологической линии, на экране основного модуля в правом верхнем углу отображается статус «**Offline**» (Офлайн). Соответствующий модуль на CMU загорается желтым цветом. Индикатор на клавиатуре модуля автозагрузки анализатора горит желтым цветом.

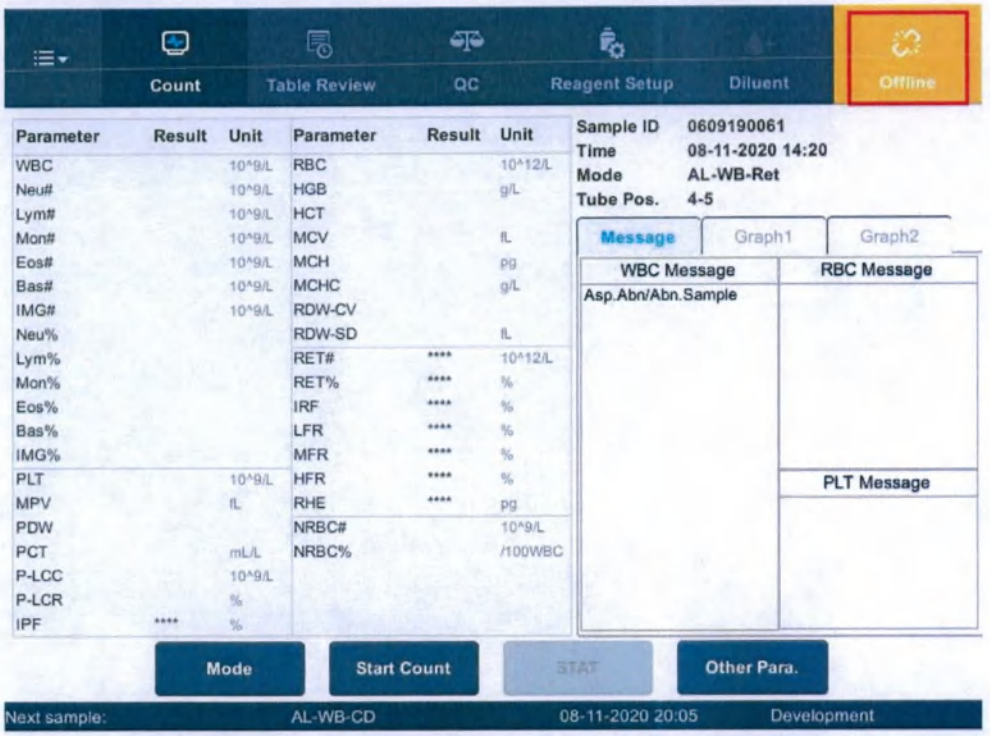
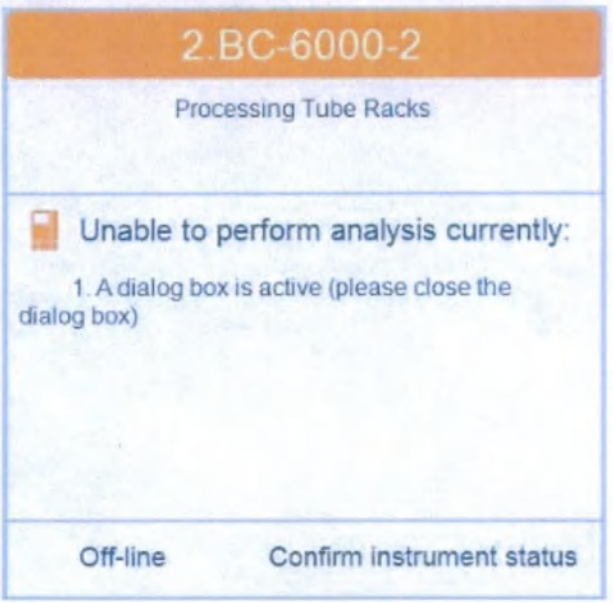


Рисунок 6–13. Гематологический анализатор находится в режиме офлайн — экран программного обеспечения основного модуля



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6–14. Гематологический анализатор находится в режиме офлайн — экран CMU

Когда гематологический анализатор подключен к технологической линии: на экране основного модуля в правом верхнем углу отображается статус «**Online**» (Онлайн). Индикатор гематологического анализатора на CMU горит зеленым цветом.

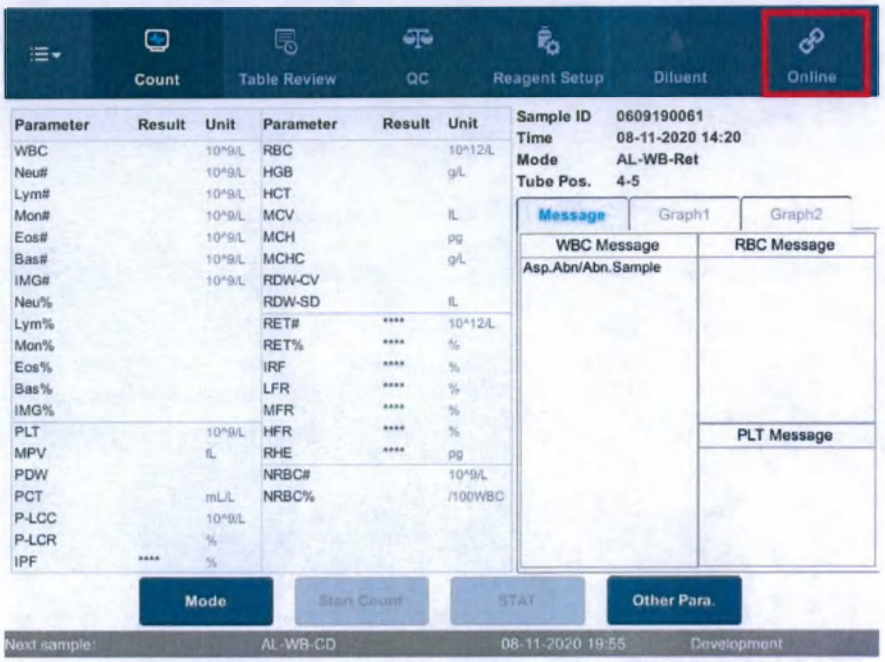


Рисунок 6–15. Анализатор подключен — экран программного обеспечения основного модуля

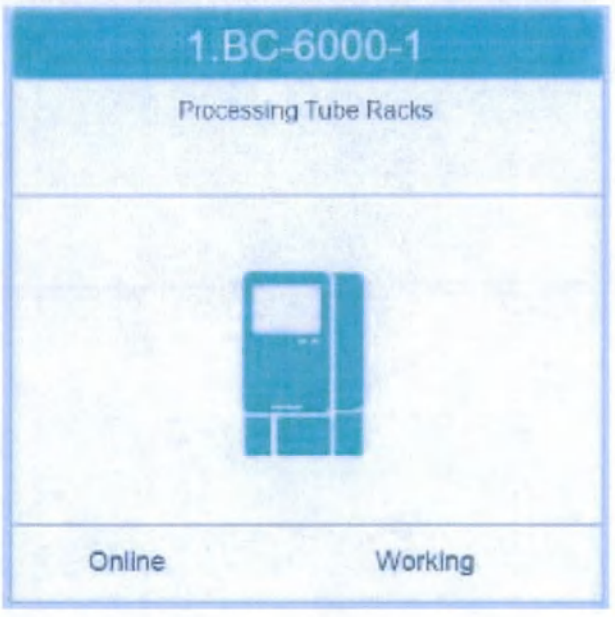


Рисунок 6–16. Анализатор подключен — экран CMU

Необходимо нажать и удерживать кнопку [Connect/Disconnect] (Подключить/Отключить) на модуле автозагрузки анализатора, чтобы подключить его или отключить от технологической линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если гематологический анализатор анализирует пробу, загруженную с технологической линии, данная кнопка мигает желтым цветом; гематологический анализатор отключается от технологической линии после того, как проба будет проанализирована.

6.12.2.2 Переключение автоматического прибора для подготовки и окраски мазков между статусом онлайн и офлайн

Когда автоматический прибор для подготовки и окраски мазков подключен к технологической линии, на экране основного модуля в правом верхнем углу отображается статус **«To offline»** (В офлайн). Индикатор гематологического анализатора на CMU горит зеленым цветом. Нажмите **«To offline»** (В офлайн), чтобы отключить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков от технологической линии.

Рисунок 6–17. Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков подключен — экран программного обеспечения основного модуля

Когда автоматический прибор для подготовки и окраски мазков отключен от технологической линии, на экране основного модуля в правом верхнем углу отображается статус **«To online»** (В онлайн). Индикатор гематологического анализатора на CMU горит желтым цветом. Необходимо нажать **«To online»** (В онлайн), чтобы повторно подключить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков к технологической линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

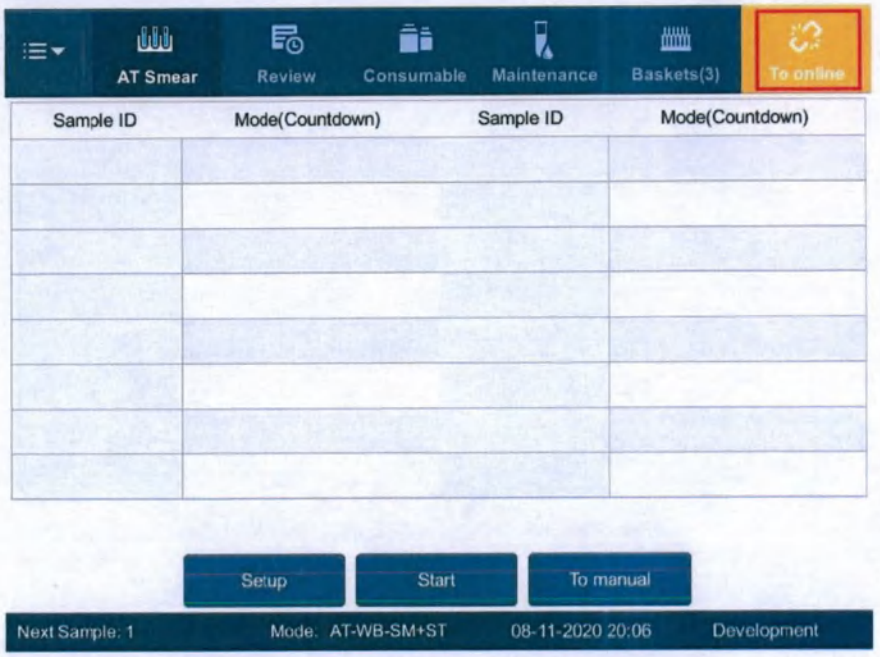


Рисунок 6–18. Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков отключен — экран программного обеспечения основного модуля

6.12.2.3 Переключение анализатора морфологии клеток MC-80 между статусом онлайн и офлайн

■ Когда анализатор морфологии клеток MC-80 подключен к линии обработки образцов, на экране главного устройства отображается надпись "Online" в правом верхнем углу. Индикатор анализатор морфологии клеток MC-80 на CMU включен и горит зеленым цветом.

■ Длительное нажатие на кнопку [Connect/Disconnect] на разъеме автозагрузчика анализатора морфологии клеток MC-80, позволит подключить его к линии обработки образцов или отключить от линии обработки образцов.

■ Если анализатор морфологии клеток MC-80 анализирует образец, отправленный с автозагрузчика анализатора, эта клавиша мигает желтым цветом. В связи с этим анализатор морфологии клеток MC-80 будет отключен от общей линии обработки образцов после того, как образец будет проанализирован.

■ Когда анализатор морфологии клеток MC-80 отключен от общей линии обработки образцов, на экране главного устройства отображается надпись "Offline" в правом верхнем углу.

Рисунок 6–19. Анализатор морфологии клеток MC-80 отключен — экран программного обеспечения основного модуля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.12.3 Анализ проб в режиме автозагрузки, если анализатор находится в автономном режиме

6.12.3.1 Проверка перед использованием

■ Подготовить пробы в соответствии с операционной процедурой, установленной в лаборатории, и требованиями, предъявляемыми к подготовке проб, изложенными в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора, и убедиться, что пробы не свернулись, их достаточно, а их штрихкоды (если таковые имеются) читаемы.
■ Проверить и убедиться, что фоновые результаты, полученные с использованием анализатора, находятся в допустимых пределах.
■ Убедиться, что контроль качества работы гематологического анализатора соответствует норме.
■ Убедиться, что в программное обеспечение основного модуля входит экран **«Count»** (Счетчик), а **«Analysis Mode»** (Режим проведения анализа) и **«Sampling mode»** (Режим отбора проб) настроены правильно.

6.12.3.2 Настройка порядка проведения анализа

Если ваша лаборатория использует двунаправленную ЛИС, следует установить порядок проведения анализа в ЛИС.

Можно установить опции **«Rack Order»** (Порядок установки штативов) и **«Tube Worklist»** (Рабочий перечень пробирок) в рабочей части программы Laboratory Data Management SoftWare. Для получения более подробной информации см. *«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований».*

ПРИМЕЧАНИЕ

• Если для пробы не установлен порядок проведения анализа или невозможно найти порядок проведения анализа из-за того, что системе не удается прочитать штрихкод, проба будет обработана в соответствии с установленной вами настройкой — «В случае сбоя системы во время запроса режима выполнения анализа крови/режима проведения анализа». Для получения подробной информации о методе устранения неисправностей в рамках настройки «В случае сбоя системы во время запроса режима выполнения анализа крови/режима проведения анализа» и методе настройки см. *«Руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора».*

6.12.3.3 Запуск анализа проб

1. Поместить штативы, в которые установлены пробирки с пробами, на лоток для загрузки анализатора. При установке штативов для пробирок убедиться, что открытая часть штатива обращена к анализатору.

√ Гематологический анализатор автоматически запускает анализ.

2. При необходимости добавить штативы для пробирок в лоток для загрузки и убрать штативы для пробирок, которые были проанализированы.

6.12.4 Анализ проб в режиме отбора проб из закрытых пробирок, если анализатор находится в автономном режиме

6.12.4.1 Настройка порядка проведения анализа

Запрос порядка проведения анализа из ЛИС или Laboratory Data Management SoftWare

Если ваша лаборатория использует двунаправленную ЛИС, необходимо установить порядок проведения анализа в ЛИС.

Можно настроить рабочий список пробирок в рабочей части программного обеспечения Laboratory Data Management SoftWare или основного модуля гематологического анализатора. Подробные сведения о процедуре настройки см. в *«Руководстве по эксплуатации программного*

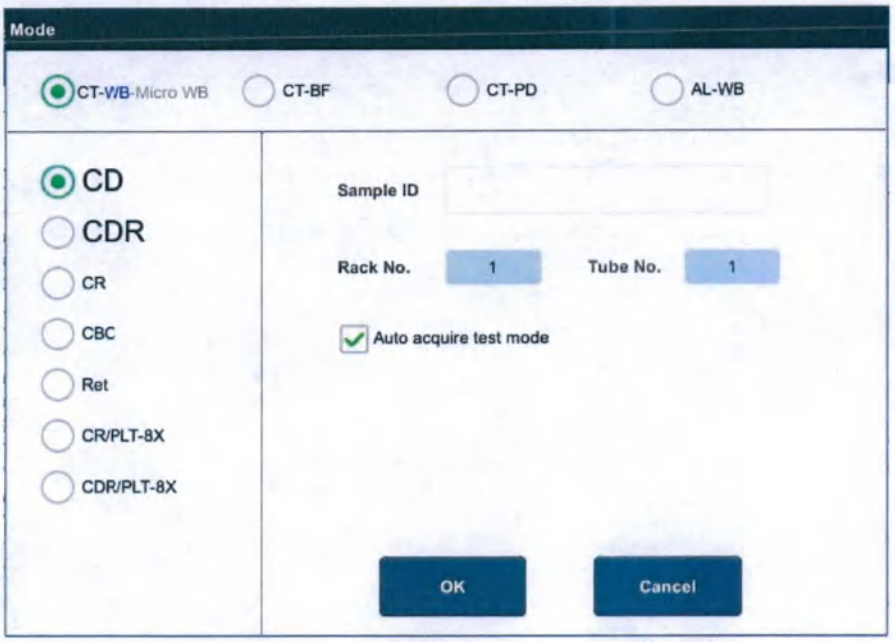
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обеспечения для управления данными лабораторных исследований» и *«Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора»*.

1. После настройки порядка проведения анализа в программном обеспечении ЛИС или Laboratory Data Management SoftWare нажать «**Mode**» (Режим) на экране «**Count**» (Счетчик) программного обеспечения основного модуля.

√ Откроется диалоговое окно **«Mode»** (Режим).

2. Убедиться, что установлен флажок «**Auto acquire test mode**» (Тестовый режим автоматического сбора и обработки данных).



3. Вручную ввести идентификационный номер пробы в поле «**Sample ID**» (Идентификационный номер пробы) или воспользоваться сканером штрихкодов, чтобы отсканировать этикетку со штрихкодом на пробирке.
4. Нажать **«ОК»**, чтобы выйти из экрана настройки.

√ Система автоматически запрашивает порядок проведения анализа из ЛИС/Laboratory Data Management SoftWare.
√ Открывается отсек для проб на анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Если для функции «Auto Increase» (Автоувеличение) вы установили опцию «Entry of next sample info.» (Ввод информации о следующей пробе), вам необходимо только ввести идентификационный номер для первой пробы. Идентификационные номера последующих проб автоматически увеличиваются на 1, исходя из предыдущей пробы.
• Если для функции «Manual Entry» (Ввод вручную) вы установили опцию «Entry of next sample info.» («Ввод информации о следующей пробе»), вам необходимо ввести идентификационный номер каждой пробы вручную.
• Для получения дополнительной информации о методе ввода идентификационных номеров проб см. *«Руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора»*.

Настройка порядка проведения анализа в программном обеспечении основного модуля гематологического анализатора

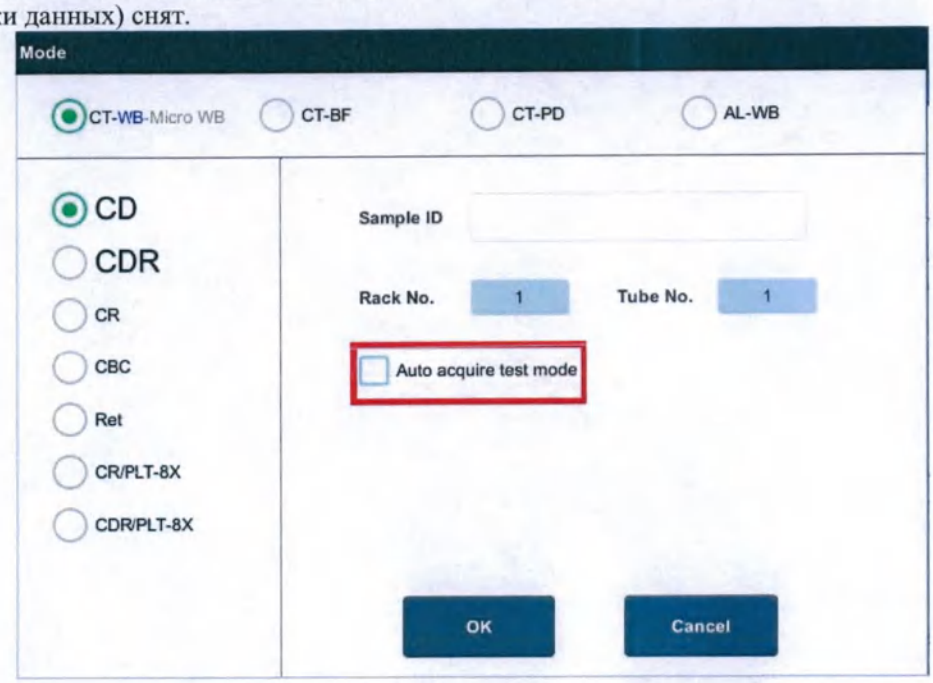
Чтобы установить порядок проведения анализа в программном обеспечении основного модуля, следует выполнить следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. На экране «**Count**» (Счетчик) нажать «**Mode**» (Режим).

√ Откроется диалоговое окно «**Mode**» (Режим).

2. Убедиться, что флажок «**Auto acquire test mode**» (Тестовый режим автоматического сбора и обработки данных) снят.



3. Вручную ввести идентификационный номер пробы в поле «**Sample ID**» (Идентификационный номер пробы) или воспользоваться сканером штрихкодов, чтобы отсканировать этикетку со штрихкодом на пробирке.
4. Выбрать нужные режим пробоподготовки, режим отбора проб и режим проведения анализа.
5. Нажать **«ОК»**, чтобы выйти из экрана настройки.

6.12.4.2 Запуск анализа в режиме отбора проб из закрытых пробирок

1. Поместить пробирку с пробой в соответствующее положение в отсек для проб.
2. Нажать кнопку **[Run]** (Запуск) на анализаторе, чтобы начать анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Необходимо открыть пробирку перед исследованием предварительно разведенной микропробы цельной крови.**
- **Следует поместить пробу в соответствии с этикеткой в отсек для проб. См. Рисунок *3–9 «Положение пробирок в гематологическом анализаторе во время отбора проб из закрытых пробирок и платформа для отбора проб вручную, встроенная в автоматический прибор для подготовки и окраски мазков».***
- **Для получения подробной информации о выборе адаптеров и положении размещения пробирок в режиме отбора проб из закрытых пробирок в данной серии анализаторов см. раздел *6.8.4 «Положение пробирок в режиме проведения анализа из закрытых пробирок (для анализатора, работающего по принципу отбора проб из закрытых пробирок)».***

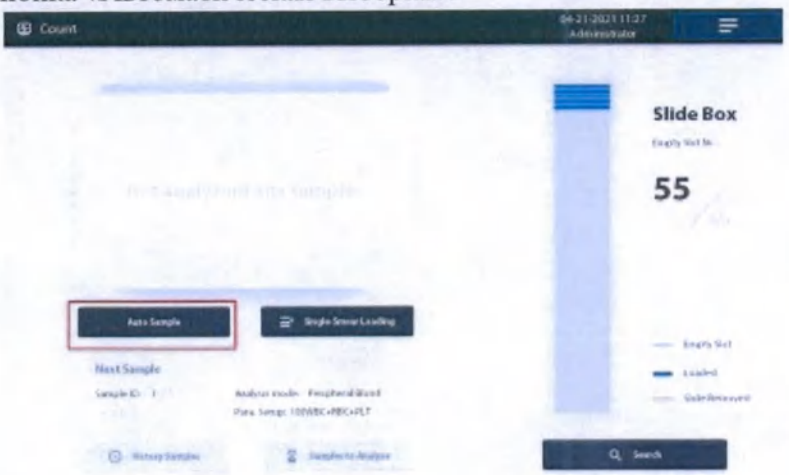
6.12.5 Запуск образцов в режиме автоматической загрузки, когда анализатор морфологии находится в автономном режиме

Когда анализатор морфологии клеток MC-80 отключен от линии обработки образцов, вы можете настроить порядок анализа и запустить образцы в режиме автозагрузки

6.12.5.1 Настройка порядка проведения анализа в программном обеспечении основного модуля анализатора морфологии клеток MC-80.

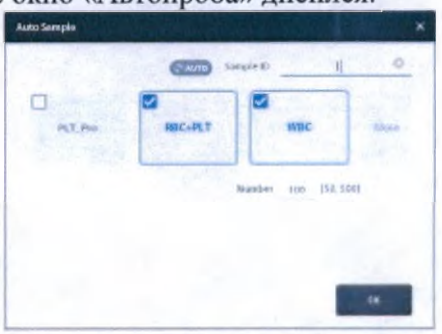
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед настройкой порядка проведения анализа в режиме автозагрузки в программном обеспечении основного модуля анализатора морфологии клеток MC-80 перейдите в «Настройка» - «Анализ» - «Загрузка образца» и убедитесь, что функция «Ручной ввод информации о образце» включена.
Когда включена функция «Ручной ввод информации о пробе», на экране «Подсчет» отображается кнопка «Автоматическая выборка».



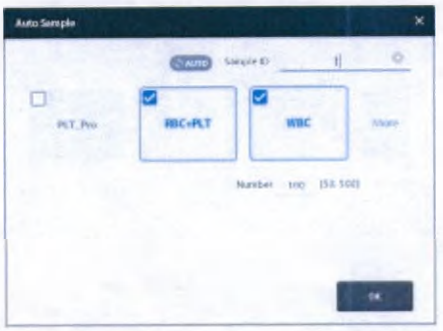
Нажмите «Автопроба», чтобы установить порядок. Следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. На экране «Подсчет» программного обеспечения анализатора коснитесь «Автопроба». Диалоговое окно «Автопроба» дисплея.



2. (Необязательно) Введите идентификатор образца.
   ■ Если на анализируемых мазках есть целые этикетки со штрих-кодом, вам не нужно вводить идентификаторы образцов. Анализатор автоматически сканирует идентификатор пробы.
   ■ Если анализируемые мазки не имеют штрих-кодов, коснитесь «Ручной ввод идентификатора образца» и введите идентификаторы образцов для первого образца с клавиатуры или внешней клавиатуры. Идентификаторы образцов должны заканчиваться цифрами. Идентификаторы последующих образцов в той же партии анализа увеличиваются на 1 в зависимости от идентификатора предыдущего образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



■После переключения на «Ручной ввод идентификатора образца» коснитесь «АВТО», чтобы вернуться к автоматическому сканированию штрих-кода, когда это необходимо.

3. Задайте параметры анализа.

WBC	При выборе «WBC» анализатор фотографирует лейкоциты на мазках крови, и классифицирует и подсчитывает лейкоциты, а также не-WBC определенных категорий.	Когда вы выбираете «WBC», определите «Количество» WBC для подсчета. Анализатор останавливается, когда подсчитал определенное количество лейкоцитов. Значение по умолчанию — 100, допустимый диапазон — [50, 500].
RBC+PLT	При выборе «RBC+PLT» анализатор фотографирует изображение эритроцитов на мазке и предоставляет предопределенное описание морфологии. Анализатор также фотографирует изображение PLT на мазке, и пользователи могут оценить количество PLT на основе изображений.	/
PLT_Pro	При выборе «PLT_Pro» анализатор автоматически идентифицирует, фотографирует и отображает скопления PLT. Вы можете судить о степени скоплений PLT на основе изображений.	/

4. Нажмите «ОК», чтобы подтвердить порядок.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Идентификатор образца должен состоять из 1-25 символов, включая цифры и буквы. Если идентификатор отсканированного образца недействителен, то используется присвоенный идентификатор в качестве идентификатора образца.

• Когда для ввода идентификаторов образцов используется режим «Пошаговый», идентификаторы образцов должны заканчиваться цифрами.

6.12.6 Вход и выход из режима ожидания

Когда жидкостная система не используется в течение определенного периода времени, гематологический анализатор автоматически переходит в режим ожидания.

Когда гематологический анализатор находится в режиме ожидания, строка состояния, расположенная в нижней части программного обеспечения основного модуля, становится серого цвета. Когда пользователь запускает исследования проб или выполняет любую операцию, которая инициирует действие жидкостной системы или движение движущихся деталей, анализатор автоматически выходит из режима ожидания.

В случае с автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков необходимо коснуться экрана автоматического прибора для подготовки и окраски мазков, чтобы выйти из режима ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если все приборы на технологической линии отключены, их модули автозагрузки переходят в режим ожидания, а индикатор на клавиатуре модуля автозагрузки анализатора горит желтым цветом.

После перехода модулей автозагрузки в режим ожидания в случае, если какой-либо прибор, включенный в технологическую линию, находится в режиме ожидания, модуль автозагрузки также будет находиться в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Инструкции по изменению времени ожидания перед переходом гематологического анализатора в состояние ожидания см. в «Руководстве по эксплуатации гематологического анализатора», раздел *6.3.11 «Установка времени ожидания перед переходом анализатора в состояние ожидания»*.

6.13 Настройка режима ECO на автоматическом приборе для подготовки и окраски мазков

Если технологическая линия сконфигурирована с автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков, автоматический прибор для подготовки и окраски мазков должен быть включен. Если он не включен, технологическая линия не может нормально работать.

Если в лаборатории имеется всего лишь несколько требований, предъявляемых к процедуре получения мазка, можно установить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков в режим ECO. Находясь в режиме ECO, автоматический прибор для подготовки и окраски мазков не использует никаких реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Находясь в режиме ECO, автоматический прибор для подготовки и окраски мазков не принимает команды от технологической линии.
• Если режим ECO был включен более семи дней, вам необходимо пройти процедуру упаковки и перезапустить автоматический прибор для подготовки и окраски мазков перед использованием. В противном случае автоматический прибор для подготовки и окраски мазков не может работать в нормальном режиме из-за загрязнения системы трубок.
• Чтобы включить или отключить режим ECO, рекомендуется обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray.

6.14 Автоматическая проверка результатов проб и повторное исследование проб

Можно установить правила выполнения автоматической проверки и повторного исследования в программном обеспечении Laboratory Data Management SoftWare. Laboratory Data Management SoftWare сообщает об ошибках, определяет, подсчитывает и проверяет результаты примеров на основе установленных правил. Когда в отношении пробы будет активирована функция повторного исследования, он будет повторно исследован на основе установленных методов. Для получения более подробной информации см. ***«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»***.

В некоторых случаях можно надеяться на повторное исследование проб. В этих случаях необходимо использовать штативы для пробирок для повторных исследований, чтобы снова исследовать пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.14.1 Установка штативов для пробирок для проведения повторных исследований

1. Чтобы инициировать процедуру повторного исследования, в рабочей части Laboratory Data Management SoftWare нажать **«Rack Order»** (Порядок установки штативов), чтобы открыть экран **«Rack Order»** (Порядок установки штативов).
2. Нажать **«New»** (Новый), чтобы добавить порядок установки штативов для пробирок.

3. Установить **«Rack Barcode From»** (Штатив со штрихкодом от) и **«To»** (До) и отметить **«Re-exam»** (Повторное исследование).

√ Все штативы для пробирок в определенном диапазоне настроены на **«Re-exam»** (Повторное исследование).
4. Выбрать режим проведения анализа из раскрывающегося списка **«Blood»** (Кровь).
√ Все пробы в пробирках, которые находятся в штативах, для которых был настроен определенный диапазоны, анализируются в одном и том же заданном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Необходимо установить фиксированные штативы для пробирок на штативы для повторного исследования и использовать цветные адаптеры к штативам для пробирок, чтобы промаркировать данные штативы.

6.14.2 Использование штативов для пробирок для повторных исследований для тестирования проб

Следуйте инструкциям, представленным ниже:

1. Поместить пробирки с пробами в штативы для повторных исследований.
2. В рабочей части Laboratory Data Management SoftWare нажать **«Rack Order»** (Порядок установки штативов) и подтвердить или изменить режим проведения анализа.
3. Поместить штативы для пробирок для повторных исследований на лоток для загрузки гематологического анализатора.

√ Технологическая линия автоматически перемещает штативы для пробирок к конкретному анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Если технологическая линия сконфигурирована с двумя гематологическими анализаторами (и без автоматического прибора для подготовки и окраски мазков), необходимо разместить штативы для пробирок для повторного исследования на загрузочный лоток второго гематологического анализатора.
• Если технологическая линия сконфигурирована с двумя гематологическими анализаторами и одним автоматическим прибором для подготовки и окраски мазков и когда штативы для пробирок для повторных исследований помещаются на загрузочный лоток первого гематологического анализатора, их можно транспортировать к первому или второму гематологическому анализатору для проведения анализа. Когда штативы для пробирок для повторных исследований устанавливаются на загрузочный лоток второго гематологического анализатора, они должны быть проанализированы на втором гематологическом анализаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Ежедневный контроль качества работы на гематологических анализаторах

7.1 Обзор

После длительного использования гематологический анализатор может в определенной степени выдавать ошибки. Ошибки могут привести к получению неверных или ненадежных результатов анализа.

Контроль качества подразумевает ежедневный мониторинг работы гематологических анализаторов с использованием установленных контрольных значений. Операторы исследуют контроли с помощью метода, используемого для анализа проб крови, и сравнивают результаты с контрольными значениями контрольных проб с помощью специальных статистических методов. Компания Mindray рекомендует запускать программу контроля качества ежедневно с использованием контролей с нормальными значениями.

Новую партию контролей следует анализировать параллельно с текущей партией до истечения ее срока годности.

Этого можно достичь, запустив новую партию контролей в течение пяти дней с использованием любых пустых файлов с результатами контроля качества. В тех случаях, когда необходимо использовать контроль из новой партии, необходимо использовать контроль из новой партии и текущий контроль параллельно в течение пяти дней. Следует выполнять контроль качества дважды в день. Результаты должны находиться в пределах диапазона референсных значений, указанных для контроля.

В данном анализаторе предусмотрены 2 программы контроля качества: QC L-J и QC X-B.

ВНИМАНИЕ!

• Рекомендуется использовать контроли и реагенты, указанные производителем. Контроли и реагенты следует хранить и использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

7.2 Анализ результатов QC L-J

QC L-J подразумевает процедуру контроля качества (QC), которая выполняется по методу Леви-Дженнингса (Levey, Jennings). В 1950-х годах Леви и Дженнингс представили в клинических лабораториях графики QC LJ. График QC L-J показывает разницу между результатами тестирования контроля, полученными с помощью прибора, и таким образом операторы лаборатории могут судить о рабочем состоянии прибора.

Ось X графика контроля качества, построенного по методу L-J, показывает время, затраченное на выполнение процедуры контроля качества, а ось Y показывает целевые и предельные значения контроля. Операторы клинических лабораторий могут, исходя из реальной ситуации, сложившейся в лаборатории, установить предельные значения для отклонения результатов контроля качества относительно целевых значений контроля (в форме абсолютного значения (стандартное отклонение СО) или процентного значения (коэффициент вариации КВ, %)). Контрольная линия выбирается от верхней и нижней стороны контрольного целевого значения по оси Y соответственно, чтобы операторы могли легко дифференцировать различия между результатами теста и целевым значением.

7.2.1 Подготовка контрольных проб

Необходимо убедиться, что вы подготовили контроли в соответствии с требованиями вашей лаборатории и инструкциями по применению контрольных проб, а также прикрепили этикетки к контрольным пробам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.2 Настройка файлов с результатами контроля качества

Необходимо установить файлы с результатами контроля качества в программном обеспечении Laboratory Data Management SoftWare.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для получения дополнительной информации см. раздел *4.2.2 «Настройка файлов с результатами контроля качества»* в *«Руководстве по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований».*

7.2.3 Запуск программы «QC L-J» в режиме автозагрузки.

Перед выполнением QC L-J необходимо подтвердить следующую информацию:

■ Убедиться, что файлы с результатами контроля качества правильно настроены в программе Laboratory Data Management SoftWare и находятся в статусе **«In Use»** (Используется).
■ Если сконфигурированы два гематологических анализатора и они должны одновременно находиться в режиме контроля качества, убедиться, что файлы с результатами контроля качества настроены для анализаторов и находятся в статусе **«In Use»** (Используется).
■ Убедиться, что вы подготовили контроли в соответствии с протоколом вашей лаборатории и требованиями, предъявляемыми в инструкции по применению контрольных проб; также проверить, что контрольные пробы не просрочены.
■ Убедиться, что гематологические анализаторы работают нормально. Если есть какие-либо ошибки, сначала удалить их.

Следует выполнить процедуру по контролю качества следующим образом:
1. Поместить подготовленные контрольные пробы в штатив для пробирок с маркировкой QC.
2. Поместить штативы для пробирок с маркировкой QC на лоток для загрузки гематологического анализатора. Убедиться, что открытая часть штатива для пробирок обращена к анализатору.

√ Система автоматически отправляет штатив для пробирок с маркировкой «QC» в анализатор для выполнения анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для QC L-J тестов по определению С-реактивного белка (СРБ) необходимо также использовать штативы для пробирок с маркировкой QC.

7.2.4 Запуск программы «QC L-J» для двух анализаторов одновременно

Если технологическая линия сконфигурирована с двумя анализаторами и они одновременно проходят процедуру контроля качества, необходимо поместить штативы для пробирок с маркировкой QC с контрольными пробами на загрузочный лоток первого гематологического анализатора.

7.2.5 Просмотр и обработка результатов контроля качества

Можно использовать значок QC в той части Laboratory Data Management SoftWare, где представлены данные, чтобы просмотреть подробные результаты QC.

Laboratory Data Management SoftWare позволяет просматривать результаты контроля качества с помощью четырех методов:
■ График L-J.
■ Таблица L-J.
■ Параметрический график QC.
■ Ежемесячный график QC.
Для получения более подробной информации см. ***«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований».***

7.3 Анализ результатов QC X-B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения более подробной информации см. ***«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»***.

7.4 Когда результаты контроля качества вышли за установленные предельные значения

Если результаты контроля качества вышли за установленные предельные значения, следует выполнить следующую процедуру:
1. Отключить гематологический анализатор, результаты контроля качества которого вышли за установленные предельные значения.
2. Просмотреть область информации, где сообщается об ошибке, на экране основного модуля и экране CMU. Если есть какие-либо сообщения об ошибках, сначала удалить их.
3. Проверить параметры настройки процесса QC и исправить неверную информацию.
4. Снова запустить анализ контроля качества.
5. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы диапазона контрольных значений, запустить анализ контроля качества с новым флаконом контрольной пробы.
6. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы диапазона контрольных значений, повторно откалибровать анализатор.
Если проблему невозможно разрешить, рекомендуется обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray.

7.5 Запуск программы «QC L-J» в режиме автозагрузки для анализаторов, работающих в автономном режиме

1. Установить файлы с результатами контроля качества в программном обеспечении Laboratory Data Management SoftWare.
2. На экране программного обеспечения основного модуля анализатора выбрать **«QC»** > **«L-J QC»** > **«Count»** (Счетчик) или нажать **«QC»**, чтобы открыть экран отсчета фазы QC.
3. В раскрывающемся списке «**File No.**» (Номер файла) выбрать «**File No.**» (Номер файла) нужного файла с результатами контроля качества, соответствующего запускаемому контролю.
4. Убедиться, что информация о файле с результатами контроля качества, отображаемая на экране, верна. Убедиться, что уровень содержания запускаемого контроля совпадает с таковым, представленным в текущем файле с результатами контроля качества, и срок действия контроля не истек.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Дата истечения срока годности контрольных проб с истекшим сроком годности отображается красным цветом.

5. Подготовить контрольную пробу в соответствии с инструкциями по использованию контрольных проб. Убедиться, что штрихкод правильно наклеен на контрольную пробирку.
6. Чтобы запустить отсчет фазы QC:
a. поместить подготовленные контрольные пробы в штатив для пробирок;
b. поместить штативы для пробирок с контрольными пробами на правый лоток модуля автозагрузки так, чтобы обратная сторона маркировки MINDRAY была обращена к анализатору;
c. нажать «**Start Count**» (Начать отсчет), чтобы начать выполнение анализа контроля качества.
√ Анализатор автоматически выполнит анализ пробы.
7. По завершении анализа можно вынуть штативы для пробирок.
√ По окончании анализа результаты контроля качества будут отображаться на текущем экране и автоматически сохраняться в файле с результатами контроля качества.
8. По необходимости выполнить описанные выше процедуры, чтобы продолжить выполнение анализа контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Для анализа контрольных проб можно использовать штативы для пробирок, которые используются для исследования проб цельной крови, или штативы для пробирок с маркировкой QC. Если используются штативы для пробирок, которые используются для исследования проб цельной крови, необходимо установить идентификационный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контрольной пробы на экране настройки процедуры QC L-J программного обеспечения Laboratory Data Management SoftWare. Когда технологическая линия распознает идентификационный номер данной пробы во время выполнения анализа, проба будет засчитана как контрольная проба. По завершении анализа результаты будут сохранены в файле с результатами QC под идентификационным номером пробы, который использовался в процедуре QC. Для получения более подробной информации см. *«Руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными лабораторных исследований»*.

7.6 Контроль качества анализатора морфологии клеток MC-80

Инструкции по контролю качества анализатора морфологии клеток MC-80 см. в соответствующем руководстве оператора анализатора морфологии клеток MC-80.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Калибровка гематологических анализаторов

8.1 Обзор

Калибровка представляет собой процедуру стандартизации анализатора, которая выполняется путем определения его отклонения при определенных заданных условиях. Для получения точных результатов анализа проб при необходимости следует откалибровать гематологические анализаторы.

8.2 Когда проводить калибровку

Ваш анализатор был откалиброван на заводе непосредственно перед отправкой. Он электронно стабилен и не требует частой повторной калибровки, если вы эксплуатируете и обслуживаете его в соответствии с инструкциями данного руководства. Рекомендуется запускать программу калибровки каждые полгода. Повторная калибровка анализатора требуется только в следующих случаях:

- Вы собираетесь использовать данный анализатор впервые (как правило, это делает уполномоченный представитель компании Mindray при установке анализатора).
- Основные компоненты (включая пробоотборный зонд и шприц) были заменены.
- Вы собираетесь повторно использовать анализатор после длительного хранения.
- Результаты контроля качества указывают на возможную проблему.

ВНИМАНИЕ!

• Следует использовать калибраторы и реагенты, указанные производителем. Калибраторы и реагенты необходимо хранить и использовать в соответствии с инструкциями по их применению.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Процедуры калибровки см. в «Руководстве по эксплуатации гематологических анализаторов».
• Перед калибровкой следует отключить гематологические анализаторы от технологической линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Очистка технологической линии

Следует регулярно проводить очистку крышек автозагрузчика.

Рекомендуемые чистящие средства: вода, 75 % этанол; 75 % изопропиловый спирт; Сайдекс (2 % раствор глутарового альдегида + активатор).

Запрещенные чистящие средства: 3 % перекись водорода; Аэродезин 2000, Сайдекс ОПА.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Компания Mindray не утверждает, что перечисленные химические вещества пригодны для борьбы с инфекционными заболеваниями. Для повышения эффективности контроля за источником инфекции рекомендуется проконсультироваться с больничным отделением профилактики инфекционных заболеваний или специалистами-эпидемиологами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Запрещено использовать чистящие средства, которые могут стать причиной возникновения опасных ситуаций в результате взаимодействия с деталями анализатора или с материалами, содержащимся внутри анализатора. Если у вас есть какие-либо сомнения относительно совместимости чистящих средств с деталями анализатора или материалами, содержащимися внутри анализатора, необходимо обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
• Если вы случайно пролили реагенты на поверхность анализатора, следует очистить поверхность анализатора указанными чистящими средствами. Необходимо надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторную защитную одежду и т.д.) и соблюдать правила техники безопасности во время выполнения процедуры очистки.

ВНИМАНИЕ!

• Следует регулярно проводить очистку крышек анализатора. Рекомендуется использовать только указанные материалы для очистки оборудования. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, возникших в результате использования материалов, отличающихся от указанных.
• Компания Mindray не утверждает, что перечисленные химические вещества пригодны для борьбы с инфекционными заболеваниями. Для повышения эффективности контроля за источником инфекции рекомендуется проконсультироваться с больничным отделением профилактики инфекционных заболеваний или специалистами-эпидемиологами.
• Очистка может в некоторой степени повредить систему. Рекомендуется выполнять очистку только при необходимости в соответствии с планом обслуживания вашей больницы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Поиск и устранение неисправностей

10.1 Обзор

В данной главе содержится информация, помогающая найти и исправить проблемы, которые могут возникнуть во время работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Данная глава не является полным руководством по обслуживанию оборудования и ограничивается проблемами, которые легко диагностируются и/или устраняются пользователем анализатора.

10.2 Механизм сообщения об ошибках

Если в технологической линии наблюдается ошибка, об ошибках можно сообщить через программное обеспечение CMU и программное обеспечение основного модуля прибора; индикаторы состояния прибора, которые размещены на приборе и на модулях автозагрузки, также отправят сигнал тревоги.

Если в модуле автозагрузки прибора возникла ошибка, на экране программного обеспечения CMU появится сообщение об ошибке. Если модуль автозагрузки гематологического анализатора выдает ошибку, индикатор на клавиатуре модуля автозагрузки анализатора горит красным цветом и раздается звуковой сигнал. Следует нажать и удерживать кнопку [Reset/Mute] (Сбросить/Отключить звук) на клавиатуре гематологического анализатора, чтобы удалить ошибку.

Если гематологический анализатор/автоматический прибор для подготовки и окраски мазков (если таковой настроен) выдает ошибку, на экране основного модуля прибора появится сообщение об ошибке, соответствующий индикатор будет гореть красным цветом и раздастся звуковой сигнал. Можно устранить неисправность, следуя методу поиска и устранения неисправностей.

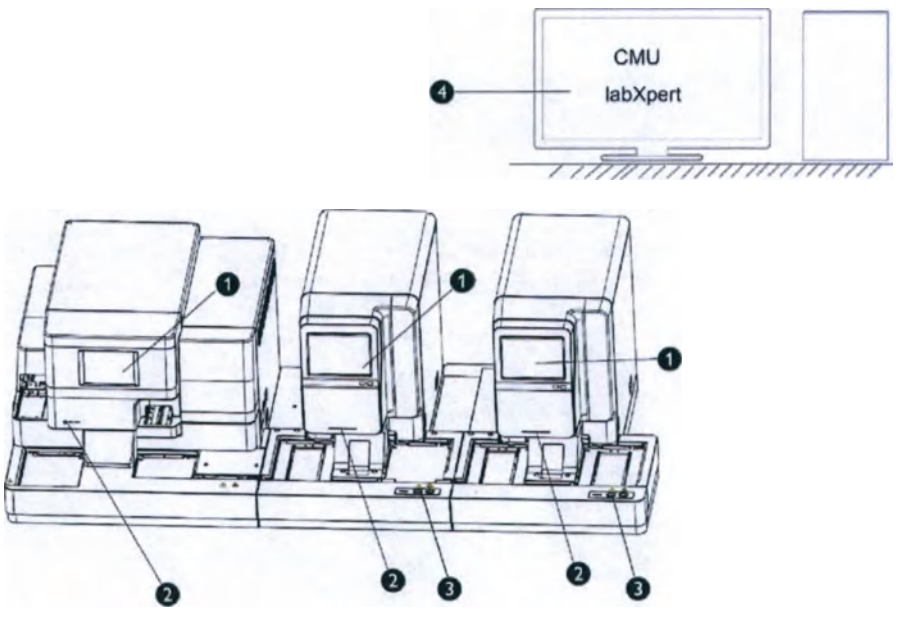


Рисунок 10–1. Возможные позиции, в которых сообщается об ошибках

1	Программное обеспечение основного модуля прибора	2	Индикаторы состояния прибора
3	Индикаторы, расположенные на клавиатуре модуля автозагрузки гематологического анализатора	4	Внешний компьютер (устанавливается вместе с CMU и программным обеспечением Laboratory Data Management

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			SoftWare)

10.3 Сообщения об ошибках и их решение

ПРИМЕЧАНИЕ

• В данном разделе отображаются только те ошибки и соответствующие предложения по устранению неисправностей, которые относятся к модулям автозагрузки технологической линии.

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
0x0821	Текущее состояние прибора отклоняется от нормы	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0001	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0003	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0005	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0041	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0222	Некорректная загрузка внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0182	Некорректная разгрузка внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0321	Некорректная разгрузка внешнего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0322	Некорректная разгрузка внешнего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0202	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0204	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1001	Некорректная загрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x2101	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1201	Некорректная транспортировка в положение сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1202	Некорректная транспортировка в положение сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1203	Некорректная транспортировка в положение сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1204	Некорректная транспортировка в положение сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1220	Некорректная транспортировка в положение изменения направления	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1221	Некорректная транспортировка в положение изменения направления	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0141	Некорректный анализ в зоне подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x2103	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x2104	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0010	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0011	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0012	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1002	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1003	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1004	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1005	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1006	Некорректная разгрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0401	Некорректная работа механизма блокировки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0402	Некорректная работа механизма блокировки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0142	Обнаружение некорректного передвижения штатива для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0404	Обнаружение некорректной работы датчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0405	Обнаружение некорректной работы датчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0406	Обнаружение некорректной работы датчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0006	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1206	Некорректная транспортировка в положение сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1222	Некорректная транспортировка в положение изменения направления	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
0x1401	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1402	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1403	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1404	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1405	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1406	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1407	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1408	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1409	Некорректная инициализация модуля загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1101	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0042	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0007	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0008	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0013	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		отдел обслуживания клиентов.
0x0014	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0015	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0016	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0009	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0017	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0018	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0019	Некорректная инициализация механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0143	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0171	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0144	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0145	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0146	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0172	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0173	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	проведения анализа	2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0147	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0148	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0149	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0150	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0151	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0205	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0206	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0207	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0223	Некорректная загрузка внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0224	Некорректная загрузка внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0301	Некорректная разгрузка терминального транспортного модуля внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0302	Некорректная разгрузка терминального транспортного модуля внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0183	Некорректная разгрузка внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0020	Некорректная загрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	транспортера	ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0043	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0174	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0044	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0021	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0208	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0022	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0152	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0153	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0184	Некорректная разгрузка внутреннего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0045	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0023	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0209	Некорректная разгрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0024	Некорректная загрузка транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
0x0154	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0155	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1102	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1103	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1007	Некорректная загрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x1008	Некорректная загрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0407	Механизм инициализации продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0408	Некорректная инициализация механизма установки зонда в положение аспирации	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0156	Некорректное разделение штативов для пробирок в зоне проведения анализа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0323	Некорректная разгрузка внешнего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0157	Некорректная работа механизма блокировки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0025	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0026	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0027	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		отдел обслуживания клиентов.
0x0028	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0029	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0032	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0033	Некорректная инициализация механизма последующего продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0030	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0031	Механизм последующего продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0034	Некорректная инициализация механизма последующего продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0350	Некорректная загрузка в обратном направлении	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0351	Некорректная загрузка в обратном направлении	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0352	Некорректная работа механизма блокировки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0353	Некорректная работа механизма блокировки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0360	Некорректная транспортировка в обратном направлении	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0361	Некорректная транспортировка в обратном направлении	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0370	Некорректная работа механизма блокировки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0371	Некорректная транспортировка в обратном направлении	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0900	Механизм продвижения транспортера не переводится обратно в исходное положение	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0901	Механизм последующего продвижения транспортера не переводится обратно в исходное положение	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3001	Датчики механизма продвижения транспортера работают некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3002	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3040	Датчики механизма продвижения транспортера работают некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3003	Датчики механизма продвижения транспортера работают некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3039	Штативы для пробирок были установлены в зоне продвижения транспортера до инициализации продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3022	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3023	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3041	Ошибка в работе механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3042	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3026	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
0x3027	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3004	Некорректная загрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3005	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3006	Неисправность датчиков подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3007	Неисправность датчиков подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3008	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3009	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3010	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3011	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3012	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3013	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3014	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3015	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3016	Неисправность датчиков подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		отдел обслуживания клиентов.
0x3017	Неисправность датчиков подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3018	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3019	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3020	Некорректная работа приемного терминала внешнего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3021	Некорректная работа приемного терминала внешнего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3043	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3044	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3045	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3047	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3028	Некорректная работа механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3029	Некорректная работа механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3030	Неисправность датчиков механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3031	Некорректная работа механизма определения выхода в заданную позицию во время разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3032	Некорректная работа механизма определения	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	выхода в заданную позицию во время разгрузки	2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3033	Неисправность датчиков механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3034	Некорректная работа механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3035	Неисправность датчиков механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3037	Неисправность датчиков механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3038	Неисправность датчиков механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3024	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3025	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3048	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3049	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x3050	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4001	Некорректная инициализация модуля разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4002	Некорректная инициализация модуля разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4003	Некорректная инициализация модуля разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4004	Некорректная работа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	механизма загрузки	ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4005	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4006	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4016	Некорректная работа приемного механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4018	Некорректная работа приемного механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4028	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4029	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4030	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4020	Некорректная работа приемного механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4022	Некорректная работа приемного механизма разгрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4026	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x4027	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x5001	Сканирование в режиме RFID некорректное	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x5002	Сканирование в режиме RFID некорректное	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
0x6000	Автозагрузка завершена. Извлеките штативы для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8001	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8002	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8003	Механизм продвижения транспортера работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8004	С левой стороны неисправен механизм загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8005	С левой стороны неисправен механизм загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8006	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8007	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8008	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8009	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8010	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8011	Датчики механизма продвижения транспортера работают некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8013	Ошибка в работе механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8016	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		отдел обслуживания клиентов.
0x8018	Датчики механизма продвижения транспортера работают некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8019	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8020	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8021	Некорректная работа механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8022	Неисправность датчиков механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8023	Неисправность датчиков механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8025	Отталкивающий механизм работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8026	С левой стороны неисправен датчик механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8027	С левой стороны механизм загрузки работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8028	Неисправность датчиков отталкивающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8030	Некорректная работа приемного терминала внешнего транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8031	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8032	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8033	Некорректная транспортировка штативов	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	для пробирок	2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8035	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8037	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8038	Некорректная загрузка	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8039	С правой стороны механизм загрузки работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8040	С правой стороны механизм загрузки работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8050	Давление в пневматическом модуле некорректное	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8051	Давление в пневматическом модуле некорректное	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8810	Транспортер не инициализируется после включения	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8811	Транспортер не инициализируется после включения	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8812	Транспортер не инициализируется после включения	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8813	Транспортер не инициализируется после включения	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8816	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8817	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8818	Некорректная	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	транспортировка штативов для пробирок	ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8819	Некорректная транспортировка штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8820	Некорректная работа подающего механизма	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0230	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0231	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0232	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0240	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0241	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0244	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0250	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0251	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0253	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0254	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0257	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
0x0258	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0310	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0311	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0312	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0313	Ошибка статуса автозагрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0261	Ошибка в работе поворотного механизма сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0262	Ошибка в работе поворотного механизма сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0263	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0264	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0267	Ошибка в работе поворотного механизма сканирования	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0270	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0271	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0272	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0273	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
		отдел обслуживания клиентов.
0x0274	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0275	Некорректная работа механизма продвижения транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0314	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0315	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0316	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0317	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0318	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0319	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0320	Ошибка в работе механизма загрузки	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0324	Ошибка счетчика	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8053	Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков не включен или показывает ошибку связи	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x8054	Автоматический прибор для подготовки и окраски мазков не включен или показывает ошибку связи	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0276	Некорректная работа механизма определения выхода в заданную позицию во время загрузки штативов для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0277	Некорректная работа	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды ошибок	Описание ошибок	Поиск и устранение неисправностей
	механизма определения выхода в заданную позицию во время разгрузки	ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0278	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0279	Внешний транспортер некорректно выполняет транспортировку	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0280	Механизм изменения направления работает некорректно	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0325	Один и тот же идентификационный номер обнаружен для соседних проб	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x0331	Несоответствие характеристик транспортера	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.
0x6001	Автозагрузка завершена. Извлеките штативы для пробирок	1. Нажать кнопку «Remove Error» (Удалить ошибку), чтобы удалить данную ошибку. 2. Если ошибка не устранена, обратиться в наш отдел обслуживания клиентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

В настоящем разделе приведены технические характеристики, необходимые для применения по целевому назначению пользователем медицинского изделия

A.1 Устройства ввода/вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Следует использовать только рекомендованные изделия.

• Внешнее оборудование, подключенное к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть авторизовано и соответствовать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС) (например, IEC 60950 «Стандарт безопасности оборудования информационных технологий» и CISPR 22 «Стандарт ЭМС оборудования информационных технологий (класс B)»). Любые лица, подключающие дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающие систему IVD, несут ответственность за то, чтобы система работала нормально и соответствовала требованиям, предъявляемым к безопасности и ЭМС. Если у вас есть какие-либо вопросы, рекомендуется обратиться к вашему местному представителю в отдел технического обслуживания.

A.1.1 Требования к внешнему компьютеру

Внешние устройства	Требования
Компьютер	• Процессор: Intel (R) i5 или выше. • (R)(R) Оперативное запоминающее устройство RAM: 4 ГБ или выше. • Жесткий диск: 500 ГБ или выше. • Количество USB-портов: не менее 4. • Сетевой адаптер: не менее 2. • Разрешение: не менее 1920 x 1080. • Операционная система: Microsoft Windows 10 Home 64-разрядная.
Технические характеристики USB	5 В постоянного тока, 500 мА; USB 2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.2 Источник питания

Компонент	Параметры
Модули автозагрузчика CAL 6000	Напряжение 100–240 В Частота 50 Гц/60 Гц (допустимое отклонение ± 1 Гц) Мощность 100 ВА
Пневматически блок (220В)	Напряжение 220 В/230 В (допустимое отклонение ± 10 %) Частота 50 Гц (допустимое отклонение ± 1 Гц) Мощность 450 ВА
	Напряжение 220 В/230 В (допустимое отклонение ± 10 %) Частота 60 Гц (допустимое отклонение ± 1 Гц) Мощность 300 ВА

A.3 Предохранитель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Во избежание возгорания рекомендуется устанавливать предохранители указанного типа и спецификации. В случае возникновения проблем с предохранителем следует обратиться в отдел по вопросам обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

• Плавкий предохранитель данного изделия не обслуживается пользователем. В случае его выхода из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному поставщику для его замены.

Модули	Спецификация
Пневматический модуль	Характеристики плавкого предохранителя с задержкой срабатывания 250V 3.15AD5X20: Напряжение 250 В Сила тока 3 А Скорость срабатывания T (замедленное время срабатывания)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.4 Размеры и вес изделия

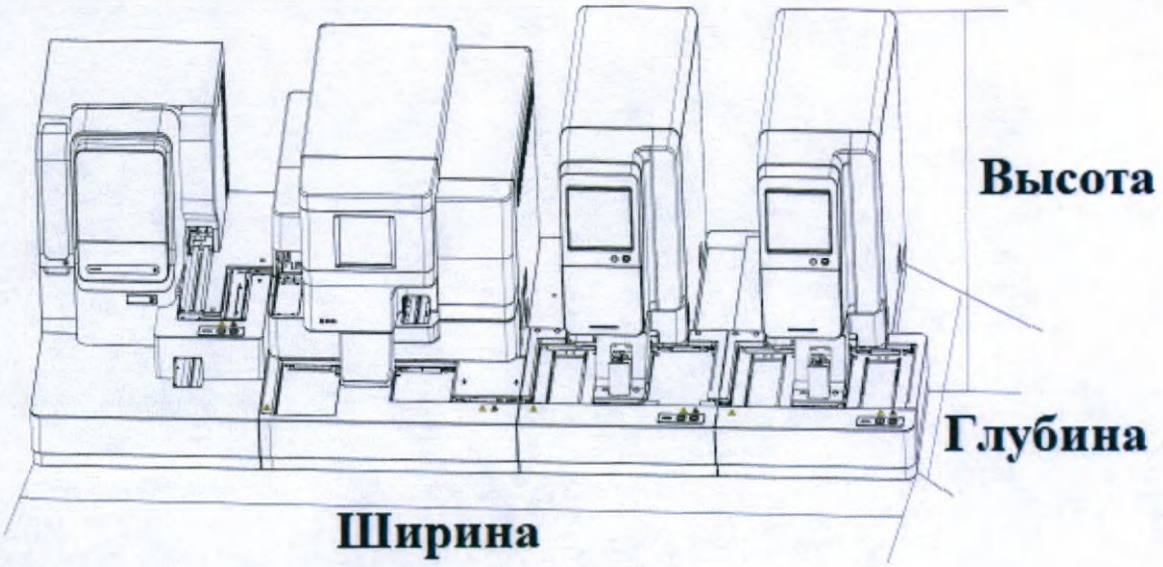


Рисунок А-1. Размеры изделия (2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков+1х анализатор морфологии клеток)

Компонент	Ширина (ширина, мм)
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 2205
2х гематологических анализатора	≤ 1345
1х гематологический анализатор + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 1540
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤2900
1х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤1800
Пневматически блок (220В)	≤ 310
Высота (высота, мм)	
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 735

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

2х гематологических анализатора	≤ 735
1х гематологический анализатор + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 735
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤ 735
1х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤ 735
Пневматически блок (220В)	≤ 480
Глубина (глубина, мм)	
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 1035
2х гематологических анализатора	≤ 1035
1х гематологический анализатор + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 1035
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤ 1035
1х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤ 1035
Пневматически блок (220В)	≤ 430
Масса (кг)	
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 500
2х гематологических анализатора	≤ 300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

1х гематологический анализатор + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков	≤ 400
2х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤ 500
1х гематологических анализатора + 1х автоматический прибор для подготовки и окраски мазков +1х анализатор морфологии клеток	≤ 300
Пневматически блок (220В)	≤ 20

Требования к программному обеспечению

Наименование ПО	1) Laboratory Data Management SoftWare (Client) 2) Laboratory Data Management SoftWare (Server)
Версия ПО	1) Laboratory Data Management SoftWare (Client) 1.50 2) Laboratory Data Management SoftWare (Server) 1.08
Класс безопасности ПО	Класс В
В программном обеспечении при работе технологической линии должно отображаться положение пробирки	Положение пробирки, в которой находится образец. Например, 16-5 означает, что образец находится в положении 5 штатива № 16
В программном обеспечении при работе технологической линии должны отображаться названия приборов	Названия приборов (например, 6К-1, 6К-2, и SC-120)
В программном обеспечении при работе технологической линии должно отображаться время, когда образец достигнет указанного прибора и режим анализа	Время, когда образец достигает указанного прибора, и режим анализа

Функциональные характеристики автозагрузчика CAL 6000 (в составе технологической линии)

Характеристика	Требование
Проведение общего анализа пробы крови и приготовление мазка крови этой же пробы в технологической линии	Одна и та же пробирка с пробой крови в технологической линии сначала направляется в автоматический гематологический анализатор, а затем автоматически направляется в прибор автоматический для подготовки и окраски мазков.
Подключение нескольких анализаторов к технологической линии	Пробы для анализа крови должны согласно движению потока пройти процедуру тестирования, при этом несколько штативов с пробами должны раздельными потоками подаваться на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	автоматические гематологические анализаторы
Считывание и обработка штрих-кодов	После считывания штрих-кодов во время загрузки и анализа проб, информация о пробе должна отображаться в программном обеспечении с указанием места расположения пробы
Возможность приостановки работы или автономной работы прибора в составе технологической линии	Приостановка работы анализатора (отсутствуют реагенты, неисправность, вставка пробы для экстренной диагностики) не оказывает влияния на работу другого оборудования. Анализатор доступен для использования после отключения других устройств и может работать в автономном режиме.

A.5 Характеристики штрихкодов

Анализатор может считывать этикетки со штрихкодами, наклеенные на пробирки, чтобы получить идентификационные номера проб. Идентификационный номер пробы, считанный со штрихкода, будет сохранен и использован в качестве единственной возможности идентификации пробы.

Штрихкоды должны соответствовать характеристикам штрихкода, с которого считывается идентификационный номер анализатора. В данном разделе будут описаны характеристики штрихкодов.

1. Поддерживаемые типы штрихкодов
Все типы кодов и контрольные цифры, поддерживаемые анализатором, перечислены ниже.

Таблица A-1. Поддерживаемые типы штрихкодов

Тип кода	Контрольная цифра	Количество цифр
КОД 128	Самопроверка (всегда включена контрольная цифра)	Не более 20 цифр (идентификационный номер пробы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

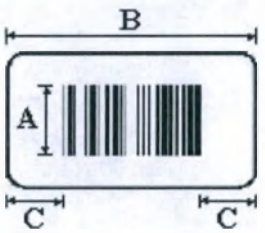
Технические характеристики

Тип кода	Контрольная цифра	Количество цифр
КОД 93	Самопроверка (всегда включена контрольная цифра)	Не более 20 цифр (идентификационный номер пробы)
UPC/EAN/JAN	Самопроверка (всегда включена контрольная цифра)	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF	Контрольная цифра не используется	Не более 20 цифр (идентификационный номер пробы)
	Используется контрольная цифра	Не более 19 цифр (идентификационный номер пробы) + 1 цифра (контрольная цифра) = не более 20 цифр
КОД 39	Контрольная цифра не используется	Не более 20 цифр (идентификационный номер пробы)
	Используется контрольная цифра	Не более 19 цифр (идентификационный номер пробы) + 1 цифра (контрольная цифра) = не более 20 цифр
CODABAR	Контрольная цифра не используется	Не более 20 цифр (идентификационный номер пробы)
	Используется контрольная цифра	Не более 19 цифр (идентификационный номер пробы) + 1 цифра (контрольная цифра) = не более 20 цифр

ПРИМЕЧАНИЕ

• По возможности следует использовать контрольную цифру, чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания штрихкодов.

2. Размеры этикетки со штрихкодом
Высота штрихкода: A ≥ 10 мм
Ширина этикетки: B ≤ 50 мм
Ширина чистой зоны с каждой стороны: C ≥ 5 мм



Отношение широкого к узкому: от 2,5:1 до 3,0:1
Ширина узкой полоски: более 0,152 мм
Качество кода: согласно стандарту ANSI MH10.8M качество кода должно быть уровня C или выше.

3. Примеры действительных и недействительных этикеток со штрихкодом:
Использование недействительных этикеток со штрихкодом, показанных на следующих рисунках, увеличивает вероятность неправильного считывания штрихкода. Чтобы обеспечить хорошую читаемость штрихкодов, используйте действительные этикетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Где разместить этикетку со штрихкодом

Промаркируйте пробирку знаком X, как показано на Рисунке 1, и правильно разместите этикетку, как показано на Рисунке 2.

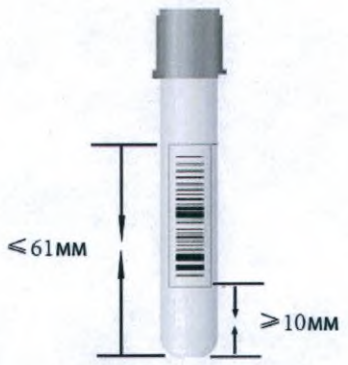


Рисунок 1. Диапазон этикеток со штрихкодом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

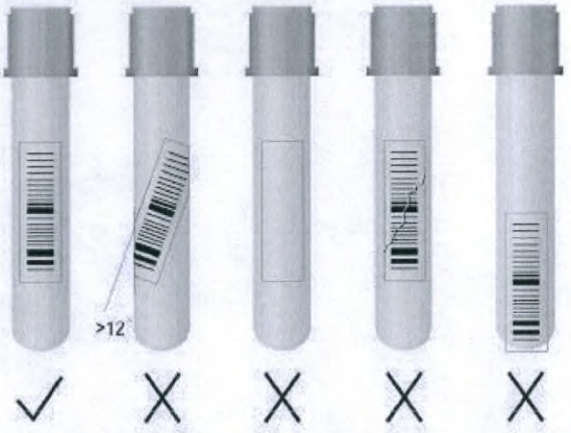


Рисунок 2. Метод наклеивания этикеток со штрихкодом

5. Как выбрать этикетку со штрихкодом

Для печати этикеток рекомендуется использовать матовую бумагу для печатания этикеток вместо глянцевой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Срок службы

Срок службы медицинского изделия Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000 и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 составляет 7 лет
Гарантийный срок эксплуатации:7 лет.
Гарантийный срок хранения:7 лет.

2. Применяемые стандарты

Стандарты	
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учётом управления рисками.
EN 61010-1	Требования безопасности для

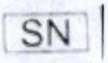
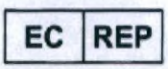
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-081	Требования по безопасности для электрического оборудования для контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и прочих целей
IEC 61010-2-101	Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN 61010-2-010	Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-010. Частные требования для лабораторного оборудования для нагрева материалов
EN 61326-1	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Часть 2-6: Частные требования для диагностического медицинского оборудования (IVD) in vitro
IEC 62304	Комплекс программных средств медицинского изделия. Процессы срока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	службы программного обеспечения
IEC 62366-1	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
EN13640	Испытания стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640	Испытания стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro

3. ИСПОЛЬЗУМЫЕ ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Номер серии
	Дата производства
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
mindray	Логотип компании
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не кантовать
	Предел штабелирования по массе
	Внимание **Примечание:** Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии
	Риск биологического заражения
	ТОЧКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	Компьютерная сеть
	Переменный ток
	USB-подключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Внимание: Лазерное излучение [ВНИМАНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ ЛАЗЕР КЛАССА 2 1,0 мВт 650 нм IEC 60825-1:2007]

4. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт или замена компонентов должны осуществляться исключительно лицами, относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray. Вся информация, необходимая для монтажа и ввода в эксплуатацию, обслуживания и ремонта, предоставляется изготовителем для технического персонала.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА ЭМС

Данное медицинское оборудование для диагностики in vitro соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в IEC 61326-1:2012 / EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012 / EN 61326-2-6:2013

Данное оборудование предназначено для применения в медицинских учреждениях (больницы, клиники, врачебные кабинеты). Оно было разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11, класс A. В домашних условиях оборудование может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам придется принять меры для их уменьшения.

Электромагнитную обстановку рекомендуется оценить до начала эксплуатации устройства. Не используйте устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных РЧ-источников), поскольку они могут помешать правильной работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Изготовитель обязан предоставить заказчику или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.

• Пользователь обязан обеспечить совместимую электромагнитную среду, чтобы оборудования работало должным образом.

6. ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ЛАЗЕРНЫМ ЛУЧОМ

Во избежание травмирования лазерным лучом необходимо соблюдать следующие инструкции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Свет от считывателя штрих-кодов может повредить глаза. Не следует смотреть на лазерный луч, испускаемый считывателем штрих-кода во время работы системы.

7. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие должно утилизироваться надлежащим образом после окончания использования и в соответствии с требованиями национального законодательства.

Утилизация компонентов прибора и реагентов производится в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее Mindray) обладает всеми правами интеллектуальной собственности на данное изделие и настоящее руководство. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, что не означает и не подразумевает передачу каких-либо лицензий в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.
Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность настоящего руководства. Категорически запрещается каким бы то ни было образом раскрывать сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании Mindray.
Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещены.

mindray , MINDRAY ,

являются зарегистрированными или иным образом защищенными товарными знаками компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся исключительно в информационных или в редакционных целях. Эти товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является правильной. Компания Mindray не будет нести ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие улучшения, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении для оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам, и
  изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Важно, чтобы в больнице или организации, использующей данное оборудование, обеспечивался соответствующий план сервиса/обслуживания. В противном случае возможна поломка изделия или травма персонала.**
- **Следует использовать анализатор в условиях, указанных в настоящем руководстве; в противном случае возможна неправильная работа анализатора, а результаты анализа могут быть недостоверными, что может привести к повреждению компонентов анализатора и травмированию персонала.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данное оборудование может использоваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные характеристиками самого прибора или его деталей.

11. Юридическая информация

Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком. 7, 11а

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий и по степени защиты от проникновения влаги и пыли

Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий:
Класс 1 – стационарное изделие.
Классификация изделия по степени защиты от проникновения влаги и пыли: IPX0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00594618

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 224403A0/058176

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /*подписано*/

Чэнь Цзин

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 16 декабря 2022 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Майндрэй»

09.11.2022

Вниманию заинтересованных лиц

Декларация

Мы, компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»)**, производитель следующих медицинских изделий:

Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80

настоящим заявляем, что:

Прилагаемый документ является «Руководством по эксплуатации медицинского изделия на русском языке для **Автозагрузчика CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80**», используемого для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и должен быть заверен в соответствии с российскими официальными правилами.

С уважением,

__/подпись/_____
Г-н Лю Цзигуан
Заместитель менеджера отдела по техническому регулированию
Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип компании «Майндрэй»

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

/подпись/_____
Г-н Лю Цзигуан
Заместитель менеджера отдела по техническому регулированию
Компания **«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

Печать:
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80

Здание «Миндрей», Кеджи, 12 Роуд Саут,
Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,
518057, Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
Факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик

Пономарев Денис Александрович

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/323-н/77-2023-2-386**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.А. Трубина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 153 (сто пятьдесят три) листа.

ВРИО нотариуса Е.А. Трубина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU