

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

01132021

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



号码 No. 234403A0/016397

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期: 2023年04月07日

(Date: Apr. 07, 2023)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

22.03.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Autoloader CAL8000 for combining automatic hematological analyzers BC-6800Plus or BC-6800, automatic device for preparation and staining of smears SC-120 and the MC-80 cell morphology analyzer

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Autoloader CAL8000 for combining automatic hematological analyzers BC-6800Plus or BC-6800, automatic device for preparation and staining of smears SC-120 and the MC-80 cell morphology analyzer**> used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

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](http://www.mindray.com)

mindray

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](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 CAL8000 for combining automatic hematological analyzers BC-6800Plus or
BC-6800, automatic device for preparation and staining of smears SC-120 and the MC-80 cell
morphology analyzer

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических
анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, 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](http://www.mindray.com)

**«Автозагрузчик CAL8000 для объединения
автоматических гематологических
анализаторов BC-6800Plus или BC-6800,
прибора автоматического для подготовки и
окраски мазков SC-120 и анализатора
морфологии клеток MC-80»**

Руководство оператора

Настоящее руководство по эксплуатации медицинского изделия Автозагрузчик CAL 8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800 и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 затрагивает также эксплуатацию всей технологической линии совместно с гематологическими анализаторами BC-6800 или BC-6800Plus, прибором для подготовки и окрашивания мазков SC-120 и анализатором морфологии клеток MC-80.



© 2018-2023 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещено.

mindray ,  MINDRAY – зарегистрированные товарные знаки, принадлежащие компании Mindray в Китае и других странах.

Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Крайне важно, чтобы в больнице или учреждении, где используют настоящее оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.
- Автозагрузчик CAL8000 и технологическую линию необходимо использовать в указанных в настоящем руководстве условиях; в противном случае технологическая линия не будет работать надлежащим образом, что приведет к неправильным результатам анализа, повреждению компонентов технологической линии, нарушению защиты и травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Допускается использование настоящего оборудования только обученным медицинским персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

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 запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие события:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные неправильной эксплуатацией или выполнением ремонтных работ неквалифицированными или не имеющими полномочий специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес эл. почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель **Shanghai International Holding Corp. GmbH**

Адрес: **Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany**

Тел.: **0049-40-2513175**

Факс: **0049-40-255726**

Содержание

1	Использование настоящего руководства.....
1.1	Введение
1.2	Для кого предназначено настоящее руководство
1.3	Поиск необходимой информации
1.4	Информация о безопасности
1.4.1	Защита от биологических угроз.....
1.4.2	Защита от других угроз
1.4.3	Использование.....
1.4.4	Техническое обслуживание
1.4.5	Применение реагентов.....
1.4.6	Утилизация отходов
1.5	Символы
2	Описание автозагрузчика.....
2.1	Введение
2.2	Конфигурация
2.3	Основные компоненты и модули
2.3.1	Загрузочный модуль
2.3.2	Модуль транспортировки
2.3.3	Разгрузочный модуль
2.3.4	Блок контроля и управления (БКУ)
2.3.5	Программное обеспечение для управления лабораторными данными.....
2.3.6	Комплектующие
2.4	Функции автозагрузчика
3	Установка автозагрузчика.....
3.1	Введение
3.2	Требования к установке
3.2.1	Требования по размещению.....
3.2.2	Потребляемая мощность
3.2.3	Требования к окружающей среде
3.2.4	Требования к размещению и обезвреживанию отходов.....
3.3	Перемещение и установка
3.4	Подключение
4	Подготовка к использованию
4.1	Введение
4.2	Подготовка к использованию
4.3	Подготовка проб
4.4	Подготовка пробирок и штативов для пробирок
4.4.1	Спецификации применимых пробирок и штативов для пробирок
4.4.2	Размещение штрих-кодов
4.4.3	Подготовка штативов для пробирок.....

4.5	Подготовка стекол и емкостей для стекол (при наличии SM&S)	
5	Управление автозагрузчиком.....	
5.1	Введение	
5.2	Проверки перед запуском	
5.3	Включение	
5.4	Начало анализа	
5.4.1	Проверка проб.....	
5.4.2	Создание заказов для анализа.....	
5.4.3	Начало анализа	
5.4.4	Просмотр сообщений о процедурах	
5.5	Завершение анализа	
5.6	Примечания во время анализа	
5.7	Вставка пробы для срочного анализа	
5.9	Режим простоя.....	
5.10	Микроскопический анализ	
6	Блок контроля и управления (БКУ).....	
6.1	Введение	
6.2	Контроль статуса технологической линии.....	
6.2.1	Проверка статуса модуля/прибора	
6.2.2	Проверка статуса реагента.....	
6.3	Контроль анализа проб	
6.3.1	Отслеживание перемещения проб	
6.3.2	Настройка	
7	Просмотр и обработка результатов пробы	
7.1	Интерфейс программы	
7.2	Функции панели инструментов	
7.2.1	Просмотр проб в зависимости от статуса	
7.2.2	Результаты поиска.....	
7.2.3	Прочие процедуры.....	
7.3	Область отображения списка проб	
7.4	Проверка результатов пробы	
7.4.1	Проверка информации об анализе	
7.4.2	Проверка результатов отчета.....	
7.4.3	Просмотр параметров RUO	
7.4.4	Просмотр и обработка результатов пробы	
7.4.5	Просмотр исторических трендов результатов	
7.4.6	Просмотр результатов микроскопического анализа	
7.4.7	Проверка диаграмм рассеяния и гистограмм	
7.4.8	Проверка отметок и советов.....	
7.5	Процедуры проверки пробы	
7.5.1	Настройка диагностической панели тестов.....	
7.5.2	Отправка результатов пробы	
7.5.3	Обновление информации о пробе	
7.5.4	Валидация вручную / валидация мазка	

7.6	Настройка единиц параметров и референсных диапазонов	
8	Обслуживание	
8.1	Введение	
8.2	Очистка.....	
	8.2.1 Когда, при каких условиях и необходимые принадлежности.....	
	8.2.2 Очистка корпуса	
8.3	Замена.....	
	8.3.1 Когда выполнять замену и необходимые принадлежности	
	8.3.2 Замена контейнера для реагентов или контейнера для отходов.....	
	8.3.3 Предохранитель	
9	Поиск и устранение неисправностей	
9.1	Введение	
9.2	Сообщения об ошибках и их решения	
10	Правила автоматической валидации	
10.1	Ссылки	
10.2	Правила автоматической валидации	
	10.2.1 Экран правил автоматической валидации.....	
	10.2.2 Описание правил автоматической валидации	
	10.2.3 Проверка результатов	
10.3	Настройка правил повторного анализа.....	
10.4	Просмотр статистики	
	10.4.1 Просмотр и сравнение статистики TAT.....	
	10.4.2 Сравнение статистики TAT.....	
	Приложение А Глоссарий	
	Приложение В Спецификации	
	Приложение С Состав	
	Приложение D Алфавитный указатель	
	Приложение E Ссылки.....	

1. Использование настоящего руководства

1.1 Введение

Данная глава содержит информацию о том, как использовать руководство пользователя, поставляемое с автозагрузчиком CAL 8000 (далее называемая «CAL 8000»), а также справочную информацию о CAL 8000 и процедурах по эксплуатации, устранению неполадок и техническому обслуживанию. Прежде чем приступить к работе с CAL 8000, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и строго следуйте содержащимся в нем инструкциям.

1.2 Для кого предназначено настоящее руководство

Настоящее руководство предназначено для клинических специалистов, для:

- получения информации об аппаратном и программном комплексе CAL 8000;
- выполнения повседневных рабочих задач;
- выполнения обслуживания конфигурации и устранения неисправностей.

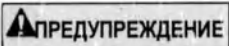
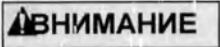
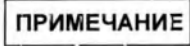
1.3 Поиск необходимой информации

Настоящее руководство пользователя включает в себя 10 глав и 6 приложений. Для поиска необходимой информации обратитесь к таблице, представленной далее.

Если нужно...	См...
узнать о предполагаемом использовании, конфигурации, основных сборках и модулях, функциях, программных интерфейсах и рабочих процедурах CAL 8000	Глава 2 Описание конфигурации
узнать о требованиях к монтажу CAL 8000	Глава 3 Установка конфигурации
узнать о действиях, которые необходимо выполнить перед использованием CAL 8000	Глава 4 Подготовка к использованию
узнать о повседневных процедурах и процессе обработки проб с помощью CAL 8000	Глава 5 Использование конфигурации
узнать о работе модуля контроля и управления CAL 8000	Глава 6 Блок контроля и управления (БКУ)
узнать о способах просмотра и обработки результатов анализа, выполненного с помощью CAL 8000	Глава 7 Просмотр и обработка результатов пробы
узнать о порядке обслуживания CAL 8000	Глава 8 Обслуживание
узнать о порядке устранения неполадок CAL 8000	Глава 9 Поиск и устранение неисправностей
узнать о терминах, необходимых для понимания порядка применения CAL 8000	Приложение А Глоссарий
узнать о технических спецификациях CAL 8000	Приложение В Спецификации
узнать о справочных материалах CAL 8000	Приложение F Ссылки

1.4 Информация о безопасности

В настоящем руководстве используются следующие символы:

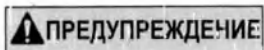
Символ	Значение
 Биологическая опасность	Прочитайте информацию под символом. Она содержит предупреждение в отношении потенциальной биологической опасности.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Прочитайте информацию под символом. Она содержит предупреждение об операционной опасности, которая может привести к травме персонала.
 ВНИМАНИЕ	Прочитайте информацию под символом. Она содержит предупреждение о возможности повреждения технологической линии или получения ошибочных результатов анализа.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Прочитайте информацию под символом. Она содержит сведения, на которые необходимо обратить внимание.

1.4.1 Защита от биологических угроз



Биологическая опасность

- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и предметы, с которыми они вступали в контакт, представляют потенциальную опасность для здоровья. Во время работы с ними и поверхностями, которые вступали с ними в контакт, необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, халат, защитные очки и т. д.) и соблюдать технику безопасности в лаборатории.
- При возникновении утечки в приборе, вытекшая из прибора жидкость представляет потенциальную опасность для здоровья.
- Все компоненты и поверхности прибора являются потенциально патогенными. По этой причине необходимо принимать соответствующие меры защиты при его эксплуатации и обслуживании.



- При случайном попадании реагентов на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании реагентов в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

1.4.2 Защита от других угроз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении какого-либо необычного запаха или задымления отключите питание технологической линии и немедленно отсоедините шнур питания, в противном случае может возникнуть угроза возгорания, поражения электрическим током или другие угрозы.
 - Чтобы избежать поражения электрическим током не прикасайтесь к шнурам питания внутри прибора и во время работы с технологической линией убедитесь, что у вас сухие руки.
 - Перед запуском технологической линии необходимо убедиться, что все дверцы и крышки плотно закрыты.
 - Убедитесь, что соблюдены все меры безопасности. Запрещено отключать любое защитное устройство или датчик.
 - Во избежание травм необходимо не допускать нахождения одежды, волос и рук рядом с движущимися частями.
 - При износе каких-либо трубок или жидкостных компонентов необходимо прекратить использование прибора и немедленно обратиться в отдел обслуживания клиентов Mindray для его проверки или замены.
-

1.4.3 Использование

ВНИМАНИЕ

- Неправильное обслуживание нанести вред прибору. Во время выполнения технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям настоящего руководства.
 - Не допускайте попадания крови, реагентов и других металлических веществ внутрь прибора, в противном случае из-за короткого замыкания может возникнуть задымление.
 - Использование удлинителя может стать причиной возникновения электрических помех, и привести к ненадежным результатам анализа. Следует располагать технологическую линию рядом с электрической розеткой и избегать использования удлинителя.
 - Следите за целостностью шнура питания, не кладите на него тяжелые предметы и не тяните его с применением силы.
 - Во избежание возгорания или поражения электрическим током при подключении прибора к внешним устройствам (например, компьютеру) следует сперва отключить его питание.
 - При любом сигнале тревоги или свидетельстве о наличии проблемы следует немедленно принять соответствующие действия.
 - Для исключения заражения компьютера вирусом следует установить оригинальную версию программного обеспечения.
 - На используемый совместно с автозагрузчиком ПК, необходимо установить антивирусное программное обеспечение, а оператор должен выполнять регулярную проверку технологической линии на наличие вирусов.
-

1.4.4 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае обнаружения поврежденной детали необходимо обратиться к производителю или авторизованному дистрибьютору.
 - При неисправности прибора и необходимости в его обслуживании, рекомендуется разместить на анализаторе соответствующие предупреждения, чтобы никто не трогал прибор, а также исключить биологическую и другие угрозы.
 - Необходимо обязательно надевать резиновые перчатки и использовать указанные приборы и вспомогательное оборудование для осуществления осмотра или обслуживания технологической линии. После окончания данных процедур необходимо мыть руки дезинфицирующим средством.
 - Необходимо проявлять осторожность во время открытия / закрытия и снятия / установки дверок, крышек и плат технологической линии.
 - Чтобы избежать повреждения прибора или травм работников во время обслуживания и для ремонта следует использовать только детали, поставляемые компанией Mindray.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если технологическая линия перестает работать из-за ошибок, оператор может устранить данные ошибки согласно указаниям в руководстве пользователя; при отсутствии в руководстве указаний в отношении возникшей ошибки следует обратиться в отдел обслуживания клиентов Mindray.
 - Используйте технологическую линию исключительно в соответствии с инструкциями настоящего руководства.
-

1.4.5 Применение реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обработке проб используйте только реагенты, предназначенные для используемых вами анализаторов. Типы и прочая информация о реагентах, которые можно использовать с приобретенной вами технологической линией, представлены в руководстве пользователя для каждого анализатора и в инструкциях по применению реагентов.
 - Используйте только указанные производителем реагенты. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по использованию.
 - Перед использованием технологической линии необходимо убедиться, что все контейнеры с реагентами установлены правильно.
 - После установки нового контейнера с реагентом, перед использованием прибора позвольте ему отстояться в течение небольшого промежутка времени.
-

1.4.6 Утилизация отходов

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизацию автозагрузчика CAL 8000 следует осуществлять в соответствии с государственными правилами.
 - Утилизацию реагентов, отходов, проб, расходных материалов и т. д. следует осуществлять исключительно в соответствии с государственными правилами.
-

1.4.7 Обслуживание, транспортировка и проверка

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед выполнением технического обслуживания, текущего ремонта или транспортировки прибора очистите и простерилизуйте крышку, детали и компоненты технологической линии, которые представляют биологическую опасность (например, игла пробозаборника). Напомните лицам, которые работают с прибором, о рисках, связанных с прибором.
-

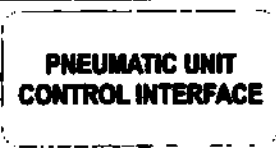
1.5 Символы

Символы, используемые в настоящем руководстве:

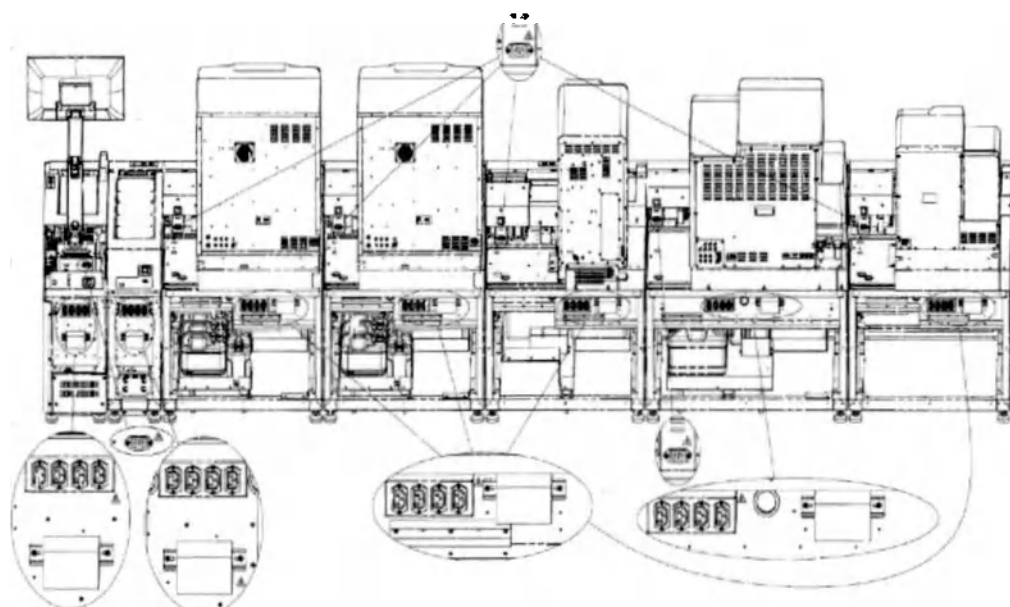
Символ	Значение
 Биологическая	Прочитайте информацию под символом. Она содержит предупреждение в отношении потенциального биологически опасного состояния.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Прочитайте информацию под символом. Она содержит предупреждение об опасности, которая может привести к травме персонала.
 ВНИМАНИЕ	Прочитайте информацию под символом. Она содержит предупреждение о возможности повреждения технологической линии или получения ошибочных результатов анализа.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Прочитайте информацию под символом. Она содержит сведения, на которые необходимо обратить внимание.

На упаковке или на корпусе прибора могут находиться следующие символы:

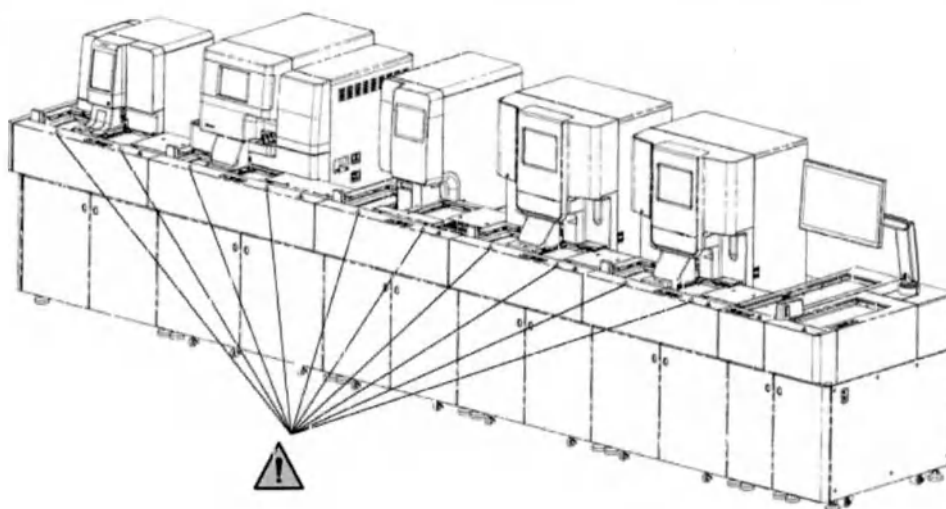
Символ	Значение
	Внимание Примечание: Означает, что пользователю следует ознакомиться с инструкцией, в которой могут содержаться предупреждения или меры предосторожности, которые по ряду причин невозможно указать
	Биологическая опасность
	«ВКЛ» (ON) для детали оборудования
	«ВЫКЛ» (OFF) для детали оборудования
«ВКЛ» (ON)	Включить (питание)
«ВЫКЛ» (OFF)	Выключить (питание)

	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
NETWORK	СЕТЕВОЙ ИНТЕРФЕЙС
	ИНТЕРФЕЙС СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПНЕВМОУСТРОЙСТВОМ
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/ЕС.
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАРКИРОВКИ WEEE ПРИМЕНИМО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ОТНОШЕНИИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕС: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО СИМВОЛА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О ТОМ, ЧТО ПРОДУКТ НЕЛЬЗЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ БЫТОВЫХ ОТХОДОВ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОМОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ

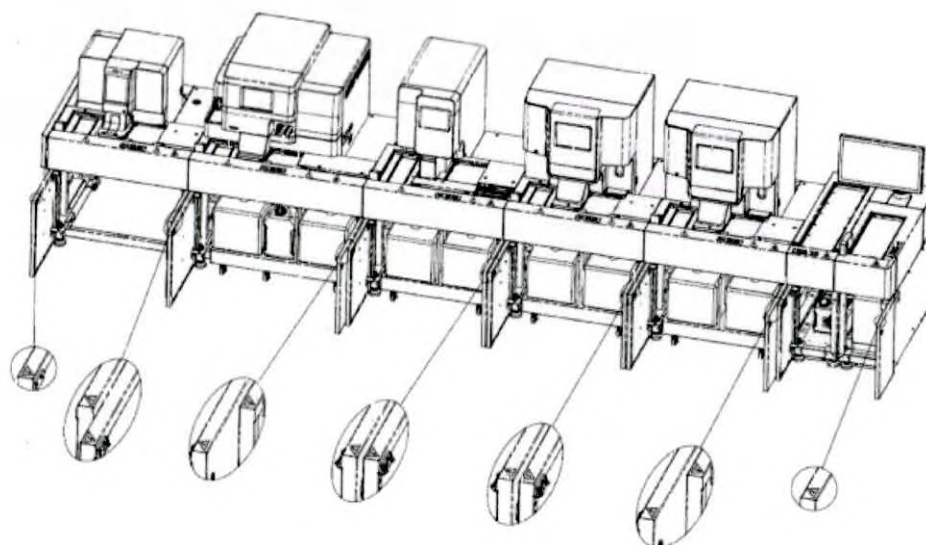
	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ В ОТНОШЕНИИ ВОЗВРАТА И УТИЛИЗАЦИИ ЭТОГО ПРОДУКТА, ОБРАТИТЕСЬ К ДИСТРИБЬЮТОРУ, У КОТОРОГО ВЫ ПРИОБРЕТАЛИ ПРОДУКТ.
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе.



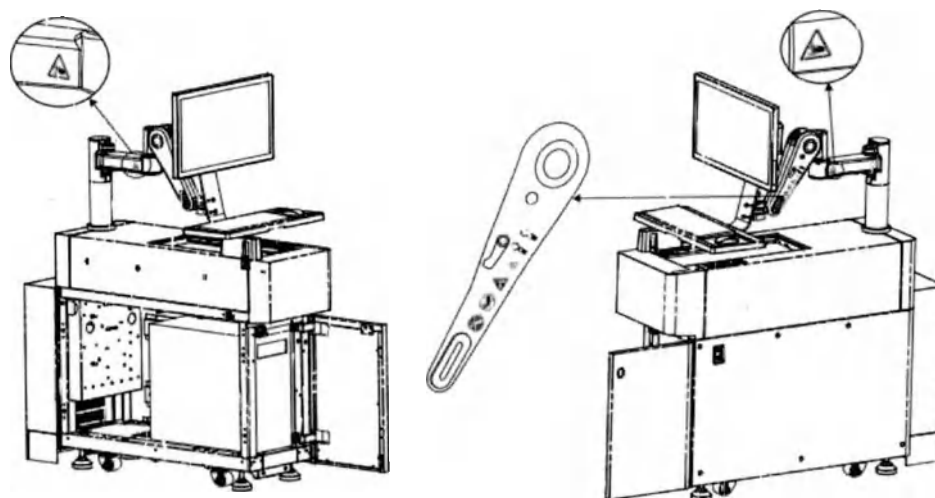
Тип	Символ	Обозначение	Расположение
Предупреждение об электропитании		Предупреждение 1. Необходимо подключать изделие исключительно к источнику питания с надлежащим заземлением. 2. Во избежание поражения электрическим током перед техническим обслуживанием следует отключить питание прибора. Для предотвращения пожара следует использовать только кабели, поставляемые производителем.	1. Рядом с входами питания вспомогательных модулей; 2. Рядом с электрораспределительным щитом, на задней части корпуса вспомогательного модуля.



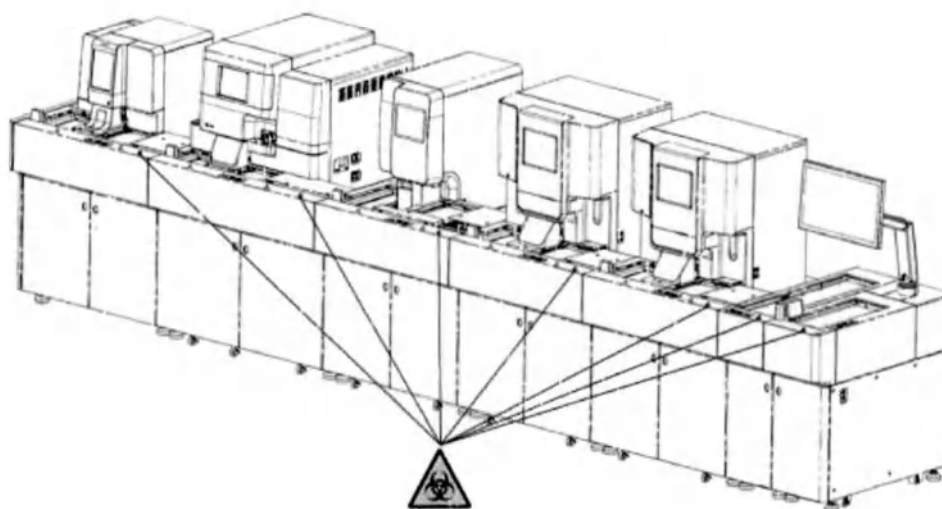
Тип	Символ	Обозначение	Расположение
Предупреждение о движении штативов		1. Во избежание травм не кладите руки между штативами или внутри штативов во время работы технологической линии!	1. На транспортере модуля загрузки.
		2. Для обеспечения правильной работы технологической линии не оказывайте сильное давление на крышку!	2. На транспортере зоны разгрузки.
		3. Для обеспечения правильной работы технологической линии не применяйте чрезмерную силу к штативам	3. На транспортере зон промежуточных модулей, а также на транспортере модуля разгрузки.



Тип	Символ	Обозначение	Расположение
Предупреждение о дверце		Будьте осторожны, не прищемите пальцы, открывая или закрывая дверцы!	На кромке передней дверцы каждого модуля



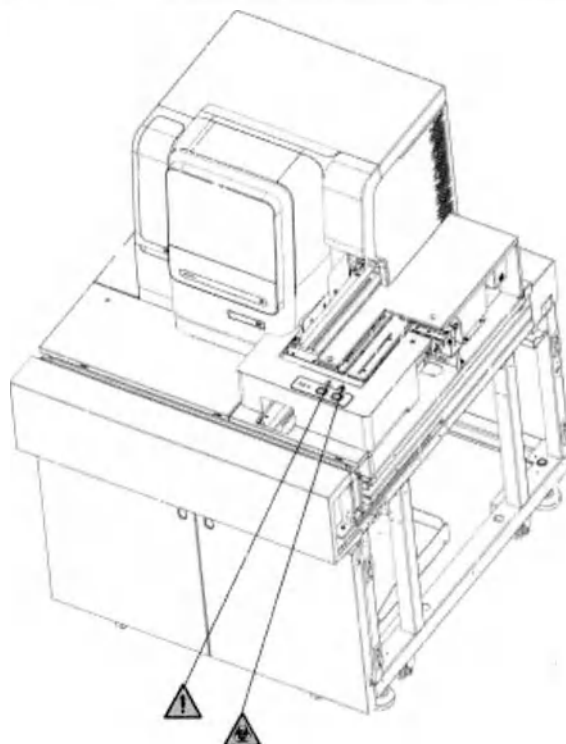
Тип	Символ	Обозначение	Расположение
Предупреждение об опасности защемления		Во избежание травм, не кладите руку во всех точках/положениях, где подвес и сочленение могут соприкасаться	На рукоятке подвеса
Предупреждение об отключении уровня блокировки высоты		Встаньте сбоку от руки и установленного инструмента и соблюдайте осторожность при отключении рычага фиксации высоты. Общая установленная нагрузка могла измениться из-за добавления или удаления оборудования (кроме основного инструмента), когда рычаг фиксации высоты был задействован. Изменение общей нагрузки может привести к внезапному движению стрелы вниз или вверх, когда рычаг фиксации высоты отключен.	На рукоятке подвеса
Предупреждение о движении рукоятки дисплея		Во избежание травм, не кладите руку на соединения рукоятки дисплея, во время регулировки положения дисплея	На корпусе рукоятки дисплея
Направление вращения уровня фиксации высоты		Поверните фиксирующий рычаг по часовой стрелке для блокировки или против часовой стрелки чтобы разблокировать.	На рукоятке подвеса



Тип	Символ	Обозначение	Расположение
Биологическая опасность		Предупреждение биологической опасности	о На верхней крышке модуля для транспортировки

ВНИМАНИЕ

- Во время ежедневного использования прибора, особенно в процессе очистки, оператор должен убедиться в целостности ярлыков.



Тип	Символ	Обозначение	Расположение
Биологическая опасность		Предупреждение о биологической опасности	На верхней крышке модуля для транспортировки анализатора морфологии
Предупреждение о движущихся частях		Во избежание травм не кладите руки между внутренней и внешней направляющими, когда система работает!	На верхней крышке модуля для транспортировки анализатора морфологии клеток

2 Описание автозагрузчика CAL 8000

2.1 Введение

ПРИМЕЧАНИЕ

- Автозагрузчик образует технологическую линию совместно с автоматическими гематологическими анализаторами, приборами SC-120 для подготовки и окрашивания мазков, анализатором морфологии клеток MC-80 и модулем CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента

Назначение: Предназначен для диагностики *in vitro*, для образования технологической линии совместно с гематологическими анализаторами BC-6800, BC-6800Plus, прибором автоматическим для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатором морфологии клеток MC-80, а также обеспечения автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб.

Принцип действия: Автозагрузчик CAL 8000 состоит исключительно из электрических цепей, механических и пневматических частей и не принимает участия в химических реакциях с применением реагентов и клинических образцов.

Тип анализируемого образца: Автозагрузчик CAL 8000 не принимает участия в химических реакциях с применением реагентов и клинических образцов. Тип анализируемого образца применительно к приборам, образующим технологическую линию совместно с автозагрузчиком CAL 8000 в режиме автозагрузки:

- Анализатор гематологический автоматический BC-6800Plus: цельная венозная кровь
- Анализатор гематологический автоматический BC-6800 с автозагрузчиком: цельная венозная кровь
- Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120: цельная венозная кровь
- Анализатор морфологии клеток MC-80 находит и представляет изображения клеток крови в мазках периферической крови.

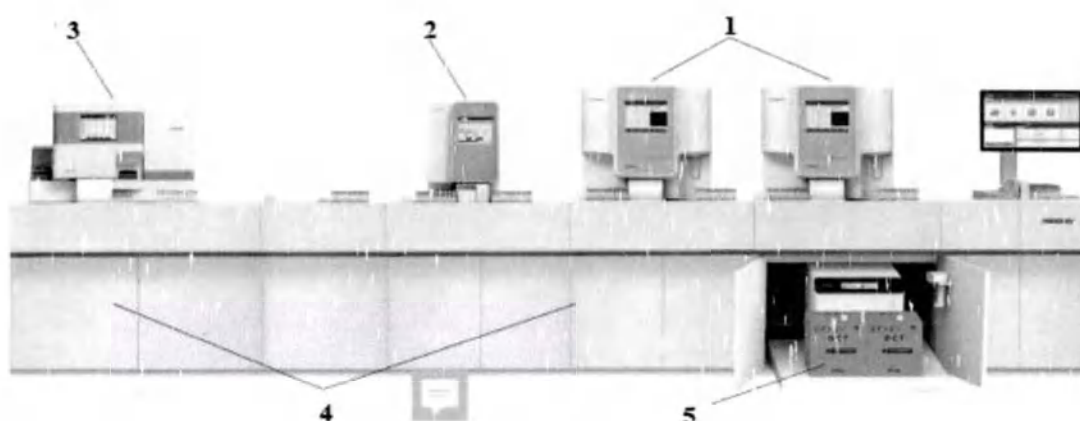
Информация о потребителе: Автозагрузчик CAL 8000 предназначен для медицинских работников; врачей или лаборантов; сотрудников, прошедших подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или уполномоченных сотрудников Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Показания: Автозагрузчик CAL8000 является частью линии обработки проб, используемой в клинических лабораториях вместе с автоматическим гематологическим анализатором BC-6800/BC-6800Plus, прибором автоматическим для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатором морфологии клеток MC-80. Автозагрузчик позволяет создать автоматизированную линию обработки проб (технологическую линию) для диагностики *in vitro*, а также обеспечивает управление данными подключенных устройств, что обеспечивает высокую эффективность и производительность при выполнении гематологических анализов.

Противопоказания: Противопоказаний к использованию автозагрузчика CAL8000 не выявлено.

Побочные действия: Побочных действий к использованию анализатора не выявлено.

На рисунках ниже продемонстрирована технологическая линия



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 Гематологический анализатор BC-6800Plus | 3 Анализатор морфологии клеток MC-80 |
| 2 Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120 | 4 Автозагрузчик CAL 8000 |
| 5 Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента | |

2.2 Конфигурация

Автозагрузчик CAL 8000 позволяет объединить автоматические гематологические анализаторы BC-6800Plus или BC-6800 и приборы автоматические для подготовки и окраски мазков SC-120 в линию обработки проб с широким выбором вариантов конфигураций, в зависимости от потребностей лаборатории.

Компонент технологической линии	Поддерживаемые модели	Описание функции	Количество
Автоматический гематологический анализатор*	BC-6800	Анализ проб крови или жидкостей организма. предоставление результатов гематологического анализа	Не более 4 шт.
	BC-6800Plus		
Прибор для подготовки и окраски мазков	SC-120	Выполняет приготовление и окрашивание мазков клинических проб	Не более 2 шт.
Автозагрузчик	CAL 8000	Формирует технологическую линию вместе с автоматическим гематологическим анализатором для обеспечения автоматической идентификации, распределения, транспортировки проб до и после проведения	1 шт.

Описание автозагрузчика

		анализа.	
Анализатор морфологии клеток	MC-80	Анализатор морфологии клеток MC-80 находит и представляет изображения клеток крови на мазках периферической крови. Он предназначен для представления, классификации и дифференциального подсчета каждой клетки WBC; характеристика морфологии эритроцитов и оценка тромбоцитов.	1 шт.
Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента	CR-30[H]	Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента используется для разбавления концентрированного реагента с целью создания готового к использованию дилуента DCT для разбавления проб и промывки прибора для подготовки и окраски мазков	1 шт.

*Не допускается использовать гематологические анализаторы разных моделей для формирования одной технологической линии.

2.3 Основные компоненты и модули

Основная часть автозагрузчика включает в себя загрузочный модуль, несколько модулей для транспортировки (не более 6 шт.), разгрузочного модуля, блока контроля и управления.

На рисунке далее продемонстрирован пример конфигурации CAL 8000, включающей в себя 2 автоматических гематологических анализатора, прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатор морфологии клеток MC-80 (2 + 1+1).

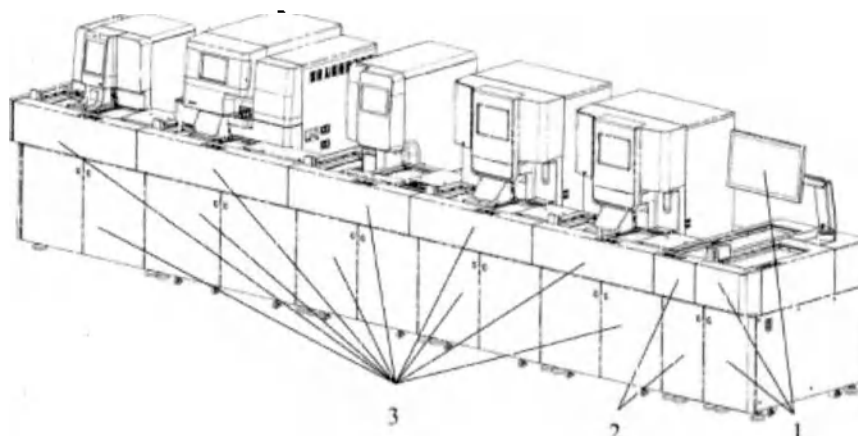


Рисунок 2-2 Автозагрузчик (конфигурация 2 + 1+1). Вид спереди

Описание автозагрузчика

1 — Загрузочный модуль

2 — Модуль транспортировки

3 — Разгрузочный модуль

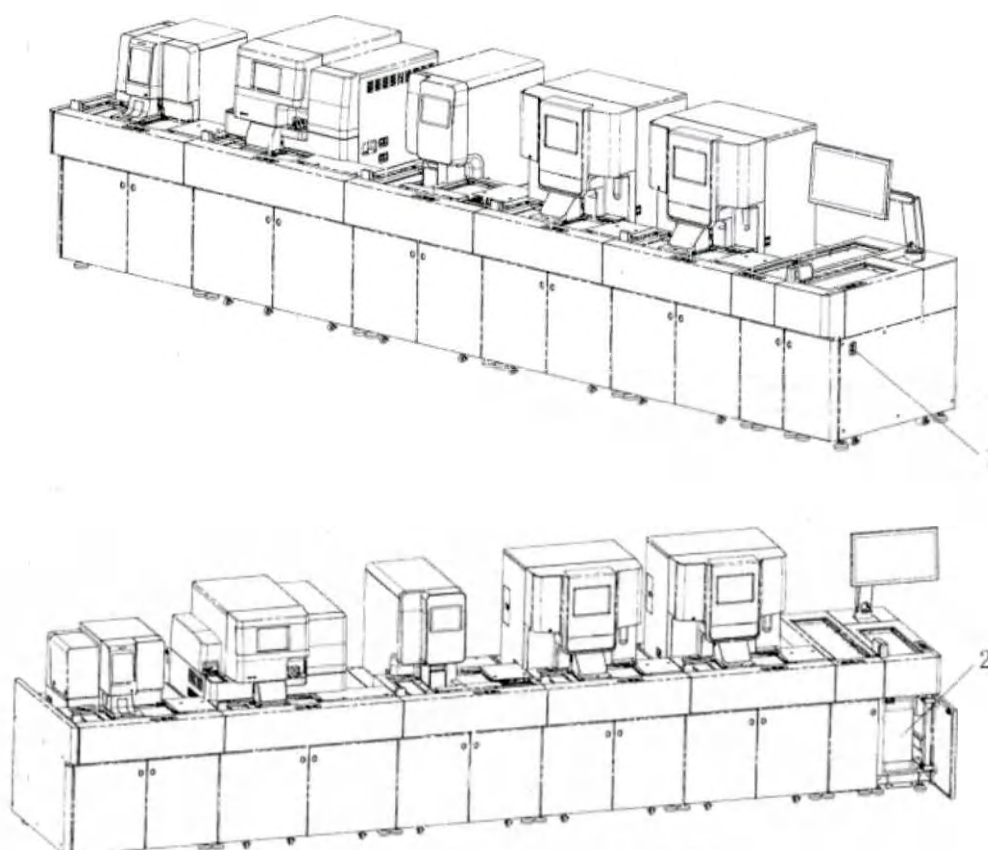


Рисунок 2-3 Выключатели питания на передней части автозагрузчика

1 --- Выключатель питания автозагрузчика

2 --- Выключатель питания компьютера

■ Выключатель питания автозагрузчика

Выключатель питания автозагрузчика расположен на боковой стороне шкафа загрузочного модуля.

ВНИМАНИЕ

- Чтобы не повредить технологическую линию, не следует повторно включать и выключать выключатель с кратким промежутком времени (5 минут).

■ Выключатель питания компьютера

Главный компьютер расположен в шкафу загрузочного модуля. Для включения компьютера откройте переднюю дверцу шкафа.

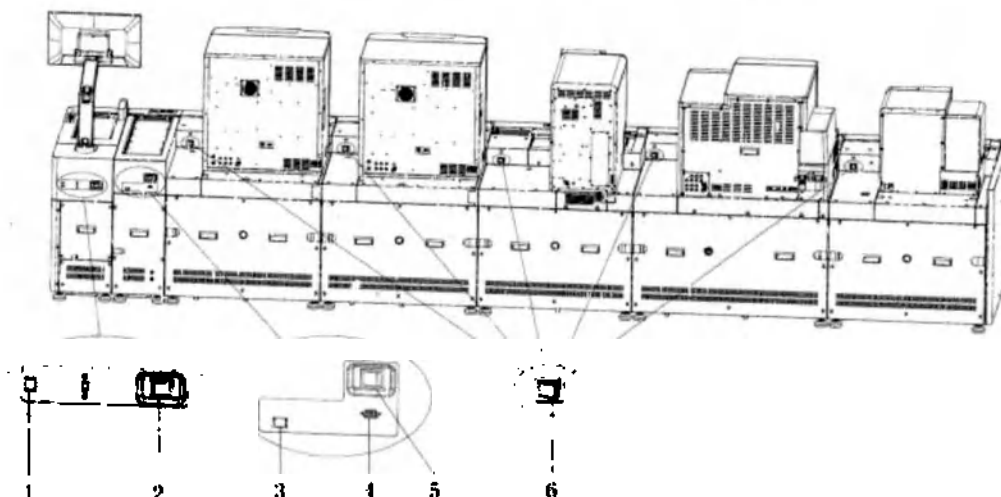


Рисунок 2-4 Выключатели питания на задней части автозагрузчика

- | | |
|---|--|
| 1 — Сетевой порт компьютера (подключения LIS) | 2 — Выключатель загрузочного модуля |
| 3 — Сетевой порт роутера | 4 — Порт управления пневматическим блоком |
| 5 — Выключатель разгрузочного модуля | 6 — Выключатель модуля для транспортировки |

- **Сетевой порт компьютера (подключение LIS)**
Сетевой порт, расположенный на задней панели шкафа загрузочного модуля, позволяет соединить компьютер автозагрузчика и компьютер LIS.
- **Выключатель загрузочного модуля**
Выключатель загрузочного модуля расположенный на задней стороне шкафа загрузочного модуля, позволяет включать/выключать загрузочный модуль.
- **Сетевой порт роутера**
Сетевой порт роутера на задней стороне шкафа разгрузочного модуля используется для диагностики состояния технологической линии.
- **Порт управления пневматическим блоком**
Порт управления пневматическим блоком, расположенный на задней части шкафа разгрузочного модуля, позволяет включать/выключать пневматический блок модуля разгрузки.

- **Выключатель разгрузочного модуля**
Выключатель разгрузочного модуля на задней стороне разгрузочного шкафа позволяет включать/выключать модуль разгрузки.
- **Выключатели модуля транспортировки**
Выключатели модуля для транспортировки на задней стороне модулей транспортировки позволяют включать/выключать модули транспортировки.

2.3.1 Загрузочный модуль

Загрузочный модуль

Загрузочный модуль включает в себя загрузчик и шкаф загрузочного модуля. Он позволяет размещать штативы для пробирок, сканировать и считывать штрих-коды штативов для пробирок и отправляет штативы в указанный модуль транспортировки.

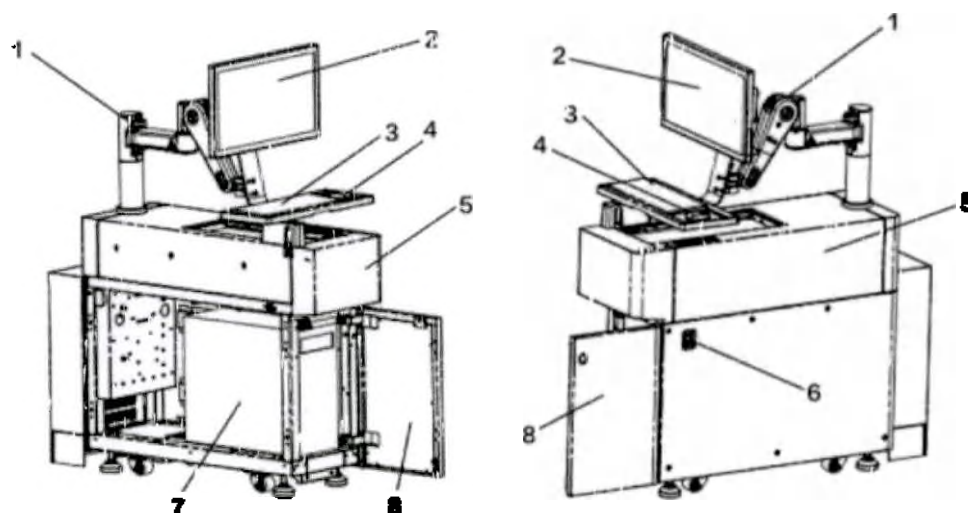


Рисунок 2-5 Загрузочный модуль

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| 1 — Сборка рукоятки дисплея | 2 — Дисплей |
| 3 — Клавиатура | 4 — Мышь |
| 5 — Сборка загрузки | 6 — Выключатель |
| 7 — Компьютер | 8 — Дверь шкафа |

Клавиатура, мышь и компьютер не входят в комплект поставки.

Сборка загрузки представляет собой вход для проб в автозагрузчик. В сборку загрузки можно загрузить не более 20 штативов для пробирок. Выполняют загрузку штативов, сборка выполняет их считывание на наличие штрих-кодов, а затем отправляет их на дорожки, которые отправят пробы для анализа соответствующими анализаторами. Пользователь может также расставить приоритеты для срочного анализа проб, расположив штатив с пробами для срочного анализа перед другими штативами на сборке загрузки.

Сборка загрузки включает в себя лоток для загрузки, загрузчик, блок передвижения штатива, блок смены направления, сканер штрих-кода, блок кнопок, индикатор, блок портов и дисплей. См. рисунок далее.

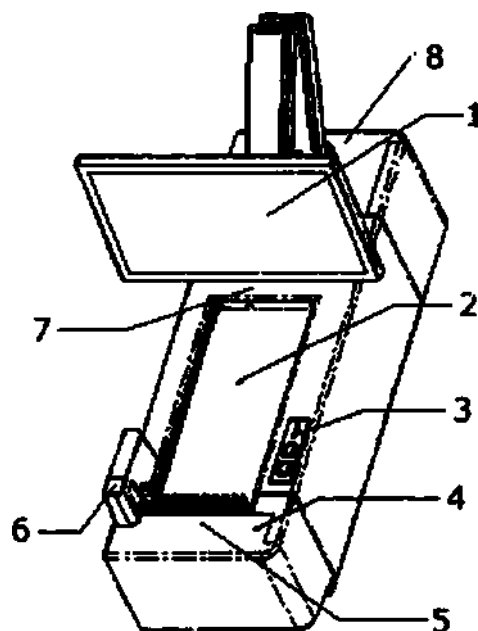


Рисунок 2-6 Сборка загрузки

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1 — Дисплей | 2 — Лоток для загрузки |
| 3 — Кнопки и индикатор | 4 — Блок смены направления |
| 5 — Блок передвижения штатива | 6 — Сканер штрих-кода |
| 7 — Загрузчик | 8 — Блок подключения портов |

Кнопки и индикатор

Модуль оборудован двумя кнопками и одним индикатором.

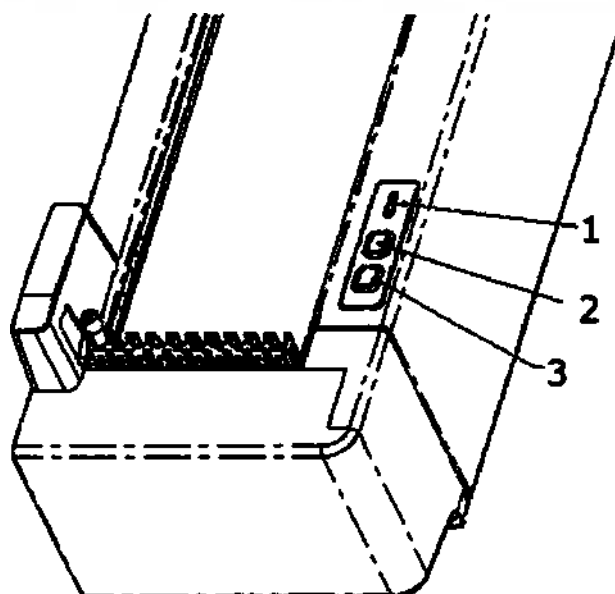


Рисунок 2-7 Кнопки и индикатор сборки загрузки

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 --- Индикатор | 2 --- Кнопка сброса / отключения звукового сигнала |
| 3 --- Кнопка передвижения штатива | |

Функции кнопок и статус индикатора:

Назначение кнопок

Кнопка	Действие	Функции
Кнопка сброса / отключения звукового сигнала 	Короткое нажатие (не более 2 секунд)	Выключение звукового сигнала
	Продолжительное нажатие (более 2 секунд)	Устранение ошибки
Кнопка передвижения штатива 	Короткое нажатие	При необходимости срочного выполнения анализа определенных проб: 1. Для передвижения в обратном направлении штативов для пробирок, находящихся в очереди на лотке для загрузки нажмите кнопку передвижения штатива; 2. Расположите штатив с пробами, которые необходимо проанализировать в срочном порядке, в самом начале на линии для штативов.

Статус индикатора

Зеленый	Загрузочный блок работает в нормальном режиме
Красный	Наличие ошибок/сбоев в работе загрузочного блока
Желтый	Загрузочный блок находится в режиме ожидания

Блок подключения портов

Блок подключения портов включает в себя выключатель питания модуля, отладочного порта и сетевого порта

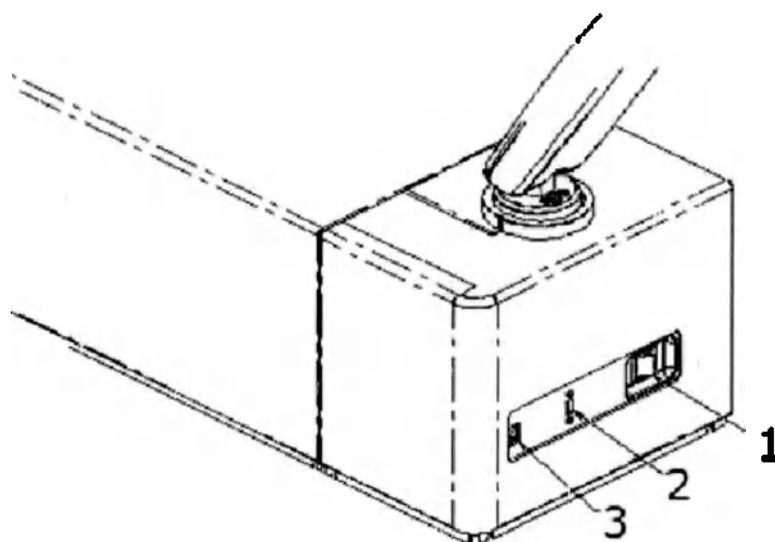


Рисунок 2-8 Загрузочный блок; блок подключения портов

1 — Выключатель модуля

2 — Отладочный порт

3 — Сетевой порт

2.3.2 Модуль транспортировки

Модуль транспортировки

Модуль транспортировки включает в себя дорожку, держатель дорожки и шкаф. Он принимает штативы с пробями, отправленные из загрузочного модуля, транспортирует их в анализаторы для анализа или в SM&S (при наличии) для подготовки и окрашивания стекол, анализатор морфологии клеток MC-80 (при наличии), а затем транспортирует штативы с обработанными пробями в буферную зону загрузки или на лоток для разгрузки.

Модуль транспортировки имеет 2 конфигурации: модуль транспортировки

автоматического гематологического анализатора и модуль транспортировки прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120, что позволяет сформировать технологическую линию различных конфигураций. Анализатор морфологии клеток MC-80 обладает своим модулем транспортировки, аналогичный данному и способный подключаться к общей технологической линии. Описание модуля транспортировки представлено ниже. Данный модуль не входит в комплект поставки Автозагрузчика CAL 8000.

Конфигурации модуля для транспортировки

■ Модуль транспортировки для анализатора гематологического

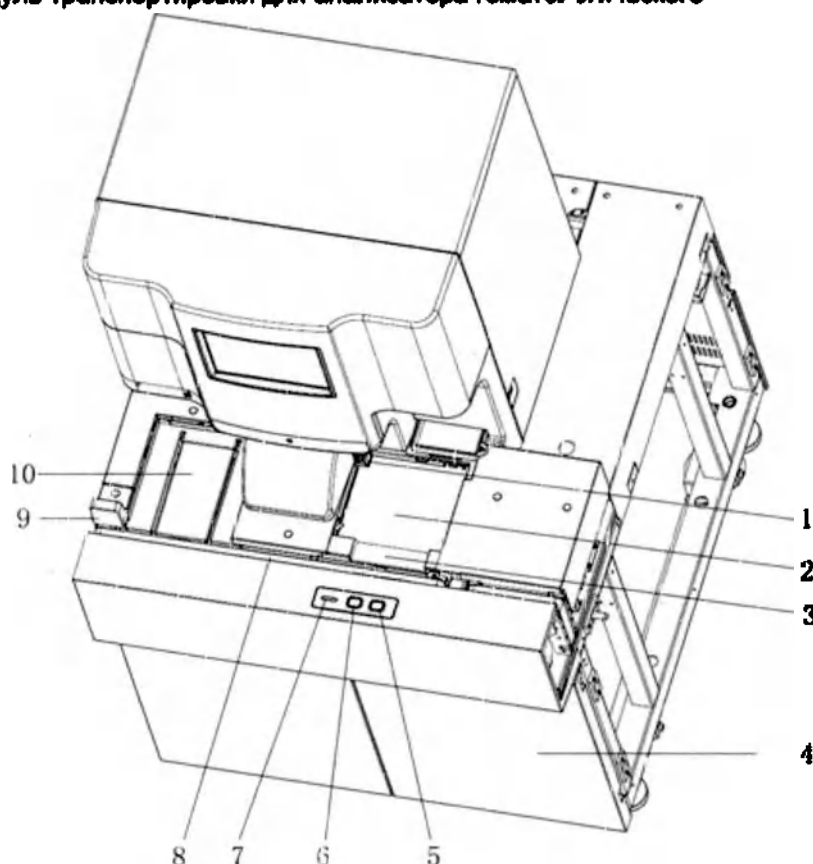


Рисунок 2-10 Модуль транспортировки для анализатора гематологического

- | | |
|---|--|
| 1 — Зона анализа | 2 — Буферная зона загрузки |
| 3 — Дорожка модуля для транспортировки | 4 — Дверь шкафа |
| 5 — Кнопка включения/выключения модуля из линии | 6 — Кнопка сброса / отключения звукового сигнала |
| 7 — Индикатор статуса | 8 — Дорожка |
| 9 — Зона сканирования штрих-кода штатива для пробирок | 10 — Буферная зона разгрузки |

■ Модуль транспортировки для прибора SC-120

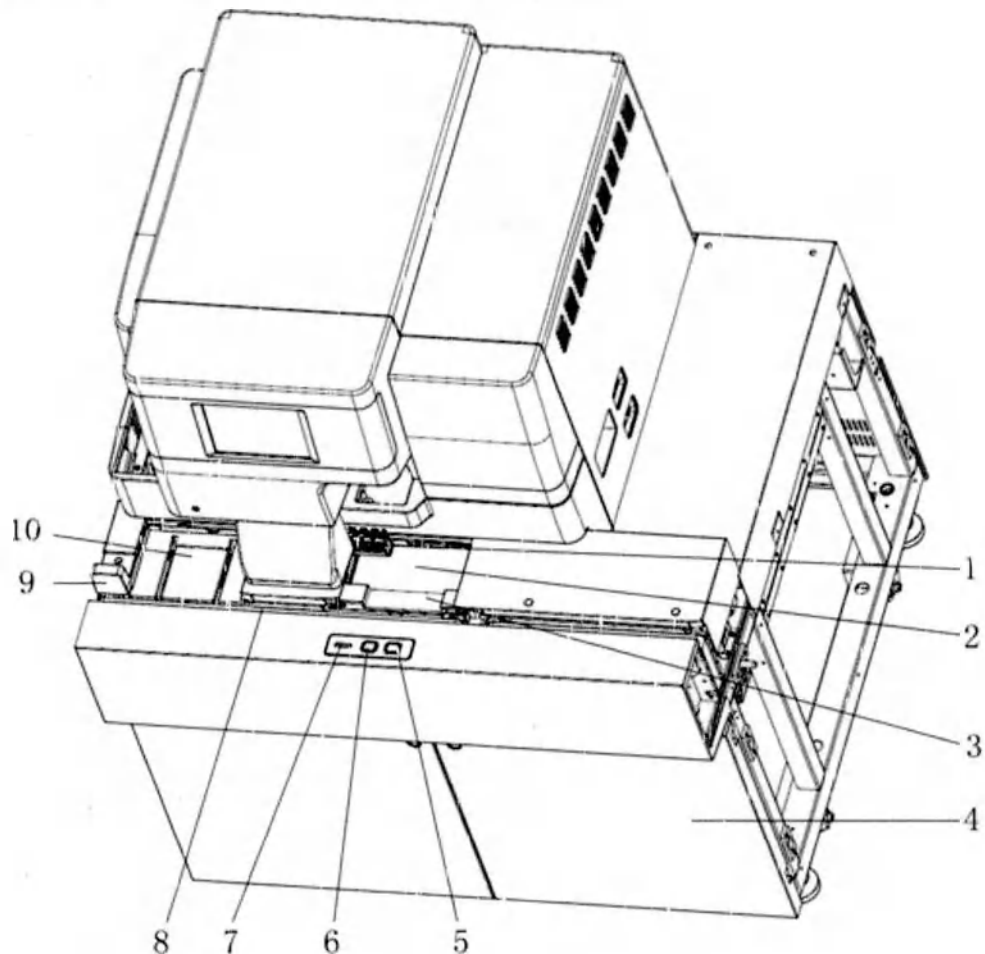


Рисунок 2-12 Модуль транспортировки для прибора SC-120

- | | |
|---|--|
| 1 — Зона анализа | 2 — Буферная зона загрузки |
| 3 — Дорожка модуля для транспортировки | 4 — Дверь шкафа |
| 5 — Кнопка включения/выключения модуля из линии | 6 — Кнопка сброса / отключения звукового сигнала |
| 7 — Индикатор статуса | 8 — Дорожка |
| 9 — Зона сканирования штрих-кода штатива для пробирок | 10 — Буферная зона разгрузки |

Функции кнопок и статус индикатора:

Назначение кнопок

Кнопка	Действие	Функции
Кнопка сброса / отключения звукового сигнала 	Короткое нажатие (не более 2 секунд)	Выключение звукового сигнала
	Продолжительное нажатие (более 2 секунд)	Устранение ошибки
Кнопка включения/выключения модуля из линии 	Короткое нажатие	Когда модуль включен/исключен из линии автозагрузчика, нажмите данную кнопку, чтобы включить/исключить модуль в/из линии. При нажатии кнопки во время обработки пробы кнопка начинает мигать желтым цветом. По завершении анализа пробы модуль автоматически отключается.

Статус индикатора состояния:

Зеленый	Модуль работает в нормальном режиме
Красный	Ошибка/неправильная работа модуля
Желтый	Модуль в режиме ожидания
Мигание желтым светом	Модуль переходит в / выходит из режима ожидания; или автоматически включается/выключается

Описание автозагрузчика

- Модуль транспортировки анализатора морфологии клеток MC-80 (не входит в комплект поставки МИ Автозагрузчик CAL 8000)

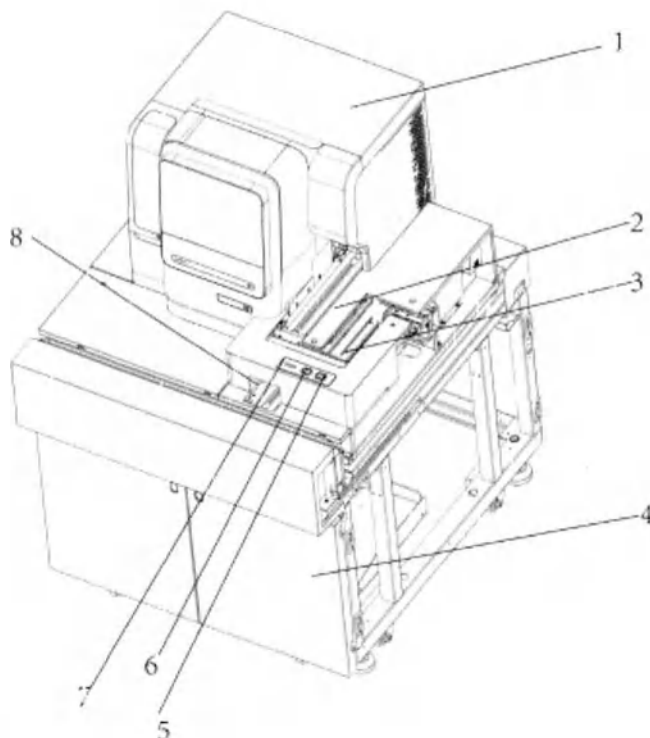


Рисунок 2-13 Модуль транспортировки анализатора морфологии клеток MC-80

1	Основной блок анализатора морфологии клеток MC-80	2	Зона анализа
3	Буферная зона загрузки	4	Дверь шкафа
5	Кнопка включения/выключения модуля из линии	6	Кнопка сброса / отключения звукового сигнала
7	Индикатор статуса	8	Буферная зона разгрузки

Функции кнопок и статус индикатора:

Назначение кнопок

Кнопка	Действие	Функции
	Короткое нажатие (не более 2 секунд)	Выключение звукового сигнала
	Продолжительное нажатие (более 2 секунд)	Устранение ошибки
	Короткое нажатие	Когда модуль включен/исключен из линии автозагрузчика, нажмите данную кнопку, чтобы включить/исключить модуль в/из линии. При нажатии кнопки во время обработки пробы кнопка начинает мигать желтым цветом. По завершении анализа пробы модуль автоматически отключается.

Статус индикатора состояния:

Зеленый	Модуль работает в нормальном режиме
Красный	Ошибка/неправильная работа модуля
Желтый	Модуль в режиме ожидания
Мигание желтым светом	Модуль переходит в / выходит из режима ожидания; или автоматически включается/выключается

Вспомогательные модули

■ Угловой модуль

Угловой модуль используют при необходимости углового расположения линии автозагрузчика в лаборатории.

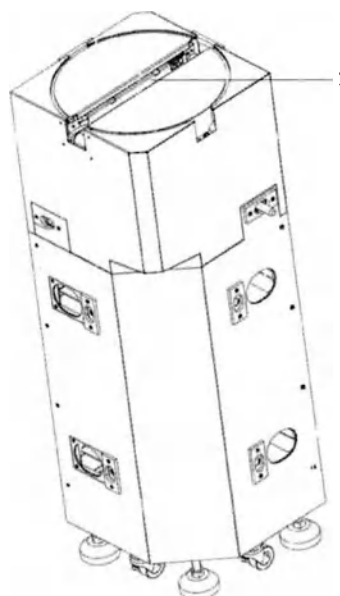


Рисунок 2-14 Угловой модуль

1 — Дорожка

■ Модуль обхода колонны

Модуль обхода колонны используют при необходимости обхода линии автозагрузчика вокруг колонны в лаборатории.

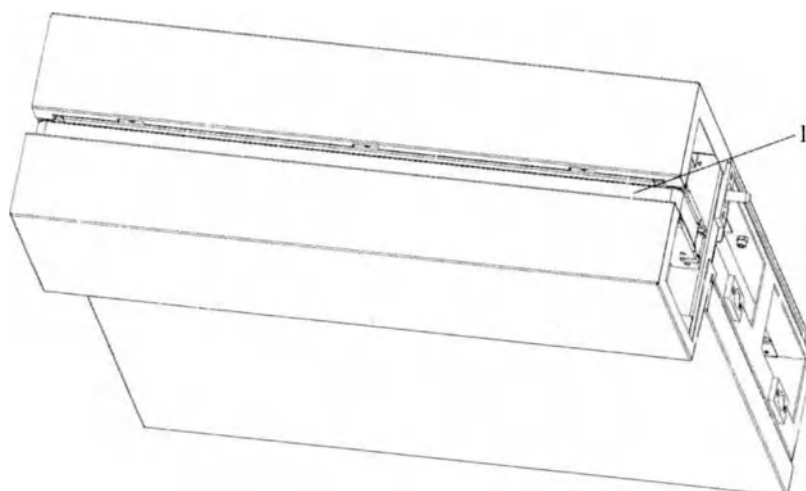


Рисунок 2-15 Модуль обхода колонны

1 — Дорожка

■ Промежуточный резервный модуль

Данный модуль позволяет временно хранить пробирки с пробами в процессе транспортировки проб. При необходимости просмотра проб оператор вручную, автозагрузчик отправляет эти пробы в промежуточный разделительный модуль, позволяя оператору принять решение по дальнейшим действиям.

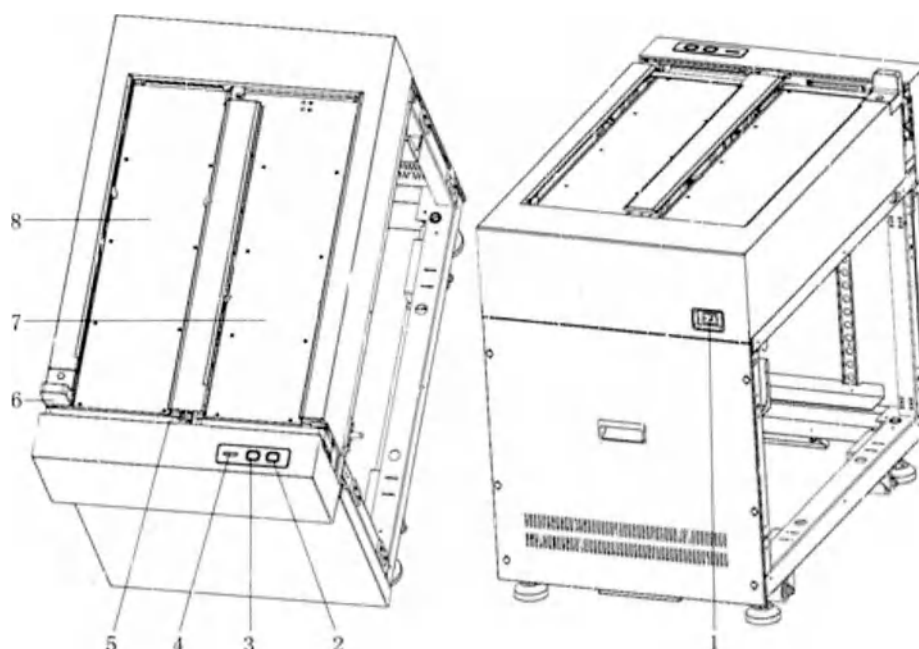


Рисунок 2-16 Промежуточный резервный модуль

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1 — Выключатели модуля для транспортировки | 2 — Промежуточный резервный модуль |
| 3 — Кнопка сброса / отключения звукового сигнала | 4 — Индикатор статуса |
| 5 — Дорожка | 6 — Зона сканирования штрих-кода |
| 7 — Зона хранения и загрузки | 8 — Буферная зона разгрузки |

Функции кнопок и статус индикатора:

Назначение кнопок

Кнопка	Действие	Функции
Кнопка сброса / отключения звукового 	Короткое нажатие (не более 2 секунд)	Выключение звукового сигнала
	Продолжительное нажатие (более 2 секунд)	Устранение ошибки
Кнопка включения/выключения анализатора из линии 	Короткое нажатие	При нажатии кнопки во время обработки пробы, кнопка начинает мигать желтым цветом. По завершении анализа пробы модуль автоматически отключается. Если кнопка продолжает гореть желтым цветом, это означает, что модуль исключен из линии автозагрузчика.

Статус индикатора:

Зеленый	Модуль работает в нормальном режиме
Красный	Ошибка / неправильная работа модуля
Желтый	Модуль в режиме ожидания
Мигание желтым светом	Модуль переходит в/ выходит из режима ожидания; или автоматически включается/выключается

2.3.3 Разгрузочный модуль

Разгрузочный модуль

Разгрузочный модуль включает в себя сборку разгрузки и шкаф сборки разгрузки. Он получает из модулей анализаторов штативы с пробирками, которые были обработаны, позволяя пользователям их собрать.

Сборка разгрузки представляет собой выход из линии автозагрузки. Здесь временно располагаются штативы с проанализированными пробами до тех пор, пока их не уберет оператор.

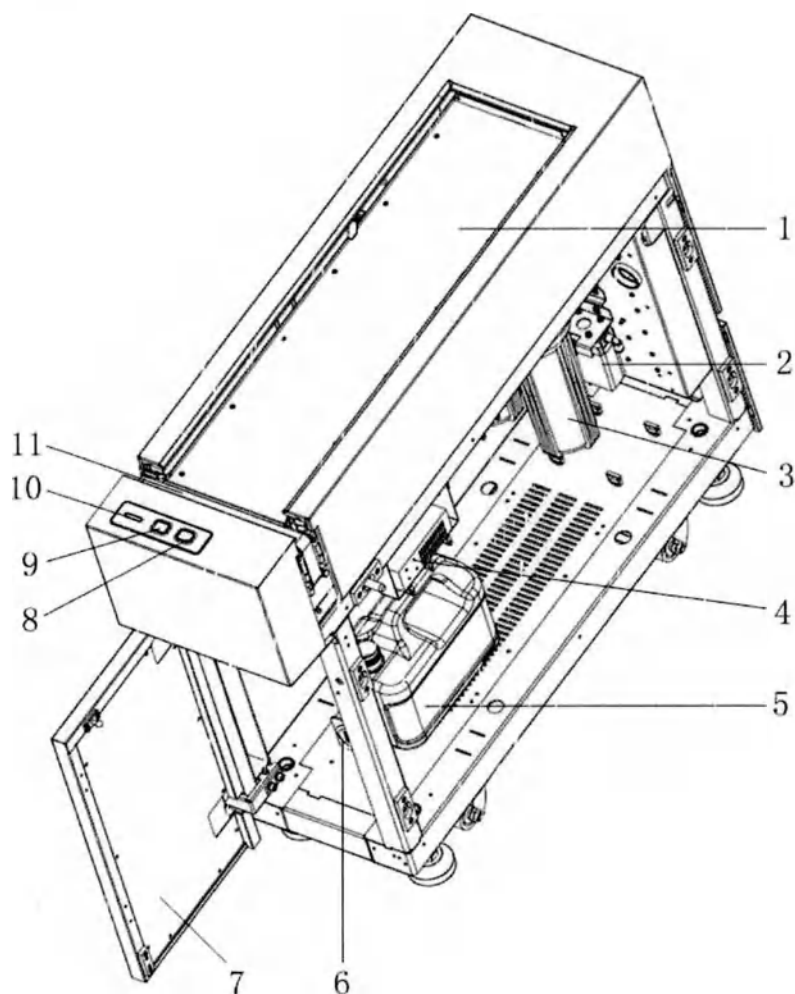


Рисунок 2-17 Разгрузочный модуль

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1 --- Зона разгрузки | 2 --- Сборка фильтра |
| 3 -- Воздушный резервуар | 4 --- Роутер |
| 5 --- Контейнер для водного конденсата | 6 --- Барометр |
| 7 --- Дверца шкафа | 8 --- Кнопка разгрузки вручную |
| 9 --- Кнопка сброса / отключения звукового сигнала | 10 --- Индикатор |
| 11 --- Дорожка | |

Функции кнопок и статус индикатора:

Назначение кнопок

Кнопка	Действие	Функции
	Короткое нажатие (не более 2 секунд)	Выключение звукового сигнала
	Продолжительное нажатие (более 2 секунд)	Устранение ошибки

	Короткое нажатие	Лоток для разгрузки выталкивает штатив с пробирками в направлении оператора, обеспечивая оператору удобство извлечения штативов
---	------------------	---

Статус индикатора

Зеленый	Нормальная работа разгрузочного блока
Красный	Наличие ошибок/сбоев в работе разгрузочного блока
Желтый	Разгрузочный блок находится в режиме ожидания
Мигание желтым светом	Модуль переходит в/ выходит из режима ожидания; или автоматически включается/выключается

Расширенный разгрузочный модуль

При необходимости пользователь может добавить дополнительные разгрузочные модули. Каждый дополнительный разгрузочный модуль поддерживает не более 300 проб.

2.3.4 Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента

Данное устройство смешивает деионизированную воду с концентрированным реагентом в определенном соотношении, тем самым разбавляет концентрированный реагент для создания готового к использованию стандартного реагента.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Количество модулей CR-30[H], необходимых для вашей конфигурации обработки проб, зависит от различных факторов, включая конфигурацию вашей системы обработки проб, а также ежедневный объем проб в вашей лаборатории. Для получения предложений по настройке обратитесь в отдел обслуживания клиентов Mindray.
- Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента обычно устанавливается в шкафу. Перемещение и установка устройства должны выполняться уполномоченным персоналом Mindray. Не перемещайте и не устанавливайте CR-30[H] без присутствия уполномоченного персонала Mindray.

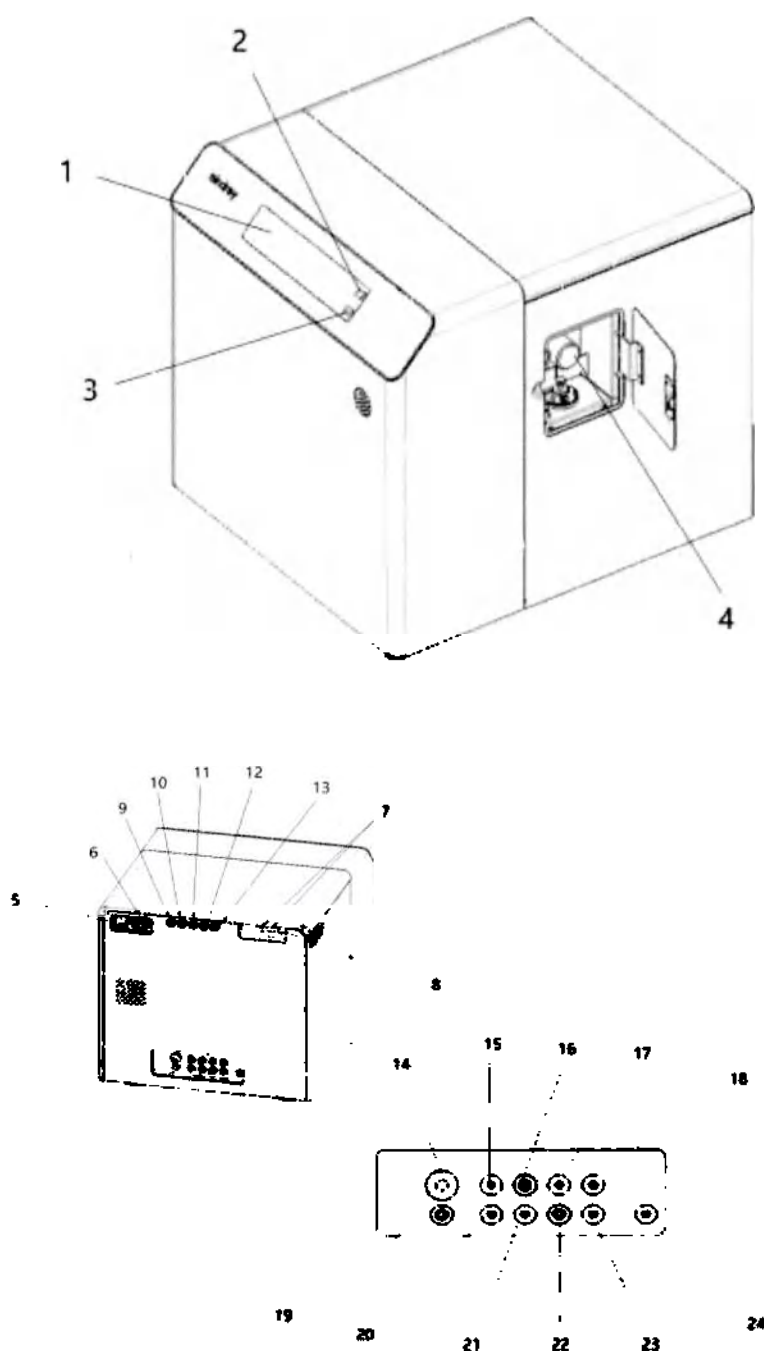


Рисунок 2-17 Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента

1	Сенсорный экран	2	Меню
3	Ожидание	4	Клапан регулировки давления
5	Выключатель	6	Интерфейс питания
7	Разъем USB	8	Сетевой разъем
9	Интерфейс УФ-излучения	10	Интерфейс подключения поплавка и электрода обнаружения разлива буферного резервуара

Описание автозагрузчика

11	Интерфейс индикатора состояния реагента	12	Интерфейс управления водоочистителем
13	Интерфейс управления пневматическим блоком	14	Впуск деионизированной воды
15	Выпуск реагента из буферной емкости	16	Выпуск реагента
17	Интерфейс подачи деионизированной воды в системы SC-120	18	Вакуумный интерфейс пневматического блока
19	Выпуск отработанной воды	20	Впуск концентрированного реагента А
21	Впуск концентрированного реагента В	22	Выпуск отработанного реагента
23	Интерфейс давления пневматического блока	24	Интерфейс фильтра-сушилки пневматического блока

2.3.5 Блок контроля и управления (БКУ)

Блок контроля и управления (БКУ) представляет собой комплекс программных средств системы, интегрированный в ПК. Пользователь может запустить БКУ на стороннем дисплее для контроля всех подключенных модулей, приборов, отслеживания перемещения проб, создание заказа и просмотра проб, которые не были проанализированы.

2.3.6 Программное обеспечение для управления лабораторными данными

Программное обеспечение для управления лабораторными данными позволяет управлять, обрабатывать и анализировать все виды данных, полученных из технологической линии. С помощью программного обеспечения для управления лабораторными данными пользователь может устанавливать и изменять порядок анализа, просматривать, редактировать и обрабатывать результаты обработки проб, устанавливать и редактировать файлы контроля качества и просматривать результаты контроля качества. Пользователь может также установить правила повторного анализа и включить связь с LIS/HIS (система медицинской информации).

Программное обеспечение для управления лабораторными данными включает в себя два составляющих: управление процедурой и управление данными.

Модуль процедуры предназначен для выполнения следующих задач:

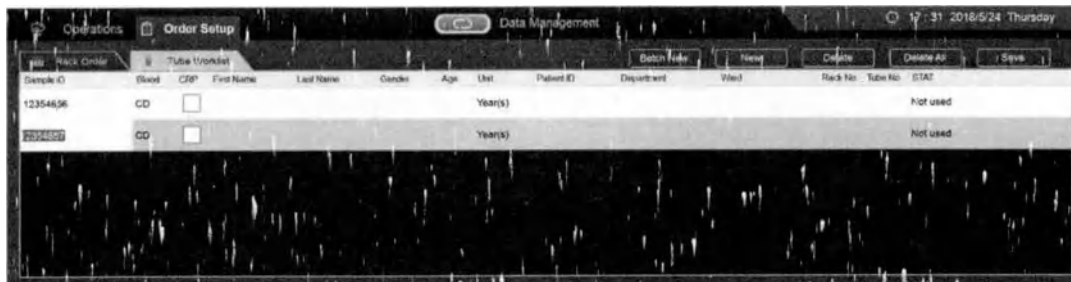
1. Создание и редактирование рабочего перечня пробирок и заказов для штативов;
2. Обновление неправильно считанных идентификаторов проб.

Модуль данных предназначен для выполнения следующих задач:

1. Просмотр, редактирование и обработка информации о пробах и полученных результатов;
2. Настройка файлов контроля качества;
3. Назначение экспертных подсказок и правил валидации;
4. Настройка системных настроек;
5. Просмотр статистической информации, журналов;
6. и т. д.

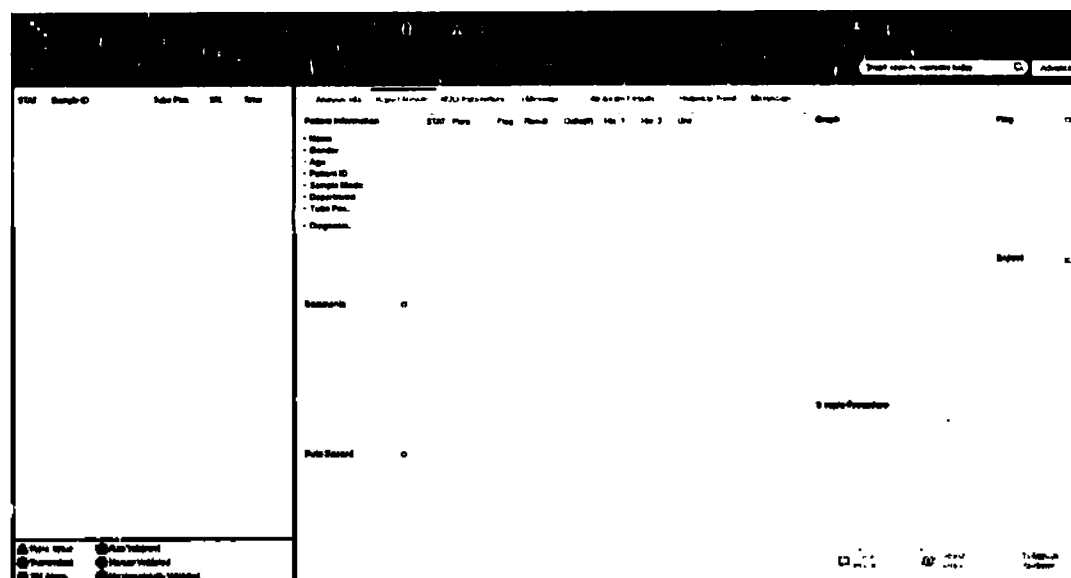
Для переключения между модулем процедуры и модулем данных:

Переключение с модуля процедуры на модуль данных:



В модуле процедуры нажмите  для перехода в модуль данных.

Переключение с модуля данных на модуль процедуры:



Для перехода в модуль процедуры нажмите  в модуле данных.

2.3.7 Комплектующие

ВНИМАНИЕ

- Используйте только комплектующие и расходные материалы, изготовленные или рекомендованные компанией Mindray для сохранения заявленных характеристик и безопасности технологической линии. За дополнительной информацией обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

Пневматический модуль

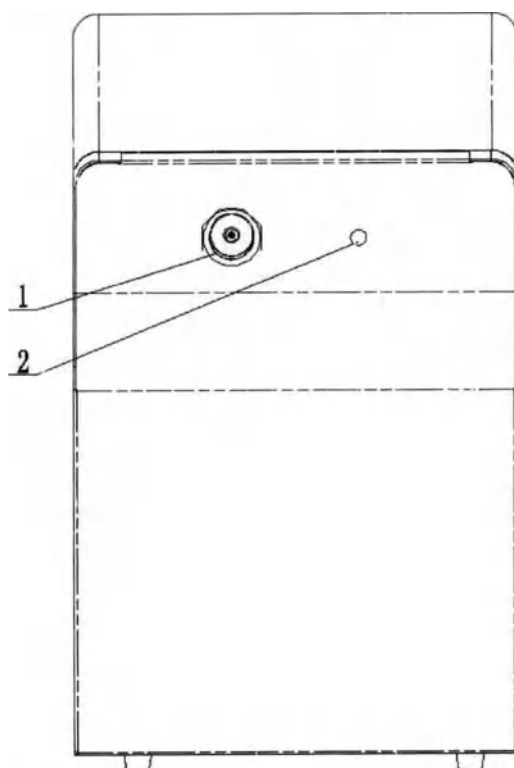


Рисунок 2-18 Пневматический блок. Вид спереди

1 — Редуктор

2 — Индикатор

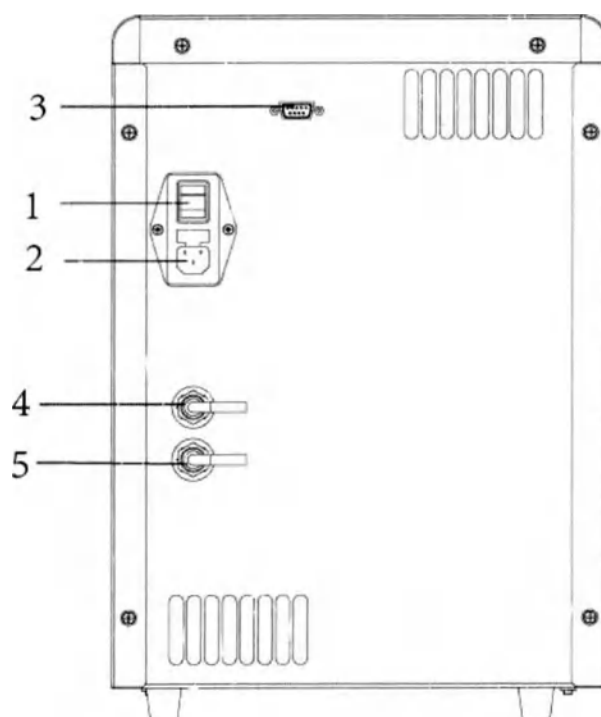


Рисунок 2-19 Пневматический блок. Вид сзади

- | | |
|--|------------------|
| 1 — Выключатель | 2 — Разъем |
| 3 — Интерфейс управления пневматическим блоком | электроснабжения |
| 4 — Штуцер вакуума | |
| 5 — Штуцер давления | |

Штативы

Спецификации применимых штативов для пробирок см. п. 4.4.1
«Спецификации применимых пробирок и штативов для пробирок».

Компьютер (не входит в комплект поставки)

Дисплей

Кабели (шнуры питания и сетевые кабели)

2.4 Системные функции

Загрузка проб

Лоток для загрузки вмещает в себя до 20 штативов для пробирок (200 проб). Можно увеличить вместимость загрузки, добавив дополнительные загрузочные модули.

Разгрузка проб

Лоток для разгрузки вмещает в себя до 20 штативов для пробирок (200 проб). Можно увеличить вместимость разгрузки, добавив дополнительные разгрузочные модули.

Напоминание о наполненности разгрузочного модуля

Автозагрузчик напоминает оператору о наполненности разгрузочного модуля пробирками.

Идентификация штрих-кода штатива для пробирок

Автозагрузчик сканирует и идентифицирует штрих-коды штативов для пробирок.

Последовательный анализ пробирок в смежных штативах

Автозагрузчик поддерживает непрерывный анализ пробирок в смежных штативах.

Рабочее хранение штативов для пробирок

Во время работы автозагрузчик позволяет хранить определенное количество штативов для пробирок с пробами, которые будут или были проанализированы.

Повышенная гибкость работы с сенсорным экраном

Сенсорный экран способен перемещаться в разных направлениях, обеспечивая удобство работы пользователей.

Транспортировка штатива для пробирок

Автозагрузчик выполняет транспортировку штативов для пробирок от загрузочного модуля в модуль транспортировки, а затем к разгрузочному модулю.

3 Установка автозагрузчика

3.1 Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка автозагрузчика не авторизованным или не обученным компанией Mindray персоналом может привести к травме или повреждению вашего анализатора. Не выполняйте установку автозагрузчика без присутствия авторизованного компанией Mindray персонала.
- Установку, авторизацию, обновление и модификацию системного программного обеспечения допускается выполнять исключительно уполномоченным компанией Mindray персоналом.
- При получении прибора внимательно осмотрите коробку. При обнаружении любых признаков неправильного обращения или повреждений следует немедленно связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или регионального поставщика.
- После открытия упаковки проверьте наличие всех компонентов продукта в соответствии с накладной. При обнаружении отсутствия каких-либо деталей немедленно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или региональным поставщиком.

Полученный вами прибор прошел проверку перед отправкой с завода.

Прибор был аккуратно упакован, на него нанесли этикетки, сообщающие перевозчику о правильном обращении с прибором во время транспортировки.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования по размещению

Во время установки автозагрузчика следите за наличием достаточного пространства для выполнения ремонта и технического обслуживания, а также для рассеивания тепла от анализатора и правильного и свободного размещения трубок для жидкости без их зажатия и перекручивания.

Требования к размещению:

- не менее 500 мм с боковых сторон технологической линии, что обеспечивает наиболее оптимальный доступ для выполнения процедур обслуживания;
- не менее 600 мм над технологической линией;
- не менее 250 мм позади технологической линии;
- площадка, на которой установлена технологическая линия, должна выдерживать массу не менее 1880 кг.

3.2.2 Потребляемая мощность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь в надлежащем заземлении прибора.
 - Перед включением автозагрузчика убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
 - Источник питания прибора должен быть постоянного типа. Продукт включается и выключается через переключатель или прерыватель тока. Перед установкой технологической линии убедитесь, что здание, в котором будет установлено оборудование, оборудовано переключателями или прерывателями тока, которые соответствуют требованиям стандарта IEC 61010-1, находятся в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости от пользователя, а также помечены в качестве отключающих устройств для оборудования.
-

ВНИМАНИЕ

- Подключение технологической линии и электропитания должно выполняться только уполномоченным производителем сервисным инженером. За безопасность любой технологической линии, частью которой является оборудование, отвечает сборщик технологической линии.
 - Все выбранные для использования кабели должны соответствовать конфигурации технологической линии.
 - Используемые для приборов переключатель или прерыватель электрической цепи, должны отвечать следующим требованиям:
 1. Переключатель или прерыватель электрической цепи должны быть установлены капитально;
 2. Они должны находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости оператора;
 3. Они должны быть помечены в качестве отключающих устройств для оборудования.
-

Потребляемая мощность

Потребляемая мощность	Напряжение: (100-240 В) ± 10% (50/60 Гц) ± 1 Гц или (110/115 В ~) ± 10% (50/60 Гц) ± 1 Гц Загрузочный модуль: 100 ВА; Модуль транспортировки: 100 ВА; Разгрузочный модуль: 100 ВА
Требования к Модулю CR-30[N] для разбавления концентрированного	Напряжение: (100 - 240 В ~) ± 10%; частота: (50/60 Гц) ± 2 Гц; входная мощность: 200 ВА; Напряжение: (100/115 В ~) ± 10%; частота: (50/60 Гц) ± 2 Гц; входная мощность: 600 ВА
Требования к пневматическому модулю	Напряжение: (110/115 В ~) ± 10%, частота: 60 Гц ± 2 Гц; входная мощность: 600 ВА

Спецификации кабеля

Используйте кабели, соответствующие следующим спецификациям:

Напряжение: (220/230 В ~) / (110/115 В ~) Проводящий материал: 3-фазная луженая медь (многожильная)
Материал изоляции: ПВХ
Номинальная температура: 105 °C
Номинальное напряжение: 600 В
Максимальный ток: 40 А

3.2.3 Требования к окружающей среде

	Требования к окружающей среде для нормальной работы прибора	Требования к условиям транспортировки и хранения	Требования к окружающей среде
Температура окружающей среды	15–32 °C	-10–40 °C	5–40 °C
Отн. влажность	30–85 %	10–90 %	10–90 %
Атмосферное давление	70–106 кПа Примечание	50–106 кПа	70–106 кПа

Примечание 1: При переводе на высоту допустимый диапазон составляет -400м ~3000 м

- Окружающая среда должна быть максимально свободной от пыли, механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
- До использования автозагрузчика рекомендуется оценить электромагнитную среду.
- Не используйте данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированные источники электромагнитной энергии радиочастотного диапазона), так как они могут мешать надлежащей работе прибора.

- Не размещайте автозагрузчик рядом с коллекторными электродвигателями, мерцающими флуоресцентными лампами и электрическими контактами, которые регулярно замыкаются и размыкаются.
- Не размещайте автозагрузчик под прямыми солнечными лучами или в непосредственной близости к источникам тепла или на сквозняке.
- Автозагрузчик следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении. Не размещайте автозагрузчик на наклонных поверхностях.
- Необходимо подключать изделие исключительно к источнику питания с надлежащим заземлением.
- Используйте этот автозагрузчик только в помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте и храните автозагрузчик в указанных условиях.

3.2.4 Требования к канализации

- Внутренний диаметр общих трубок ≥ 2 дюйма (5,1 мм);
- Общие трубки приборов должны включать как горизонтальные, так и вертикальные секции трубок. Длина вертикальной трубки должна составлять 300 мм, чтобы избежать вытекания пены;

Расстояние между двумя вертикальными трубками до соседних приборов должно быть ≥ 300 мм;

- Выход вертикальной трубки для приборов должен быть открыт;
- Общие трубки должны быть расположены под углом, при этом верхняя часть потока должна быть на 50 мм выше нижней части потока, чтобы отходы автоматически стекали в канализацию;
- Трубка для непосредственной утилизации отходов приборов не должна быть перепнутой и должна быть плотно соединена с общей трубкой.

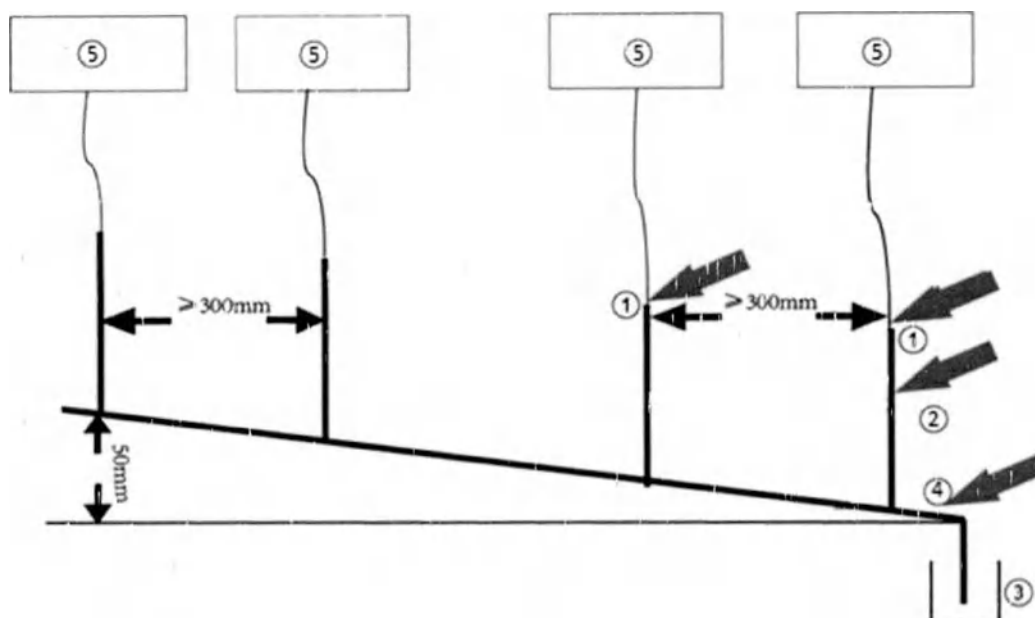


Рисунок 3-1 Требования к установке трубок

Установка технологической линии			
1	Вертикальная трубка (открытая)	2	Вертикальная трубка
3	Канализационная труба	4	Общая трубка
5	Приборы		

3.3 Перемещение и установка автозагрузчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перемещение и установка автозагрузчика не авторизованным или не обученным компанией Mindray персоналом может привести к травме или повреждению вашего анализатора. Не выполняйте перемещение или установку анализатора без присутствия авторизованного компанией Mindray персонала.

ВНИМАНИЕ

- Установка неавторизованного программного обеспечения на ПК или использование ПК в любых непредусмотренных целях может повлиять на стабильность работы технологической линии или привести к получению неправильных данных. Пожалуйста, используйте внешний ПК только для анализа проб и связанных с ним целей.

3.4 Подключениетехнологической линии

Для получения информации в отношении подключения устройств, их принадлежностей и (или) реагентов к автозагрузчику см. руководство по эксплуатации анализаторов или SM&S.

Подключение каждого модуля CAL 8000 должен выполнять уполномоченный компанией Mindray персонал.

4 Подготовка к использованию

4.1 Введение

Данная глава содержит информацию о подготовке к использованию CAL 8000, включая примечания, с которыми необходимо ознакомиться перед использованием, подготовку проб, пробирок и штативов для пробирок.

4.2 Перед использованием

- Чтобы избежать ошибок не отсоединяйте никакие соединительные шнуры.
- Чтобы не повлиять на транспортировку проб или их анализ, а также, чтобы не повредить какой-либо компонент не кладите тяжелые предметы и не давите с применением силы на какую-либо часть технологической линии.
- Убедитесь, что подготовлено достаточное количество штативов для пробирок.

Поскольку автозагрузчик получает информацию о пробах, считывая их идентификаторы и их положение на штативах для пробирок, перед запуском технологической линии необходимо подготовить достаточное количество штативов для проб для проведения анализа в течение целого дня.

4.3 Подготовка проб

Информация в отношении подготовки проб см. в руководстве по эксплуатации анализаторов.

4.4 Подготовка пробирок и штативов для пробирок

4.4.1 Спецификации применимых пробирок и штативов для пробирок

CAL 8000 поддерживает следующие типы штативов и пробирок:

	Тип прибора	Функции	Совместимые пробирки
Штатив для пробирок WB	Автоматический гематологический анализатор	Испытания CBC	11–13 мм (внешн. диаметр) × 65–78 мм / 80–83 мм (без/с крышкой)
Штатив для пробирок RET	Автоматический гематологический анализатор	Параметры RET	11–13 мм (внешн. диаметр) × 65–78 мм / 80–83 мм (без/с крышкой)
Штатив с пробирками для КК	Автоматический гематологический анализатор	КК для автоматического гематологического анализатора	11–13 мм (внешн. диаметр) × 65–78 мм / 80–83 мм (без/с крышкой)
Штатив для пробирок SC-120	Прибор для подготовки и окраски мазков	Приготовление мазка	
Штатив для пробирок со штрих-кодом	Автоматический гематологический анализатор Прибор для подготовки и окраски мазков	Штативы для пробирок со штрих-кодом могут быть удобны, когда в вашей лаборатории много проб с недействительным штрих-кодом и при использовании односторонней LIS	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые пробирки могут не подходить для штатива для пробирок (например, пробирки с уникальными крышками). В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

4.4.2 Размещение штрих-кодов

Перед анализом проб необходимо прикрепить к пробиркам штрих-коды для идентификации проб.

Чтобы обеспечить хорошую считываемость штрих-кодов, следует их размещать непосредственно на участке считывания.

ВНИМАНИЕ

- Неправильное считывание штрих-кодов может произойти по следующим причинам:

Штрих-код прикреплен не в вертикальном положении;

Использование несоответствующих требованиям штрих-кодов;

Наличие крови, порошка или других загрязнителей на поверхности штрих-кода.

Для обеспечения хорошей считываемости штрих-кодов необходимо:

- Правильно наклеить штрих-код в соответствии с изображением на рисунке 1;
Использовать штрих-коды в соответствии с требованиями п. В.12 «Спецификации штрих-кодов»;
Не допускать попадания грязи и пыли на штрих-код.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Наличие нескольких наклеек со штрих-кодами на одной пробирке, смещение, стирание или снятие наклейки со штрих-кодом может привести к ошибке автозагрузки. Во избежание таких ошибок следует соблюдать следующее:

Должным образом наклеивать наклейку со штрих-кодом в соответствии с изображением на рисунке 4-1.

Не наклеивать одновременно несколько штрих-кодов на одну пробирку.

Убедиться в том, что поверхность штрих-кода ровная.

Чтобы предотвратить отслоение штрих-кода не следует использовать наклейки со штрих-кодом, которые легко отслаиваются.

Убедиться, что пробирку со штрих-кодом легко извлекать и обратно устанавливать в штатив.

Штрих-код следует крепить на пробирку в соответствии с изображением на рисунке ниже.



Рисунок 4-1 Крепление штрих-кода на пробирку

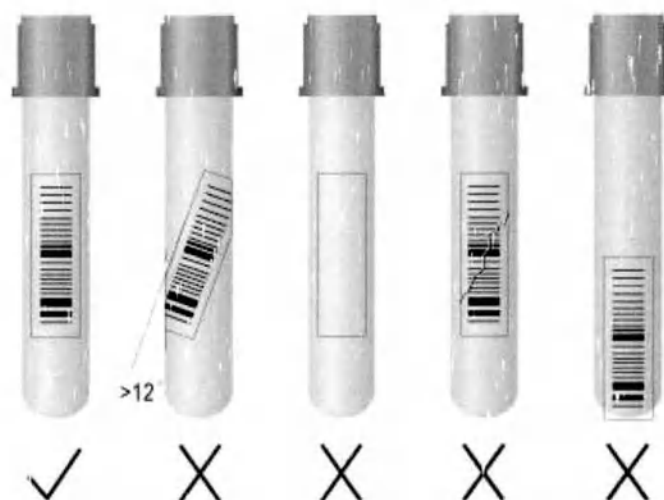


Рисунок 4-2 Правильное расположение штрих-кода на пробирке

4.4.3 Подготовка штативов для пробирок

Наклейте штрих-код на пробирку в соответствии с изображением на рисунке ниже.



4.5 Подготовка стекол и емкостей для стекол (при наличии SC-120)

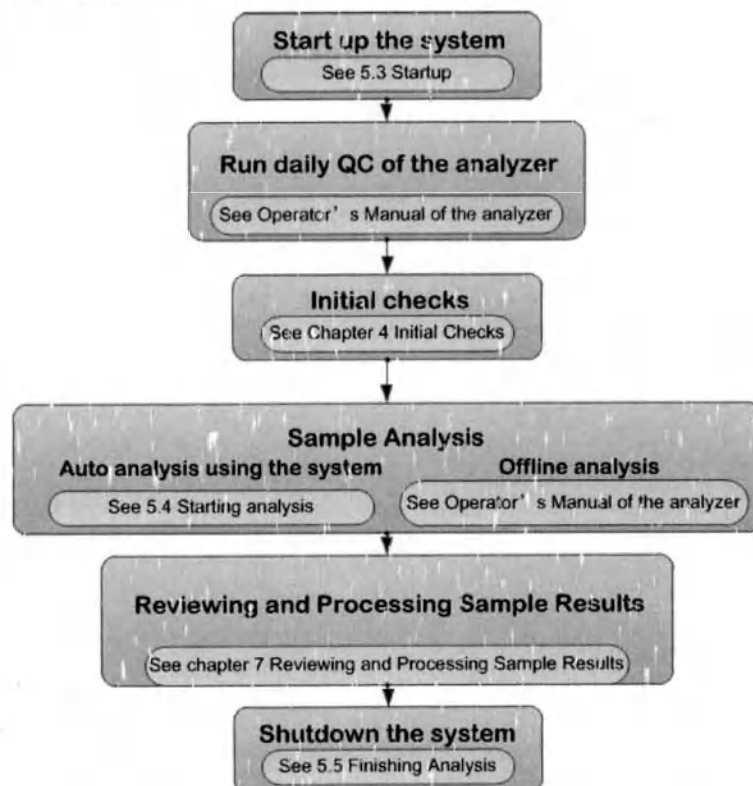
См. руководство по эксплуатации прибора автоматического для приготовления и окраски мазков SC-120.

5 Управление автозагрузчиком

5.1 Введение

В данной главе описан ежедневный рабочий процесс CAL 8000 от включения до выключения.

Ниже представлена блок-схема, на которой отображен общий повседневный порядок рабочего процесса.



Английский	Русский
Start up the system	Включение системы
See 5.3 Startup	См. 5.3 «Включение»
Run daily QC of the analyzer	Запуск ежедневного КК анализатора
See Operator's Manual of the analyzer	См. Руководство оператора для анализатора
Initial checks	Проверки при запуске
See Chapter 4 Initial checks	См. глава 4 «Подготовка к использованию»
Sample Analysis	Анализ проб
Auto analysis using the system	Автоматический анализ посредством системы
See 5.4 Starting analysis	См. 5.4 «Начало анализа»
Offline analysis	Анализ с подачей проб вручную
Reviewing and Processing Sample Results	Просмотр и обработка результатов пробы
See Chapter 7 Reviewing and Processing Sample Results	См. глава 7 «Просмотр и обработка результатов пробы»
Shutdown the system	Выключение системы
See 5.5 Finishing analysis	См. 5.5 «Завершение анализа»

5.2 Проверки перед запуском

Перед включением технологической линии выполните проверки, описанные далее.



- Все пробы, контроли, калибраторы, реагенты, отходы и предметы, с которыми они вступали в контакт, представляют потенциальную опасность для здоровья. Во время работы с ними и поверхностями, которые вступали с ними в контакт, необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, халат, защитные очки и т. д.) и соблюдать технику безопасности в лаборатории

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизацию реагентов, отходов, проб, расходных материалов и т. д. следует осуществлять исключительно в соответствии с государственными правилами.
- Реагенты могут вызвать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. Во время работы с ними и поверхностями, которые вступали с ними в контакт, необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, халат, защитные очки и т. д.) и соблюдать технику безопасности в лаборатории.
- При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза промойте место большим количеством чистой воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Во избежание травм необходимо не допускать нахождения одежды, волос и рук рядом с движущимися частями.
- Перед использованием анализатора проверьте и убедитесь, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, а именно индикатор на анализаторе постоянно горит зеленым цветом; а также отсутствуют сообщения тревоги в отношении температуры, уровня жидкости и другие тревоги.

■ Проверка трубок и подключений к сети питания

Проверьте и убедитесь, что трубки для реагентов, отходов и у пневматического блока подсоединены правильно и не перегнуты.

Проверьте и убедитесь, что шнур питания прибора подключен правильно.

■ Проверка реагентов

Проверьте и убедитесь, что реагентов достаточно для выполнения анализа в течение всего рабочего дня. Если реагентов недостаточно выполните их замену. Если реагенты закончатся во время выполнения анализа анализатор автоматически приостановит работу и высветится уведомление о необходимости замены реагентов. Замену реагентов необходимо выполнять в соответствии с инструкциями.

■ Проверка контейнера для отходов (для непрямой утилизации отходов)

Проверьте и убедитесь, что контейнеры анализатора(ов) и SM&S для отходов пусты.

■ Проверка SC-120 (при наличии)

Проверьте, достаточно ли стекол в SC-120 для выполнения анализа в течение всего рабочего дня; при их недостатке подготовьте большее количество стекол.

Проверьте, достаточно ли емкостей для стекол.

Убедитесь в чистоте лотка для разгрузки емкости со стеклами.

■ Проверка автозагрузчика

Проверьте автозагрузчик. Убедитесь, что дорожка и лоток для разгрузки пусты. При обнаружении в них каких-либо предметов уберите их.

5.3 Запуск;

Порядок запуска технологической линии:

-
- | | |
|----|---|
| 1. | Включите выключатель питания CAL 8000.
Дождитесь, когда все модули и приборы будут готовы для работы (индикаторы состояния, отображаемые на CMU, загорятся зеленым |
|----|---|
-
- | | |
|----|--|
| 2. | Убедитесь, что экраны всех анализаторов показывают «Подсчет» (Count), а экран SC-120 (при наличии) — «Подготовка мазков» (AT Smear). |
|----|--|
-

5.4 Начало анализа

5.4.1 Проверка проб

Перед началом анализа проверьте следующее:

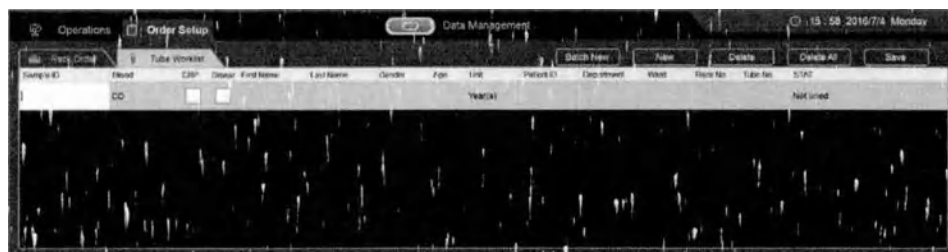
- сгустки в пробах;
- достаточность объема пробы для анализа;
- правильность крепления штрих-кодов с идентификаторами проб к анализируемым пробиркам, согласно изображению на рисунке 4.4.2 «Размещение штрих-кодов».

5.4.1 Создание заказов для анализа

1. В модуле процедуры программного обеспечения пользователь может назначить заказы анализа для штативов и рабочий список для пробирок.

Назначение нового заказа для штативов.

Для перехода на вкладку «Настройка назначения» в модуле процедуры программного обеспечения управления лабораторными данными нажмите «Настройка назначения».



Совет: Если вы находитесь в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными, нажмите , чтобы перейти в модуль процедуры.

2. Нажмите на вкладку «Назначение штативов».

3. Настройте новый заказ для штативов.

Нажмите «Новый», чтобы добавить еще один заказ для штативов;

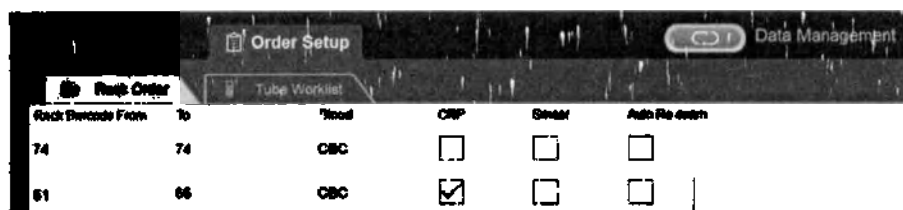
Или нажмите «Новый пакет» для добавления заказа для нескольких штативов сразу.

4. Задайте диапазон штативов для пробирок в полях «Штрих-код штатива от» и «До».

Обязательно

Задайте диапазон штативов для пробирок в полях «Штрих-код штатива от» и «До». Все пробы, которые находятся на штативах в заданных диапазонах, будут проанализированы

	в одном и том же выбранном режиме.												
Определение режима для анализа «Кровь»	Опционально При необходимости задайте режим для анализа крови. Расшифровка сокращений: <table border="1"> <tr> <td>C</td><td>CBC</td></tr> <tr> <td>D</td><td>DIFF</td></tr> <tr> <td>N</td><td>NRBC</td></tr> <tr> <td>R</td><td>RET</td></tr> <tr> <td>CR/PLT-8X</td><td>При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus можно выбрать режим PLT-8X.</td></tr> <tr> <td>CDR/PLT-8 X</td><td>При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus можно выбрать режим PLT-8X.</td></tr> </table>	C	CBC	D	DIFF	N	NRBC	R	RET	CR/PLT-8X	При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus можно выбрать режим PLT-8X.	CDR/PLT-8 X	При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus можно выбрать режим PLT-8X.
C	CBC												
D	DIFF												
N	NRBC												
R	RET												
CR/PLT-8X	При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus можно выбрать режим PLT-8X.												
CDR/PLT-8 X	При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus можно выбрать режим PLT-8X.												
Задайте необходимость приготовления мазка	Опционально При наличии на линии SC-120 для выполнения мазков некоторых проб, отметьте «Мазок» (Smear).												
Определение штативов для «Автоматического повторного анализа»	Опционально Отметьте «Повторное исследование» для тех штативов для пробирок, в которых разрешается выполнить их повторный анализ в автоматическом режиме.												



Rack	Barcode From	To	Test	CRP	Smear	Auto Re-test
74	74		CBC	☐	☐	☐
61	66		CBC	☒	☐	☐

Например, на основании вышеуказанных заказов штативов все пробы на штативах для пробирок 61-66 будут проанализированы на CBC.

5.

При необходимости обновите заказы штативов для незавершенных проб (пробы незавершенные до обновления заказа будут проанализированы в соответствии с новым заказом); или нажмите «Удалить», чтобы удалить определенные заказы штативов.

6. Для сохранения настроек нажмите «Сохранить».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы избежать неправильного анализа проб, перед началом анализа всегда следует проверять правильность установки заказа штативов.

Установка рабочего списка для пробирок

1. Для перехода на вкладку «Настройка назначения» в модуле процедуры программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Настройка назначения».

Совет: Если вы находитесь в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными, нажмите  , чтобы перейти в модуль процедуры.

2. Нажмите «Рабочий список пробирок».



3. Для добавления одной или нескольких новых записей рабочего перечня нажмите «Новая» или «Новый пакет».

4. Назначение идентификатора пробы	Обязательно Введите идентификатор пробы вручную или посредством сканирования штрих-кода на пробирке пробы с помощью сканера штрих-кода (при наличии).										
Назначение режима анализа «Кровь» (Blood)	Опционально При необходимости назначьте режим для анализа крови. Расшифровка сокращений: <table border="1"> <tr> <td>C</td><td>CBC</td></tr> <tr> <td>D</td><td>DIFF</td></tr> <tr> <td>N</td><td>NRBC</td></tr> <tr> <td>R</td><td>RET</td></tr> <tr> <td>CR/PLT-8X</td><td>При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus или BC-6600Plus можно выбрать</td></tr> </table>	C	CBC	D	DIFF	N	NRBC	R	RET	CR/PLT-8X	При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus или BC-6600Plus можно выбрать
C	CBC										
D	DIFF										
N	NRBC										
R	RET										
CR/PLT-8X	При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus или BC-6600Plus можно выбрать										

**Управление
технологической**

	режим PLT-8X. CDR/PLT-8 X При наличии BC-6800Plus, BC-6700Plus или BC- 6800Plus можно выбрать режим PLT-8X.
Определение необходимости выполнения «Мазка» (Smear)	Опционально При наличии проб на линии SC-120 отметьте «Мазок» (Smear).
Назначение проч. информации «Номер штатива» (Rack No.), «Номер пробирки» (Tube No.), «Имя» (Name), «Пол» (Gender), «Возраст» (Age), «Отдел» (Unit), «Идентификатор пациента» (Patient ID), «Отделение» (Department) и «Палата» (Ward)	Опционально Ввод прочей важной информации Для быстрого перехода между полями нажмите кнопку «Ввод» (Enter) или «Вкладка» (Tab) на внешней клавиатуре.

5. Обновите рабочий список пробирок перед анализом проб или нажмите «Удалить» (Delete) для удаления существующего рабочего списка пробирок.

6. Для сохранения настроек нажмите «Сохранить».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализ пробы из рабочего списка пробирок уже начался или уже завершен, данный рабочий список помечается как «Использовано»; если анализ не начался, рабочий список помечается как «Не используется».

Настройка «Выполнение мазков всех проб»

При наличии SC-120, пользователь может выбрать выполнение мазков для всех проб (при необходимости). В программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «Настройка системы» — «Прочие», чтобы открыть экран прочих настроек, и установите флажок «Выполнять мазки всех проб».

5.4.3 Начало анализа

- 1.** Расположите штативы с пробирками, загруженными в загрузочный модуль вдоль направляющих канавок, по порядку так, чтобы отверстия для пробирок были обращены к вам.

Автозагрузчик начинает перемещать штативы, сканировать идентификаторы штативов и отправлять их на соответствующий прибор для анализа в соответствии с заказами.

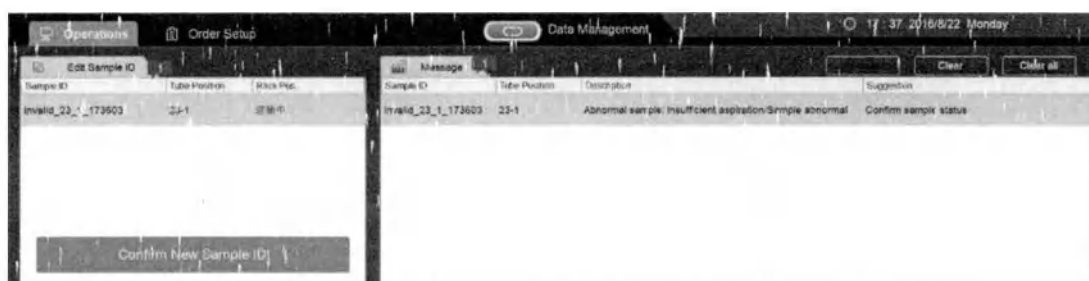
2. При необходимости добавьте штативы для пробирок на лоток для загрузки и извлеките с лотка для разгрузки штативы с пробирками, которые были проанализированы. При наличии SC-120, при необходимости можно добавить емкости со стеклами на станцию загрузки емкостей для стекол и своевременно извлекать емкости с лотка для разгрузки.

5.4.4 Просмотр сообщений о процедурах

Примечания по эксплуатации можно посмотреть в программном обеспечении для управления лабораторными данными.

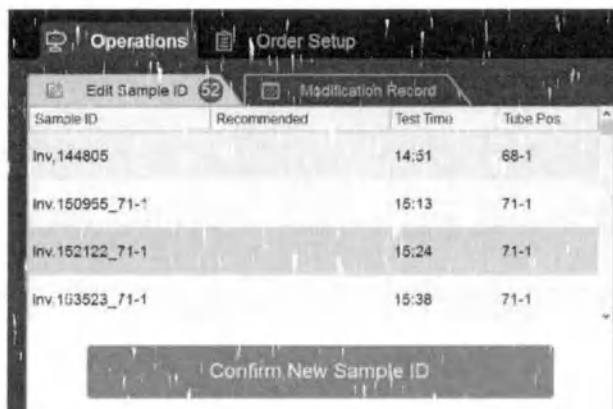


Когда система обнаруживает пробу с поврежденным штрих-кодом или с другой проблемой, вкладка «Операции» загорается оранжевым:



Нажмите на вкладку «Операции», чтобы просмотреть «Сообщения» для получения дополнительной информации; или в случае недействительного идентификатора пробы обновите идентификатор пробы в области «Редактировать идентификатор пробы».

Редактирование идентификатора пробы



В области «Редактировать идентификатор пробы» отображаются пробы с несчитываемыми штрих-кодами.

Если система не может распознать посредством сканирования штрих-кода идентификатор пробы пробирки, она присваивает пробе временный идентификатор, начинающийся с «inv.».

Для обновления идентификатора пробы выполните следующие действия:

1. Нажмите на поле ввода «Идентификатор пробы» и введите правильный идентификатор пробы.

2. Нажмите «Подтвердить новый идентификатор пробы».

✓ Система сохранит новый идентификатор пробы.

При размещении пробы в автозагрузчике, все приборы, которые будут выполнять анализ пробы будут сканировать и считывать ее штрих-код. Иногда один прибор на линии может успешно считать штрих-код, в то время, как на другом приборе возникнет ошибка во время считывания. В таких случаях прибор, который не может считать штрих-код, отправляет запись о недействительном штрих-коде в область «Редактировать идентификатор пробы» в программном обеспечении для управления лабораторными данными с «рекомендованным» идентификатором пробы, считанным с прибора, который успешно считал штрих-код.

1. Проверьте, правильно ли указан «рекомендованный» идентификатор пробы.

2. Если «рекомендованный» идентификатор пробы введен верно, нажмите на «рекомендованный» идентификатор пробы, а затем нажмите «Подтвердить новый идентификатор пробы».

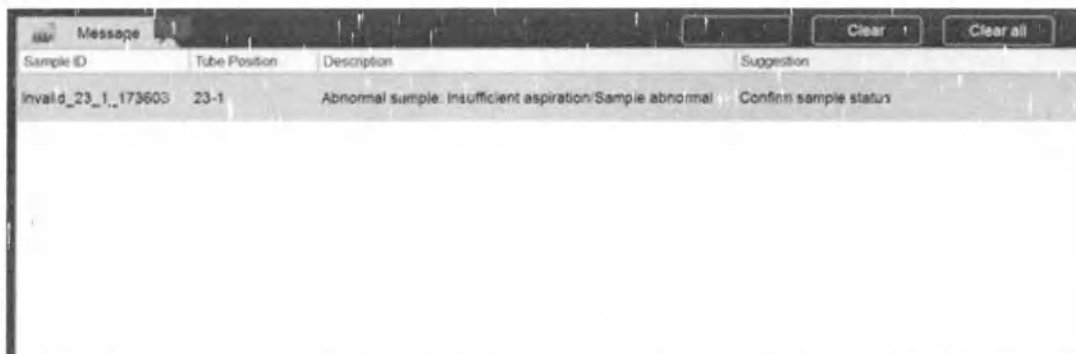
Если «рекомендованный» идентификатор пробы неверен, обновите его в столбце «Идентификатор пробы», а затем нажмите «Подтвердить новый идентификатор пробы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно также выбрать пробу с несчитываемым идентификатором в области списка проб на экране «Результаты отчета» и изменить идентификатор пробы, нажав на кнопку «Изменить идентификатор пробы».

Посмотреть сообщение процедуры

В области «Сообщение» отображаются пробы, статус которых необходимо подтвердить поскольку их анализ выполняется не в соответствии с настройками, либо по другим причинам.



5.5 Завершение анализа

Для отключения всей технологической линии:

1. Отключите все приборы, подключенные к автозагрузчику. Порядок выключения каждого отдельного прибора см. в руководствах по эксплуатации соответствующего прибора.
2. Выключите автозагрузчик

5.6 Примечания во время анализа

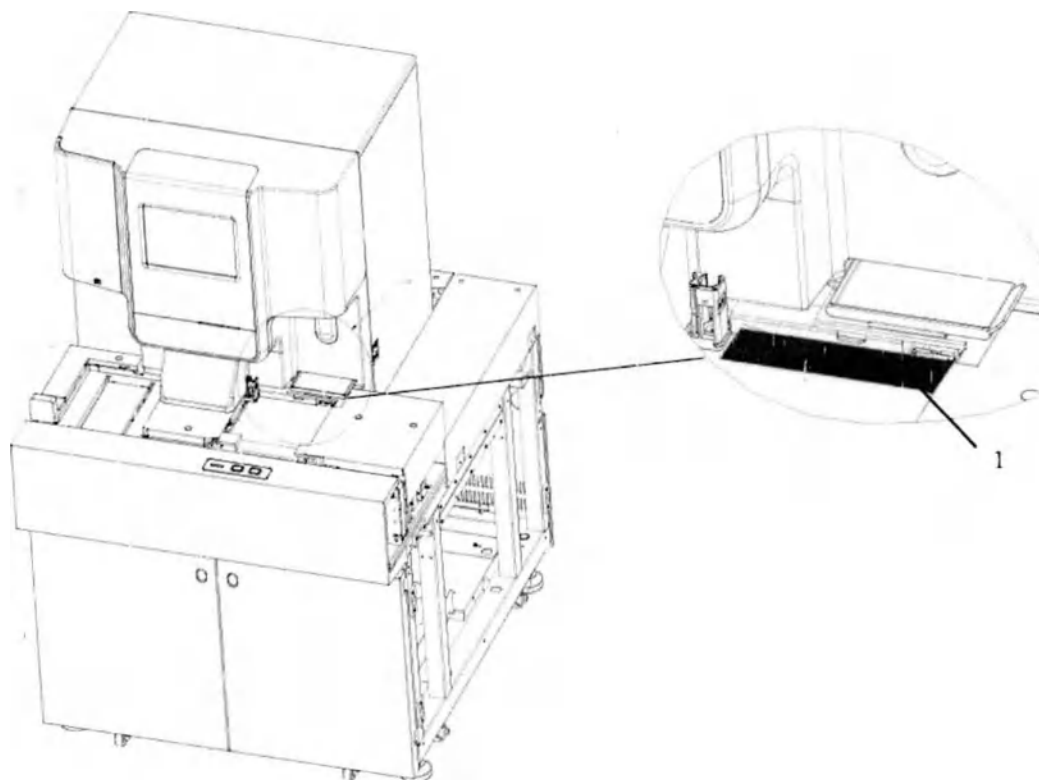
- Во избежание возникновения ошибок не открывайте крышки технологической линии во время выполнения анализа.
- Во время выполнения анализа не извлекайте штатив для пробирок и не заменяйте пробирки на штативах.
Не убирайте штативы для пробирок во время их перемещения из загрузочного лотка в положение сканирования или во время их нахождения на любом модуле; их можно убирать только после их перемещения на разгрузочный модуль.
- При наличии анализатора серии BC-6800Plus на линии автозагрузчика, во время работы анализатора не толкайте штативы для пробирок на подносе для загрузки на анализаторе по направлению вперед; не устанавливайте штатив с пробирками для срочного анализа (STAT) в подающий канал анализатора.

Анализаторы серии BC-6800Plus поддерживают повторный анализ проб на том же анализаторе. При настройке правила типа «повторный запуск на том же анализаторе» в программном обеспечении для управления лабораторными данными, когда проба соответствует правилу, анализатор автоматически перемещает штатив для пробирок (до того, как он дойдет до лотка для разгрузки) и выполнит повторный анализ пробы.

Управление

Не толкайте штативы для пробирок на конвейере для загрузки на анализаторе по направлению вперед; при установке штатива с пробирками для срочного анализа (STAT) не устанавливайте его в подающий канал анализатора.

В противном случае штатив для пробирок может заблокировать путь для проб, отправляемых на повторный анализ.



Подающий канал анализатора серии BC-6800Plus

1- Подающий канал анализатора серии BC-6800Plus

5.7 Вставка пробы для срочного анализа

CAL 8000 позволяет выполнить срочный анализ, вставив штатив для пробирок.

Прежде чем вставить штатив для пробирок, убедитесь, что анализаторы для анализа проб работают нормально, а индикаторы на их дорожках горят зеленым цветом.

1. Опционально: в программном обеспечении для управления лабораторными данными установите «Рабочий список пробирок» для проб (подробнее см. 5.4 «Начало анализа»). Если рабочий список пробирок не задан, анализ будет выполняться в режиме по умолчанию.
2. Поместите надлежащим образом подготовленные пробирки для проб (инструкции по подготовке проб см. в руководстве по эксплуатации анализаторов) в штатив для пробирок.
3. Вставьте пробы в автозагрузчик одним из двух способов:
Поместите штатив для пробирок с пробками в переднюю часть загрузочного лотка;
 - ✓ Сборка загрузки отодвинет назад штативы с пробирками, установленные в очередь на загрузочном лотке.Аккуратно поместите штатив с пробирками в переднюю часть лотка для загрузки
 - ✓ Автозагрузчик автоматически переместит его на соответствующий анализатор.За один раз можно выполнить срочный анализ только одного штатива с пробками для срочного анализа.

Во время анализа проб крови или жидкостей организма можно также использовать функцию STAT на гематологических анализаторах для выполнения срочного анализа.

1. Нажмите «STAT» на экране «Подсчет» гематологического анализатора.
 - ✓ Когда гематологический анализатор завершает текущий анализ пробы, переключите его в режим анализа OV (открытый флакон). Тем временем автозагрузчик прекращает перемещение других проб в этот анализатор
2. Когда значок состояния анализа на анализаторе станет желтым, запустите пробы для срочного анализа в режиме OV.
Совет: Инструкции по анализу в режиме OV см. в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора.

5.8 Ежедневный контроль качества анализаторов.

5.8.1 Запуск анализа L-J для контроля качества

Ежедневный контроль качества анализаторов технологической линии с автозагрузчиком CAL 8000, включающей в себя более одного анализатора, следует выполнять в соответствии с описанными далее инструкциями.

Перед анализом для КК убедитесь, что переключатели КК на всех анализаторах включены в режим контроля качества.

(Дополнительную информацию о переключателях КК см. в 6.3.2 «Настройка»).

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно редактировать установленные файлы КК.

Настройка

Перед запуском новой серии контролей необходимо настроить файл КК для каждой серии контролей.

File No	Lot No	Level	Expiration Date	Source	Mode	Test Panel	QC Sample ID	Communication ID	File ID	Data Capacity	In Use
1	MB0517AL	High	2017/1/30	Monday	AL-WB	CD	MB0517AL	MB0517AL	admin	8/372	☐
2	MB0517AL	Medium	2017/1/30	Monday	AL-WB	CD	MB0517AL	MB0517AL	admin	8/372	☐
3	MBP2480L	High	2017/1/30	Monday	AL-WB	CDR	MBP116AH		CAL8000	5/772	☐
4		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
5		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
6		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
7		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
8		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
9		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
10		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
11	121	Medium	2016/1/7	Others	AL-WB	CDR	P		CAL8000	8/372	☐
12		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐
13		Medium	2016/2/27	Monday	AL-WB	CD				8/372	☐

Para	Target	Limit (H)	Mean	SD	Para	Target	Limit (H)	Mean	SD	Para	Target	Limit (H)	Mean	SD
WBC	19.26	2.50			MPV	11.9	3.0			RDW				
RBC	5.74	0.30			PDW	16.0	5.0			RDW-CV				
HGB	176	8			PCT	1.468	0.200			RDW-SD				
HCT	58.3	3.0			PLCC	180	50			MicroH				
MCV	101.0	5.0			PLCCR	40.8	10.0			MicroL				
MCH	30.7	2.5			PF	2.8	15.0			MicroP				
MCHC	302	30			RET%					MicroS				
PLT	380	65			RET%					MicroT				
Neut%	10.00	2.30			RD					WBC-O				
Lymph%	0.84	1.80			LPL					TNC-O				
Mon%	0.01	0.80			MPL					RDW				
Eos%	0.78	20			HPL					ME%				
Bas%	0.06	0.25			PHE					H-HPL				
RDW	0.08	2.30			RDWCV	0.004	0.300			L-HPL				

а) Настройка файлов КК для гематологических анализаторов

Информацию о КК можно настроить любым из следующих 3 способов.

- считывание информации, предоставленной производителем;
- ввод вручную;
- считывание сохраненных заранее заданных значений.

В таблице «Информация о файле» есть 3 столбца, которые нельзя редактировать:

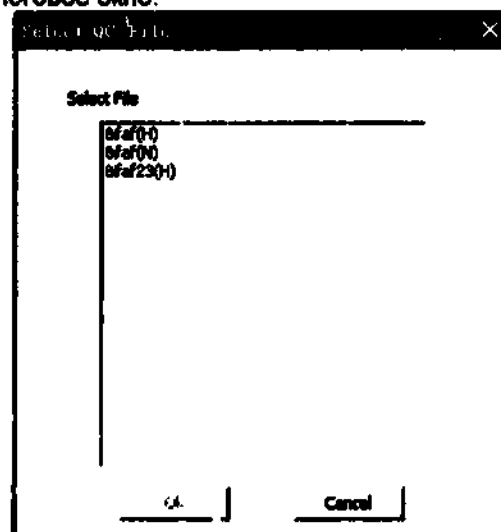
- номер файла (порядковый номер файла КК);
- редактор (информация о пользователе, который редактировал файл, в формате «Идентификатор

пользователя (Имя пользователя)» (User ID (User Name));

- существующие данные/вместимость (количество существующих записей для файла/максимальное количество записей, которые можно сохранить в файле).

Считывание информации, предоставленной производителем

1. Для открытия экрана «КК» откройте в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «КК».
2. Выберите модель анализатора для контроля качества из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» (L-J QC) в поле «Тип КК».
3. В таблице «Сведения о файле» выберите пустой файл КК (в диапазоне от 1 до 100).
4. Нажмите «Считать файл».
5. Нажмите кнопку «Обзор», а затем выберите путь расположения файла для считывания информации о КК.
6. Нажмите «ОК», чтобы закрыть окно. После этого появится следующее диалоговое окно:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы КК для выбора отображаются в формате «Номер серии (уровень)».

7. Выберите файл КК и нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться в диалоговое окно «Чтение файла».
8. Нажмите «ОК», чтобы прочитать информацию о выбранном КК в текущем файле КК.
9. Введите такие данные, как «Источник», «Режим», «Диагностическая панель тестов» и «Идентификатор связи».

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя редактировать информацию в полях «№ файла», «Режим», «Редактор», «Данные/вместимость».

- При использовании CAL 8000 для анализа контроля качества, всегда выбирайте «AL-WB» для поля «Режим» и «Mindgray» для поля «Источник».

10. При необходимости установите флажок в «Используется».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только для одного из файлов с одинаковым «Идентификатором КК пробы» и режимом можно установить статус «Используется». При наличии более одного файла КК с одинаковым идентификатором КК пробы, по умолчанию более новому файлу присваивается статус «Используется».

11. Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию о КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата окончания не должна быть раньше текущей даты системы.

Ввод вручную

1. В модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Меню».

2. Выберите модель анализатора для контроля качества из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» в поле «Тип КК».

3. Чтобы открыть экран настройки КК L-J нажмите «Настройка».

4. В таблице «Сведения о файле» выберите файл КК (в диапазоне от 1 до 100).

5. Введите номер серии контроля одним из следующих способов:

- вручную;
- с помощью внешнего сканера штрих-кода.

ПРИМЕЧАНИЕ

6. Нельзя оставлять поле с номером серии пустым. Допустимая длина – 16 символов. Можно использовать цифры, буквы и специальные символы.

Введите такие данные, как «Уровень», «Годеи до», «Источник», «Режим», «Диагностическая панель тестов» и «Идентификатор связи». Нельзя редактировать информацию в полях «№ файла», «Режим», «Редактор», «Данные/вместимость». При

использовании CAL 8000 для анализа контроля качества, всегда выбирайте «AL-WB» для поля «Режим» и «Mindgray» для

поля «Источник».

Дата окончания не должна быть раньше текущей даты системы.

7. При необходимости установите флажок в «Используется».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только для одного из файлов с одинаковым «№ серии КК» и «Идентификатором КК пробы» можно установить статус «Используется». При наличии более одного файла КК с одинаковым идентификатором КК пробы, по умолчанию более новому файлу присваивается статус «Используется».

8. В полях редактирования введите целевые и предельные значения в соответствии с инструкцией по применению серии используемых контролей.

9. Для сохранения информации о КК нажмите «Сохранить».

Копирование параметров файла КК в другой гематологический анализатор

При наличии более одного гематологического анализатора на линии автозагрузчика, можно скопировать параметры файла КК одного гематологического

анализатора в другой.

1. Для открытия экрана «КК» в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «КК».

2. Выберите модель анализатора для контроля качества из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» в поле «Тип КК».

3. Чтобы открыть экран настройки КК L-J нажмите «Настройка».

4. Выберите файл КК, который необходимо скопировать и нажмите «Копировать».

- ✓ Появится диалоговое окно, изображенное ниже.



5. Выберите гематологический анализатор, на который необходимо скопировать параметры, и нажмите «OK».

- ✓ Выбранные параметры файла КК скопируются в необходимый гематологический анализатор.

Считывание сохраненных заранее заданных значений

При наличии сохраненных заранее установленных значений (целевых и предельных) для текущего уровня, можно их записать в текущий файл КК.

1. В программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню».
2. Выберите модель анализатора для контроля качества из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» в поле «Тип КК».
2. Чтобы открыть экран настройки КК L-J
3. В таблице «Сведения о файле» выберите файл КК
4. Введите номер серии контроля одним из следующих способов:
 - вручную;
 - с помощью внешнего сканера штрих-кода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя оставлять поле с номером серии пустым. Допустимая длина – 16 символов. Можно использовать цифры, буквы и специальные символы.

6. Введите такие данные, как «Уровень», «Годен до», «Источник», «Режим», «Диагностическая панель тестов» и «Идентификатор связи».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя редактировать информацию в полях «№ файла», «Режим», «Редактор», «Данные/емкость».
- При использовании CAL 8000 для анализа контроля качества, всегда выбирайте «AL-WB» для поля «Режим» и «Mindray» для поля «Источник».
- Дата окончания не должна быть раньше текущей даты системы.

7. При необходимости установите флажок в «Используется».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только для одного из файлов с одинаковым «№ КК серии» и «Идентификатором КК пробы» можно установить статус «Используется». При наличии более одного файла КК с одинаковым идентификатором КК пробы, по умолчанию более новому файлу присваивается статус

8. Нажмите кнопку «Получить заранее определенные значения», чтобы записать сохраненные заранее определенные целевые и предельные

значения (соответствующие текущему уровню) в используемый файл КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для некоторых включаемых в запуск КК параметров отсутствуют заранее определенные значения, необходимо ввести целевые и предельные параметры для них вручную. Если необходимо исключить из запуска КК некоторые параметры с заранее определенными значениями можно удалить целевые и предельные значения данных параметров вручную после записи заранее определенных значений.

9. Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию о КК.

Введение значений «Среднее» и SD (стандартное отклонение) вручную

Можно вручную ввести среднее значение и значения SD (стандартного отклонения) для параметров КК.

- 1.** В модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Меню».
- 2.** Выберите модель анализатора для контроля качества из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» в поле «Тип КК».
- 3.** Чтобы открыть экран настройки КК L-J нажмите «Настройка».
- 4.** В таблице «Сведения о файле» выберите файл КК (в диапазоне от 1 до 100).
- 5.** В таблице КК введите среднее значение и значение SD (стандартного отклонения) для параметров.
- 6.** Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию о КК.

Запуск подсчета КК

- 1.** Выполните настройку файлов КК в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными.
- 2.** Поместите надлежащим образом подготовленную пробирку с контролем (порядок подготовки контролей см. в руководстве по эксплуатации анализатора и инструкции по использованию контроля) в специальный штатив для пробирок с КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не помещайте контроль в обычный штатив для пробирок, иначе система не сможет его идентифицировать.
- Для каждого типа анализаторов предназначены соответствующие специальные штативы для пробирок с КК. Необходимо убедиться в том, что вы используете надлежащий штатив для пробирок с КК (см. 2.3.6 «Принадлежности» — «Штативы для пробирок»).

3. Поместите штатив с пробирками, содержащими контроль, на лоток для загрузки или буферную зону загрузки анализатора так, чтобы отверстие штатива было направлено по направлению к оператору.

- ✓ Автозагрузчик автоматически перемещает штативы для КК в соответствующий анализатор для выполнения КК.
- ✓ После завершения всех анализов автозагрузчик перемещает штативы с пробирками для КК к лотку для разгрузки.

5.8.2 Проверка КК L-J

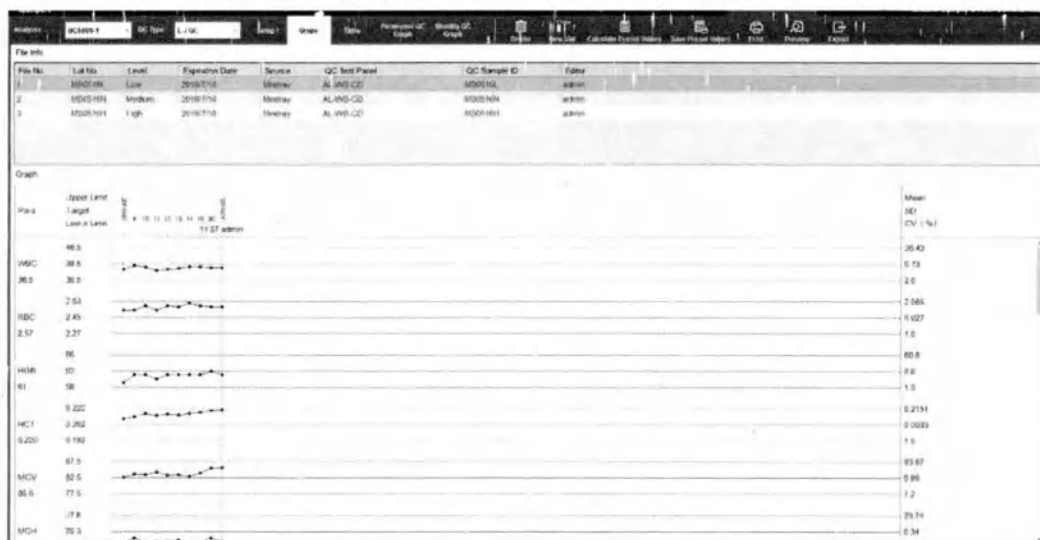
Более подробную информацию о результатах КК можно посмотреть в программном обеспечении для управления лабораторными данными. Для просмотра информации о КК нажмите «Меню» — «КК».

Программное обеспечение для управления лабораторными данными поддерживает 4 режима просмотра результатов контроля качества:

- график L-J;
- таблица L-J;
- график параметров КК;
- ежемесячный график КК.

Просмотр графика КК

1. Для открытия экрана «КК» откройте в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «КК».
2. Выберите анализатор из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» в поле «Тип КК».
3. Чтобы открыть экран просмотра графика КК нажмите «График».



4. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится график КК. График КК:

Ось X графика отображает количество результатов КК, а ось Y — результаты КК.

Синяя вертикальная линия отображает текущий выбранный результат КК.

Три цифры в левой части графика соответствуют трем перекрестным линиям на графике, которые (снизу вверх) отображают нижний предел, целевой и верхний предел результатов параметров.

Верхний предел: целевое значение контроля + предел

Целевое значение: эталонное значение контроля

Нижний предел: целевое значение контроля - предел

Три значения в правой части графика указывают:

Средн. — среднее значение результатов параметра КК;

SD — стандартное отклонение;

CV% — коэффициент вариации.

$$\text{Средн.} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Средн.})^2}{n - 1}}$$

$$CV\% = \frac{SD}{\text{Средн.}} \times 100$$

где n — количество запусков КК;

X_i — результат измерения числа i для параметра.

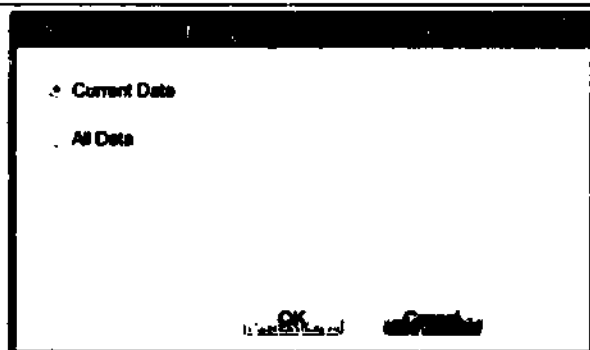
Определенные цвета точек имеют разные значения:

Черные точки: точки находятся в ожидаемом диапазоне;

Красные точки: точки находятся вне контролируемого диапазона.

Удаление (администраторы)

1. Нажмите «Удалить». Появится следующее диалоговое окно:



2. Выберите «Текущие данные» или «Все данные» для удаления соответствующих данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время удаления текущих данных убедитесь, что выбраны нужные данные для удаления.

3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы удалить выбранные данные и закрыть диалоговое окно.

Новый флакон / отмена нового флакона

Если просматриваемые результаты КК получены в результате выполнения анализа с использованием нового флакона контроля той же серии, во время просмотра данных КК на графике КК или на графике параметров КК следует выделить точки КК, полученные с использованием контроля из нового флакона, чтобы они отличались от результатов КК, полученных с использованием контроля из старого флакона.

1. Переместите зеленую линию в первую точку КК с использованием контроля из нового флакона.
2. Нажмите кнопку «Новый флакон», а затем в точке КК с использованием контроля из нового флакона появится синяя линия.
3. После запуска КК с использованием другого контроля из нового флакона (той же серии) и сохранения результатов КК, можно пометить текущие точки КК с использованием контроля из нового флакона в соответствии с шагами 1 и 2.

Чтобы отменить новый идентификатор флакона, найдите его и нажмите кнопку «Отменить новый флакон».

Расчет и сохранение заранее установленных значений (администратор)

Если 3 или более результатов КК выходят за предельные значения для параметров КК, можно выполнить следующие шаги для расчета и сохранения заранее установленного значения для параметра:

1. Чтобы обнаружить диапазон для расчета заранее установленных значений нажмите кнопку «Расчитать заранее установленные значения», после чего отобразятся две черные линии.
2. Чтобы обнаружить диапазон для расчета заранее установленных значений нажмите кнопку «Расчитать заранее установленные значения», после чего отобразятся две черные линии.
3. Среднее значение, SD и CV% (справа от графика) изменятся на новые результаты, полученные в результате расчета в выбранном диапазоне.

4. Для сохранения новых результатов нажмите кнопку «Сохранить заранее установленные значения», и текущие средние значения, SD и CV% будут сохранены в качестве заранее установленных значений для соответствующих уровней (высокий / нормальный / низкий). Затем две строки выбора исчезнут, а среднее значение, SD и CV% вернутся к результатам, вычисленным в ходе всех КК.

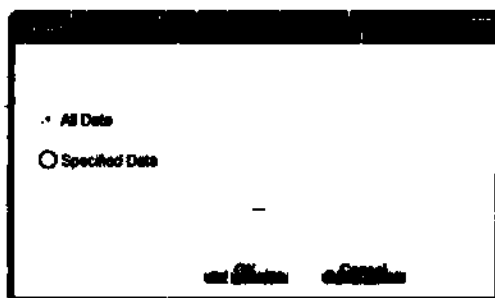
ПРИМЕЧАНИЕ

- Расчет и отображение заранее установленных значений доступны только в том случае, если 3 или более результатов параметра (в пределах диапазона расчета) находятся в диапазоне между предельными значениями. В противном случае заранее установленные значения будут пустыми.
- Можно сохранить три набора заранее установленных значений (для контролей высокого, нормального и низкого уровней соответственно).

Печать

Следуйте инструкциям, описанным далее:

1. Нажмите «Печать»; появится следующее диалоговое окно:



2. Выберите что необходимо распечатать: «Все данные» или «Отдельные данные». При необходимости печати отдельных данных укажите диапазон данных для печати, введя или выбрав начальные и конечные данные.

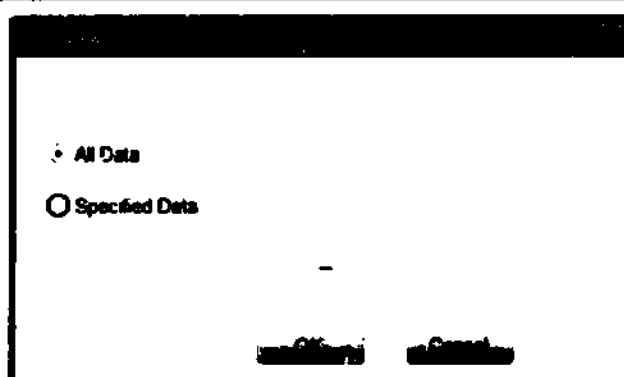
3. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и выполнить экспорт данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Зеленая вертикальная линия и значения соответствующих точек КК напечатаны не будут.

Предварительный просмотр печати

1. Нажмите «Предварительный просмотр»; появится следующее диалоговое окно:



2. Выберите вариант предварительного просмотра: «Все данные» или «Отдельные данные». При необходимости просмотра отдельных данных укажите диапазон данных для просмотра, введя или выбрав начальные и конечные данные.

3. Для перехода к экрану предварительного просмотра печати нажмите «OK».

4. Чтобы закрыть окно нажмите «Закрыть».

Просмотр таблицы КК

1. Для открытия экрана «КК» откройте в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «КК».
2. Выберите анализатор из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» в поле «Тип КК».
3. Чтобы открыть экран Таблицы КК нажмите «Таблица». Результаты, которые выходят за предельные значения будут помечены (обычно помечаются знаками «В» (Выс.) и «Н» (Низ.)).
4. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится таблица КК.

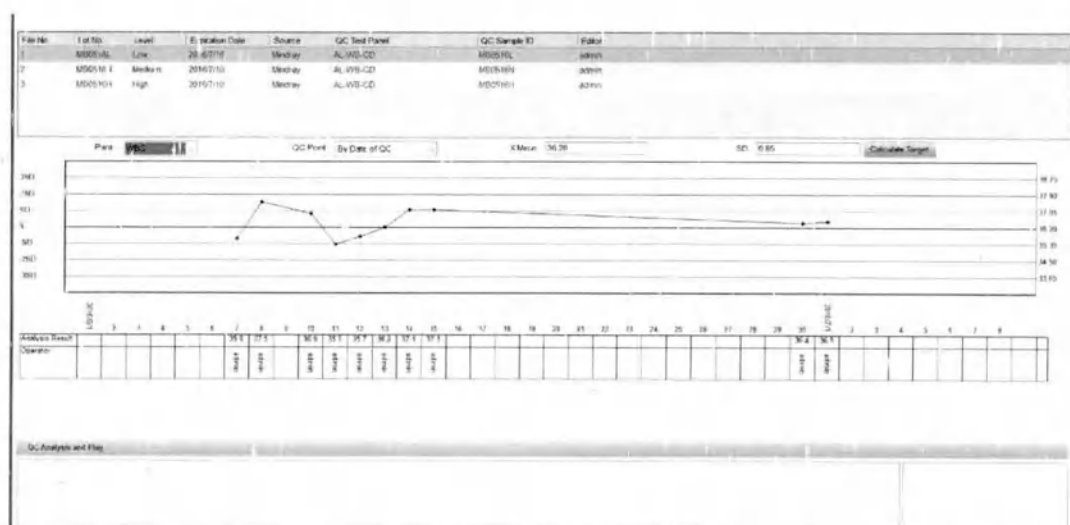
Управление технологической

		Выбрав необходимые точки КК нажмите «Завершить выбор».
2	Область информации о файле	Отображение информации о файлах КК, которые используются в настоящий момент, включая номер серии, уровень, дату истечения срока годности, источник контроля, диагностическая панель тестов КК, редактор и идентификатор пробы КК.
3	Область результатов КК	Отображение результатов КК соответствующего файла КК.

Просмотр графика параметров КК

1. В программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню».
2. Выберите анализатор из выпадающего списка «Анализатор» и выберите «КК L-J» (L-J QC) в поле «Тип КК».
3. Чтобы открыть экран просмотра графика параметров КК нажмите «График параметров КК».
4. Выберите номер файла КК, и на экране отобразится таблица КК.
5. Настройка графика параметров КК.
 1. Параметр: из выпадающего списка «Параметр» выберите параметр для построения графика КК.
 2. Выберите один из методов построения графика КК: «По дате КК», «Последовательность в течение суток» или «Все».
 3. (Опционально) При необходимости измените значения X-Mean (Средняя) и SD и нажмите «Сохранить».

Экран «График параметров КК»



Экран графика параметров КК включает в себя область информации о файле, область графика КК и область комментариев.

- Область информации о файле

Отображение информации о файлах КК, которые используются в настоящий момент, включая номер серии, уровень, дату истечения срока годности, источник контроля, диагностическая панель тестов КК, редактор и идентификатор пробы КК.

■ Область графика КК

В выпадающем списке «Параметр» можно выбрать параметр для построения графика КК, а в выпадающем списке «Точка КК» — метод построения точек КК: «По дате КК», «Последовательность в течение суток» или «Все».

Значения по умолчанию в полях «X Mean» и «SD» — последние рассчитанные значения. Значения можно отредактировать вручную или выполнить их пересчет.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения «X Mean» и «SD» будут нулевыми, если для параметра будет менее 3 действительных точек КК.
- Если при выборе метода построения кривой «По дате КК», «Последовательность в течение суток» в определенный день будет более 1 точки КК, все точки будут отображаться на графике, но только самые новые точки каждого дня будут связующими точками кривой.

После настройки всей информации перетащите полосу прокрутки; график КК построится автоматически, а номер точки КК, результаты анализа и информация об операторе отобразятся под графиком КК.

■ КК анализа и область меток

В этой области отображены результаты КК анализа. При необходимости текст можно редактировать.

Расчет целевого значения

1. На экране «График параметров КК» нажмите «Рассчитать целевой»; появится экран, представленный далее.

Para	WBC				
Date Range	2017-11-14	2017-11-30			
X Mean	3.725	SD	0.053	CV (%)	1.4
Calculate Apply Cancel					

2. После выбора диапазона дат, будут автоматически рассчитаны и отображены в соответствующих полях среднее X, SD и CV.
3. Для ввода рассчитанного целевого значения на экран графика параметров КК нажмите «Применить».

4. Чтобы сохранить целевое значение и закрыть диалоговое окно нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в выбранном диапазоне дат отсутствуют данные, появится сообщение с просьбой повторно выбрать диапазон дат.
-

Сохранение

При изменении значения среднего $\bar{X}$ или SD, а также при получении новых значений среднего $\bar{X}$ или SD в результате расчета целевого значения, нажмите «Сохранить», чтобы сохранить настройки.

Новый флакон / отмена нового флакона

Если просматриваемые результаты КК получены в результате выполнения анализа с использованием нового флакона контроля той же серии, во время просмотра данных КК на графике КК или на графике параметров КК следует выделить точки КК, полученные с использованием контроля из нового флакона, чтобы они отличались от результатов КК, полученных с использованием контроля из старого флакона.

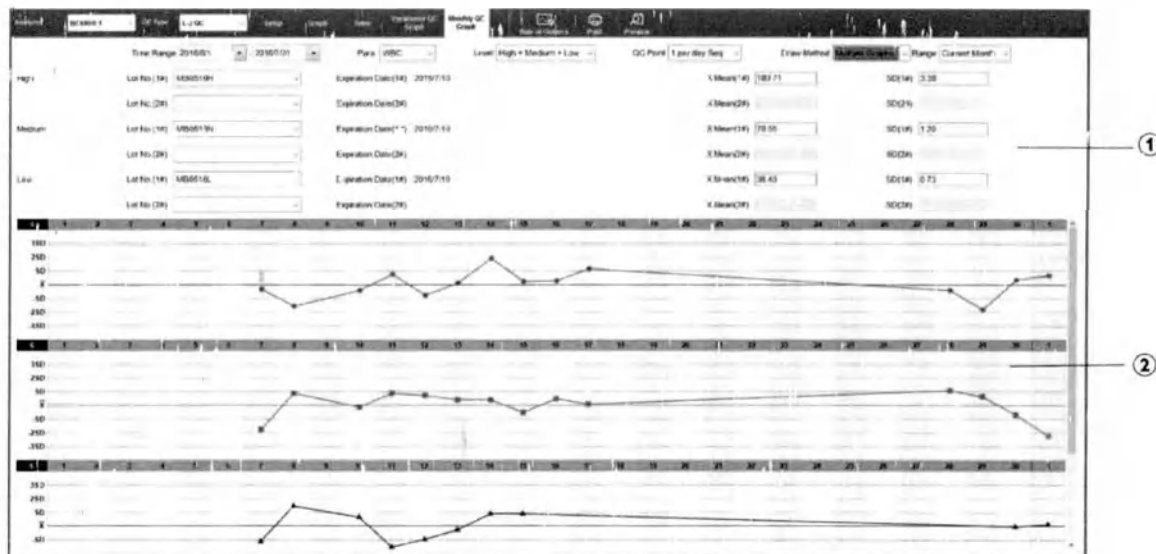
1. Переместите зеленую линию в первую точку КК с использованием контроля из нового флакона.
2. Нажмите кнопку «Новый флакон», а затем в точке КК с использованием контроля из нового флакона появится синяя линия.
3. После запуска КК с использованием другого контроля из нового флакона (той же серии) и сохранения результатов КК, можно пометить текущие точки КК с использованием контроля из нового флакона в соответствии с шагами 1 и 2.

Чтобы отменить новый идентификатор флакона, найдите его и нажмите кнопку «Отменить новый флакон».

Просмотр графика ежемесячного КК

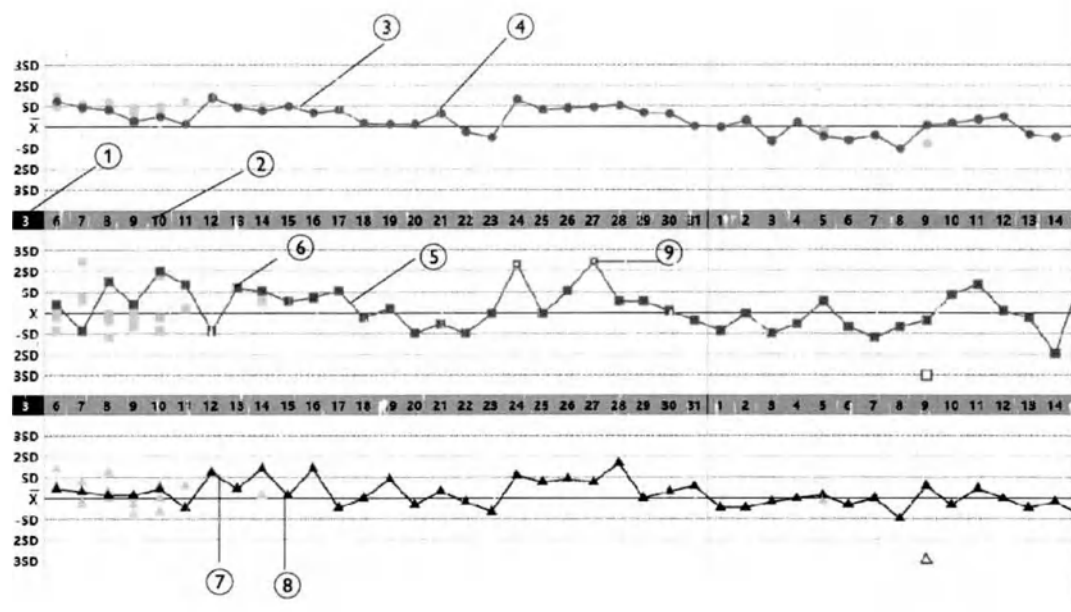
1. Для открытия экрана «КК» откройте в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «КК».
 2. Выберите анализатор из выпадающего списка «Анализатор» и выберите в поле «Тип КК».
 3. Чтобы открыть экран «График ежемесячного КК» нажмите «График ежемесячного КК».
-

Экран «График ежемесячного КК»

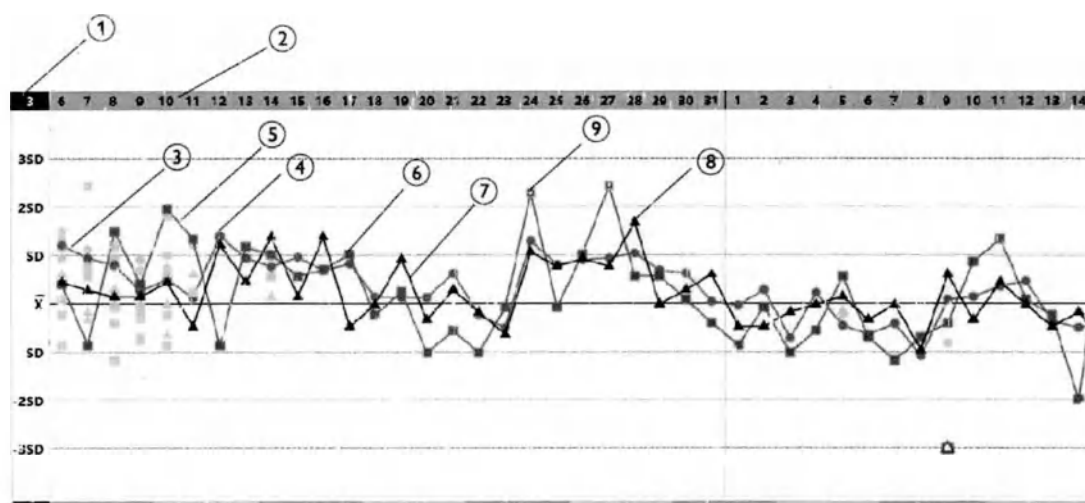


1	Область настройки информации о КК	В этой области отображаются «Диапазон времени», «Параметр», «Уровень КК» и методы построения графика. Параметр: из выпадающего списка «Параметр» выберите параметр для построения графика КК. Уровень: из выпадающего списка «Уровень» выберите уровень, чтобы задать уровень контроля, подлежащего проверке. Можно выбрать любой из уровней или комбинацию двух или трех уровней. На экране отобразится информация о выбранных уровнях контроля, номер серии контроля, срок его годности, а также значения среднего X и SD выбранного параметра. Точка КК: из выпадающего списка «Точка КК» выберите режим построения графика КК: «Последовательность в течение суток»: при выборе данного варианта система отображает информацию КК на даты, в которые были найдены данные КК (если в определенный день нет данных КК, дата не отобразится). Если в определенный день имеется более 1 точки КК, для построения графика будет использована только самая новая точка КК. Можно также указать точки КК для построения графика, используя функцию выбора точек КК на экране таблицы КК. «По дате КК»: при выборе данного варианта система отображает информацию о КК на все даты (даже если в определенный день отсутствуют точки КК, дата будет отображена без точек КК). Если в определенный день имеется более 1 точки КК, для построения графика будет использована только самая новая точка КК. Можно также указать точки КК для построения графика, используя функцию выбора точек КК на экране таблицы КК.
---	--	--

		Все: при выборе данного варианта отображаются все точки КК. Метод построения: при выборе отображения графика КК реагентов для КК более одного уровня, из выпадающего списка «Метод построения» выберите метод построения графика: Отдельный график: график КК для выбранных параметров отображается для разных уровней соответственно; Комплексный график: график КК для выбранных параметров всех выбранных уровней отображается на одном графике Отправить: нажмите данную кнопку, чтобы отправить выбранные или все данные КК в LIS Экспорт: нажмите данную кнопку, чтобы экспортировать выбранные или все данные КК по указанному пути Методы отображения: в выпадающем списке «Методы отображения» выберите способ отображения данных КК: Все: отображение всех данных КК определенной серии (может включать данные КК в течение нескольких месяцев); По месяцам: отображение данных КК одной и той же серии за текущий месяц. При выборе данного варианта, на графике КК могут отображаться только данные 2 серий для контроля каждого уровня. При наличии более двух серий контролей, выберите необходимую (-ые) из раскрывающегося списка (-ов) «На серии».
2	Область графика КК	В области графика КК отображен график КК, построенный на основе параметров КК



Ежемесячный график КК — комплексный график

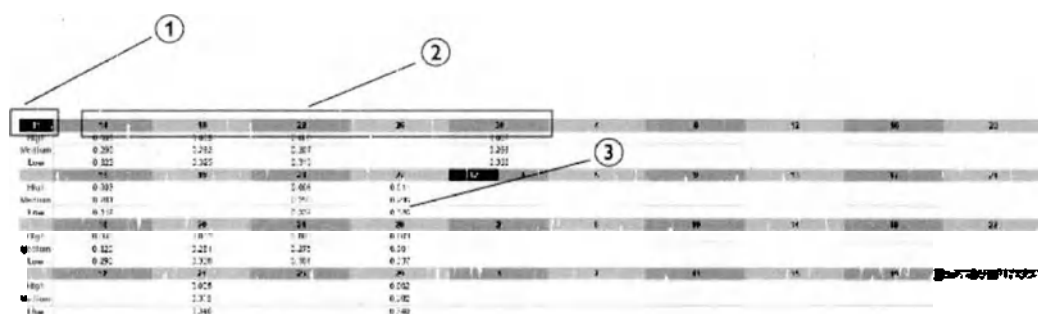


Ежемесячный график КК — отдельный график

1	Выбранный месяц	/
2	Дата	/
3	Кривая КК для контроля высокого уровня (фиолетовая)	Если в выпадающем списке «Уровень» не выбран уровень, или отсутствуют данные КК для какого-либо уровня в течение определенного временного диапазона, кривая КК отображена не будет
4	Точка КК для контроля высокого уровня (точки)	Точки реагента для КК отображены полностью фиолетовыми кружками Точки КК вне предельных значений контроля отображены

**Управление
технологической**

		красными полыми кружками
5	Кривая КК для контроля среднего уровня (зеленая)	Если в выпадающем списке «Уровень» не выбран уровень, или отсутствуют данные КК для какого-либо уровня в течение определенного временного диапазона, кривая КК отображена не будет
6	Точка КК точка для контроля среднего уровня (квадратики)	Точки реагента для КК отображены полностью зелеными квадратиками Точки КК вне предельных значений контроля отображены зелеными полыми квадратиками
7	Кривая КК для контроля низкого уровня (синяя)	Если в выпадающем списке «Уровень» не выбран уровень, или отсутствуют данные КК для какого-либо уровня в течение определенного временного диапазона, кривая КК отображена не будет
8	Точка КК для контроля низкого уровня (треугольники)	Точки реагента для КК отображены полностью синими треугольниками Точки КК вне предельных значений контроля отображены синими полыми треугольниками
9	Тревожная точка КК (оранжевая)	Точки КК, которые попадают в диапазон между $\pm 2SD$ и $\pm 3SD$, отмечены как «тревожные точки КК» и помечены оранжевыми полыми фигурами.



1	Выбранный месяц	/
2	Дата	/
3	Данные КК для выбранного уровня КК на соответствующую дату	Данные КК, находящиеся в нормальном диапазоне, отображены черным цветом; Данные КК, которые выходят за предельные значения отображены красным цветом.

5.8.3 КК X-B

КК X-B — это анализ взвешенного скользящего среднего, в котором используются значения, полученные из проб пациентов. В ходе данного анализа для демонстрации функциональных характеристик прибора для гематологического анализа используют 3 показателя эритроцитов (MCV, MCH и MCHC).

Рекомендуется применять КК X-B, если в лаборатории ежедневно выполняется анализ более 100 проб. Для эффективности X-B требуется рандомизация проб и отбор пациентов для предотвращения искажения показателей. Данный анализ позволяет наблюдать тренд результатов КК в референсном диапазоне, сформированном с помощью указанных целевых и предельных значений.

Анализатор осуществляет КК X-B по 3 параметрам: MCV, MCH и MCHC. Каждая группа проб для КК анализа X-B состоит из результатов 20–200 проб, полученных в результате стандартного анализа в режимах WB (цельная кровь) и PD (предразведения). Анализатор может сохранять до 1000 результатов КК X-B. Когда сохраненные результаты КК достигнут максимального числа, запись новых результатов будет осуществляться поверх самых старых.

Определение валидности проб для КК X-B

В ходе КК X-B результаты выборки, соответствующие любому из следующих условий, считаются недействительными и не могут использоваться в расчете КК.

- результаты выборки, превышающие линейный диапазон;
- фоновые результаты;
- результаты проб, не соответствующие правилам «Настройки валидности пробы»;
- результат: КК L-J;
- данные калибровки.

Настройка правил КК X-B

Администраторы могут настроить правила КК X-B на экране настройки КК X-B.

1. В программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню».
2. Из выпадающего списка «Анализатор» выберите анализатор;
3. В пункте «Тип КК» выберите «КК X-B».
4. При необходимости выполните настройку правил КК X-B.

Описание настроек см. далее.

Включение/выключение КК X-B	Для включения/выключения КК X-B выберите «Вкл.» и «Выкл.» соответственно	При выборе варианта «Выкл.» анализатор не будет осуществлять КК X-B.
Пробы / серия	Количество проб, которое необходимо включить в расчет точки КК X-B.	Диапазон настройки: 20-200; Например, при установке значения 20 для параметра «Пробы/серия», когда в анализаторе будет 20 подходящих проб, он автоматически начнет выполнять КК X-B.
Настройка целевых/предельных значений	Введите целевые/предельные значения для каждого параметра	Необходимо заполнить целевые и предельные значения для всех параметров КК. Единицы целевых/предельных значений всех параметров аналогичны единицам на экране «Настройка единиц измерения» гематологического анализатора.
Настройка валидности пробы	В области настройки валидности пробы экрана настройки КК X-B введите верхний и нижний пределы 4 параметров.	«Настройка валидности пробы» — определение диапазонов валидности результатов RBC, MCV, MCH и MCHC. Результаты пробы можно использовать для расчета КК X-B, только в случае если результаты всех этих четырех параметров находятся в указанных диапазонах. Настраивая значения валидности пробы следует помнить о том, что верхний предел не должен быть меньше нижнего. В противном случае, высветится сообщение с просьбой пересмотреть установленные диапазоны. Диапазоны валидности параметров RBC равны их диапазонам линейности; диапазоны валидности других параметров равны их диапазонам отображения. Все диапазоны следует вводить числами с точностью до одной десятой. Длина введенного числа не может превышать длину текстового поля. Единицы верхних и нижних предельных значений всех параметров аналогичны единицам на экране «Настройка единиц измерения».

Сброс целевых и предельных значений	Чтобы вернуть целевые и предельные значения к значениям по умолчанию нажмите «Сброс целевых и предельных значений».	При выборе параметра «По SD(%)», предельные значения отображаются в формате единицы изменения SD; При выборе параметра «По CV(%)» предельные значения отображаются в формате процента CV;
-------------------------------------	---	--

Запуск программы КК X-B

После редактирования настроек X-B система автоматически запускает КК X-B.

Система автоматически выполняет вычисление X-B после каждых 20–200 валидных результатов проб (в соответствии с настройками «Пробы / серия»).

Результаты можно посмотреть в графике КК X-B или в таблице КК X-B.

Выход результатов КК за предельные значения

При выходе результатов КК за предельные значения контроля, обратитесь к инструкциям в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора.

5.9 Режим ожидания

Если все приборы, подключенные к CAL 8000, находятся в режиме ожидания, а сама система находится в режиме ожидания более 30 минут, все модули CAL 8000 переходят в режим ожидания. Для выхода из режима ожидания, поместите штатив для пробирок на лоток для загрузки (неприменимо, если отключена функция автозагрузки или при наличии ошибки в модуле загрузки), или выведите любой из приборов автозагрузчика из режима ожидания (порядок вывода из режима ожидания см. в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора).

Если модули находятся в режиме ожидания, индикаторы на соответствующих дорожках горят желтым цветом. При переходе в / выходе из режима ожидания, индикаторы на соответствующих дорожках мигают желтым цветом.

Микроскопический анализ

- Для обновления результатов DIFF используйте счетчик WBC

1. В области «Список проб» программного обеспечения для управления лабораторными данными выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите «Микроскопический» в области отчета о результатах.

2. Нажмите «Счетчик» в нижней части области «Результаты DIFF» (.

DIFF Results

Para.	%
☐ Seg	
☐ Band	
☐ Neutrophil	
☐ Lymphocyte	
☐ Monocyte	
☐ Eosinophil	
☐ Basophil	

Correct Report Counter + -

✓ Отобразится счетчик

WBC Counter

7	8	9	+
Seg	Lymphocyte	Band	Others
4	3	6	
Monocyte	Eosinophil	Basophil	
Meta	2	3	Inter
Blast	Myelo.	Pro-Mye	NRBC
		ALY	

Current Count: 0 Total: 100

DIFF Results

Para.	Count	%

NRBC

Para.	Count	/100WBC

Reset OK Cancel

3. Нажмите кнопку «Всего» (Total) и выберите из выпадающего списка общее количество клеток, необходимых для подсчета.

Total

100

4. Изучите мазок крови под микроскопом. Выполните подсчет клеток подтипа WBC, нажимая соответствующие кнопки на клавиатуре, пока не будет достигнуто общее количество.

СОВЕТ

- Выберите один из результатов подсчета подтипа и нажмите «-», и количество уменьшится на 1.
- Нажмите «Сброс», чтобы сбросить количество ячеек.
- Нажмите «Отмена», чтобы выйти из счетчика.

5. Нажмите «ОК», чтобы подтвердить результаты подсчета DIFF.
✓ В области «Результаты DIFF» отобразятся обновленные результаты DIFF.

6. а) Для обновления результатов DIFF в отчете
1. Нажмите «Исправить отчет» в нижней части области «Результаты DIFF». Появится диалоговое окно, изображенное далее:

Para	From	To
☒ Correct DIFF		
Neu%	53.6	32.0
Lym%	41.0	27.0
Mon%	4.3	33.0
Eos%	0.8	2.0
Bas%	0.3	1.0
☒ Correct IMG		
IMG%	0.0	2.0
☒ Correct NRBC		
NRBC%		0.00
WBC	5.36	5.36
☒ Abnormal WBC		
Meta%		2.0
Band%		32.0
Blast%		3.0

OK Cancel

2. Выберите элементы параметров, которые необходимо обновить, и нажмите «ОК».

- ✓ Результаты соответствующих параметров обновятся на экране «Микроскоп» и «Результаты отчета», а обновленные результаты будут отмечены пометкой «Микроскопическая валидация пройдена» .

б) Для отображения результатов микроскопического анализа в области «Примечание»:

После обновления результатов DIFF нажмите на панели инструментов кнопку «Завершить редактирование».

Обновленные «Результаты DIFF» отобразятся в столбце «Примечание».

■ Непосредственный ввод новых результатов DIFF

1. В области «Список проб» программного обеспечения для управления лабораторными данными выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите «Микроскопический» в области отчета о результатах.

2.

Para.	%
☐ Seg	
☐ Band	
☐ Neutrophil	
☐ Lymphocyte	
☐ Monocyte	
☐ Eosinophil	
☐ Basophil	

Correct Report Counter + -

- Для добавления новой строки параметра WBC DIFF нажмите кнопку «+» в области «Результаты DIFF»;
- Для удаления параметра нажмите кнопку «-» в области «Результаты DIFF»;
- Для выбора нового параметра из выпадающего списка в области «Результаты DIFF» выберите строку параметра WBC DIFF и нажмите на ячейку «Параметры»;
- Для ввода нового значения в области «Результаты DIFF» выберите строку параметра WBC DIFF и щелкните на ячейку «%».

3.

- а) Для обновления результатов DIFF в отчете о результатах:
 1. Нажмите «Исправить отчет» в нижней части области «Результаты DIFF».

✓ Появится следующее диалоговое окно:

Para.	From	To
☒ Correct DIFF		
Neu%	53.6	32.0
Lym%	41.0	27.0
Mon%	4.3	33.0
Eos%	0.8	2.0
Bas%	0.3	1.0
☒ Correct IMG		
IMG%	0.0	2.0
☒ Correct NRBC		
NRBC%		0.00
WBC	5.36	5.36
☒ Abnormal WBC		
Meta%		2.0
Band%		32.0
Blast%		3.0

OK Cancel

2. Выберите элементы параметров, которые необходимо обновить, и нажмите «СК».

- ✓ Результаты соответствующих параметров обновятся на экране «Микроскоп» и «Результаты отчета», а обновленные результаты будут отмечены пометкой «Микроскопическая валидация пройдена» 

b) Для отображения результатов микроскопического анализа в области «Примечание»:

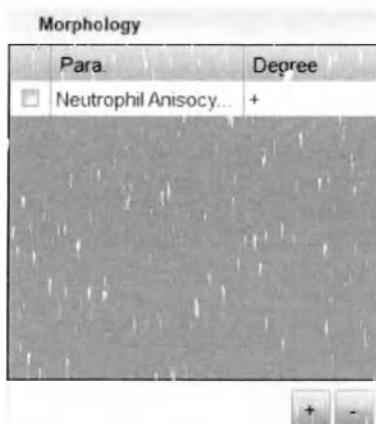
После обновления результатов DIFF нажмите на панели инструментов кнопку «Завершить редактирование».

- ✓ Обновленные «Результаты DIFF» отображаются в столбце «Примечание».

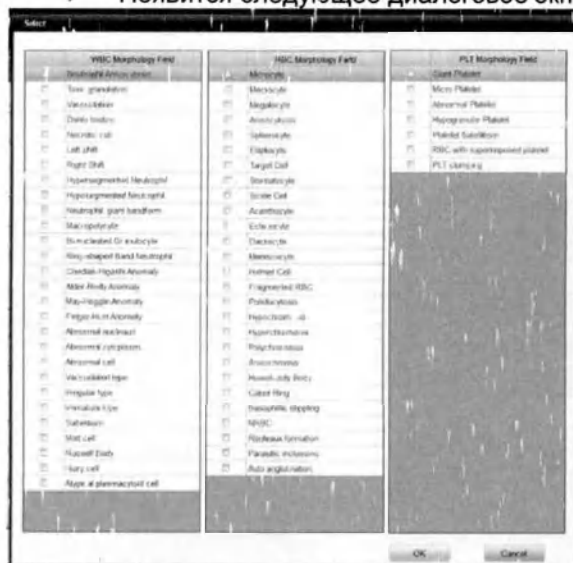
■ Добавление информации о морфологии

1. В области «Список проб» программного обеспечения для управления лабораторными данными выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите «Микроскопический» в области отчета о результатах.

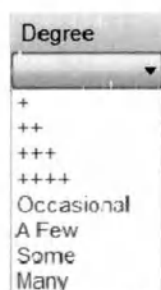
2. Нажмите «+» в области «Морфология»



- ✓ Появится следующее диалоговое окно:



3. Выберите один или несколько параметров морфологии, нажимая на них, и нажмите «ОК».
4. Щелкните по ячейке «Степень» после параметра, и появится диалоговое окно выбора степени.



5. Нажмите «Завершить редактирование».
✓ В области «Примечание» отобразится обновленная информация о морфологии.

■ Подтверждение валидации параметров

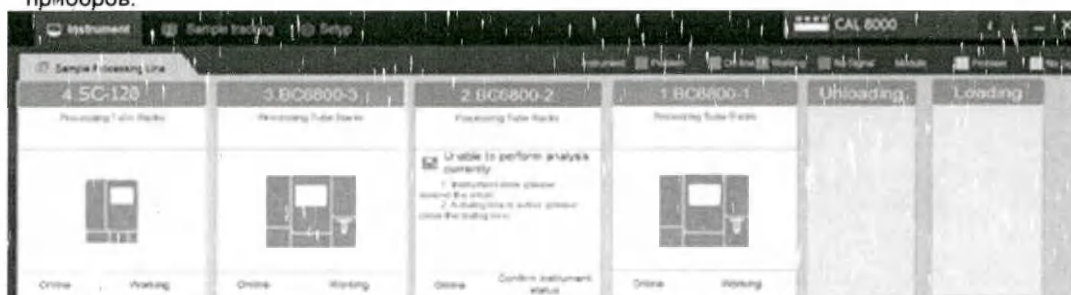
1. В области «Список проб» программного обеспечения для управления лабораторными данными выберите пробу для микроскопического анализа и нажмите «Микроскопический» в области отчета о результатах.
2. Установите флажок в поле «VAL» напротив результата, валидацию которого необходимо выполнить.
3. Нажмите «Завершить редактирование».
✓ Справа от соответствующего результата появится отметка «Валидированно» 

6. Блок контроля и управления (БКУ)

6.1 Введение

В настоящей главе описаны функции блока контроля и управления CAL 8000 и процедуры, которые он выполняет.

Блок контроля и управления (БКУ) представляет собой комплекс программных средств системы, интегрированный в ПК. Пользователь может запустить БКУ на стороннем дисплее для контроля всех подключенных модулей и приборов, отслеживания перемещения проб, установки порядка передвижения проб и настройки времени автоматического включения и выключения разных приборов.



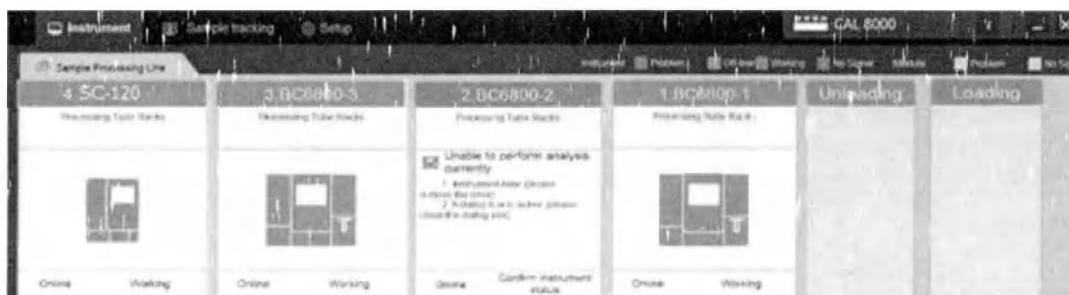
6.2 Контроль статуса системы

Чтобы открыть экран статуса прибора нажмите на вкладку «Статус прибора».

На экране «Статус прибора» отображается состояние всех приборов, подключенных к автозагрузчику.

На рисунке далее продемонстрирован экран БКУ для автозагрузчика, к которому подключено 3 гематологических анализатора и 1 прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120 (SM&S).

Справа налево на экране отображены статус лотка для загрузки, лотка для разгрузки, 3 гематологических анализаторов и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120.

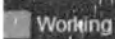
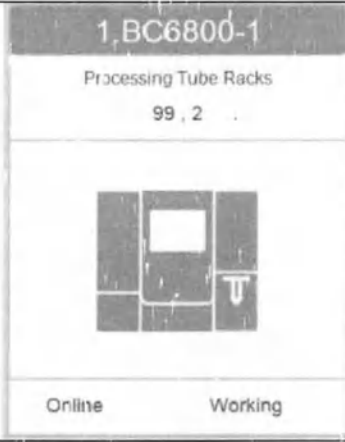
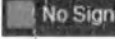
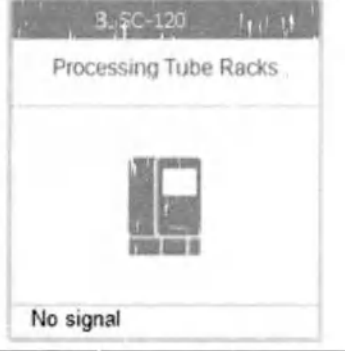
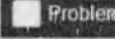
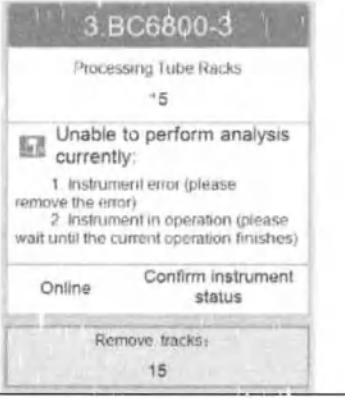
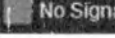
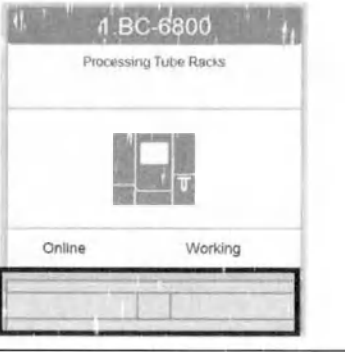


Экран БКУ CAL 8000

6.2.1 Проверка статуса модуля/прибора

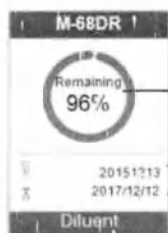
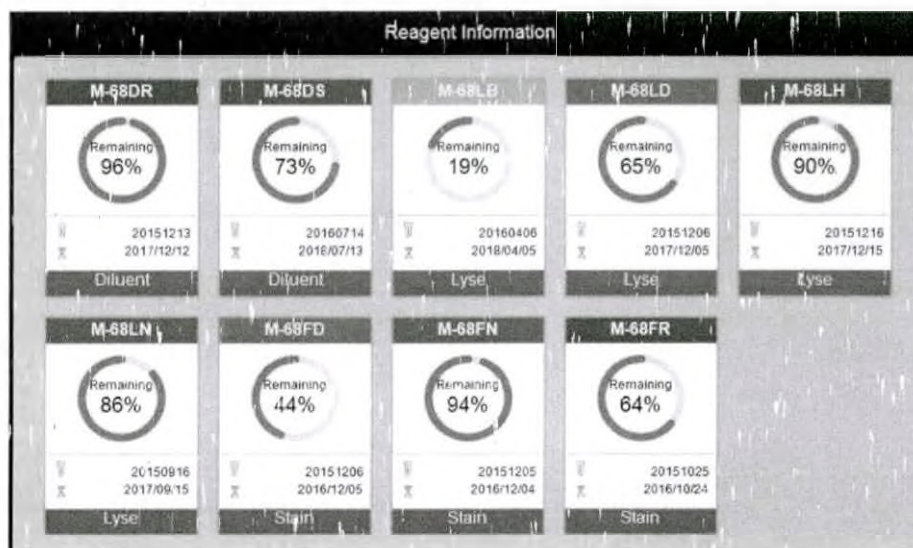
Цвет индикаторов свидетельствует о различном статусе прибора:

Цветовой индикатор	Пример	Объяснение
		Возникновение проблем во время анализа. Подробную информацию см. на иллюстрации соответствующего прибора
		Если изображения лотка для разгрузки, лотка для загрузки или области перемещения (если настроены) загораются красным, нажмите на изображения, чтобы ознакомиться с информацией о проблеме и способах ее устранения. 
		Модуль находится в автономном режиме Система не отправляет пробы модулю, если она находится в автономном режиме. Однако модули, которые находятся в автономном режиме, все еще связаны с системой. Нажмите кнопку включения/выключения модуля из линии (inline/offline)  на соответствующей дорожке, чтобы восстановить соединение между анализатором и автозагрузчиком.

		Прибор работает нормально Для просмотра более подробной информации о штативах для пробирок, обрабатываемых прибором, нажмите на «Обработка штативов для пробирок». Для просмотра информации о реагенте нажмите на изображение анализатора.
		Система не может обнаружить прибор. Прерывание связи между прибором и системой.
		Проблема на дорожке. Для решения проблемы следуйте указаниям в инструкции.
		Дорожка выключена На рисунке слева, дорожка гематологического анализатора выключена.

6.2.2 Проверка статуса реагента

Для просмотра подробной информации об используемом прибором реагенте, на экране БКУ нажмите на изображение соответствующего прибора любого модуля технологической линии. На рисунке ниже показана информация о реагентах для гематологического анализатора, такая как названия, объемы, номера серий и сроки годности.



Оставшийся
объем

Номер

серии

Срок
годности

На рисунке продемонстрирована следующая информация для дилуэнта M-68DR Diluent:

Номер серии 20151213

Срок годности: 12.12.2017

Оставшийся объем: 96%

6.3 Контроль анализа проб

6.3.1 Отслеживание перемещения проб

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

Sample ID	Position	Loading	BC8000-1	BC8000-2	BC8000-3	CRP M150	SC 120	Export
60156902210	69-2	2016/8/19 17:15:08				17:35:13 CRP		17:38:38
601569021810	69-3	2016/8/19 17:15:08				17:35:49 CRP		17:38:38
60161798710	68-4	2016/8/19 17:15:08				17:36:25 CRP		17:38:38
60170643710	68-5	2016/8/19 17:15:08				17:37:01 CRP		17:38:38
60150520210	68-6	2016/8/19 17:15:08				17:37:37 CRP		17:38:38
60161916910	99-3	2016/8/19 17:17:40			17:47:24 CDNR	17:50:39 CRP	18:01:58 SM	18:03:29
60156902710	99-4	2016/8/19 17:17:40			17:48:57 CDNR	17:51:15 CRP	18:02:29 SM	18:03:29

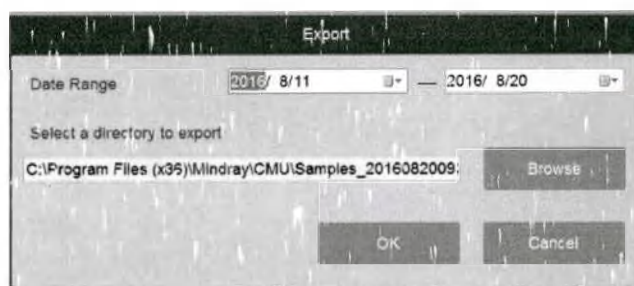
Обозначения заголовков столбцов в таблице отслеживания перемещения проб:

Заголовок колонки	Значение
Идентификатор пробы	Идентификаторы пробы, которые можно редактировать, дважды щелкнув по соответствующему элементу. Изменение будет синхронизировано с LIS
Положение	Положение пробирки, в которой находится проба, например: «16-5» относится к пробе в 5-м положении пробирки в штативе №16.
Лоток для загрузки	Время достижения пробой позиции сканирования штатива для пробирок на загрузочном модуле
Название оборудования	В столбце указано время достижения пробой прибора и режим анализа пробы
Лоток для разгрузки	Время достижения пробой разгрузочного модуля

■ Экспорт

Чтобы экспортировать данные отслеживания пробы, выполните следующие действия:

1. Нажмите «Экспортировать». Появится следующее диалоговое окно.



2. Укажите «Диапазон дат» и введите вручную или укажите путь к папке, в которую необходимо сохранить файл экспорта.
3. Нажмите «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно и экспортировать данные.

6.3.2 Настройка

На экране «Настройка» (Setup) можно настроить:

- время автоматического включения и выключения каждого прибора;
- прибор, КК которого необходимо выполнить.



- Настройка времени автоматического включения:

СОВЕТ

- Функция «Автовключение» работает только в том случае, если приборы находятся в режиме ожидания, или были выключены с помощью функции «Автоотключение».

Активация функции автоотключения:

1. Для открытия настроек на БКУ нажмите вкладку «Настройка».
2. Нажмите «Автовключение».
3. В поле «Время включения» установите время автоматического включения (например, 09:30).
4. В области «Включение» установите флажок напротив «Включить все».

СОВЕТ

- Если не поставить флажок напротив «Включить все», автоматическое включение прибора выполнено не будет, даже если будет установлено время автоматического включения каждого прибора.

5. Отметьте дни, в которые необходимо выполнить автоматическое включение прибора. Например:



Согласно данному изображению, 3 BC-6800 и SC-120 автоматически включаются в 9:30 с понедельника до субботы.

Во время автоматического включения модуля, индикаторы на соответствующих дорожках мигают желтым цветом.

■ Автоотключение

Активация функции автоотключения:

1. Для открытия настроек на БКУ нажмите вкладку «Настройка».
2. Нажмите «Автоотключение».
3. Установите время ежедневного автоматического отключения (например, понедельник: 17:40)
4. В области «Применить к» выберите приборы, для которых необходимо установить время автоматического выключения.
5. Отметьте дни, когда необходимо, чтобы прибор автоматически выключался. Например:



Приборы автоматически отключатся в указанное время с понедельника по воскресенье.

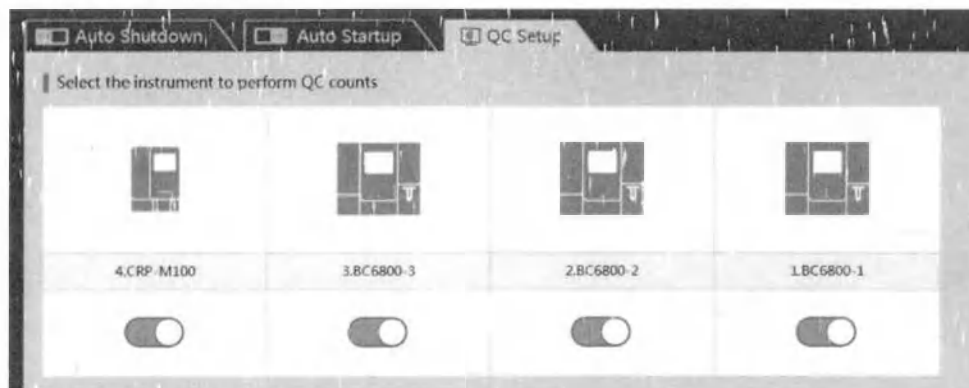
Во время автоматического отключения модуля, индикаторы на соответствующих дорожках мигают желтым цветом.

■ Включение выключателей КК приборов

Для запуска КК подсчета включите переключатель КК прибора. В противном случае программа КК не запустится.

1. Для открытия настроек на БКУ нажмите вкладку «Настройка».

2. Нажмите «Настройка КК».



3. Для выполнения подсчета КК включите переключатель приборов в области «Выберите прибор для выполнения подсчета КК».



Переключатель КК включен

Установите контроли в указанный штатив с пробирками для КК прибора и поместите штатив в лоток для загрузки или в зону загрузки буфера на приборе. Автозагрузчик переместит штативы с пробирками для КК в прибор для выполнения КК подсчета.

Дополнительную информацию об анализе КК см. 5.8 «Ежедневный контроль качества анализаторов».

7. Просмотр и обработка результатов пробы

После завершения анализа пробы результаты автоматически сохраняются в приборах, выполнявших обработку пробы, и в режиме реального времени передаются результаты в программное обеспечение для управления лабораторными данными.

Операторы могут использовать программное обеспечение для управления лабораторными данными для просмотра и сортировки результатов анализа всех анализаторов, а также составления отчетов. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации программного обеспечения для управления лабораторными данными.

В настоящей главе описаны основные функции программного обеспечения для управления лабораторными данными для составления отчетов о результатах и их обработки.

В зависимости от конфигурации технологической линии, в ней может быть установлена одна из следующих версий программного обеспечения для управления лабораторными данными:

Версия 1: с функцией прямой передачи данных о пробах (система в режиме реального времени передает в LIS все валидированные и невалидированные результаты анализа проб);

The screenshot displays the LabExpert software interface. At the top, there is a status bar with indicators for '270 All', 'To be Done', 'Microscopic', 'Re-exam', and 'Search Result'. Below this is a toolbar with various icons for file operations, editing, and viewing. The main window is divided into several panes:

- Patient Information:** Displays details for a patient named 'Name: 610', 'Gender: Male', 'Age: 23 Year(s)', 'Patient ID: 0017026410', 'Sample Mode: WB', 'Department: 11-3', and 'Tube Position: 11-3'.
- STAT Para. Flag Result Delta(%)**: A table showing test results for various parameters including WBC, Neut, Lymph, Mon, Eos, Bas, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, P-LOC, P-LCR, RETs, RET%, IRF, LFR, MFR, HFR, NRBC, and NRBC%.
- Biological Trend:** A section for monitoring trends over time.
- Microscopic:** A section for viewing microscopic images.
- Sample Procedure:** A section for viewing the sample procedure details.

At the bottom, there is a legend for 'Panic Value', 'Auto Validated', 'TAT Alarm', 'T: unverified', 'Manual Validated', and 'Microscopically Validated'.

Версия 2: без функции прямой передачи данных о пробах (система передает в LIS только валидированные результаты проб).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Все изображения, графики и рисунки в данном руководстве служат исключительно для иллюстрации.
- Для получения дополнительной информации о различных версиях программного обеспечения для управления лабораторными данными обратитесь к торговому представителю.

7.1 Интерфейс программы

В программном обеспечении для управления лабораторными данными можно проверить подробную информацию о пробе (включая информацию о пробе, отчеты о результатах, диаграммы рассеяния, гистограммы, пометки, советы экспертов и т. д.) и выполнить обработку результатов.



1	Столбец приборов
2	Область отображения списка проб
3	Область отображения результатов
4	Диаграммы рассеяния и гистограммы
5	Область пометок и заметок
6	Область статуса обработки пробы

7.1.1 Связь с LIS

Программное обеспечение для управления лабораторными данными поддерживает связь с односторонней / двухсторонней LIS.

Если в лаборатории используется двухсторонняя LIS программное обеспечение получает заказы на анализ от LIS, а по завершении анализа оно передает в LIS результаты анализа пробы и другую информацию.

Если в лаборатории используется односторонняя LIS, можно отправлять заказы на анализ в программное обеспечение, завершении анализа программное обеспечение передаст в LIS результаты анализа пробы и другую информацию.

Значения символов LIS в различных статусах

	Значение
--	----------

	Горит зеленым цветом: программное обеспечения для управления лабораторными данными подключено к LIS
	Горит оранжевым цветом: программное обеспечения для управления лабораторными данными не подключено к LIS
	Мигает ярко зеленым цветом: программное обеспечения для управления устанавливает связь с LIS

В зависимости от конфигурации версии программного обеспечения могут различаться.

7.2 Функции панели инструментов

7.2.1 Просмотр проб в зависимости от статуса

Версия 1:



24 All	Нажмите «Все» (All), после чего в области списка проб отобразятся все пробы, проанализированные за текущий день.
	Цифра на вкладках показывает количество проб, которые находятся в данном статусе. Рассмотрим в качестве примера картинку слева: Программное обеспечение получает все 24 пробы (включая пробы, анализ которых завершен, не завершен, которые подлежат проверке, микроскопическому и повторному анализу).
	Нажмите «Запланировано», «Отправить», «Микроскопическое исследование» или «Повторное исследование», и в области списка проб отобразятся записи проб с соответствующим статусом.

Версия 2:



270 All	Нажмите «Все», после чего в области списка проб отобразятся все пробы, проанализированные за текущий день.
	Цифра на вкладках показывает количество проб, которые находятся в данном статусе. Рассмотрим в качестве примера картинку слева: Программное обеспечение получает все 270 проб (включая пробы, анализ которых завершен, не завершен, которые подлежат валидации и микроскопическому анализу).
	Нажмите «Запланировано», «Повторное исследование», «Микроскопическое исследование» или «Отправить», и в области списка проб отобразятся записи проб с соответствующим статусом.

7.2.2 Результат поиска

Быстрый поиск сегодняшних проб

- Для поиска пробы (функция поддерживает поиск проб только за текущий день) введите в поле поиска идентификатор пробы полностью или частично.

СОВЕТ

- Функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при вводе «6014» отобразятся все пробы, в идентификаторе которых содержится «6014».

- Чтобы начать поиск нажмите на значок поиска «» или нажмите на клавиатуре «Ввод» (Enter).

STAT	Sample ID	Tube Position	Time
	60140245010	54-1	9:36 16/7/20
	60140760110	54-2	9:37 16/7/20
	60144590810	66-1	9:37 16/7/20
	60144198310	66-2	9:37 16/7/20
	60140756610	54-3	9:39 16/7/20
	60144095110	66-3	9:38 16/7/20
	60140892810	54-4	9:39 16/7/20
	60140825510	54-5	9:40 16/7/20

В области списка проб отображаются все пробы, соответствующие требованиям запроса.

✓  Число на вкладке «Результат поиска» указывает общее количество всех проб, соответствующих условиям поиска.

Расширенный поиск

- Нажмите на кнопку «Расширенный поиск» рядом с окном поиска.

- ✓ Появится следующее диалоговое окно:

2. (Опционально) При необходимости введите «Дату анализа», «Идентификатор пробы», «Имя», «Идентификатор пациента», «Отделение», «Оператор», «Выполнил валидацию», «Доставил», «Информация о диагнозе» и «Примечание».

СОВЕТ

- Функция поддерживает поиск по неточному соответствию. Например, при вводе «6014» отобразятся все пробы, в идентификаторе которых содержится «6014».

3. (Опционально) Настройка условий параметров:
Программное обеспечение для управления лабораторными данными поддерживает поиск проб, удовлетворяющих определенным условиям параметров.

- В области «Условия параметров» нажмите «Выбрать».
- В диалоговом окне «Выбрать» выберите нужные параметры и нажмите «ОК».

3. Задайте «Нижний предел» и «Верхний предел» для результатов параметра.

- ✓ Программное обеспечение для управления лабораторными данными осуществляет поиск проб, результаты параметра (-ов) которых попадают в заданный диапазон.
- 4. При установке более одного условия параметра, выберите между ними условия «И» (AND) или «ИЛИ» (OR).

4. Нажмите «ОК».

STAT	Sample ID	Tube Position	Time
	60140245310	54-1	9:39 16/7/20
	60140760110	54-2	9:37 16/7/20
	60144590810	66-1	9:37 16/7/20
	60144498310	66-2	9:37 16/7/20
	60140756610	54-3	9:39 16/7/20
	60144095110	66-3	9:38 16/7/20
	60140892810	54-4	9:39 16/7/20
	60140925510	54-5	9:40 16/7/20

- ✓ В области списка проб отображаются все пробы, соответствующие требованиям запроса.

- ✓  Число на вкладке «Результат поиска» указывает общее количество всех проб, соответствующих условиям поиска.

7.2.3 Прочие процедуры



Когда рядом с вкладкой «Обновить» появляется красная точка, это означает, что программное обеспечение для управления лабораторными данными получает новые результаты проб.



1. Чтобы распечатать отчеты о результатах выберите одну или несколько записей проб в списке и нажмите «Печать».
2. Введите имя файла для отчета, а также адрес/путь для его сохранения. Затем нажмите «Сохранить».
3. Перейдите к расположению сохраненного отчета, затем откройте и распечатайте его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя распечатывать отчеты о результатах проб с неверными идентификаторами. Чтобы распечатать отчеты о результатах данных проб, сначала необходимо изменить их идентификаторы.
 - Чтобы открыть экран настроек печати и настроить параметры автоматической печати нажмите «Меню» — «Системное меню» — «Печать».
- При выборе «Автоматическая печать после завершения анализа», автоматически будут напечатаны отчеты всех протестированных проб (вне зависимости от их валидации)
- При выборе «Автоматическая печать после валидации» будут распечатаны отчеты валидированных проб.



Чтобы отредактировать информацию анализа (информацию о пациенте и информацию о пробах) или результаты для выбранных проб, нажмите «Редактировать» в разделе «Результаты отчета» или «Параметры RUO».

Для изменения отчета или параметров RUO:

1. Выберите одну запись пробы в списке проб и нажмите «Изменить».



- ✓ Вкладка изменится на .
 - ✓ Можно редактировать результаты параметра, выделенные синим цветом в разделах «Результаты отчета» и «Параметры RUO».
2. При необходимости измените результаты.
 3. Нажмите «Завершить редактирование», чтобы сохранить изменения и завершить редактирование.

Также можно нажать на отдельный отчет или параметр RUO два раза и изменить результат напрямую.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Результаты валидированных проб редактировать нельзя.



При необходимости можно выбрать отредактированную запись пробы и нажать «Восстановить».

- ✓ Все измененные параметры пробы вернутся к значениям по умолчанию.



Выберите одну или несколько записей проб и нажмите «Удалить».

- ✓ Выбранные записи проб будут удалены.



Выберите одну или несколько записей проб и нажмите «Подтвердить» или нажмите F9 на клавиатуре.

- ✓ Статус выбранной пробы изменится на «Микроскопическая валидация пройдена», и рядом с идентификатором пробы в области списка проб появляется символ .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя валидировать отчеты о результатах проб с неверными идентификаторами.

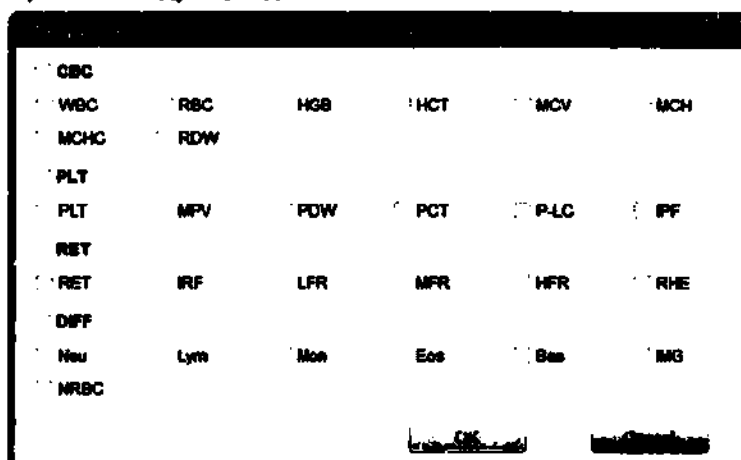
Чтобы валидировать отчеты о результатах данных проб, сначала необходимо изменить их идентификаторы.



При необходимости можно сперва выбрать для валидации только часть параметров результатов анализа пробы.

1. Нажмите «Дополнительно» — «Настройки системы» — «Прочие», нажмите «Частичная валидация».

- ✓ На панели инструментов появится «Частичная валидация».
- 2. Выберите пробу из Списка проб и нажмите «Частичная валидация».
- ✓ Откроется следующее диалоговое окно:



- 3. Выберите параметры/группу параметром (например, CBC, PLT, RET, DIFF) валидацию которых необходимо выполнить.
- 4. Нажмите «Ок».
- ✓ В колонке «STAT» появится символ  напротив каждого выбранного параметра.

СОВЕТ

- При выборе группы параметром, будут выбраны все входящие в группу параметры.
- При выборе "P-LC" будет выполнена валидация результатов P-LCC и P-LCR для пробы.
- При выборе параметра в группе DIFF будет выполнена валидация значений результатов подсчета и процентного соотношения (например, при выборе параметра Neu будет выполнена валидация Neu# и Neu%).
- Невозможно выполнить частичную валидацию более одной пробы.

В области результатов отчета нажмите «Микроскопический анализ»



• Кнопка



изменится на



- ✓ Статус выбранной пробы изменится на «Микроскопическая валидация пройдена», и рядом с идентификатором

Просмотр и обработка результатов пробы

пробы в области списка проб появляется символ .



Выберите одну или несколько записей валидированных проб и нажмите «Отменить валидацию».

- ✓ Статус выбранной пробы изменится обратно на непроверенный, а символ  или  исчезнет.

Выберите запись пробы, для которой была выполнена частичная валидация и нажмите «Отменить валидацию» (Undo Valid).

- ✓ Параметры, валидация которых была выполнена вернутся обратно в статус «Валидация не выполнена», а символ  исчезнет



Выберите одну или несколько записей валидированных проб и нажмите «Отправить».

- ✓ Выбранные пробы будут отправлены в LIS.

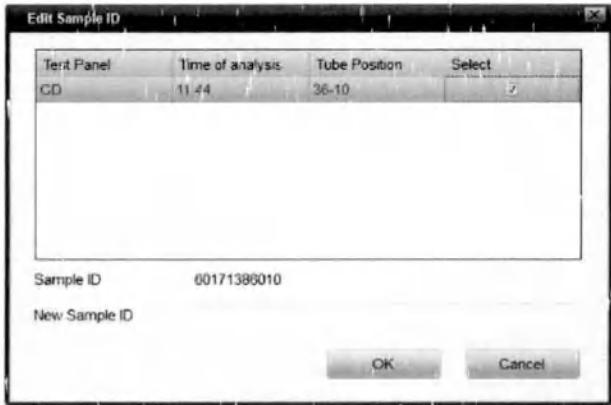
СОВЕТ

- Если выключена функция «Прямая передача проб», вы не сможете отправить пробы, валидация которых не выполнена или выполнена частично. Для проб, валидация которых была выполнена частично в LIS будут переданы только результаты параметров, валидация которых была выполнена.



Редктировать можно только идентификаторы проб, которые не подвергались валидации в текущий день.

1. Выберите одну запись пробы в списке проб и нажмите «Изменить идентификатор пробы».



The dialog box titled "Edit Sample ID" contains a table with the following data:

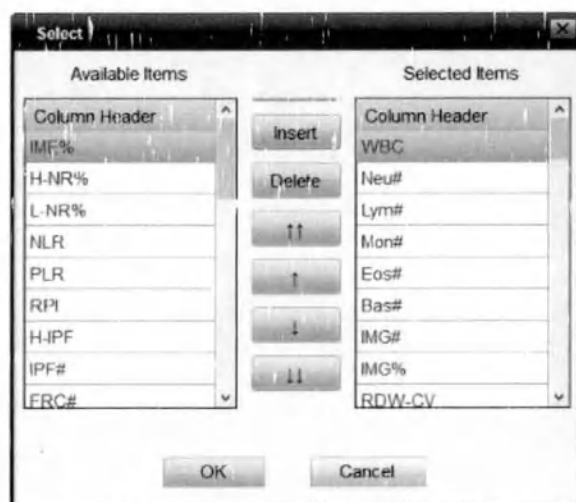
Test Panel	Time of analysis	Tube Position	Select
CD	11:44	36-10	

Below the table, there are two text fields: "Sample ID" with the value "00171386010" and "New Sample ID" which is empty. At the bottom right, there are "OK" and "Cancel" buttons.

2. Проверьте все записи результатов в списке и в поле ввода «Новый идентификатор пробы»
 3. Введите новый идентификатор пробы.
- ✓ Нажмите «ОК».

	Чтобы импортировать данные истории с ПК нажмите «Импорт».
	Выберите одну или записей проб и нажмите «Экспорт». Выбранные записи проб будут экспортированы на ПК.
	Чтобы получить информацию о пробе и о пациенте из LIS нажмите «Поиск в LIS» (Research LIS).
	При необходимости сохранить результаты пробы в виде снимка нажмите кнопку «Снимок данных». 1. Выберите нужную запись пробы в списке и нажмите «Снимок данных»;

-
2. В появившемся диалоговом окне нажмите «Выбрать параметр», выберите нужные параметры и настройте последовательность отображения параметров.



3. Нажмите на внешней клавиатуре кнопку «Print Screen».
-

СОВЕТ

- При необходимости вручную настройте размер столбца параметров.
-

7.3 Область отображения списка

В области списка проб отображены состояние пробы, идентификаторы проб, положение пробирок и время выполнения испытаний.

СОВЕТ

- Нажмите на заголовок колонки в списке и записи проб будут организованы в порядке выбранного параметра. Однако, нельзя выполнить организацию списка в порядке имен пациентов и статусу проб.

STAT	Sample ID	Tube Position	Time
	60134658010	6-1	16:41 16/7/20
	60145117510	52-6	16:19 16/7/20
	60140344610	6-2	16:42 16/7/20
	60145118210	52-7	16:19 16/7/20
	60144716910	6-3	16:42 16/7/20
	60145118110	52-8	16:20 16/7/20
	60145369210	6-4	16:43 16/7/20
	60144983510	52-9	16:20 16/7/20
	60145142110	6-5	16:44 16/7/20
	60145119710	52-10	16:27 16/7/20
	60144972210	6-6	16:44 16/7/20
	60144960210	6-7	16:45 16/7/20
	60145406310	22-1	16:22 16/7/20
	60145007610	22-2	16:22 16/7/20
	60145155610	6-8	16:45 16/7/20

Panic Value

Auto Validated

TAT Alarm

Transmitted

Manual Validated

Microscopically Validated

Для настройки области списка проб нажмите «Дополнительно» - «Настройки системы» - «Отобразить настройки», а затем «Добавить» или «Удалить» для того, чтобы задать параметры, которые необходимо отображать в области списка проб.

Просмотр проб в зависимости от статуса

Нажимайте на вкладки панели инструментов, указывающих различные статусы пробы, и в области списка проб отобразятся соответствующие записи проб.

Проверка состояния проб

В столбце «Состояние» отображено текущее состояние проб.

	Тревожные показатели результатов пробы
	Автоматическая валидация пробы
	Ручная валидация пробы
	Аномальное время доставки пробы
	Микроскопическая валидация пробы
	Запись пробы передана в LIS

7.4 Проверка результатов пробы

В области результатов отчета можно проверить информацию анализа, результаты отчета, результаты повторного анализа, результаты микроскопического анализа, а также исторические тренды.

7.4.1 Проверка информации об анализе

На вкладке «Сведения об анализе» отображаются «Информация о пациенте» (Patient Information), «Информация о пробе» (Sample Information), «Информация о реагенте» (Reagent Information) и «Информация о контроле качества» (QC information).



Test Panel	Reagent Name	Lot No.	Expiration Date	Open Date	Use Before	Effective Days	Operator	Total Volume(ml)
Blood	M-68DR Diluent	20161222	2017/12/21	2016/6/5	2016/8/3	60	普通用户	4000
Blood	M-68DS Diluent	20161218	2017/12/17	2016/6/17	2016/8/15	60	普通用户	20000
Blood	M-68LB Lyse	20170406	2018/4/5	2016/6/14	2016/8/12	60	用理	4000
Blood	M-68LD Lyse	20161206	2017/12/5	2016/6/15	2016/8/13	60	普通用户	4000

Test Panel	File No.	Lot No.	Level	Expiration Date	Source	QC Test Panel	Last QC Date	Operator
Blood	1	MB0516L	Low	2016/7/10	Mindray	AL-WB-CD	2016/6/17 14:49:53	admin
Blood	2	MB0516N	Medium	2016/7/10	Mindray	AL-WB-CD	2016/6/17 14:50:22	admin
Blood	3	MB0516H	High	2016/7/10	Mindray	AL-WB-CD	2016/6/17 14:50:51	admin

При необходимости отредактируйте имя пациента, номер серии и прочую информацию.

Во время редактирования информации о пациенте, в правом верхнем углу экрана отображается сообщение: «Редактирование результатов пробы».

7.4.2 Проверка результатов отчета

Для проверки результатов анализа выбранной пробы нажмите «Отчет о результатах».

Analysis Info	Report Results	RMI Parameters	Message	Re-Exam Results	Hi
Patient Information:					
• Name:	STAT Para	Flag	Result	Delta(%)	His. 1 His. 2 Unit
• Gender:	WBC		6.10		10 ⁹ /L
• Age:	Neut		3.30		10 ⁹ /L
• Patient ID:	Lymf		2.67		10 ⁹ /L
• Sample Mode: WB	Monr		0.44		10 ⁹ /L
• Department:	Eosf		0.21		10 ⁹ /L
• Tube Position: 22.2	Basf		0.04		10 ⁹ /L
• Diagnosis:	Neut%		60.1		%
	Lym%		33.8		%
	Mon%		7.2		%
	Eos%		3.3		%
	Bas%		0.6		%
	RBC		4.16		10 ¹² /L
	HGB		130		g/L
Comments ☐	HCT		20.7		%
	MCV		60.3		fL
	MCH		31.3		pg
	MCHC		308		g/L
	RDW-CV		13.2		%
	RDW-SD		44.6		fL
	PLT		296		10 ⁹ /L
	MPV		10.3		fL
	PDW		16.6		%
	PCT		0.211		%
Rule Record ☐	P-LCC		88		10 ⁹ /L
	P-LCR		28.3		%

■ Проверка результатов

В области результатов отображаются результаты параметров, отметки, результаты дельта-проверки и хронологические результаты пробы пациента (при наличии таких записей).

Состояния	При наличии «тревожного значения», в столбце состояния отобразится символ  .	Чтобы задать диапазоны тревожных значений для различных параметров в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Правила валидации» — «Тревожное значение» (только администраторы).
Параметры	Название параметра отчета	
Отметка	Отметка(-и) параметра отчета: H: результат выше верхнего предела референсного диапазона	Пометки могут выглядеть иначе в зависимости от анализатора. Подробнее см. руководство по эксплуатации анализатора.

	L: результат ниже нижнего предела референсного диапазона; E или e: результат редактировали;	
Результаты	Результаты параметров отчета	
Дельта	Дельта проверка информации результатов His 1 и текущих результатов Если результаты дельта проверки отображаются черным шрифтом, это означает, что результат прошел дельта-проверку; Если результаты дельта-проверки отображаются красным шрифтом, это означает, что результат не прошел дельта-проверку;	Чтобы задать правила дельта проверки в модуле данных программного обеспечения управления лабораторными данными нажмите «Правила валидации» — «Диапазон нормальных значений дельта-проверки».
His. 1	Последние предыдущие результаты параметров отчета	В истории результатах отображены две последние записи результатов анализа (при наличии) одного и того же пациента. Самая последняя запись отображена под названием «His 1», а предшествующая ей — «His 2».
His. 2	Предпоследние предыдущие результаты параметров отчета	
Ед. изм.	Единица измерения параметра результата	

■ Информация о пациенте

В области информации о пациенте отображена основная информация о пациенте и анализе, включая имя, пол и возраст пациента; ИД пациента; режим пробы; диагностическую панель анализов; отделение и диагноз.

Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на

✕ для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

■ Примечание

Comments 2 15
RC

При вводе морфологии или прочей информации WBC DIFF, информация отобразится на вкладке «Микроскопический анализ».

При необходимости можно также нажать на кнопку  , чтобы добавить или отредактировать комментарий.

Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

Запись правил

Rule Record



Если во время анализа проба соответствует каким-либо установленным правилам повторного анализа, в этой области будут отображены правила, на основании которых проба отправлена на повторный анализ.

При необходимости нажмите «Дополнительно» — «Настройки системы» — «Прочие», чтобы зайти в окно «Прочие», а затем выберите «Отображать сведения о правиле». Если параметр «Отображать сведения о правиле» включен, в области «Запись правил» будет отображаться подробная информация выбранных правил, включающая в себя название правила, сообщение, выполненные действия и выражения правила. Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если был выполнен повторный анализ пробы, программное обеспечение для управления лабораторными данными будет фиксировать каждое правило, которые активировала проба, но в LIS будут переданы только правила, которые были активизированы в рамках последнего анализа, о котором выводится отчет.

7.4.3 Просмотр параметров RUO

На вкладке «Параметры RUO» отображаются параметры и результаты RUO.

Analysis Info	Report Results	RUO Parameters	Message	Re-Exam Results	Historical Trend	Microscopic			
Patient Information		STAT	Para	Flag	Result	Delta(%)	His 1	His 2	Unit
• Name:			PLT-I		284				10 ⁹ /L
• Gender: F			WBC-D		4.36				10 ⁹ /L
• Age:			INQ%		0.0				10 ² 2nd
• Patient ID: 9060510000			INQ%		0.0				%
• Sample Mode: W3			HFC%		0.01				10 ² /L
• Department: 1064000001			HFC%		0.2				%
• Tube Pos.: 21-0			WBC-B		4.80				10 ⁹ /L
			PDW SD		11.0				μ
• Diagnosis:			INR%		0.00				10 ² /L
			INR%		0.00				%
Comments									
NO									

■ Проверка результатов анализа

В области результатов отображаются результаты параметров, отметки, результаты дельта-проверки и хронологические результаты пробы пациента (при наличии таковых записей).

Состояния	При наличии «тревожного значения», в столбце состояния отобразится символ 	Чтобы задать диапазоны тревожных значений для различных параметров в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Правила валидации» — «Тревожное значение»
Параметры	Название параметра отчета RUO	
Отметка	Отметка (и) параметра RUO: H: результат выше верхнего предела референсного диапазона; L: результат ниже нижнего предела референсного диапазона; E или e: результат редактировали; R: сомнительный результат.	Пометки могут выглядеть иначе в зависимости от анализатора. Подробнее см. руководство по эксплуатации анализатора.
Результаты	Результаты параметров RUO	
Дельта	Дельта проверка информации результатов His 1 и текущих результатов Если результаты дельта-проверки отображаются черным шрифтом, это означает, что результат прошел дельта проверку; Если результаты дельта-проверки отображаются красным шрифтом, это означает, что результат не прошел дельта проверку;	Чтобы задать правила дельта проверки в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Правила валидации» — «Диапазон нормальных значений дельта-проверки».
His. 1	Последние предыдущие результаты параметров RUO	В истории результатах отображены две последние записи результатов анализа (при наличии) одного и того же пациента. Самая последняя запись отображена под названием «His 1», а предшествующая ей — «His 2».
His. 2	Предпоследние предыдущие результаты параметров RUO	
Ед. изм.	Единица измерения параметра результата	

■ Информация о пациенте

В области информации о пациенте отображена основная информация о пациенте и анализе, включая имя, пол и возраст пациента; Ид-пациента; режим пробы; диагностическую панель анализов; отделение и диагноз. Если сообщение больше размера области и не отображается в

ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

■ Примечание

Comments  
RO

При вводе морфологии или прочей информации WBC DIFF, информация отобразится на вкладке «Микроскопический анализ» (Microscopic).

При необходимости можно также нажать на кнопку , чтобы добавить или отредактировать комментарий.

Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

■ Запись правил

Rule Record 

Если во время анализа проба соответствует каким-либо установленным правилам повторного анализа, в этой области будут отображены правила, на основании которых проба отправлена на повторный анализ.

При необходимости нажмите «Дополнительно» — «Настройки системы» — «Прочие», чтобы зайти в окно «Прочие», а затем выберите «Отображать сведения о правиле». Если параметр «Отображать сведения о правиле» включен, в области «Запись правил» будет отображаться подробная информация выбранных правил, включающая в себя название правила, сообщение, выполненные действия и выражения правила.

Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если был выполнен повторный анализ пробы, программного обеспечения для управления лабораторными данными будет фиксировать каждое правило, которые активировала проба, но в LIS будут переданы только правила, которые были активированы в рамках последнего анализа, о котором выводится отчет.

7.4.4 Просмотр и обработка результатов пробы

Если анализ пробы выполняли более одного раза, на вкладке «Результаты повторного исследования» будет отображено число, указывающее на количество выполненных анализов пробы.

Re-Exam Results ● Например, согласно изображению, анализ пробы был выполнен дважды.

Чтобы открыть экран результатов повторного анализа нажмите «Результаты повторного исследования».

Report ResultsSelect

Para.	☒ 17:09	17:17
WBC	12.31	12.14
Neu#	9.93	9.83
Lym#	1.81	1.74
Mon#	0.42	0.42
Eos#	0.10	0.11
Bas#	0.05	0.04
Neu%	80.7	81.0
Lym%	14.7	14.3
Mon%	3.4	3.5
Eos%	0.8	0.9
Bas%	0.4	0.3
RBC	5.69	5.69
HGB	164	163
HCT	49.5	49.4
MCV	87.0	86.7
MCH	28.9	28.5

☒ 17:09

17:17

В первом столбце таблицы указано время выполнения анализа.

Выбор результатов отчета

- Используемые в настоящее время результаты отмечены символом ☒.

Во вкладке «Результаты отчета» отображается только выбранная группа результатов.

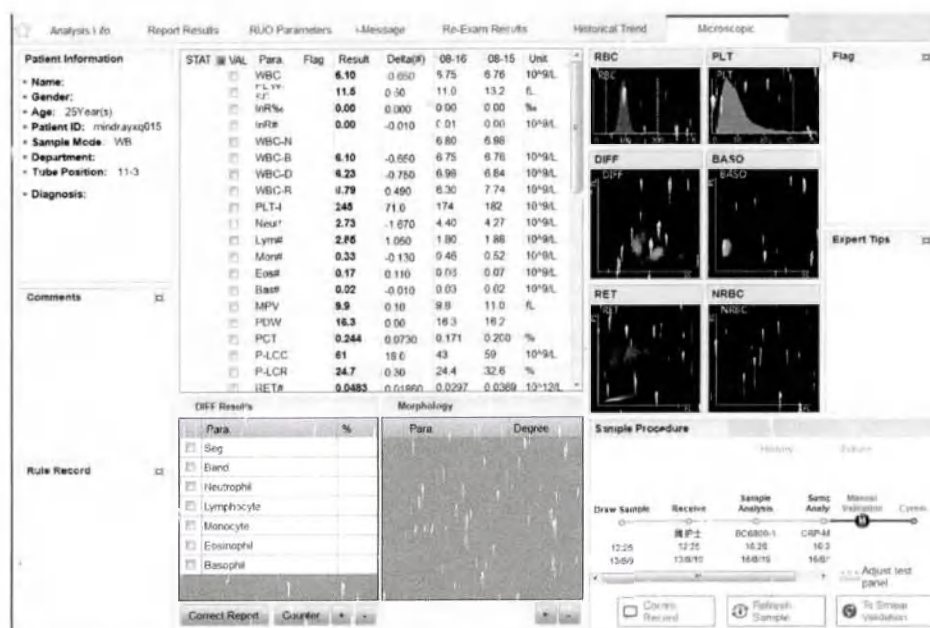
- Для выбора группы результатов в качестве результатов отчета, кликните на заголовок колонки или на любой результат параметра группы результатов.

7.4.5 Просмотр исторических трендов результатов

На вкладке «Хронологический тренд» можно посмотреть исторический тренд результатов пробы одного и того же пациента, используя «Сравнение параметров», «График трендов» и «Сравнение графиков».

Analysis Info Report Results RUO Parameters IMessage Re-Exam Results Historical Trend Microscopic							
Parameter Compare Trend Graph Graph							
	16/6/20 10:52	16/6/15 15:41	16/8/15 16:50	16/8/16 13:12	16/8/19 16:25	Delta(μ)	Delta(%)
FR-CRP							
WBC	0.04	7.53	6.76	6.75	6.10	-0.650	-9.6%
Neu#	3.50	5.47	4.27	4.40	2.73	-1.670	-38.0%
Lym#	1.85	1.52	1.88	1.80	2.85	1.050	58.3%
Mon#	0.51	0.42	0.52	0.48	0.33	-0.130	-28.3%
Eos#	0.16	0.10	0.07	0.06	0.17	0.110	183.3%
Bas#	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	-0.010	-33.3%
Neu%	57.8	72.6	63.1	65.2	44.6	-20.40	-31.3%
Lym%	30.6	20.2	27.9	26.7	46.7	20.00	74.6%
Mon%	8.5	5.6	7.6	6.8	5.4	-1.40	-20.6%
Eos%	2.7	1.3	1.0	0.9	2.7	1.80	200.0%
Bas%	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.00	0.0%
RBC	3.18	3.91	4.38	4.39	4.61	0.220	5.0%
HGB	85	120	131	134	148	17.0	13.0%
HCT	29.5	30.9	41.2	45.0	44.5	-0.50	-1.1%
MCV	87.2	84.4	94.1	102.6	96.6	-6.00	-5.8%
MCH	26.0	30.7	30.9	39.0	32.1	2.10	7.0%
MCHC	287	325	319	292	332	40.0	13.7%
RDW-CV	20.2	13.3	12.9	14.1	12.5	-1.60	-11.3%
RDW-SD	65.2	44.2	43.1	51.2	43.0	-8.20	-16.0%
PLT	267	237	182	174	245	71.0	40.8%
MPV	8.9	9.9	11.0	9.8	11.8	0.10	1.0%
PDW	15.9	16.3	16.2	16.3	16.3	0.00	0.0%
PCV	0.239	0.210	0.200	0.171	0.244	0.0738	42.7%
P-LCC	52	45	59	43	61	18.0	41.9%
P-LCR	19.3	19.6	22.6	24.4	24.7	0.30	1.2%

7.4.6 Просмотр результатов микроскопического анализа



Проверка результатов

В области результатов микроскопического анализа отображаются результаты параметров, отметки, результаты дельта-проверки и хронологические результаты пробы пациента (при наличии таковых записей).

Состояния	При наличии «тревожного значения», в столбце состояния отобразится символ  .	Чтобы задать диапазоны тревожных значений для различных параметров в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Правила валидации» — «Тревожное значение».
Валидация	После подтверждения результатов параметра установите флажки в «VAL».	
Параметр	Название параметра отчета	
Отметка	Отметка (и) параметра отчета: H: результат выше верхнего предела референсного диапазона; L: результат ниже нижнего предела референсного диапазона;	Пометки могут выглядеть иначе в зависимости от анализатора. Подробнее см. руководство по эксплуатации анализатора.

	Е или е: результат редактировали; R: сомнительный результат.	
Результаты	Результаты параметров отчета	
Дельта	Дельта-проверка информации результатов His 1 и текущих результатов Если результаты дельта-проверки отображаются черным шрифтом, это означает, что результат прошел дельта проверку; Если результаты дельта-проверки отображаются красным шрифтом, это означает, что результат не прошел дельта проверку;	Чтобы задать правила дельта-проверки в модуле данных программного обеспечения для управления лабораторными данными нажмите «Правила валидации» — «Диапазон нормальных значений дельта-проверки» (Normal Range Delta Check).
His. 1	Последний предыдущий результат параметров отчета	В истории результатах отображены две последние записи результатов анализа одного и того же пациента (при наличии таковых). Самая последняя запись отображена под названием «His 1», а предшествующая ей — «His 2».
His. 2	Предпоследние предыдущие результаты параметров отчета	
Ед. изм.	Единица измерения параметра результата	

Информация о пациенте

В области информации о пациенте отображена основная информация о пациенте и анализе, включая имя, пол и возраст пациента; ИД пациента; режим пробы; диагностическую панель анализов; отделение и диагноз. Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

■ Примечание

При вводе морфологии или прочей информации WBC DIFF, информация отобразится на вкладке «Микроскопический анализ» (Microscopic).

При необходимости можно также нажать на кнопку , чтобы добавить или отредактировать комментарий.

Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

■ Запись правил

Имя пациента 

Просмотр и обработка результатов пробы

Если во время анализа проба соответствует каким-либо установленным правилам повторного анализа, в этой области будут отображены правила, на основании которых проба отправлена на повторный анализ.

При необходимости нажмите «Дополнительно» — «Настройки системы» — «Прочие», чтобы зайти в окно «Прочие», а затем выберите «Отображать сведения о правиле». Если параметр «Отображать сведения о правиле» включен, в области «Запись правил» будет отображаться подробная информация выбранных правил, включающая в себя название правила, сообщение, выполненные действия и выражения правила.

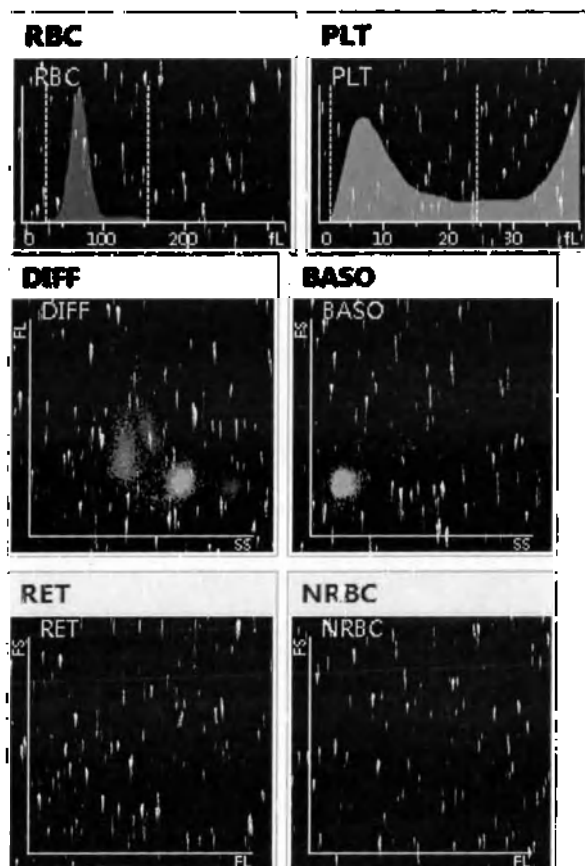
Если сообщение больше размера области и не отображается в ней целиком нажмите на  для того, чтобы увидеть сообщение целиком.

ПРИМЕЧАНИЕ

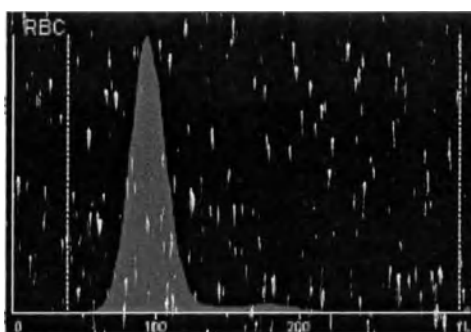
● Если был выполнен повторный анализ пробы, программное обеспечение для управления лабораторными данными будет фиксировать каждое правило, которые активировала проба, но в LIS будут переданы только правила, которые были активированы в рамках последнего анализа, о котором выводится отчет.

7.4.7 Проверка диаграмм рассеяния и гистограмм

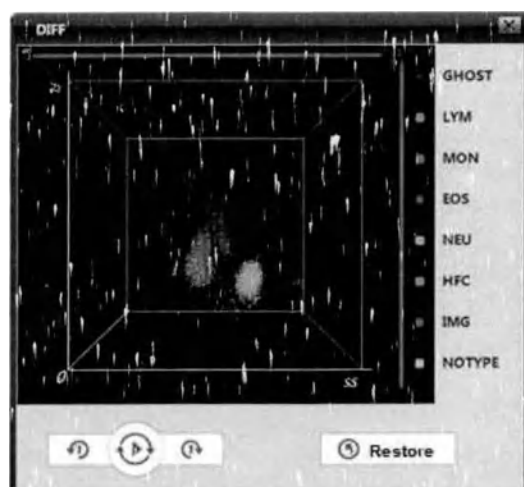
В данной области отображаются диаграммы рассеяния и гистограммы гематологического анализа.



Для увеличения графика нажмите на гистограмму.

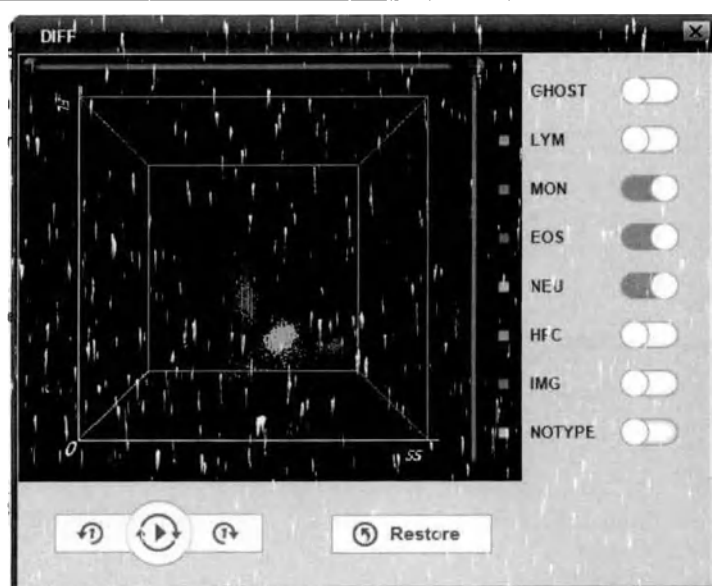


Нажмите на диаграмму рассеяния, чтобы просмотреть ее в 3D формате.



СОВЕТ

- Вращение трехмерной диаграммы рассеяния в направлении против или по часовой стрелке на 360° осуществляется нажатием на кнопки  и  соответственно;
- Нажатие на кнопку  включает автоматический поворот трехмерной диаграммы рассеяния;
- Нажмите «Восстановить» для возвращения 3D-диаграммы рассеяния в исходное положение.
- Если переключатель определённого параметра находится в состоянии «вкл» (), соответствующий параметр будет отображаться на трехмерной диаграмме рассеивания;
- Если переключатель определённого параметра находится в состоянии «выкл» (), соответствующий параметр не будет отображаться на трехмерной диаграмме рассеивания.



Отображение определенных параметров на трехмерной диаграмме рассеяния

7.4.8 Проверка отметок и советов

Отметки

В области отметок отображены все отметки результатов пробы.

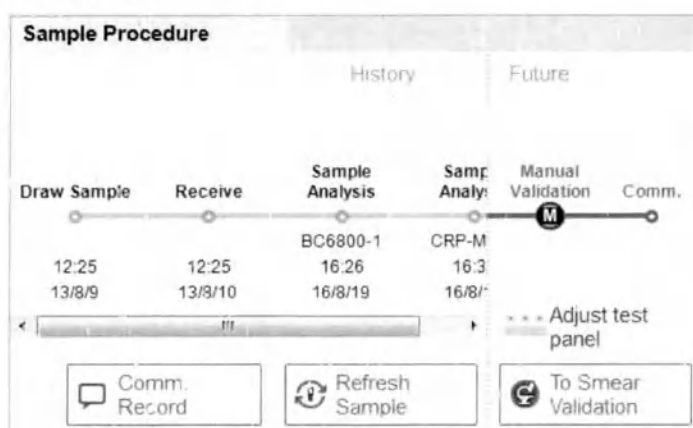
Советы

Если во время анализа проба вызвала какие-либо установленные экспертные советы, в этой области будут отображены соответствующие правила.

7.5 Проверка процедур

В этой области отображена процедура анализа отдельной пробы.

Завершенные процедуры отображены серым цветом, а которые предстоит выполнить — зеленым.



Если пробу просматривают или обрабатывают несколько пользователей, в правой верхней части области «Процедура пробы» (Sample Procedure) будет отображено сообщение-подсказка:



7.5.1 Настройка диагностической панели тестов

При необходимости настройки параметров анализа выбранной пробы нажмите «Настроить диагностическую панель тестов».

1. Нажмите «Настроить диагностическую панель тестов». ✓ Появится диалоговое окно, изображенное далее:



2. При необходимости добавьте новые или удалите ненужные элементы анализа.
3. Нажмите «Обновить диагностическую панель тестов».
 - ✓ Анализ пробы будет выполнен в соответствии с обновленной диагностической панелью тестов.

7.5.2 Связь

Для ввода сообщения, которое необходимо передать другим операторам, нажмите кнопку «Связь».

Когда загорится «Связь», нажмите кнопку, чтобы проверить сообщения от других операторов.

7.5.3 Обновление пробы

При редактировании или обработки результатов просматриваемой пробы другим оператором, появится сообщение: «Проба обновлена. Обновите данные.» Для просмотра обновленной информации нажмите «Обновить пробу».

7.5.4 Валидация вручную / валидация мазка

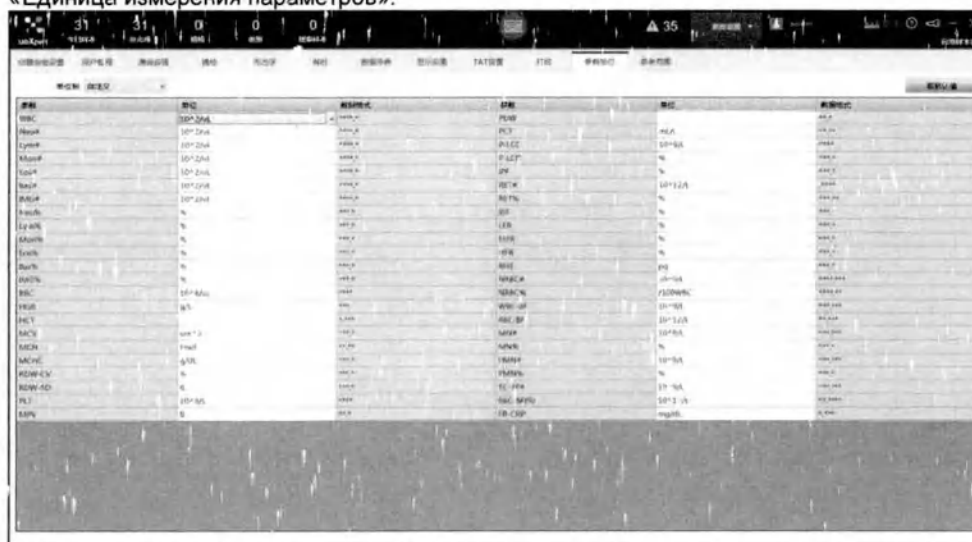
Для отправки пробы на валидацию вручную или валидацию мазка, нажмите «Валидация вручную» или «Валидация мазка» соответственно.

7.6 Настройка единиц параметров и референсных диапазонов

На экране «Референсный диапазон» на выбор представлено 5 заводских референсных групп. Кроме того, можно самостоятельно настроить до 10 пользовательских референсных групп. Пользователи на уровне администратора могут выбирать и настраивать референсные диапазоны и группы.

7.6.1 Настройка единиц измерения

1. Чтобы открыть экран «Единица измерения параметров» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите Меню — «Настройка системы» — «Единица измерения параметров».



2. (Опционально) При необходимости из выпадающего списка «Система единиц измерения» выберите систему единиц измерения.
3. (Опционально) При необходимости изменения единицы измерения щелкните ячейку «Единица измерения» параметра.
4. После настройки нажмите другую кнопку на экране и следуйте инструкциям программного обеспечения, чтобы сохранить новую настройку.

7.6.2 Настройка референсных групп

На экране «Настройка референсного диапазона» на выбор представлено 5 заводских референсных групп. Кроме того, можно самостоятельно настроить до 10 пользовательских референсных групп. Пользователи на уровне администратора могут выбирать и настраивать референсные диапазоны и группы.

Настройка пользовательских

1. Чтобы открыть экран «Референсный диапазон» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите Меню — «Настройка системы» — «Референсный диапазон».

Instrument Configuration										Data Entry			
Menu										Parameter Unit			
Ref. Group	Min Age (y)	Unit	Max Age (y)	Unit	Gender	Param	Lower Limit	Upper Limit	Unit				
General	12	Years	999	Years		AGE	18.0	120.0	Years				
Age	12	Years	999	Years	Male	AGE	18.0	120.0	Years				
Age	12	Years	999	Years	Female	AGE	18.0	120.0	Years				
Chol	30	Years	115	Years	Dark	CHOL	1.0	1.0	Years				
Heard	30	Years	115	Years	Dark	HEARD	1.0	1.0	Years				
Custom 1	0	Years	999	Years		Custom 1	18.0	120.0	Years				
Custom 2	0	Years	999	Years		Custom 2	18.0	120.0	Years				
Custom 3	0	Years	999	Years		Custom 3	18.0	120.0	Years				
Custom 4	0	Years	999	Years		Custom 4	18.0	120.0	Years				
Custom 5	0	Years	999	Years		Custom 5	18.0	120.0	Years				
Custom 6	0	Years	999	Years		Custom 6	18.0	120.0	Years				
Custom 7	0	Years	999	Years		Custom 7	18.0	120.0	Years				
Custom 8	0	Years	999	Years		Custom 8	18.0	120.0	Years				
Custom 9	0	Years	999	Years		Custom 9	18.0	120.0	Years				
Custom 10	0	Years	999	Years		Custom 10	18.0	120.0	Years				

- (Опционально) Выберите пользовательскую референсную группу, задайте имя, нижний и верхний пределы возрастов, а также информацию о поле.
- (Опционально) Нажмите и отредактируйте нижний и верхний пределы параметров.
- После настройки нажмите другую кнопку на экране и следуйте инструкциям программного обеспечения, чтобы сохранить новую настройку.

Изменение текущих настроек референсной группы

- Чтобы открыть экран «Референсный диапазон» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите Меню — «Настройка системы» — «Референсный диапазон».

Instrument Configuration										Data Entry			
Menu										Parameter Unit			
Ref. Group	Min Age (y)	Unit	Max Age (y)	Unit	Gender	Param	Lower Limit	Upper Limit	Unit				
General	12	Years	999	Years		AGE	18.0	120.0	Years				
Age	12	Years	999	Years	Male	AGE	18.0	120.0	Years				
Age	12	Years	999	Years	Female	AGE	18.0	120.0	Years				
Chol	30	Years	115	Years	Dark	CHOL	1.0	1.0	Years				
Heard	30	Years	115	Years	Dark	HEARD	1.0	1.0	Years				
Custom 1	0	Years	999	Years		Custom 1	18.0	120.0	Years				
Custom 2	0	Years	999	Years		Custom 2	18.0	120.0	Years				
Custom 3	0	Years	999	Years		Custom 3	18.0	120.0	Years				
Custom 4	0	Years	999	Years		Custom 4	18.0	120.0	Years				
Custom 5	0	Years	999	Years		Custom 5	18.0	120.0	Years				
Custom 6	0	Years	999	Years		Custom 6	18.0	120.0	Years				
Custom 7	0	Years	999	Years		Custom 7	18.0	120.0	Years				
Custom 8	0	Years	999	Years		Custom 8	18.0	120.0	Years				
Custom 9	0	Years	999	Years		Custom 9	18.0	120.0	Years				
Custom 10	0	Years	999	Years		Custom 10	18.0	120.0	Years				

- (Опционально) Выберите пользовательскую референсную группу, задайте имя, нижний и верхний пределы возрастов, а также информацию о поле.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для 5 заводских референсных групп можно редактировать только «нижний» и «верхний» пределы параметров.
- Отображаемые на экране единицы измерения нижнего и верхнего пределов совпадают с единицами измерения, установленными на экране «Единица измерения параметра».

3. После настройки нажмите другую кнопку на экране и следуйте инструкциям программного обеспечения, чтобы сохранить новую настройку.

Сброс настроек референсной

При необходимости можно сбросить измененные настройки референсной группы к значениям по умолчанию.

1. Чтобы открыть экран «Референсный диапазон» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите Меню — «Настройка системы» — «Референсный диапазон».

Ref. Group	Min. Age (yrs)	Sex	Max. Age (yrs)	Unit	Default
Male	15	Male	999	mg/dL	Male
Female	15	Female	999	mg/dL	Female
Children 1	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 2	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 3	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 4	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 5	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 6	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 7	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 8	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 9	0	Female	999	mg/dL	Female
Children 10	0	Female	999	mg/dL	Female

Ref. Group	Current Limit	Upper Limit	Lower Limit	Unit
Male	10.0	10.0	10.0	mg/dL
Female	10.0	10.0	10.0	mg/dL
Children 1	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 2	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 3	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 4	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 5	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 6	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 7	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 8	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 9	1.0	1.0	1.0	mg/dL
Children 10	1.0	1.0	1.0	mg/dL

2. Выберите референсную группу и нажмите

✓ Минимальный и максимальный возраст, пол и пределы результатов параметров будут установлены в значения по умолчанию.

8. Обслуживание

8.1 Введение

Чтобы обеспечить хорошее рабочее состояние автозагрузчика, операторам следует выполнять обслуживание и устранение неполадок в соответствии с указаниями данной главы.



- Все компоненты и поверхности прибора являются потенциально патогенными. По этой причине необходимо принимать соответствующие меры защиты при его эксплуатации и обслуживании.
 - При случайном пролитии опасных материалов (например, реагентов, метанола или красителей) на прибор, выполните очистку и стерилизацию прибора с помощью указанного дезинфицирующего средства. Во время работы с ними и поверхностями, которые вступали с ними в контакт, необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, халат, защитные очки и т. д.) и соблюдать технику безопасности в лаборатории.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После ремонта необходимо проверить состояние оборудования. Перед предложением оборудования пользователям необходимо убедиться в его безопасности
-

ВНИМАНИЕ

- Неправильное осуществление обслуживания может нанести вред оборудованию. Во время выполнения технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям настоящего руководства.
 - При возникновении проблем, не упомянутых в данном руководстве, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray за консультацией.
 - Для технического обслуживания можно использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящей главе представлены только процедуры по обслуживанию автозагрузчика CAL 8000. Информацию по обслуживанию других устройств технологической линии см. в руководстве по эксплуатации соответствующих устройств.
-

8.2 Очистка

8.2.1 Когда, при каких условиях и необходимые принадлежности

Процедура	Когда выполнять замену	Зачем осуществлять очистку	Необходимые принадлежности
Очистка корпуса	По мере необходимости	Удаление загрязняющих веществ с корпуса	Дезинфицирующее средство (типы очищающих средств для корпуса см. в 8.2.2)

8.2.2 Очистка корпуса

Пользователь должен регулярно выполнять очистку корпуса прибора. Для чистки оборудования необходимо использовать исключительно указанные материалы. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений прибора или других несчастных случаев, возникших по причине использования материалов, отличных от указанных.

Компания Mindray не заявляет том, что рекомендованные химические вещества позволяют контролировать инфекции. Для эффективного контроля инфекции, проконсультируйтесь с отделением по профилактике инфекций больницы или эпидемиологами.

Очистка может в некоторой степени повредить технологическую линию. Рекомендуется проводить очистку только при необходимости в соответствии с вашим лабораторным протоколом.

Рекомендованные чистящие средства: вода, 70% этанол; 70% изопропиловый спирт; Cidex 2% глутарал + активатор.

Запрещенные чистящие средства: 3% перекись водорода; Aerodesin 2000, Cidex OPA.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте чистящие средства, которые могут привести к ОПАСНОСТИ в результате реакции с частями оборудования или с материалами, содержащимися в нем.
- При наличии каких-либо сомнений относительно совместимости чистящих средств с частями оборудования или с материалами, содержащимися в нем, пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным дистрибьютором.
- Пользователь должен регулярно выполнять очистку корпуса автозагрузчика. Для чистки оборудования необходимо использовать исключительно указанные материалы. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений прибора или других несчастных случаев, возникших по причине использования материалов, отличных от указанных.
- Чистка может в некоторой степени повредить автозагрузчик. Рекомендуется проводить очистку только при необходимости в соответствии с вашим лабораторным протоколом.

8.3 Выполнение замены составляющих

8.3.1. Когда выполнять замену и необходимые принадлежности

Процедура	Когда выполнять замену	Необходимые принадлежности
Замена контейнера для реагентов	По мере необходимости	/
Замена контейнера для отходов	При заполнении контейнера	/

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать повреждения оборудования или травм работников во время обслуживания и для ремонта следует использовать только детали, поставляемые компанией Mindray. За дополнительной информацией обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- В случае обнаружения поврежденной детали необходимо обратиться к производителю или авторизованному дистрибьютору.

8.3.2. Замена контейнера для реагентов или контейнера для отходов



Пробы, контроли, калибраторы и отходы являются потенциально инфицированными. Во

- время работы с ними и поверхностями, которые вступали с ними в контакт, необходимо носить надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, халат, защитные очки и т. д.) и соблюдать технику безопасности в лаборатории.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизацию реагентов, отходов, проб, расходных материалов и т. д. следует осуществлять исключительно в соответствии с государственными правилами.
- При случайном попадании реагентов на кожу, смойте их большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу. При попадании реагентов в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
- Снимите крышку контейнера для отходов и выполняйте замену контейнера для отходов только тогда, когда индикатор питания перестает мигать, чтобы отходы не вылились из контейнера.

⚠ ВНИМАНИЕ

- После замены контейнера/мешка для реагента, проверьте трубку, соединенную с крышкой, и убедитесь, что она не перегнута.
-

После подключения приборов к автозагрузчику CAL 8000, разместите контейнеры для реагентов (за исключением флуоресцентных реагентов гематологических анализаторов) и контейнеры для отходов в шкафу соответствующего модуля.

Нажмите на вогнутую область в верхней части двери шкафа, и дверь откроется наружу.

1.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Будьте осторожны. Во время открытия или закрытия дверцы не прищемите руки.
-

2.

Извлеките контейнер для отходов (с левой стороны) или контейнер для реагентов (с правой стороны).

3

Замените контейнер для отходов или контейнер для реагентов согласно указаниям в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

8.3.3 Предохранитель

Используемый в пневматическом модуле предохранитель не подлежит замене пользователем. При возникновении каких-либо проблем с предохранителем, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

8.3.5. Замена иммерсионного масла

Если к системе подключен анализатор морфологии клеток, производите замену иммерсионного масла по мере необходимости, в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора морфологии клеток MC-80

9. Поиск и устранение неисправностей

9.1 Введение

В настоящей главе содержится информация, которая поможет найти и исправить проблемы, которые могут возникнуть во время работы вашей технологической линии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данная глава не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые пользователь технологической линии сможет легко диагностировать и (или) исправить самостоятельно.
-

9.2 Сообщения об ошибках и их решения

Каждый модуль CAL 8000 имеет кнопку сброса/отключения звука. При возникновении ошибки модуля, быстрым нажатием (не более 2 секунд) нажмите кнопку на модуле, чтобы отключить звук тревоги; или удерживайте кнопку (дольше 2 секунд), после чего система попытается устранить ошибку самостоятельно.

Возможные неисправности и информация об их устранении представлены в таблице далее:

Сообщение об ошибке	Решения
Время чтения данных RFID истекло	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Ошибка анализа чтения данных RFID	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Транспортер направляется к внешней стороне. Ошибка датчиков подтверждения двигателя	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм транспортера перемещается вручную	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм транспортера, возвращающий в исходное положение, не срабатывает при инициации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с

Поиск и устранение неисправностей

	отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм транспортера, отправляющий из исходного положения, не срабатывает	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная инициализация механизма транспортера	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Штативы для пробирок застревают при запуске механизма транспортера	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отказ механизма транспортера с одной рукояткой	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Заблокирован датчик положения механизма транспортера	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Сброс механизма транспортера, заклинивание штативов для пробирок	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм транспортера не	1. Найдите модуль, где произошла ошибка:

возвращается в исходное положение	индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Нетипичное движение механизма транспортера	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Наличие штативов для пробирок в области транспортера перед ним	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Завершение движения транспортера. Датчики исходного положения заблокированы, а датчик конечного положения не заблокирован. Ошибка в работе двигателя	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильное обнаружение датчика	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильное состояние датчика механизма транспортера с одной рукояткой во время перемещения дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Заблокирован датчик положения механизма транспортера с одной рукояткой	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку.

	сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм транспортера с одной рукояткой не может вернуться в исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная работа датчиков механизма транспортера с одной рукояткой	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм транспортера с одной рукояткой не может покинуть исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель определения положения не смог покинуть область датчиков инициализации во время инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм определения положения находится в конечном положении, но датчики исходного положения заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм определения местоположения не может вернуться в исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система делает попытку автоматически устранить ошибку.

Поиск и устранение неисправностей

	3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Нетипичная транспортировка в обратном направлении	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Нетипичная обратная загрузка	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Датчики разделения все еще заблокированы после разделения	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения в области анализа разделения штативов пробирок	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения в области подачи	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время разгрузки внутренней дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.

Отклонения во время загрузки внутренней дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время разгрузки внешней дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время разгрузки дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время загрузки дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная инициализация механизма заднего транспортера	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм заднего транспортера не возвращается в исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильное движение механизма заднего транспортера	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом.

	2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Сброс механизма зоны разгрузки буфера, датчики не заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Разгрузка буфера не возвращается в исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Разгрузка буфера не убирается, датчики исходного положения все еще заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм зоны разгрузки буфера завершает и выполняет все шаги, но датчики конечного положения разгрузки не заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм буферной зоны загрузки выполняет все шаги до конечного положения, но датчики не блокируются	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Буферная зона загрузки завершает работу. Штатив для пробирок не покидает зону датчика	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система

Поиск и устранение неисправностей

	сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Буферная зона загрузки завершает работу, но ей не удается вернуться в исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Сброс механизма буферной зоны загрузки и выполнение всех действий, но датчики исходного положения не блокируются	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм отталкивания не может вернуться в область датчика при инициации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм отталкивания не выталкивается при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм отталкивания не может покинуть область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм отталкивания не достигает конечного положения; все шаги выполнены, но датчики не заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с

Поиск и устранение неисправностей

	отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Нетипичное движение механизма отталкивания	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Нетипичные изменения показателя счетчика	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Выполнены все действия по загрузке датчики не заблокированы.	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Вход в зону разгрузки или в датчиках положения заблокирован	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Не удается выполнить загрузку штатива с пробирками. На дорожке отсутствует штатив с пробирками	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Не удается выполнить загрузку штатива с пробирками. На дорожке находятся штативы с пробирками	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Датчик исходного положения не	1. Найдите модуль, где произошла ошибка:

блокируется во время движения подающего зажима	индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель подачи не возвращается в зону датчика	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель подачи не может покинуть область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неверная блокировка датчиков исходного положения после подачи	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Датчики конечного положения подачи неправильно заблокированы после подачи	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Счетчик подсчитывает движение при движении механизма подачи назад	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм подачи не может вернуться в правильное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: инд. Сост. на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система

Поиск и устранение неисправностей

	сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм подачи не может вернуться в левое положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм подачи с правой стороны не в своем положении	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм подачи с левой стороны не в своем положении	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неверная блокировка датчиков счетчика во время подачи	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная передача команд	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная разгрузка внутренней дорожки конечного транспортного модуля	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на

Поиск и устранение неисправностей

	красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Штативы для пробирок застряли или необходимо их извлечение вручную	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильное обнаружение движения штатива для пробирок	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Не удалось выполнить разгрузку внешней дорожки в обратном направлении	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Выход из строя наружной дорожки, принимающей штативы с пробирками	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время	1. Найдите модуль, где произошла ошибка:

движения внешней дорожки	индикатор состояния на таком модуле горит красным светом 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Ну удалось выполнить разгрузку внешней дорожки в прямом направлении	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Выполняет все шаги для прохождения внешних дорожек, но датчики положения не заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильное действие инициализации механизма установки положения аспирации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Не удается найти датчики конечного положения при разгрузке конечного положения	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.

Разгрузочный двигатель не может найти датчики инициализации во время инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Разгрузочный двигатель не может покинуть область датчиков инициализации во время инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Разгрузочный механизм не может вернуться в зону датчика при инициации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм разгрузки не может покинуть область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная инициализация разгрузочного модуля	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с

	отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм разгрузки не находит штативы для пробирок после указанных действий	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Штативы для пробирок не выгружаются в зону разгрузки. Не заблокированы датчики разгрузки в положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Оба датчика положения завершения разгрузки не заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Не заблокирован датчик завершения разгрузки на входе	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Датчики исходного положения не заблокированы перед разгрузкой	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку устранить ошибку автоматически.

	3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Сбой сброса после ручной разгрузки дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время ручной разгрузки дорожки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Заблокирован датчик положения в положении завершения прохода лотка для разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Оба датчика положения завершения прохода лотка для разгрузки не заблокированы	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Заблокирован датчик положения прохода лотка для разгрузки на входе	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку устранить ошибку.

	автоматически. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель загрузки лотка для разгрузки не может покинуть область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель загрузки лотка для разгрузки не может вернуться в исходное положение	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Нельзя сбросить двигатель загрузки лотка для разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Затруднение разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Разгрузочный механизм не может вернуться в исходное положение после разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более.

	Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Не удается найти штативы на лотке для разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Датчики исходного положения заблокированы после разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Аномальный статус прибора	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время транспортировки в положение сканирования	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых

	сигналов» 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время транспортировки в положение изменения направления	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм изменения направления не может вернуться в область датчика при инициации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм изменения направления не может покинуть область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Механизм изменения направления не сбрасывается	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель загрузки не может вернуться в область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом.

	2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Двигатель загрузки не может покинуть область датчика при инициализации	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Ошибка двигателя загрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Необнаружение датчиков в зоне передачи нагрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Неправильная инициализация загрузочного модуля	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Нажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Отклонения во время разгрузки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле

Поиск и устранение неисправностей

	горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Аномальная работа механизма блокировки	1. Найдите модуль, где произошла ошибка: индикатор состояния на таком модуле горит красным светом. 2. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 3. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.
Аномальное пневматического модуля давление	1. Зажмите кнопку «Сброс / отключение звуковых сигналов» на 2 секунды или более. Система сделает попытку автоматически устранить ошибку. 2. Если ошибка не устранена, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Mindray.

10 Правила автоматической валидации

10.1 Ссылки

ПРИМЕЧАНИЕ

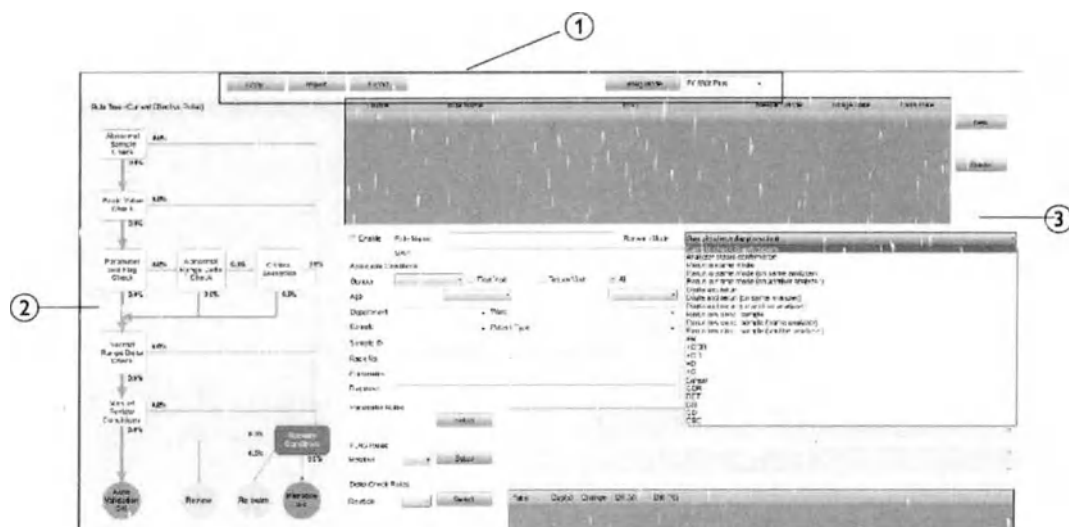
- Ненадлежащее определение правила может привести к неправильной категоризации пробы. Настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться с ссылками и рекомендациями, представленными далее, а также рекомендуемые внутри лаборатории, и выполнить надлежащую и целесообразную настройку правил.

Международная консенсусная группа по обзору гематологии: предлагаемые критерии действий после автоматизированного дифференциального анализа CBC и WBC (The International Consensus Group for Hematology Review: Suggested Criteria for Action Following Automated CBC and WBC Differential Analysis); P. W. BARNES, S. L. MCFADDEN, S. J. MACHIN, E. SIMSON; Lab Hematol. 2005;11:83-90.

Правила автоматической валидации

Пользователи на уровне администратора могут устанавливать правила автоматической валидации на основе фактических потребностей лаборатории. Программное обеспечение выводит сводку данных на основе установленных пользователями правил валидации.

10.2.1 Экран правил автоматической валидации



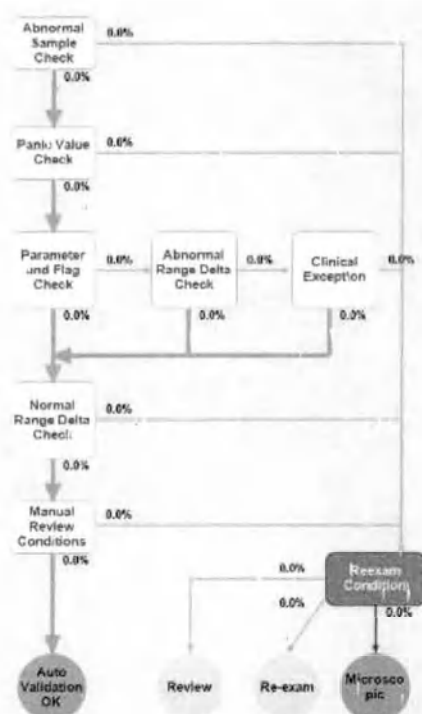
Экран автоматической валидации

1.	Область функциональных кнопок	Для импорта правил автоматической валидации с диска ПК нажмите «Импорт». Для экспорта правил автоматической валидации, установленные в программном обеспечении, на диск ПК нажмите «Экспорт». Для проверки текущих правил автоматической валидации нажмите «Режим отладки».
2.	Дерево правил	Дерево правил отображает текущие правила автоматической валидации
3.	Область настройки правил	В этой области установите правила валидации для каждой контрольной точки.

Далее представлена иллюстрация общего дерева автоматической проверки из программного обеспечения для управления лабораторными данными.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ненадлежащее определение правила может привести к неправильной категоризации пробы. Настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться с ссылками и рекомендациями, представленными далее, а также рекомендуемые внутри лаборатории, и выполнить надлежащую и целесообразную настройку правил.



Дерево автоматической проверки программного обеспечения для управления лабораторными данными

Значения легенд:

	Контрольные точки
	Текущие контрольные точки
	Направление перемещения пробы после того, как она пройдет валидацию в определенной контрольной точке
	Направление перемещения пробы после того, как она не пройдет валидацию в определенной контрольной точке
	Проба проходит автоматическую валидацию
	Проба не проходит автоматическую валидацию и оператору необходимо выполнить его обработку
%	Процент проб, прошедших или не прошедших валидацию в определенной контрольной точке

10.2.2 Правила автоматической валидации

Контрольные точки

Контрольные точки	Правила проверки	Критерии соответствия	Примечания
Аномальная проверка пробы	Проверьте наличие отметок отклонений, связанных с пробой	Отсутствие отметок отклонений пробы	В различных анализаторах используются разные типы отметок. Подробнее см. руководство по эксплуатации анализатора
Проверка критического значения	Проверьте наличие критических значений в результатах пробы	В результатах пробы критические значения отсутствуют	/
Проверка параметров и отметок	Убедитесь в том, что результаты параметра находятся в соответствующих диапазонах валидации; проверьте наличие особой отметки у всех результатов пробы	Все задействованные параметры находятся в соответствующих диапазонах валидации, и соответствующие отметки обнаружены	Значение результата и отметки связаны с анализатором и режимом анализа. Подробнее см. руководство по эксплуатации анализатора.
Аномальный диапазон дельта проверки	Проверьте результаты параметров пробы и отметки, чтобы увидеть, превышают ли они допустимые пределы изменения	Изменения всех задействованных результатов параметров и отметок по сравнению с историческими данными находятся в допустимых диапазонах	Параметры и отметки, проходящие дельта-проверку аномального диапазона или проверку клинического исключения, не включены
Условия просмотра вручную	Проверьте, нуждается ли проба в дальнейшей проверке и валидации	Нет соответствия между информацией об образце и условиями проверки вручную	/
Аномальный диапазон дельта проверки	Проверьте результаты параметров пробы и отметки, чтобы увидеть,	Результаты параметров пробы и отметки соответствуют	Эта проверка предназначена только для результатов и отметок, продемонстрировавших неудовлетворительный результат

	соответствуют ли они историческим данным	историческим данным	во время «Проверки параметров и отметок»
Клиническое исключение	Проверьте, соответствуют ли результаты параметров пробы и отметки клиническому диагнозу и характеристикам	Результаты параметров пробы и отметки соответствуют клиническому диагнозу и характеристикам	Эта проверка предназначена только для результатов и отметок, продемонстрировавших неудовлетворительный результат во время «Аномальный диапазон дельта проверки дельта проверки

10.2.3 Проверка результатов

Точка	Содержание	Примечания
Проба проходит автоматическую валидацию	Достижение данной точки пробы прошли все автоматические валидации	/
Проверка	Достижение данной точки пробы все еще нуждаются в дальнейшей проверке и валидации	При необходимости можно переместить пробу на вкладку «Микроскопический анализ» (Microscopic), используя кнопку переключения
Повторный анализ	Пробы в данной точке нуждаются в дальнейшей проверке и валидации	/
Микроскопический анализ	Необходимо выполнить проверку под микроскопом проб, достигших данной точки	При необходимости можно переместить пробу на вкладку «Просмотр», используя кнопку переключения.

Настройка правил повторного анализа

Можно настроить правила повторного анализа в программном обеспечении для управления лабораторными данными в соответствии с процедурами вашей лаборатории.

Правила повторного анализа определяют обстоятельства, при которых необходимо выполнить повторный анализ пробы, и порядок его выполнения. Нормальный результат пробы не активирует повторный анализ. Когда результат пробы соответствует условиям выполнения повторного анализа, необходимо выполнить повторный анализ пробы в соответствии с правилами (повторный анализ на том же или другом анализаторе, микроскопический анализ и т.д.)

Можно настроить правила повторного анализа для анализа с автоматической загрузкой в программном обеспечении для управления лабораторными данными. При использовании правил повторного анализа программное обеспечение для управления лабораторными данными проверит результаты и информацию проб автоматической загрузки на основании применяемых правил.

Если проба попадает под условия выполнения повторного анализа, анализатор автоматически перенесет пробу обратно для повторного анализа.

Правила повторных анализов включают в себя «Режим повторного анализа», «Применимые условия», «Исключения», «Правила параметров», «Правила FLAG» (флагирования) и «Правила дельта проверки».

При соответствии пробы правилам повторного анализа, выполняется ее повторный анализ соответствующим методом повторного анализа.

Для настройки правил повторного анализа:

1. В области списка правил нажмите «Создать». В список правил добавится новая запись.
2. Чтобы ввести имя для нового правила в области редактирования правила нажмите «Название правила».
3. При необходимости выберите режим повторного анализа из раскрывающегося списка «Режим повторного анализа».

4. (Опционально) При необходимости введите сообщение в поле ввода «Сообщение».
5. (Опционально) Задайте «Применимые условия», «Исключения», «Правила параметров», «Правила FLAG» (флагирования) и «Правила дельта проверки» на основе реальных потребностей вашей лаборатории.
6. Для сохранения настроек нажмите на другую вкладку и следуйте инструкциям программного обеспечения.

Технологическая линия предусматривает следующие правила повторного анализа:

Режимы повторного анализа

Режимы повторного	Значение
Проверка пробы (врачом)	Запрос о необходимости проверки пробы врачом
Подтверждение статуса анализатора	В этом режиме программное обеспечение для управления лабораторными данными просит операторов проверить наличие каких-либо ошибок в системе, и работает ли система должным образом
Повторный запуск в том же режиме (на том же анализаторе)	Запуск пробы с оригинальной диагностической панелью тестов на том же анализаторе
Повторный запуск в том же режиме (на другом анализаторе)	Запуск пробы с оригинальной диагностической панелью тестов на другом анализаторе
Разбавление и повторный запуск (на том же анализаторе)	Данный режим следует использовать, когда результат WBC пробы явно высокий, например, выше верхнего предела диапазона линейности. При повторном анализе таких проб анализатором скорость движения пробы замедляется, чтобы избежать наложения частиц. Таким образом, анализатор «разбавляет» пробу, чтобы получить относительно достоверные результаты.
Разбавление и повторный запуск (на том же анализаторе)	Данный режим следует использовать, когда результат WBC пробы явно высокий, например, выше верхнего предела диапазона линейности. В этом случае проба будет повторно запущена на другом анализаторе линии. При повторном анализе таких проб анализатором скорость движения пробы замедляется, чтобы избежать наложения частиц. Таким образом, анализатор «разбавляет» пробу, чтобы получить относительно достоверные результаты.
Повторный запуск пробы с низкой концентрацией	Данный режим следует использовать, когда результат WBC пробы явно низкий. При повторном запуске таких проб анализатором, он увеличивает стандартное время аспирации пробы, чтобы получить надлежащий объем пробы.
+R/+CDR/+CD/+D/+C	Во время повторного анализа система добавляет указанные элементы испытания в исходную диагностическую панель тестов. Например, исходная диагностическая панель тестов, настроенная для пробы — «CD», а результаты пробы активируют правила повторного анализа «+R». Это означает, что в рамках повторного анализа пробы, кроме исходных анализов, также необходимо выполнить анализ RET (+R). Поэтому, во время выполнения повторного анализа пробы, диагностическая панель тестов выглядит как CDR.

CDR/RET/CR/CD/CBC	Во время повторного анализа система запускает пробу с новой указанной диагностической панелью тестов в соответствии с правилами повторного анализа. Например, исходная диагностическая панель тестов, настроенная для пробы — «CDR», а результаты пробы активируют правила повторного анализа «CD». Поэтому, во время выполнения повторного анализа пробы, диагностическая панель тестов выглядит как CD.
CR/PLT-8X или CR/PLT-8X	При наличии любого анализатора серии BC-6800Plus, можно выбрать повторный запуск проб в режиме PLT-8X при определенных условиях (обычно, когда результат PLT ниже заданного предела)
Мазок	Отправка пробы крови в SM&S (при наличии) и выполнение мазка для микроскопического анализа.

Правило «Первый анализ» за несколько дней

«Правило "Первый анализ" за несколько дней» определяет необходимость применения правила повторного анализа к пробе пациента, который прошел анализ ранее и в то время результаты анализа активировали правило повторного анализа.

Если активировано правило «Первый анализ», на экране «Правила повторного анализа»:

Если был выполнен анализ проб пациента, и результаты активировали заранее определенное правило повторного анализа, через несколько дней после последнего анализа снова выполняют анализ проб пациента, и если результаты снова активировали правило повторного анализа, результаты второго анализа не будут подвержены повторной проверке.

Однако если, во время выполнения повторного анализа проб пациента по истечении определенного количества дней с момента последнего анализа, анализатор распознает пробу в качестве анализируемой впервые, он активирует правило повторного анализа и соответственно выполняет повторный анализ.

Для активации правила «Первый раз»:

В программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «Настройка системы» — «Прочие», чтобы открыть экран прочих настроек, задайте правила анализа «Первый раз».

Просмотр статистики

TAT означает «длительность» цикла, или время обработки пробы в лаборатории. На экране «Статистика» администраторы могут просматривать сводку TAT, а также сводку повторного анализа.

10.4.1 Просмотр и сравнение статистики TAT

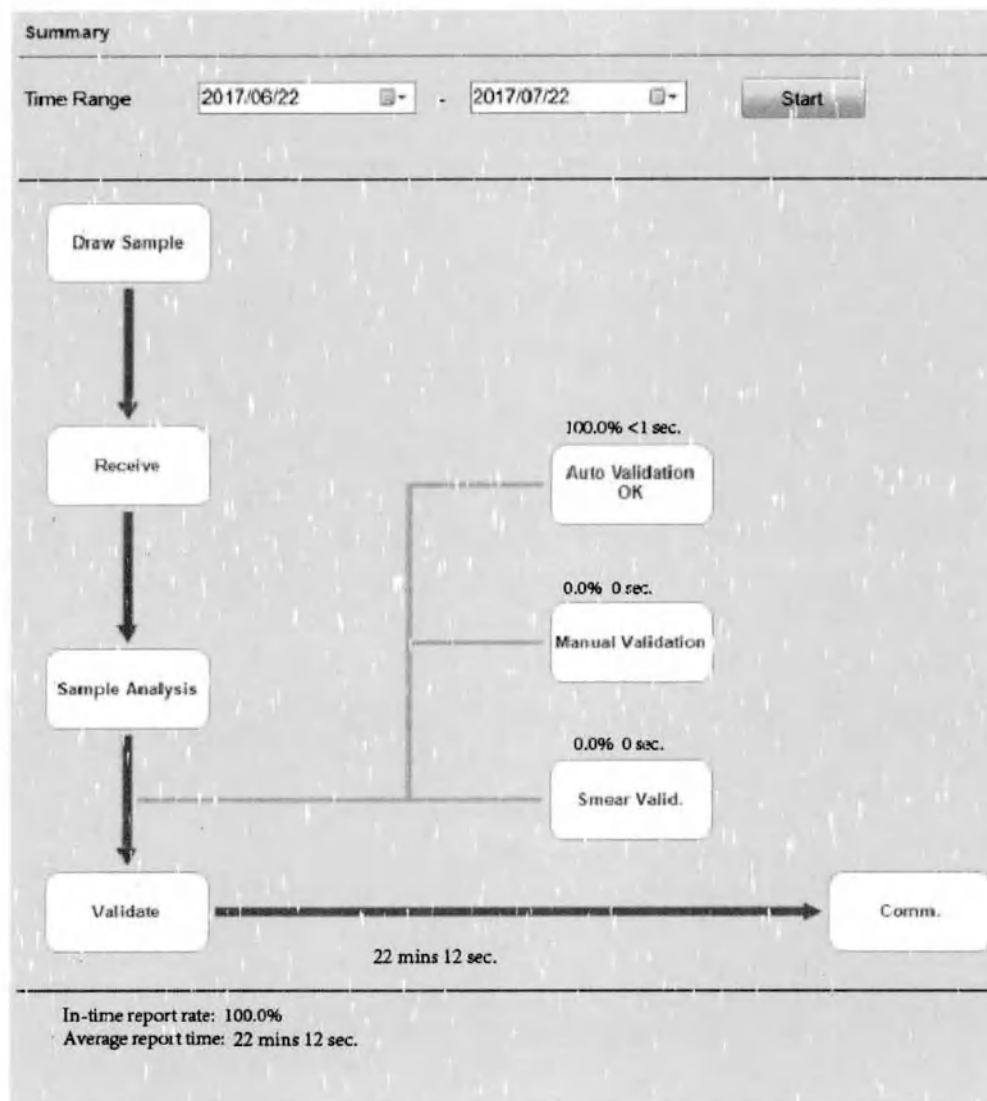
Можно просмотреть сводку TAT за определенный период времени на экране «Сводка TAT»; или сравните статистику TAT за два периода времени.

Прежде чем просматривать и сравнивать сводку TAT, убедитесь, что функция TAT включена.

Просмотр статистики TAT

Следуйте следующим инструкциям:

1. Чтобы открыть экран «Статистика» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «Статистика».
2. Нажмите в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню».
3. В области «Сводка» установите период времени, за который необходимо просмотреть сводку TAT.
4. Нажмите «Пуск».
На экране отобразится сводка TAT за заданный период времени.



Статистика TAT

10.4.2 Сравнение статистики TAT

Следуйте следующим инструкциям:

1. Чтобы открыть экран «Статистика» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «Статистика».
2. Чтобы открыть экран «Статистика TAT» нажмите «Статистика TAT».
3. В области «Сводка» установите период времени, за который необходимо просмотреть сводку TAT.
4. Нажмите «Пуск».
5. На экране отобразится сводка TAT за заданный период времени.
5. В области «Сводка» установите период времени, за который необходимо просмотреть сводку TAT.

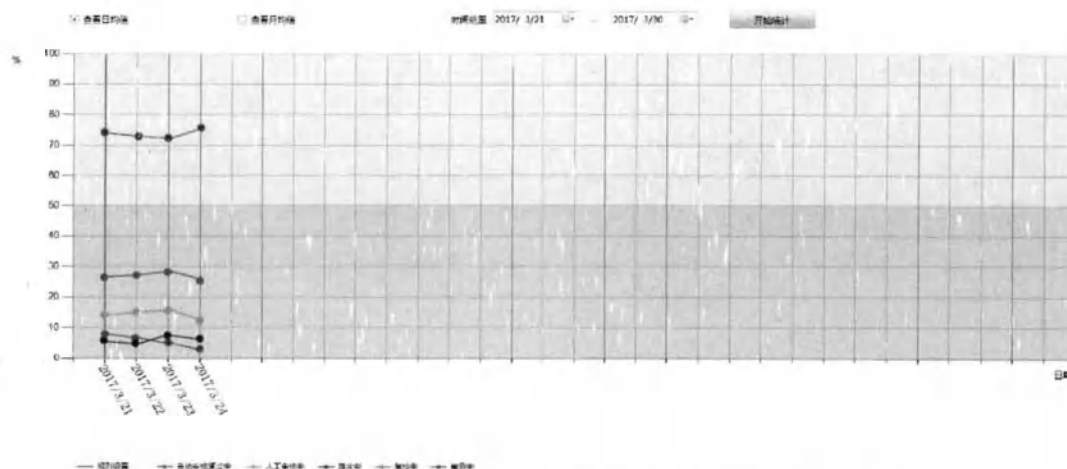
6. Нажмите «Пуск».
На экране отобразится сводка ТАТ за заданный период времени.

Просмотр сводки повторного анализа

На экране «Сводка повторного анализа» (администраторы могут просматривать сводку повторного анализа за определенный период времени.

Следуйте следующим инструкциям:

1. Чтобы открыть экран «Статистика» в программном обеспечении для управления лабораторными данными нажмите «Меню» — «Статистика».
2. Чтобы открыть экран «Сводка повторного анализа» нажмите «Сводка повторного анализа».
3. Установите период времени, за который необходимо просмотреть сводку повторного анализа пробы.
4. Нажмите, чтобы выбрать «Показать среднее значение за день» или «Показать среднее значение за месяц».
При выборе «Показать среднее значение за день» на экране отображаются средние показатели повторных анализов по дням.
При выборе «Показать среднее значение за месяц» на экране отображаются средние показатели повторных анализов по месяцам.



Сводка повторного анализа в программном обеспечении для управления лабораторными данными

Приложение А Глоссарий

■ Анализатор

В данном руководстве под «анализатором» подразумевается автоматический гематологический анализатор BC-6800 или BC-6800Plus.

■ Правила автоматической валидации

«Правила автоматической валидации» — это функция программного обеспечения для управления лабораторными данными. При установке правил автоматической валидации, технологическая линия автоматически сверяет результаты пробы с правилами и обрабатывает пробу в соответствии с правилами.

■ БКУ

Блок контроля и управления (БКУ) представляет собой комплекс программных средств, интегрированный в ПК. Пользователь может запустить БКУ на стороннем дисплее для контроля всех подключенных к технологической линии модулей и приборов, отслеживания перемещения проб, создания заказов и просмотра проб, которые не были проанализированы.

■ Дополнительный загрузочный модуль

Дополнительный загрузочный модуль — представляет собой вспомогательный загрузочный модуль. Он позволяет удовлетворить потребности клинических лабораторий, которые осуществляют обработку большого количества проб. При необходимости можно устанавливать несколько загрузочных модулей. Каждый дополнительный загрузочный модуль поддерживает обработку не более 580 проб.

■ Дополнительный разгрузочный модуль

Дополнительный разгрузочный модуль — представляет собой вспомогательный разгрузочный модуль. Он позволяет удовлетворить потребности клинических лабораторий, которые осуществляют обработку большого количества проб. При необходимости можно устанавливать несколько разгрузочных модулей. Каждый дополнительный разгрузочный модуль поддерживает не более 300 проб.

■ Промежуточный разделительный модуль

Если в автозагрузчик включен промежуточный разделительный модуль, система отправляет пробы с сомнительными результатами в промежуточный разделительный модуль, ожидая инструкций по дальнейшему действию. Можно подтвердить состояние пробы, проверить результаты или создать новые заказы для анализа проб. Затем система следует вашей инструкции либо для передачи проб в модуль выгрузки для выгрузки, либо в указанные анализаторы или SM&S (при наличии) для дальнейшего анализа.

■ Сборка загрузки

Она позволяет размещать штативы для пробирок, сканировать штрих-коды штативов для пробирок с помощью сканера штрих-кодов и отправляет штативы в указанный модуль транспортировки.

■ **Программное обеспечение**

Программное обеспечение для управления лабораторными данными можно использовать совместно с автозагрузчиком CAL 8000.

Можно использовать его для редактирования рабочего списка, просмотра и обработки примеров результатов, создания отчетов и связи с LIS.

■ **Загрузочный модуль**

Загрузочный модуль состоит из загрузочного узла и шкафа.

■ **Пневматический модуль**

Его также называют компрессором или ПМ. Он обеспечивает давление и вакуум для автозагрузчика.

■ **Правила повторного анализа**

Можно настроить правила повторного анализа в программном обеспечении для управления лабораторными данными в соответствии с процедурами вашей лаборатории. Правила повторного анализа определяют обстоятельства, при которых необходимо выполнить повторный анализ пробы, и порядок его выполнения. Нормальный результат пробы не активирует повторный анализ. Когда результат пробы соответствует условиям выполнения повторного анализа, необходимо выполнить повторный анализ пробы в соответствии с правилами (повторный анализ на том же или другом анализаторе, микроскопический анализ и т. д.)

■ **Порядок**

Можно настроить порядок для одного или нескольких штативов для пробирок. Все пробы на штативах будут проанализированы в соответствии с заказом для анализа.

■ **Непосредственная передача данных пробы**

«Непосредственная передача данных пробы» — это функция программного обеспечения для управления лабораторными данными. С помощью функции непосредственной передачи данных пробы технологическая линия передает все результаты пробы (валидированные и невалидированные) в LIS в режиме реального времени.

■ **SM&S (Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120)**

Устройство для приготовления и окрашивания мазков позволяет подготавливать пробы мазков.

■ **Дорожка**

Дорожка автозагрузчика принимает штативы с пробями, отправленные загрузочным модулем, транспортирует их в анализатор для анализа или в SM&S для подготовки и окрашивания мазков, а затем транспортирует штативы с обработанными пробями в зону разгрузки буфера.

■ **Модуль транспортировки**

Модуль транспортировки включает в себя дорожку и шкаф.

■ **Рабочий список пробирок**

Пользователь может настроить режим выполнения анализа одной пробы из рабочего перечня пробирок.

■ **Сборка разгрузки**

Получает штативы с обработанными пробирками из области хранения модуля транспортировки, позволяя пользователям их забрать.

■ **Разгрузочный модуль**

Включает в себя сборку разгрузки и шкаф модуля.

Приложение В Спецификации

В.1 Классификация

В соответствии с классификацией СЕ, автозагрузчик относится к диагностическим медицинским устройствам для диагностики *in vitro*, за исключением тех, которые предусмотрены в Приложении II, и устройств для самостоятельного тестирования / оценки эффективности.

В.2 Розетки

- 2 сетевых порта;
- 1 порт управления пневматическим блоком.

В.3 Пробирки

Пробирки 11–13 мм (внешн. диаметр) × 65–78 мм / 80–83 мм (без/с крышкой)

В.4 Источник питания

Потребляемая мощность	Напряжение: (220/230 В ~) ± 10% (50/60 Гц) ± 1 Гц или (110/115 В ~) ± 10% (50/60 Гц) ± 1 Гц Загрузочный модуль: 100 ВА; модуль транспортировки: 100 ВА; разгрузочный модуль: 100 ВА
Требования к пневматическому модулю	Напряжение: (110/115 В ~) ± 10%, частота: 60 Гц ± 2 Гц; входная мощность: 600 ВА
	Напряжение: (220 В / 230 В ~) ± 10%, частота: (50 Гц / 60 Гц) ± 2 Гц; входная мощность: 450 ВА / 300 ВА

В.5 Акустическое давление

Максимальная громкость 80 dB

В.6 Требования к окружающей среде для нормальной работы автозагрузчика

- Температура окружающей среды: 15–32°C
- Диапазон рабочей влажности: 30–85 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

В.7 Условия транспортировки и хранения

- Температура окружающей среды: -10–40°C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 50–106 кПа

В.8 Рабочая среда

- Температура окружающей среды: 5–40°C
- Относительная влажность: 10–90 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте и храните автозагрузчик в указанной среде.

В.9 Характеристики изделия

№	Наименование	Характеристики
1.	Загрузочный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 35x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 64
2.	Разгрузочный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 33x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 57
3.	Модуль транспортировки для анализатора гематологического	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 89x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 121
4.	Модуль транспортировки для прибора SC-120	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 113x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 135
5.	Промежуточный резервный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 60x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 90
6.	Правый угловой поворотный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 29x88x29 Масса, кг ($\pm 10\%$): 40
7.	Левый угловой поворотный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 29x88x29 Масса, кг ($\pm 10\%$): 40
8.	Модуль обхода колонны (малый)	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 99x96x48 Масса, кг ($\pm 10\%$): 39
9.	Модуль обхода колонны (большой)	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 129x99x48 Масса, кг ($\pm 10\%$): 70
10.	Расширенный разгрузочный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 33x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 57
11.	Загрузочный резервный модуль	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 30x88x103 Масса, кг ($\pm 10\%$): 69
12.	Модуль транспортировки кассет для предметных стекол для анализатора MC-80	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 30x38x80
13.	Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента	-
13.1	Основной блок	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 44x43x49
13.2	Буферная ёмкость для хранения готового реагента	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 47x16x44 Масса, кг ($\pm 10\%$): 3,5
13.3	Фильтр для очистки воды	Диаметр, см ($\pm 10\%$): 7 Длина, см ($\pm 10\%$): 14,3
13.4	Поплавковый датчик определения уровня воды	Длина, см ($\pm 10\%$): 48
13.5	Трубка для подачи готового реагента	Диаметр трубки, мм ($\pm 10\%$): 9,6

Спецификации

13.6	Трубка для подачи готового реагента с разветвлением линии подачи	Диаметр трубки, мм(±10%): 9,6
13.7	Дополнительная трубка для основного блока	Диаметр трубки, мм(±10%): 9,6
13.8	Трубка для слива	Диаметр трубки, мм(±10%): 18 Длина трубки, м (±10%): 10 Масса, г (±10%): 1700
13.9	Хомут для фиксации трубок малый	Диаметр, мм (±10%): 8-17
13.10	Хомут для фиксации трубок большой	Диаметр, мм (±10%): 12-25
13.11	Быстросъемный фитинг для трубок пневматической линии	Диаметр, мм (±10%): 10,5 Длина, мм (±10%): 25
13.12	Держатель угловой для фиксации трубок	Габаритные размеры, мм (±10%): 50x35
13.13	Скоба защитная для трубок	Габаритные размеры, мм (±10%): 100x70x40
13.14	Полка для лизирующих реагентов	Габаритные размеры, см (±10%): 65x25,5
13.15	Полка для буферной емкости	Габаритные размеры, см (±10%): 85x23
13.16	Полка для пневматических блоков	Габаритные размеры, см (±10%): 65x45x20
13.17	Полка для реагентов	Габаритные размеры, см (±10%): 61x25,5
13.18	Полка для модуля CR-30[H] и емкостей концентрированного реагента	Габаритные размеры, см (±10%): 85x50
13.19	Рама для полок	Габаритные размеры, см (±10%): 85x80
13.20	Рукоятка для перемещения полок	Габаритные размеры, см (±10%): 28x70
13.21	Рукоятка для перемещения полок увеличенная	Габаритные размеры, см (±10%): 32x70
13.22	Кабель поплавкового датчика	Длина, мм (±10%): 2000 Диаметр, мм (±10%): Ø 4,8
13.23	Кабель для соединения модуля CR-30[H] и пневматического блока	Длина, мм (±10%): 2000
13.24	Кабель поплавкового датчика для прибора SC-120	Длина, мм (±10%): 2000
13.25	Разветвитель кабеля поплавкового датчика	Длина, мм (±10%): 150
14.	Монитор загрузочного модуля	Габаритные размеры, см (±10%): 48x26 Масса, кг (±10%): 6,6
15.	Кронштейн для монитора загрузочного модуля	Габаритные размеры, мм (±10%): 210x130x8 Масса, г (±10%): 500
16.	Штатив для пробирок	Габаритные размеры, см (±10%): 20x4x1,5 Масса, г (±10%): 210
17.	Штатив для пробирок для контроля качества (QC)	Габаритные размеры, см (±10%): 20x4x1,5 Масса, г (±10%): 210
18.	Штатив для пробирок для нанесения мазка	Габаритные размеры, см (±10%): 20x4x1,5 Масса, г (±10%): 210
19.	Верхняя правая панель кабинета модуля анализатора гематологического	Габаритные размеры, см (±10%): 63x20x10 Масса, кг (±10%): 2,5
20.	Верхняя левая панель кабинета модуля анализатора гематологического	Габаритные размеры, см (±10%): 63x14x6 Масса, г (±10%): 900
21.	Задняя верхняя панель кабинета модуля анализатора гематологического	Габаритные размеры, см (±10%): 63x 13 x 6 Масса, г (±10%): 1000

Спецификации

22.	Правая верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 71x26x10 Масса, кг ($\pm 10\%$): 3,2
23.	Левая верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 71x10x6 Масса, кг ($\pm 10\%$): 1,2
24.	Задняя верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 80x10x4 Масса, кг ($\pm 10\%$): 1,3
25.	Торцевая панель	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 80x100x5 Масса, кг ($\pm 10\%$): 21
26.	Передняя панель внутренней электропроводки удлиненная	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 110x55x4 Масса, кг ($\pm 10\%$): 16
27.	Передняя панель внутренней электропроводки	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 78x55x4 Масса, кг ($\pm 10\%$): 13
28.	Средняя правая панель	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 70x78x4 Масса, кг ($\pm 10\%$): 15
29.	Средняя левая панель	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 70x78x4 Масса, кг ($\pm 10\%$): 15
30.	Защитная панель для BC-6800	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 15x12x10 Масса, г ($\pm 10\%$): 180
31.	Панель сканера	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 7x8x5 Масса, г ($\pm 10\%$): 110 г
32.	Передняя верхняя защитная панель для модуля транспортировки кассет	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 530x20x260
33.	Панель разгрузочной области прибора SC-120	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 200x10x110
34.	Боковая защитная панель стола для установки анализатора MC-80	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 530x160x130
35.	Боковая защитная панель прибора SC-120	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 650x200x120
36.	Задняя декоративная панель стола для установки анализатора MC-80	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 900x160x170
37.	Крышка отсека окраски мазков прибора SC-120	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 560x160x200
38.	Защитная крышка блока электрических коммуникаций стола для установки прибора MC-80	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 320x100x140
39.	Фрагмент защитной панели прибора MC-80	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 47x0,9x0,22 Масса, кг ($\pm 10\%$): 0,2
40.	Ручка тележки для кабинета	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 36x16 Масса, кг ($\pm 10\%$): 1,5
41.	Направляющая рельса тележки для кабинета	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 100x5x3 Масса, кг ($\pm 10\%$): 7
42.	Каркас тележки для кабинета модуля прибора SC-120	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 115x10x37 Масса, кг ($\pm 10\%$): 19
43.	Каркас тележки для кабинета модуля прибора SC-120 с дополнительным отсеком	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 115x107x37 Масса, кг ($\pm 10\%$): 19
44.	Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 108x94x37

Спецификация		
	И	
		Масса, кг ($\pm 10\%$): 12,5
45.	Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического с дополнительным сегментом	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 108x94x37 Масса, кг ($\pm 10\%$): 15
46.	Гайка шестигранная M12	Размер под резьбу: M12 Масса, г ($\pm 10\%$): 10
47.	Шайба пружинная M5	Размер под резьбу: M5 Масса, г ($\pm 10\%$): 0,1
48.	Шайба пружинная M8	Размер под резьбу: M8 Масса, г ($\pm 10\%$): 10
49.	Шайба плоская 7 мм	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 7
50.	Шайба плоская 9 мм	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 9
51.	Шайба плоская 16 мм	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 16
52.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 12 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
53.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X20	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 20 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 5
54.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 25 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 8
55.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X10	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 10 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
56.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 20 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 8
57.	Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X8	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 8 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 3
58.	Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X12	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 12 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4 мм
59.	Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 8 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
60.	Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 8 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
61.	Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X12	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 12 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 3
62.	Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 12 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
63.	Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X8	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 8 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
64.	Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4x12мм	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 12 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 4
65.	Винт с плоской головкой и внутренним шестигранным шлицем M6X16	Длина резьбы, мм ($\pm 10\%$): 16 Диаметр резьбы, мм ($\pm 10\%$): 6
66.	Резиновые крышки для технологических отверстий	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 0,5xØ1 Масса, г ($\pm 10\%$): 1
67.	Пневматический блок	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 31 x 48 x 43 Масса, кг ($\pm 10\%$): 20
68.	Предохранитель	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 5 x 20 Масса, г ($\pm 10\%$): 2
69.	Трубка пневматическая 2,5 x 4,0 мм	Диаметр внутренний, мм ($\pm 10\%$): Ø 2,5 Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): Ø 4,0
70.	Трубка пневматическая 2,0 x 3,5 мм	Диаметр внутренний, мм ($\pm 10\%$): Ø 2,0 Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): Ø

Спецификации		
	И	3,5
71.	Трубка пневматическая 4,0 x 6,0 мм	Диаметр внутренний, мм ($\pm 10\%$): $\varnothing 4,0$ Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): $\varnothing 6,0$
72.	Крышка для отходов	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 180x $\varnothing 6$ Масса, г ($\pm 10\%$): 50
73.	Крышка сливной емкости в сборе	Диаметр, мм ($\pm 10\%$): 60 Длина, см ($\pm 10\%$): 10 Масса, г ($\pm 10\%$): 15
74.	Соединитель-тройник Y-типа	Диаметр, мм ($\pm 10\%$): 5 Длина, см ($\pm 10\%$): 10 Масса, г ($\pm 10\%$): 40
75.	Коннектор Y-образный	Диаметр, мм ($\pm 10\%$): 3 Длина, см ($\pm 10\%$): 40 Масса, г ($\pm 10\%$): 50
76.	Коннектор сливной магистрали Y-образный	Диаметр, мм ($\pm 10\%$): 5 Длина, см ($\pm 10\%$): 10 Масса, г ($\pm 10\%$): 100
77.	Коннектор сливной магистрали Y-образный малый	Диаметр, мм ($\pm 10\%$): 5 Длина, см ($\pm 10\%$): 5 Масса, г ($\pm 10\%$): 100
78.	Коннектор прямой	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 32
79.	Коннектор T-образный	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 32
80.	Коннектор быстросъемный для пневматической линии	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 5
81.	Тройник быстросъемный для пневматической линии	Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 5
82.	Магнит для крепления панелей	Диаметр внутренний, мм ($\pm 10\%$): 6 Диаметр внешний, мм ($\pm 10\%$): 12
83.	Кронштейн крепежный для стола для установки анализатора MC-80	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 380x60x60
84.	Кронштейн крепежный для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 190x50x30
85.	Кронштейн крепежный угловой для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 25x20x15
86.	Кронштейн анализатора фиксирующий	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 30x10x5 Масса, кг ($\pm 10\%$): 1
87.	Кронштейн прибора SC-120 фиксирующий	Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): 21x10x5 см Масса, г ($\pm 10\%$): 700
88.	Кабель питания для внутренней коммуникации	Длина, мм ($\pm 10\%$): 1400
89.	CAN-кабель для соединения приборов	Длина, м ($\pm 10\%$): 1 Диаметр, мм ($\pm 10\%$): $\varnothing 5$ Масса, г ($\pm 10\%$): 700
90.	CAN-кабель для управления пневматическим блоком	Длина, м ($\pm 10\%$): 1,5 Масса, г ($\pm 10\%$): 150
91.	Кабель питания для подключения к электрической сети	Длина, м ($\pm 10\%$): 10 Диаметр, мм ($\pm 10\%$): $\varnothing 5$ Масса, кг ($\pm 10\%$): 4,2
92.	Кабель питания для подключения к электрической сети (дополнительный)	Длина, мм ($\pm 10\%$): 2500
93.	Канал для укладки кабелей	Длина, м ($\pm 10\%$): 1 Масса, г ($\pm 10\%$): 500
94.	Сетевой кабель 2	Длина, м ($\pm 10\%$): 2,1

Спецификации

	И	Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 110
95.	Сетевой кабель 3	Длина, м (±10%): 3.5 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 170
96.	Сетевой кабель 4	Длина, м (±10%): 4.9 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 230
97.	Сетевой кабель 5	Длина, м (±10%): 6.1 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 300
98.	Сетевой кабель 6	Длина, м (±10%): 7.4 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 350
99.	Сетевой кабель 7	Длина, м (±10%): 8.6 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 400
100.	Сетевой кабель 8	Длина, м (±10%): 9.6 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 450
101.	Сетевой кабель (ЛИС)	Длина, м (±10%): 11 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 520
102.	Сетевой кабель 9	Длина, м (±10%): 14 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, г (±10%): 400
103.	Сетевой кабель 10	Длина, м (±10%): 14 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, кг (±10%): 1.5
104.	Сетевой кабель 11	Длина, м (±10%): 20 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, г (±10%): 800
105.	Сетевой кабель 12	Длина, м (±10%): 23 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, кг (±10%): 1
106.	Сетевой кабель 13	Длина, м (±10%): 26 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, кг (±10%): 1.2
107.	Сетевой кабель 14	Длина, м (±10%): 28 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, кг (±10%): 1.3
108.	Сетевой кабель 15	Длина, м (±10%): 32 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, кг (±10%): 1.5
109.	Кабель CAT5 Ethernet	Длина, м (±10%): 35 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, кг (±10%): 2
110.	Разъем кабеля CAN-шины	Длина, см (±10%): 11 Диаметр, мм (±10%): Ø5 Масса, г (±10%): 30
111.	Линия передачи переменного тока	Длина, м (±10%): 3 Диаметр, мм (±10%): Ø3.5 Масса, кг (±10%): 2.1
112.	Набор CD-дисков программного обеспечения - Laboratory Data Management SoftWare (Client) - Laboratory Data Management SoftWare (Server)	Тип носителя: CD
113.	Диск с программным обеспечением	Тип носителя: CD
114.	Ручка для транспортировки приборов	Длина, см (±10%): 30 Диаметр, мм (±10%): 10
115.	Сетевой роутер	Габаритные размеры, мм (±10%): 280×125×45
116.	Рельса механизма транспортировки кассет	Габаритные размеры, мм (±10%): 280×125×45

Спецификация

	прибора SC-120	и	10%): 480×27×10
117.	Осушитель воздушный		Габаритные размеры, см (. ± 10%): 35×40×12 Масса, кг (± 10%): 2
118.	Емкость сливная		Габаритные размеры, см (. ± 10%): 36×40×20 Масса, г (± 10%): 200
119.	Адаптер для штативов зеленый		Масса, г (±10%): 5 Диаметр, мм (±10%): Ø15 Высота, мм (±10%): 10
120.	Адаптер для штативов красный		Масса, г (±10%): 5 Диаметр, мм (±10%): Ø15 Высота, мм (±10%): 10
121.	Адаптер для штативов синий		Масса, г (±10%): 5 Диаметр, мм (±10%): Ø15 Высота, мм (±10%): 10
122.	Адаптер для штативов желтый		Масса, г (±10%): 5 Диаметр, мм (±10%): Ø15 Высота, мм (±10%): 10
123.	Адаптер для штативов оранжевый		Масса, г (±10%): 5 Диаметр, мм (±10%): Ø15 Высота, мм (±10%): 10
124.	Руководство пользователя		-

Характеристики кабелей:

Напряжение: (220/230 В ~) / (110/115 В ~)	Проводящий материал: 3-фазная луженая медь (многожильная) Материал изоляции: ПВХ Номинальная температура: 105 °C Номинальное напряжение: 600 В Максимальный ток 40 А
---	---

Характеристики встроенного считывателя штрих-кодов:

Лазерное устройство класса: II

Пиковая мощность: 1,0 мВт

Длина волны: 650 нм

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.

Максимально допустимое время установления рабочего режима: 30 минут

Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: Класс 1 – стационарное изделие.

Классификация изделия по степени защиты от проникновения влаги и пыли: IPX0

Характеристики плавкого предохранителя с задержкой срабатывания 250V

3.15AD5X20, используемого в пневматическом модуле:

Напряжение 250 В

Сила тока 3 А

Скорость срабатывания T (замедленное время срабатывания)

Замена предохранителей может осуществляться только уполномоченным персоналом Mindray.

В.10 Противопоказаний

Противопоказаний к использованию автозагрузчика CAL 8000 не выявлено.

В.11 Описание ЭМС

- Данное медицинское оборудование для диагностики *in vitro* соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в стандартах IEC 61326-1: 2012 / EN 61326-1: 2013 и IEC 61326-2-6: 2012 / EN 61326-2-6: 2013.
Не используйте данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные источники электромагнитной энергии радиочастотного диапазона), так как они могут мешать надлежащей работе.
- Среда предполагаемого использования этого медицинского оборудования для диагностики *in vitro* включает типичные условия медицинского обслуживания (больницы, клиники, кабинеты врачей) Это оборудование было разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11 класса A. При использовании в жилых зонах оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае может потребоваться принять меры для снижения уровня помех. Это оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, установленным в стандартах EN 61326-1: 2013 и EN 61326-2-6: 2013.
- Рекомендуется оценить электромагнитную среду до начала эксплуатации устройства. Это оборудование было разработано и испытано в соответствии с CISPR 11, класс A.
При использовании в жилых зонах оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае может потребоваться принять меры для снижения помех.
- Не используйте данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные источники электромагнитной энергии радиочастотного диапазона), так как они могут мешать надлежащей работе анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Производитель несет ответственность за предоставление информации потребителю или заказчику об электромагнитной совместимости оборудования.
- Потребитель несет ответственность за поддержание такой электромагнитной среды для оборудования, обеспечивающей совместимость, чтобы устройство работало надлежащим образом в соответствии с его назначением.

Соответствие нормам радиосвязи

Параметры РЧ

Радио устройства	RF ID
Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	FSK
Выходная мощность	≤10 мВ



Радиоустройство, используемое в этом продукте, а также в нашем продукте, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС.

В.12 Спецификации штрих-кодов

Анализатор может считывать прикрепленные к пробиркам штрих-коды. Идентификатор пробы, считанный со штрих-кода, будет сохранен и использован в качестве единственной идентификации пробы.

1. Поддерживаемые типы

Все типы штрих-кодов и контрольные цифры, поддерживаемые автозагрузчиком, представлены ниже.

Штрих-коды, поддерживаемые автозагрузчиком

Тип кода	Контрольная цифра	Количество цифр
CODE128	Самопроверка (контрольная цифра всегда включена)	Не более 20 цифр (идентификатор пробы)
CODE93	Самопроверка (контрольная цифра всегда включена)	Не более 20 цифр (идентификатор пробы)

Спецификации
и

UPC/EAN	Самопроверка (контрольная цифра всегда включена)	Фиксированная длина: 8 или 13 цифр
ITF	Не использует контрольную цифру	Не более 20 цифр (идентификатор пробы)
	Использует контрольную цифру	Не более 19 цифр (идентификатор пробы) (контрольная цифра) = не более 20 цифр
CODE39	Не использует контрольную цифру	Не более 20 цифр (идентификатор пробы)
	Использует контрольную цифру	Не более 19 цифр (идентификатор пробы) (контрольная цифра) = не более 20 цифр
CODABAR	Не использует контрольную цифру	Не более 20 цифр (идентификатор пробы)
	Использует контрольную цифру	Не более 19 цифр (идентификатор пробы) (контрольная цифра) = не более 20 цифр

ПРИМЕЧАНИЕ

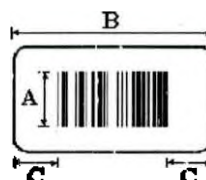
- Производитель рекомендует использовать контрольную цифру во избежание неправильного считывания.

2. Размеры этикетки со штрих-кодом

Высота штрих-кода: $A \geq 10$ мм

Ширина маркировки: $B \leq 45$ мм

Ширина пустой зоны: $C \geq 5$ мм



Отношение самого широкого и самого узкого штрихов: от 2,5:1 до 3,0:1.

Ширина самого узкого штриха: более 0,127 мм.

Качество кода: Согласно стандарту ANSI MH10.8M код качества должен быть уровня C или выше.

3. Примеры действительных и недействительных этикеток со штрих-кодом:

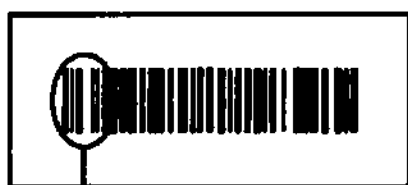
Использование недопустимых штрих-кодов, продемонстрированных на следующих рисунках, увеличит вероятность неправильного прочтения.



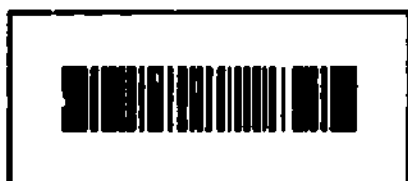
Читабельный штрих-код



Большое расстояние между штрихами



Нарушение штриха



Неправильная мертвая зона



Частичное отсутствие - 1



Нарушение целостности штрихов



Частичное отсутствие - 2



Низкий контраст

В.13 Устройства ввода/вывода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Внешнее оборудование, подключенное к анализатору и цифровым интерфейсам, должно быть авторизовано и отвечать требованиям соответствующих стандартов безопасности и ЭМС (например, стандарту безопасности оборудования информационных технологий IEC 60950 и стандарту ЭМС CISPR 22 для оборудования информационных технологий (класс B)). Любой подключающий дополнительное оборудование к входным или выходным портам сигнала и выполняющий настройку технологической линии для диагностики *in vitro*, несет ответственность за обеспечение нормальной работы технологической линии и ее соответствие требованиям безопасности и ЭМС. При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь в отдел технического обслуживания вашего местного представителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обязательно используйте только указанные устройства.

В.14 Внешние устройства (не входят в комплект поставки)

- Компьютер
 - Процессор: Intel(R) i5 или выше
 - ОЗУ: 4 Гб или выше
 - USB-интерфейс: 4 или выше
 - Сетевой интерфейс: 2 или выше
 - Жесткий диск: 500 Гб или выше
 - Операционная система: Microsoft Windows 8 64 бит
 - Поддержка функции пробуждения локальной сети и включения из сети
 - Поддержка VGA, интерфейс дисплея DP
 - Габариты: длина <465 мм, ширина <190 мм, высота <25 мм
- Принтер (опционально)
- USB
- Клавиатура
- Мышь

В.15 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 01

В. 16 Срок службы

Срок службы изделия составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет.

Приложение С СОСТАВ

Состав приобретенного вами продукта может отличаться в зависимости от его конфигурации.

Автозагрузчик CAL 8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80, в составе:

1. Загрузочный модуль – 1 шт.
2. Разгрузочный модуль – 1 шт.
3. Модуль транспортировки для анализатора гематологического – не более 4 шт. (при необходимости).
4. Модуль транспортировки для прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
5. Промежуточный резервный модуль – не более 4 шт. (при необходимости).
6. Правый угловой поворотный модуль – не более 2 шт. (при необходимости).
7. Левый угловой поворотный модуль – не более 2 шт. (при необходимости).
8. Модуль обхода колонны (малый) – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Модуль обхода колонны (большой) – не более 2 шт. (при необходимости).
10. Расширенный разгрузочный модуль – не более 4 шт. (при необходимости).
11. Загрузочный резервный модуль – не более 4 шт. (при необходимости).
12. Модуль транспортировки кассет для предметных стекол для анализатора MC-80 – не более 2 шт. (при необходимости).
13. Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Основной блок – 1 шт.
 - 13.2. Буферная емкость для хранения готового реагента – 1 шт.
 - 13.3. Фильтр для очистки воды – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.4. Поплавковый датчик определения уровня воды – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.5. Трубка для подачи готового реагента – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.6. Трубка для подачи готового реагента с разветвлением линии подачи – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.7. Дополнительная трубка для основного блока – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.8. Трубка для слива – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.9. Хомут для фиксации трубок малый – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.10. Хомут для фиксации трубок большой – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.11. Быстросъемный фитинг для трубок пневматической линии – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.12. Держатель угловой для фиксации трубок – не более 4 шт. (при необходимости).
 - 13.13. Скоба защитная для трубок – не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.14. Полка для лизирующих реагентов – 1 шт. (при необходимости).
- 13.15. Полка для буферной емкости – 1 шт. (при необходимости).
- 13.16. Полка для пневматических блоков – 1 шт. (при необходимости).
- 13.17. Полка для реагентов – 1 шт. (при необходимости).
- 13.18. Полка для модуля CR-30[H] и емкостей концентрированного реагента – 1 шт. (при необходимости).
- 13.19. Рама для полок – 1 шт. (при необходимости).
- 13.20. Рукоятка для перемещения полок – 1 шт. (при необходимости).
- 13.21. Рукоятка для перемещения полок увеличенная – 1 шт. (при необходимости).
- 13.22. Кабель поплавкового датчика – 1 шт. (при необходимости).

- 13.23. Кабель для соединения модуля CR-30[H] и пневматического блока – 1 шт. (при необходимости).
- 13.24. Кабель поплавкового датчика для прибора SC-120 – 1 шт. (при необходимости).
- 13.25. Разветвитель кабеля поплавкового датчика – 1 шт. (при необходимости).
14. Монитор загрузочного модуля – 1 шт. (при необходимости).
15. Кронштейн для монитора загрузочного модуля – 1 шт. (при необходимости).
16. Штатив для пробирок – не более 60 шт. (при необходимости).
17. Штатив для пробирок для контроля качества (QC) – не более 3 шт. (при необходимости).
18. Штатив для пробирок для нанесения мазка – не более 20 шт. (при необходимости).
19. Верхняя правая панель кабинета модуля анализатора гематологического – не более 4 шт. (при необходимости).
20. Верхняя левая панель кабинета модуля анализатора гематологического – не более 4 шт. (при необходимости).
21. Задняя верхняя панель кабинета модуля анализатора гематологического – не более 4 шт. (при необходимости).
22. Правая верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
23. Левая верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
24. Задняя верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
25. Торцевая панель – не более 4 шт. (при необходимости).
26. Передняя панель внутренней электропроводки удлиненная – не более 2 шт. (при необходимости).
27. Передняя панель внутренней электропроводки – не более 2 шт. (при необходимости).
28. Средняя правая панель – не более 4 шт. (при необходимости).
29. Средняя левая панель – не более 4 шт. (при необходимости).
30. Защитная панель для BC-6800 – не более 8 шт. (при необходимости).
31. Панель сканера – не более 8 шт. (при необходимости).
32. Передняя верхняя защитная панель для модуля транспортировки кассет – не более 2 шт. (при необходимости).
33. Панель разгрузочной области прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
34. Боковая защитная панель стола для установки анализатора MC-80 – не более 2 шт. (при необходимости).
35. Боковая защитная панель прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
36. Задняя декоративная панель стола для установки анализатора MC-80 – не более 2 шт. (при необходимости).
37. Крышка отсека окраски мазков прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
38. Защитная крышка блока электрических коммуникаций стола для установки прибора MC-80 – не более 2 шт. (при необходимости).
39. Фрагмент защитной панели прибора MC-80 – не более 2 шт. (при необходимости).
40. Ручка тележки для кабинета – не более 8 шт. (при необходимости).
41. Направляющая рельса тележки для кабинета – не более 16 шт. (при необходимости).
42. Каркас тележки для кабинета модуля прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
43. Каркас тележки для кабинета модуля прибора SC-120 с дополнительным

- отсеком – не более 2 шт. (при необходимости).
44. Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического – не более 4 шт. (при необходимости).
45. Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического с дополнительным сегментом – не более 4 шт. (при необходимости).
46. Гайка шестигранная М12 – не более 24 шт. (при необходимости).
47. Шайба пружинная М5 – не более 30 шт. (при необходимости).
48. Шайба пружинная М8 – не более 20 шт. (при необходимости).
49. Шайба плоская 7 мм – не более 20 шт. (при необходимости).
50. Шайба плоская 9 мм – не более 20 шт. (при необходимости).
51. Шайба плоская 16 мм – не менее 45 шт. (при необходимости).
52. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х12 – не более 60 шт. (при необходимости).
53. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М5Х20 – не более 60 шт. (при необходимости).
54. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х25 – не более 60 шт. (при необходимости).
55. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х10 – не более 6 шт. (при необходимости).
56. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х20 – не более 30 шт. (при необходимости).
57. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х8 – не более 30 шт. (при необходимости).
58. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х12 – не более 40 шт. (при необходимости).
59. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8 – не более 30 шт. (при необходимости).
60. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х8 – не более 40 шт. (при необходимости).
61. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М3Х12 – 40 шт. (при необходимости).
62. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х12 – 40 шт. (при необходимости).
63. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М4Х8 – 20 шт. (при необходимости).
64. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М4×12мм – 20 шт. (при необходимости).
65. Винт с плоской головкой и внутренним шестигранным шлицем М6Х16 – 20 шт. (при необходимости).
66. Резиновые крышки для технологических отверстий – не более 100 шт. (при необходимости).
67. Пневматический блок - не более 9 шт. (при необходимости).
68. Предохранитель – не более 18 шт. (при необходимости).
69. Трубка пневматическая 2.5 х 4.0 мм – не более 18 шт. (при необходимости).
70. Трубка пневматическая 2.0 х 3.5 мм – не более 18 шт. (при необходимости).
71. Трубка пневматическая 4.0 х 6.0 мм – не более 18 шт. (при необходимости).
72. Крышка для отходов – не более 4 шт. (при необходимости).
73. Крышка сливной емкости в сборе – 1 шт. (при необходимости).
74. Соединитель-тройник Y-типа – не более 50 шт. (при необходимости).
75. Коннектор Y-образный – не более 8 шт. (при необходимости).
76. Коннектор сливной магистрали Y-образный – не более 16 шт. (при необходимости).
77. Коннектор сливной магистрали Y-образный малый – не более 16 шт. (при необходимости).
78. Коннектор прямой не более – 10 шт. (при необходимости).

79. Коннектор Т-образный не более – 10 шт. (при необходимости).
80. Коннектор быстроразъемный для пневматической линии – 10 шт. (при необходимости).
81. Тройник быстроразъемный для пневматической линии – 10 шт. (при необходимости).
82. Магнит для крепления панелей – не более 60 шт. (при необходимости).
83. Кронштейн крепежный для стола для установки анализатора МС-80 – не более 2 шт. (при необходимости).
84. Кронштейн крепежный для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет – не более 2 шт. (при необходимости).
85. Кронштейн крепежный угловой для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет – не более 4 шт. (при необходимости).
86. Кронштейн анализатора фиксирующий – не более 8 шт. (при необходимости).
87. Кронштейн прибора SC-120 фиксирующий – не более 8 шт. (при необходимости).
88. Кабель питания для внутренней коммуникации – не более 40 шт. (при необходимости).
89. CAN-кабель для соединения приборов – не более 40 шт. (при необходимости).
90. CAN-кабель для управления пневматическим блоком – не более 10 шт. (при необходимости).
91. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт. (при необходимости).
92. Кабель питания для подключения к электрической сети (дополнительный) – не более 16 шт. (при необходимости).
93. Канал для укладки кабелей – 1 шт. (при необходимости).
94. Сетевой кабель 2 – не более 12 шт. (при необходимости).
95. Сетевой кабель 3 – не более 12 шт. (при необходимости).
96. Сетевой кабель 4 – не более 12 шт. (при необходимости).
97. Сетевой кабель 5 – не более 12 шт. (при необходимости).
98. Сетевой кабель 6 – не более 12 шт. (при необходимости).
99. Сетевой кабель 7 – не более 12 шт. (при необходимости).
100. Сетевой кабель 8 – не более 12 шт. (при необходимости).
101. Сетевой кабель (ЛИС) – не более 12 шт. (при необходимости).
102. Сетевой кабель 9 – не более 12 шт. (при необходимости).
103. Сетевой кабель 10 – не более 12 шт. (при необходимости).
104. Сетевой кабель 11 – не более 12 шт. (при необходимости).
105. Сетевой кабель 12 – не более 12 шт. (при необходимости).
106. Сетевой кабель 13 – не более 12 шт. (при необходимости).
107. Сетевой кабель 14 – не более 12 шт. (при необходимости).
108. Сетевой кабель 15 – не более 12 шт. (при необходимости).
109. Кабель CAT5 Ethernet – не более 12 шт. (при необходимости).
110. Разъем кабеля CAN-шины – 1 шт. (при необходимости).
111. Линия передачи переменного тока – 1 шт. (при необходимости).
112. 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.
113. Диск с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости).
114. Ручка для транспортировки приборов – не более 36 шт. (при необходимости).
115. Сетевой роутер – 1 шт. (при необходимости).
116. Рельса механизма транспортировки кассет прибора SC-120 – не более 2 шт. (при необходимости).
- 117.осушитель воздушный – 1 шт. (при необходимости).
118. Емкость сливная – 1 шт. (при необходимости).
119. Адаптер для штативов зеленый – не более 40 шт. (при необходимости).

- 120. Адаптер для штативов красный – не более 40 шт. (при необходимости).
 - 121. Адаптер для штативов синий – не более 40 шт. (при необходимости).
 - 122. Адаптер для штативов желтый – не более 40 шт. (при необходимости).
 - 123. Адаптер для штативов оранжевый – не более 40 шт. (при необходимости).
 - 124. Руководство пользователя – не более 4 шт.
-

Приложение D

очистка	8-2
очистка корпуса	8-2
повседневные процедуры	
проверки перед запуском технологической линии.....	5-2
завершение анализа.....	5-12
запуск технологической линии.....	5-4
начало анализа	5-5
Описание ЭМС.....	B-3
требования к окружающей среде	3-3
дополнительный разгрузочный модуль	2-21
программное обеспечение для управления лабораторными данными.....	2-21
основные компоненты и модули.....	2-5
Вспомогательные принадлежности.....	2-23
Загрузочный модуль	2-8
модуль транспортировки.....	2-11
разгрузочный модуль.....	2-19
перемещение и установка анализатора	3-6
примечания во время анализа	5-13, 5-15, 5-39
примечания во время анализа.....	5-16
Управление анализатором	5-1, 6-1
Модуль обхода колонны.....	2-17
подготовка пробирок и штативов для пробирок.....	4-3
замена	8-3
замена предохранителя.....	8-4
замена	
замена емкости/пакета для реагентов	8-3
просмотр и обработка результатов пробы	7-1
Модуль поворота под прямым углом	2-17
Информация о безопасности.....	1-4
Подготовка проб.....	4-3, 4-7
обслуживание	8-1
Спецификации.....	B-1
конфигурация технологической линии	2-3
функции технологической линии	2-25

Приложение Е Ссылки

1. Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Анализ интерференции в клинической химии (*Interference Testing in Clinical Chemistry*); Утвержденное руководство; Второе издание. Документ CLSI EP7-A2. Институт клинических и лабораторных стандартов; 2005.
2. Лэви С., Дженнингс И.Р. (Levey S, Jennings ER.) Использование контрольных схем в клинической лаборатории. (*The use of control charts in the clinical laboratory.*) *Am J Clin Pathol.* 1950;20: 1059-1066
3. Уэстгард, Дж. О., П. Л. Барри и М.Р. Хант (Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt) (1981). «Схема Шухарта с несколькими правилами для контроля качества в клинической химии» (*A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry*), *Clinical Chemistry*, т. 27, стр. 493-501.
4. Уэстгард, Дж. О., П. Л. Барри (Westgard, J.O., P.L. Barry) (1986). «Экономически эффективный контроль качества: Управление качеством и производительностью аналитических процессов» (*Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*) AACC Press.
5. Булл Б. С. (Bull BS.) Статистический подход к контролю качества. Контроль качества в гематологии, Симпозиум Международного комитета по стандартизации в гематологии (*A statistical approach to quality control. Quality Control in Hematology, Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology.*) Льюис С.М. и Костер Дж. Ф. (Lewis SM and Coster JF), ред., Academic Press, Лондон, Англия, 1975.
6. Международный комитет по стандартизации в гематологии (*The International Committee for Standardization in Haematology.*) Льюис С.М. и Костер Дж. Ф. (Lewis SM and Coster JF), ред., Academic Press, Лондон, Англия, 1975.
7. Булл Б. С. (Bull BS.) Исследование различных оценок для получения процедур контроля качества от индексов эритроцитов пациента (*A study of various estimations for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indexes*) [J]. *Am J Clin Pathol* 1974.61 (4): 473-481

№ по каталогу 046-009302-
00(8.0)

**Приложение к руководству по эксплуатации МИ
«Автозагрузчик CAL 8000 для объединения автоматических
гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800,
прибора автоматического для подготовки и окраски мазков
SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80»**

1. Применяемые стандарты

EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1	Медицинские изделия – символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить – Часть 1: Общие требования
EN 13612	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-081	Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
EN 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 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
EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы срока службы программного обеспечения
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию

2. Требования по утилизации

Автозагрузчик CAL 8000 должен быть утилизирован после окончания срока службы. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации отходов. С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия следует утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

3. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия транспортировки и хранения:

Температура окружающей среды: -10–40°C

Относительная влажность: 10–90 %

Атмосферное давление: 50–106 кПа

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.

Требования к окружающей среде для нормальной работы автозагрузчика:

Температура окружающей среды: 15–32°C

Относительная влажность: 30–85 %

Атмосферное давление: 70–106 кПа

Рабочая среда:

Температура окружающей среды: 5–40°C

Относительная влажность: 10–90 %

Атмосферное давление: 70–106 кПа

- Окружающая среда должна быть максимально свободной от пыли, механических вибраций, громких шумов и электрических помех.
- До использования автозагрузчика рекомендуется оценить электромагнитную среду.
- Не используйте данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные источники электромагнитной энергии радиочастотного диапазона), так как они могут мешать надлежащей работе прибора.
- Не размещайте автозагрузчик рядом с коллекторными электродвигателями, мерцающими флуоресцентными лампами и электрическими контактами, которые регулярно замыкаются и размыкаются.
- Не размещайте автозагрузчик под прямыми солнечными лучами или в непосредственной близости к источникам тепла или на сквозняке.
- Автозагрузчик следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении. Не размещайте автозагрузчик на наклонных поверхностях.
- Необходимо подключать изделие исключительно к источнику питания с надлежащим заземлением.

- Используйте этот автозагрузчик только в помещении.

4. Используемые символы

Символ	Значение
	Внимание Примечание: Означает, что пользователю следует ознакомиться с инструкцией, в которой могут содержаться предупреждения или меры предосторожности, которые по ряду причин невозможно указать
	Биологическая опасность
	«ВКЛ» (ON) для детали оборудования
	«ВЫКЛ» (OFF) для детали оборудования
«ВКЛ» (ON)	Включить (питание)
«ВЫКЛ» (OFF)	Выключить (питание)
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ПРОВОДНИКА
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Серийный номер
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
NETWORK	СЕТЕВОЙ ИНТЕРФЕЙС

PNEUMATIC UNIT CONTROL INTERFACE	ИНТЕРФЕЙС СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПНЕВМОУСТРОЙСТВОМ
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	УСТРОЙСТВО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VIT ДЕИОНИЗИРОВАННОЙ ВОДЫ 98/79/ЕС.
	СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАРКИРОВКИ WEEE ПРИМЕНИМО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ОТНОШЕНИИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕС: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО СИМВОЛА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О ТОМ, ЧТО ПРОДУКТ НЕЛЬЗЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ БЫТОВЫХ ОТХОДОВ. НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОМОЖЕТ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ В ОТНОШЕНИИ ВОЗВРАТА И УТИЛИЗАЦИИ ЭТОГО ПРОДУКТА, ОБРАТИТЕСЬ К ДИСТРИБЬЮТОРУ, У КОТОРОГО ВЫ ПРИОБРЕТАЛИ ПРОДУКТ.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе.
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от воздействия влаги
	Не касаться
	Ограничение по штабелированию

	Внимание: Лазерное излучение [ВНИМАНИЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО СМОТРЕТЬ НА ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ ЛАЗЕР КЛАССА 2 1,0 мВт 650 нм IEC 60825-1:2007]
---	---

5. Рекламации

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
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. 4/1, ком. 7, 11а
E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

01132021

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/016397

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Хуан Чуньсюань (Huang Chunxuan)
Подпись: /подпись/
Дата: 07 апреля 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

22.03.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, 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 «Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80»>, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия на русском языке.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, 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>

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических
анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и
окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80**

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

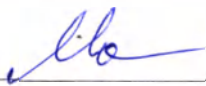
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

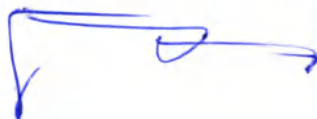
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – *30-409*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *212* лист(-а, -ов).

Нотариус:



证明书

CERTIFICATE



01132023

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



号码 No. 234403A0/016395

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

商事证明专用章

授权签字:

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期: 2023年04月07日

(Date: Apr. 07, 2023)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

28.03.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Module CR-30[H] for dilution of concentrated reagent, consisting of

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Module CR-30[H] for dilution of concentrated reagent, consisting of**> used for Russian medical device registration.

This file introduces the Operator. manual of the medical device in Russian

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](http://www.mindray.com)

mindray

*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](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

Module CR-30[H] for dilution of concentrated reagent, consisting of

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента, в составе

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](http://www.mindray.com)

**Модуль CR-30[H] для разбавления
концентрированного реагента**

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА



© 2022 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора 2022-01.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») владеет правами интеллектуальной собственности на данное изделие производства компании Mindray и настоящее руководство. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Раскрытие содержащейся в настоящем руководстве информации любым способом без письменного разрешения компании Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод, а также любая другая переработка настоящего руководства без письменного разрешения компании Mindray строго запрещены.

mindray



и

MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, приводятся только в справочных целях или для пояснения. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности ни за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, ни за побочные или случайные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Этот прибор предназначен для использования специалистами клинических лабораторий, обученными компанией Mindray, или официальными дистрибьюторами компании Mindray.
- Обеспечьте эксплуатацию прибора в обстановке и в соответствии с правилами эксплуатации, указанными в настоящем руководстве. В противном случае возможна неправильная работа прибора, измерения могут быть недостоверными, что ведет к повреждению прибора, ухудшению защиты и травме.



Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, УПОМЯНУТЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

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:

- 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 неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com.cn
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Easpona)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Содержание

1 Сообщения о безопасности	1 - 1
1.1 Маркировка и символы	1 - 1
1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности	1 - 7
1.2.1 Общие сообщения о безопасности	1 - 7
1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами	1 - 8
1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке	1 - 8
1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания	1 - 8
1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасной работы программного обеспечения	1 - 9
2 Порядок использования данного руководства	2 - 1
2.1 Введение	2 - 1
2.2 Кому необходимо прочитать это руководство	2 - 1
2.3 Как искать информацию	2 - 1
2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве	2 - 2
3 Общие сведения о системе	3 - 1
3.1 Общие сведения	3 - 1
3.2 Назначение	3 - 1
3.3 Применяемый анализатор и реагент	3 - 1
3.4 Описание системы	3 - 2
3.4.1 Конструкция и состав	3 - 2
3.4.2 Модули и компоненты	3 - 2
3.5 Реагент	3 - 7
3.6 Интерфейсы ПО	3 - 7
4 Описание рабочего процесса	4 - 1
4.1 Введение	4 - 1
4.2 Рабочий процесс	4 - 1
5 Установка и подключение системы	5 - 1
5.1 Установка	5 - 1
5.1.1 Примечание	5 - 1
5.1.2 Требования к размещению	5 - 1
5.1.3 Требования к источнику питания	5 - 2
5.1.4 Требования к условиям окружающей среды	5 - 2
5.1.5 Требования к предохранителям пневматического блока	5 - 3
5.1.6 Метод установки	5 - 3
5.2 Подключение	5 - 3
5.2.1 Подключение системы, принадлежностей и применимых анализаторов	5 - 3
5.2.2 Требования к установке трубок для слива отходов непосредственно в канализацию	5 - 4
5.2.3 Подключение внешних устройств	5 - 6
5.2.4 Подключение водочистителя	5 - 7
6 Использование функций	6 - 1
6.1 Введение	6 - 1



6.2	Проверка перед запуском	6 - 1
6.3	Запуск и вход в систему изделия	6 - 1
6.3.1	Запуск	6 - 1
6.3.2	Вход в систему	6 - 1
6.4	Настройка даты и времени	6 - 2
6.5	Настройка связи	6 - 2
6.6	Подготовка реагентов	6 - 3
6.7	Переход в режим ожидания/выход из режима ожидания	6 - 3
6.7.1	Настройка автоматического перехода в режим ожидания	6 - 3
6.8	Завершение работы системы	6 - 3
7	Техническое обслуживание системы	7 - 1
7.1	Общие сведения	7 - 1
7.2	Периодичность и цели технического обслуживания	7 - 1
7.2.1	Обслуживание компонентов	7 - 1
7.2.2	Замена и заполнение системы реагентами	7 - 2
7.2.3	Чистка вручную	7 - 2
7.2.4	Замена изношенных деталей	7 - 2
7.3	Контроль реагентов	7 - 2
7.3.1	Просмотр сведений о реагенте	7 - 2
7.3.2	Замена реагентов	7 - 3
7.3.3	Замена реагентов в струйной автоматике и заполнение реагентами	7 - 5
7.4	Очистка	7 - 5
7.4.1	Автоматическая очистка деталей и компонентов	7 - 5
7.4.2	Ручная очистка деталей и компонентов	7 - 6
7.5	Консервация	7 - 6
7.6	Просмотр и экспорт журналов	7 - 6
7.6.1	Просмотр журналов	7 - 6
7.6.2	Экспорт журналов	7 - 7
7.7	Регулирование давления	7 - 8
7.7.1	Регулирование давления на уровне 0,3 МПа	7 - 8
7.7.2	Регулирование давления на уровне -0,04 МПа	7 - 9
7.7.3	Регулирование давления на уровне 0,07 МПа	7 - 10
8	Устранение неполадок	8 - 1
8.1	Общие сведения	8 - 1
8.2	Проверка состояния системы	8 - 1
8.3	Сообщения об ошибках и способы их устранения	8 - 2
9	Использование вместе с другими анализаторами	9 - 1
9.1	Введение	9 - 1
9.1.1	Обзор функций	9 - 1
9.2	Использование вместе с автоматизированным гематологическим анализатором	9 - 1
9.2.1	Проверка настройки связи	9 - 1
9.2.2	Проверка настройки отчета об ошибках	9 - 2
9.2.3	Переключение на другой реагент	9 - 2



9.3	Использование с автоматизированной системой подготовки и окрашивания мазка	9 - 3
9.3.1	Проверка настройки связи	9 - 3
9.3.2	Переключение на другой разбавитель	9 - 3
9.3.3	Контроль состояния подачи воды	9 - 3
9.4	Использование с линией обработки проб.....	9 - 4

Приложение А Предметный указатель А - 1

Приложение В Характеристики В - 1

В.1	Реагенты	В - 1
В.2	Требования к деионизированной воде	В - 1
В.3	Устройства ввода/вывода	В - 1
В.4	Интерфейсы	В - 1
В.5	Источник питания	В - 1
В.6	Плавкий предохранитель ..	В - 2
В.7	ЭМС	В - 2
В.8	Заушное давление	В - 2
В.9	Нормальные условия эксплуатации	В - 2
В.10	Условия транспортировки и хранения	В - 2
В.11	Условия эксплуатации	В - 3
В.12	Размеры и вес	В - 3
В.13	Классификация безопасности ...	В - 3

Эта страница специально оставлена пустой.



1

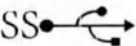
Сообщения о безопасности

1.1 Маркировка и символы

На упаковке или корпусе модуля CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента можно найти следующие символы. (далее по тексту - прибор, система подачи реагентов, CR-30[H])

ВНИМАНИЕ!

- При повседневной работе с прибором, особенно при чистке, следите за тем, чтобы сохранить этикетки целыми и невредимыми.

Обозначение	Что означает
	Внимание! Примечание. Сообщает пользователю о необходимости обратиться к инструкции по эксплуатации для изучения важной предостерегающей информации, например предупреждений и сведений о мерах предосторожности, которые по различным причинам не нанесены непосредственно на медицинское изделие.
	Биологическая опасность
	Защитное заземление
	Компьютерная сеть
	Разъем USB
	USB SS (Super Speed)
	Серийный номер

	Дата изготовления
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Указывает носитель, на котором содержится информация об уникальном идентификаторе изделия
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги

	Не курить
	Подлежит вторичной переработке

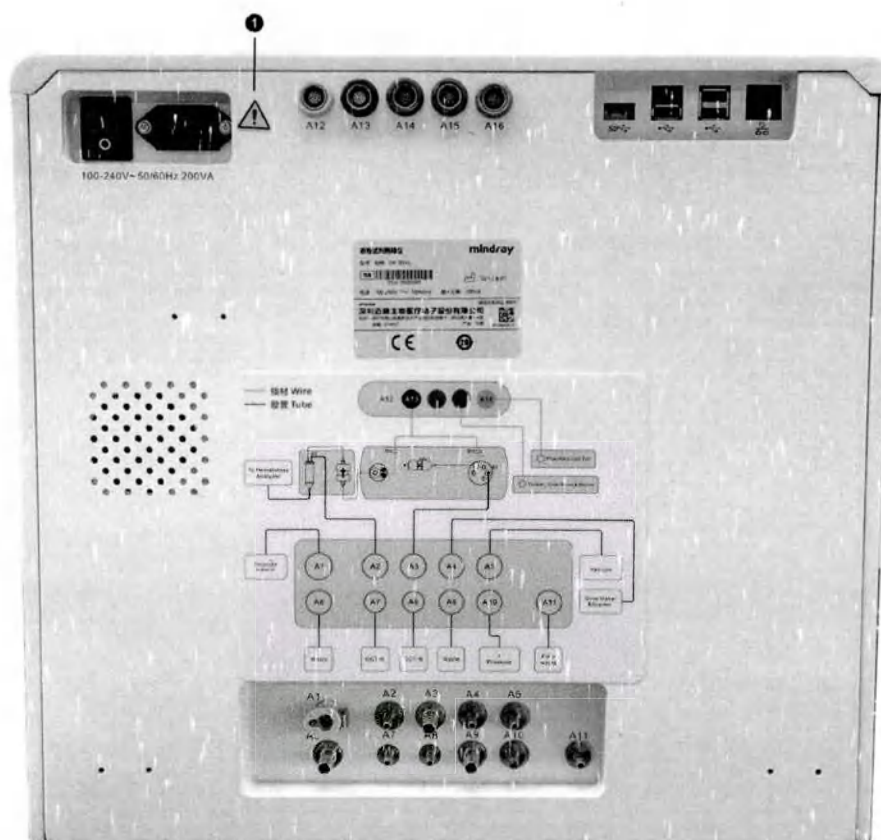


Рис.1-1 Предупреждения об опасном напряжении на основном блоке

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

1. Подключайте только к правильно заземленным розеткам.
2. Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.

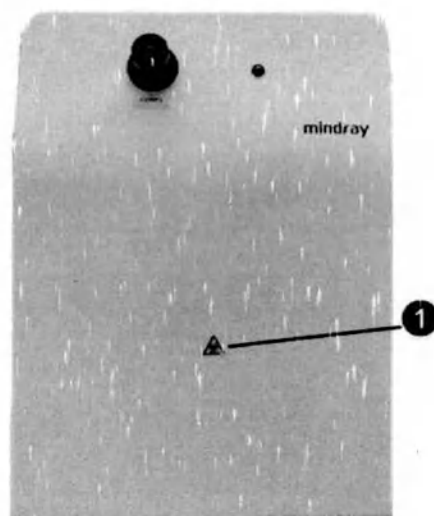


Рис.1-2 Предупреждающий символ на передней стороне пневматического блока



Биологическая опасность

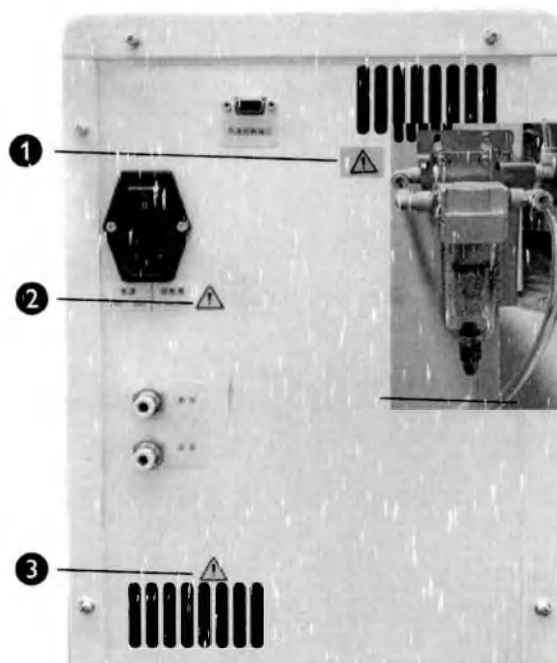


Рис.1-3 Предупреждающие символы на задней стороне пневматического блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения пневматического блока не закрывайте вентиляционное отверстие на его задней поверхности.



Подключайте только к правильно заземленным розеткам.

Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.

Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только указанного типа и номинала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения пневматического блока не закрывайте вентиляционное отверстие на его задней поверхности.

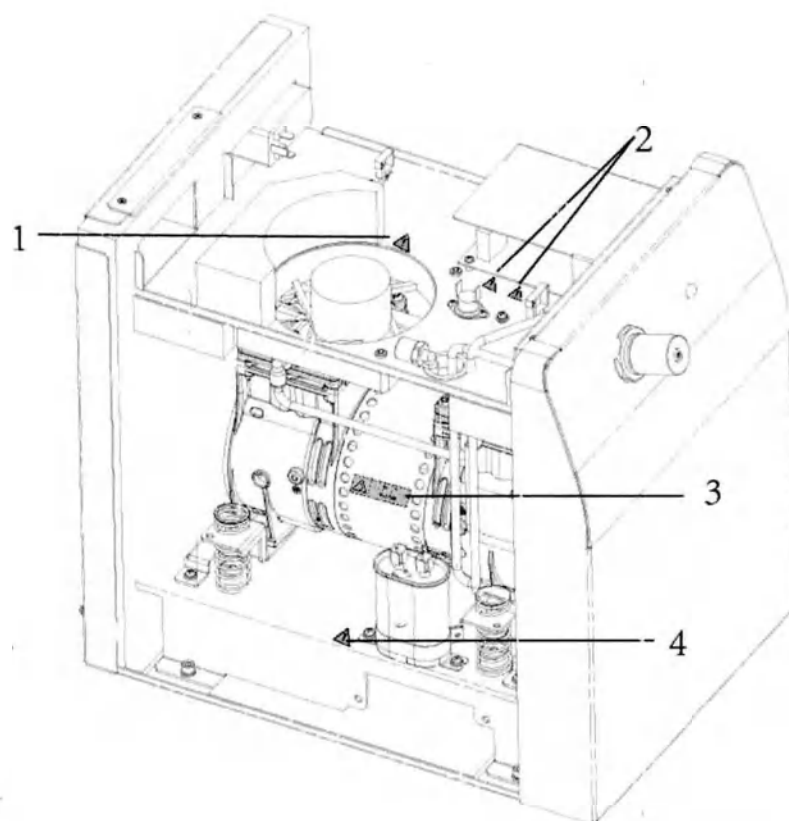


Рис.1-4 Предупреждающие символы, находящиеся внутри пневматического блока



Во избежание травмы запрещается просовывать руки в вентилятор.



Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.



Высокая температура



Перед выполнением технического обслуживания отсоединяйте сетевой шнур во избежание поражения электрическим током.

1.2 Символы и сообщения, касающиеся безопасности

В этом руководстве используются следующие обозначения:

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о возможной биологической опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о том, что во время работы существует опасность травмирования персонала.

ВНИМАНИЕ!

- Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о вероятности легкой травмы, повреждения изделия или получения недостоверных результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прочтите уведомление под обозначением. Это уведомление предупреждает о наличии ситуации, требующей внимания оператора.

1.2.1 Общие сообщения о безопасности

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Утилизируйте реагенты с истекшим сроком годности, отходы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае внезапного отключения электроснабжения немедленно отключите питание прибора. В противном случае нештатный запуск при восстановлении электроснабжения может привести к травмам операторов и повреждению компонентов изделия.

ВНИМАНИЕ!

- Утилизируйте прибор в соответствии с действующими предписаниями.
- Во избежание непредвиденного повреждения анализатора или получения травмы при использовании анализатора необходимо строго соблюдать указания, приведенные в настоящем руководстве. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Используйте только указанные устройства. Внешнее оборудование, подключаемое к анализатору, должно быть разрешено к применению. Оно должно соответствовать применимым стандартам безопасности и электромагнитной совместимости (например, требованиям стандарта IEC 60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» (класс B)). Подключение к анализатору несовместимого внешнего оборудования может привести к выходу анализатора из строя или травме персонала.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности анализатора используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.

1.2.2 Сообщения, касающиеся безопасной работы с реагентами

ВНИМАНИЕ!

- Реагенты вызывают раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте пораженные участки чистой водой и в случае необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте только реагенты, указанные изготовителем. Храните и используйте реагенты в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов. Использование других реагентов может привести к повреждению системы или неточным диагностическим результатам.
- Чтобы гарантировать точность измерения, не смешивайте остатки реагента из заменяемого контейнера с реагентом в новом контейнере.
- После замены контейнера реагента проверьте трубку, подсоединенную к узлу колпачка, и убедитесь, что она не перегнута.
- Для всех реагентов обращайте внимание на сроки годности и число дней, в течение которых они остаются стабильными в открытых контейнерах. Не используйте просроченные реагенты.

1.2.3 Сообщения, касающиеся безопасности при транспортировке и установке

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

- Система рассчитана только на непосредственное удаление отходов. Насос для удаления отходов должен находиться ниже выпускного отверстия для отходов анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Распаковка, перемещение и установка изделия персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала или повреждению прибора. Запрещается распаковывать, перемещать и устанавливать изделие без участия персонала, уполномоченного компанией Mindray.
- Напряжение сети питания должно соответствовать системным требованиям прибора.

ВНИМАНИЕ!

- Использование электрического удлинителя может вызвать электрические помехи и привести к недостоверным результатам анализа. Во избежание использования электрического удлинителя установите анализатор возле электрической розетки.
- Используйте шнуры питания, предоставленные производителем. Использование других электрических шнуров может привести к поломке прибора и получению недостоверных результатов анализа.
- Во избежание повреждения анализатора подключайте анализатор с интерфейсом давления пневматического блока только через интерфейс фильтра-сушилки пневматического блока.

1.2.4 Сообщения, касающиеся безопасности при выполнении технического обслуживания

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обслуживание может привести к повреждению анализатора. При выполнении операций технического обслуживания операторы должны следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве оператора. При возникновении неполадок, не указанных в данном руководстве, обратитесь за консультацией в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

- При обслуживании разрешается использовать только детали, предоставленные компанией Mindray. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
- Не используйте чистящие средства, которые могут представлять опасность в случае вступления в реакцию с частями анализатора или материалами, которые в нем содержатся. В случае сомнений в отношении совместимости чистящих средств с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- Регулярно очищайте корпус изделия. Для чистки системы используйте только указанные материалы. Компания Mindray не предоставляет никаких гарантий в отношении каких-либо повреждений или несчастных случаев, вызванных использованием материалов, которые не соответствуют рекомендованным.
- Если на прибор будет случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, образцы и реагенты), очистите и простерилизуйте прибор. К рекомендуемым моющим и дезинфицирующим средствам относятся вода и 75 % этанол. Не используйте материалы, которые могут вызвать коррозию металла (например, 3 % перекись водорода). При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
- Для обеспечения заявленных эксплуатационных характеристик и безопасности системы используйте только те принадлежности и расходные материалы, которые изготовлены или рекомендованы компанией Mindray. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к местному дистрибьютору.
- В случае износа трубок или компонента струйной автоматки прекратите использование системы и немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray для осмотра или замены компонента.

1.2.5 Сообщения, касающиеся безопасной работы программного обеспечения

ВНИМАНИЕ!

- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Устанавливайте только программное обеспечение, одобренное компанией Mindray.
- Пользователь обязан обеспечивать безопасность данных, которые хранятся на USB-устройствах, подключаемых к анализатору.
- Программное обеспечение продукта использует закрытую сеть, а его прикладная система работает в режиме эксклюзивного использования, не подвергаясь воздействию других приложений. Пользователь может управлять только программным интерфейсом прибора и не имеет прямого доступа к операционной системе или установке программного обеспечения.
- В случае подключения анализатора к внешнему компьютеру запрещается использовать компьютер не по назначению. Рекомендуется установить на компьютере антивирусное программное обеспечение и периодически выполнять проверку на вирусы.
- Передача данных должна выполняться по замкнутой сети или по виртуальной сети. Сеть должна быть изолированной.
- Пользователи несут ответственность за защиту от получения неавторизованными пользователями информации о сетевой аутентификации, такой как пароль и информация о пользователе.

Эта страница специально оставлена пустой.

2 Порядок использования данного руководства

2.1 Введение

В данной главе описывается порядок использования руководства оператора модуля CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента. Руководство поставляется вместе с изделием и описывает его назначение, функции и принцип работы анализатора. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием анализатора в целях обеспечения его эксплуатации в строгом соответствии с инструкциями данного руководства и в полном объеме его эксплуатационных характеристик, а также обеспечения безопасности оператора.

2.2 Кому необходимо прочитать это руководство

Руководство предназначено для прочтения специалистами по диагностическим исследованиям, подготовленными врачами, медсестрами или специалистами клинических лабораторий в следующих целях:

- изучение аппаратного и программного обеспечения модуля CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента;
- выполнение ежедневных рабочих заданий;
- обслуживание изделия и устранение его неисправностей.

2.3 Как искать информацию

Данное руководство оператора состоит из 8 глав и 4 приложений. Для поиска необходимой информации см. таблицу ниже.

Программа	Где найти информацию
ознакомьтесь с сообщениями, касающимися безопасной работы с изделием	1 Сообщения о безопасности
ознакомьтесь с сообщениями, касающимися предназначения изделия	3 Общие сведения о системе
ознакомьтесь со структурой и рабочим интерфейсом изделия	3 Общие сведения о системе
ознакомьтесь с рабочими процедурами изделия	4 Описание рабочего процесса
ознакомьтесь с требованиями к установке изделия	5 Установка и подключение системы
ознакомьтесь с ежедневными рабочими задачами изделия	6 Использование функций
ознакомьтесь с методами технического обслуживания изделия	7 Техническое обслуживание системы
ознакомьтесь с методами устранения неисправностей изделия	8 Устранение неполадок
ознакомьтесь с техническими характеристиками изделия	В Характеристики

2.4 Условные обозначения, используемые в этом руководстве

Для пояснения значения текста в этом руководстве используются определенные типографские условные обозначения.

Формат	Значение
[xx]	Всеми заглавными буквами в скобках [] обозначаются названия клавиш (как экранной, так и внешней клавиатуры), например [ENTER].
«xx»	В кавычках «» указывается текст, отображаемый на экране анализатора.

Все иллюстрации в этом руководстве приводятся только в качестве примеров. Они необязательно отражают настройки или данные анализатора, отображаемые на его мониторе.

3 Общие сведения о системе

3.1 Общие сведения

Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента входит в состав «Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80» (Регистрационное удостоверение РЗН 2022/16480). В модуле CR-30[H] концентрированный реагент разводится до состояния готового к использованию стандартного реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Совместно используемые изделия указаны в разделе 3.1 Общие сведения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система смешивает деионизированной воды с концентрированным реагентом в определенной пропорции и разводит концентрированный реагент до состояния готового к использованию стандартного реагента.

3.2 Совместно используемые изделия и реагенты.

1. «Анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000, вариант исполнения: Анализатор гематологический автоматический BC-6800Plus» РУ № РЗН 2019/9120, производства "Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", Китай
2. «Анализатор гематологический автоматический BC-6800, с автозагрузчиком» РУ № РЗН 2021/13190, производства "Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электронике Ко., Лтд."
3. «Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120, с принадлежностями», производства компании "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18710 (далее по тексту система SM&S);
4. «Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120», производства компании "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,

ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальное количество подключений к модулю CR-30[H], входящей в состав автозагрузчика CAL 8000: три анализатора гематологических автоматических и один прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120.

3.3 Описание системы

3.3.1 Конструкция и состав

Система состоит из основного блока и составляющих.

3.3.2 Модули и компоненты

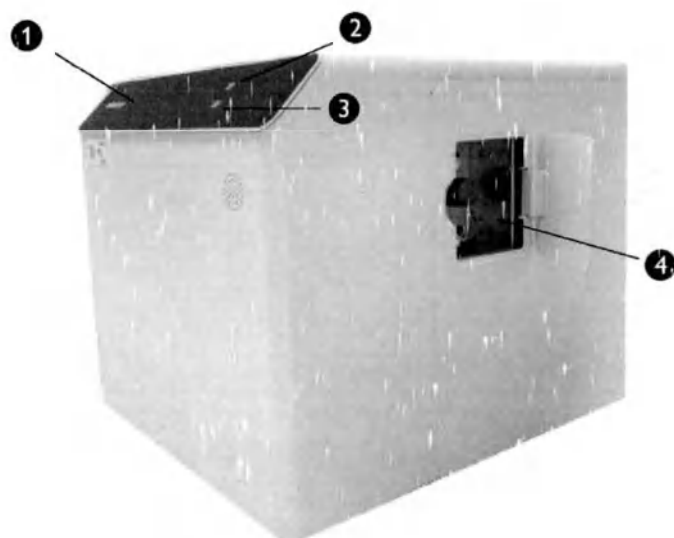


Рис.3-2 Вид аппарата спереди

1	Сенсорный экран	Сенсорный экран расположен на лицевой стороне основного блока и используется для работы с аппаратом и отображения информации.
2	Меню	Кнопка меню находится в правой части сенсорного экрана. При нажатии этой кнопки на сенсорном экране появляется меню.
3	Режим ожидания	Кнопка режима ожидания находится в правой части сенсорного экрана. Для аварийного отключения аппарата на работающем сенсорном экране системы с включенным питанием нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания в течение 6 секунд. Для обычного отключения аппарата нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, пока не появится программное сообщение «Are you sure to shutdown?» («Вы уверены, что хотите завершить работу?»). Для включения сенсорного экрана и возобновления работы системы нажимайте кнопку в течение 1 секунды на отключенном сенсорном экране.
4	Клапан регулировки давления	Регулятор давления находится в правой части аппарата и используется для регулирования давления воздуха.

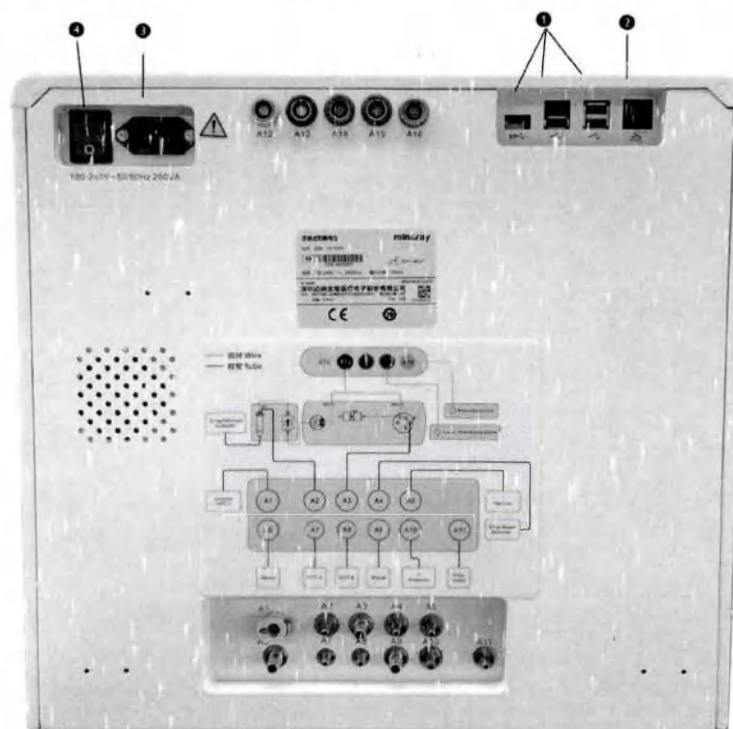


Рис.3-3 Вид аппарата сзади

Интерфейс	Название	Функции
1	Разъем USB	В задней части аппарата находятся три порта USB, используемые для подключения внешних устройств.
2	Сетевой интерфейс	Для передачи данных в задней части аппарата предусмотрен один сетевой интерфейс
3	Интерфейс питания	Используется для подключения электропитания
4	Выключатель питания	Используется для включения/выключения питания аппарата

Интерфейс	Название	Функции
A1	Вход деионизированной воды	Используется для подключения водоочистителя
A2	Выпуск реагента из буферной емкости	Используется для подключения выпуска реагента буферной емкости при сливе реагента в буферную емкость
A3	Выпуск реагента	Используется для подключения выпуска реагента
A4	Интерфейс подачи деионизированной воды системы SM&S	Используется для подключения контейнера с деионизированной водой системы SM&S
A5	Вакуумный интерфейс пневматического блока	Используется для подключения вакуумного интерфейса пневматического блока
A6	Выпуск отработанной воды	Используется для слива отработанной воды
A7	Впуск концентрированного реагента А	Используется для подключения концентрированного реагента А
A8	Впуск концентрированного реагента В	Используется для подключения концентрированного реагента В
A9	Выпуск отработанного реагента	Используется для слива непригодного реагента
A10	Интерфейс давления пневматического блока	Используется для подключения интерфейса давления пневматического блока
A11	Интерфейс фильтра-сушилки пневматического блока	Используется для подключения интерфейса фильтра-сушилки для воды пневматического блока для слива фильтрованной воды и сушки
A12	Интерфейс УФ-излучения	Зарезервировано.
A13	Интерфейс подключения поплавка и электрода обнаружения разлива буферного резервуара	Используется для подключения поплавка и электрода детектора утечки в целях определения объема реагента в буферной емкости и обнаружения утечек в ней
A14	Интерфейс индикатора состояния реагента	Зарезервировано
A15	Интерфейс управления водоочистителем	Зарезервировано
A16	Интерфейс управления пневматическим блоком	Используется для подключения интерфейса управления пневматического блока

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в аппарате не предусмотрена подача воды для системы SM&S, то интерфейс A4 будет заглушен.

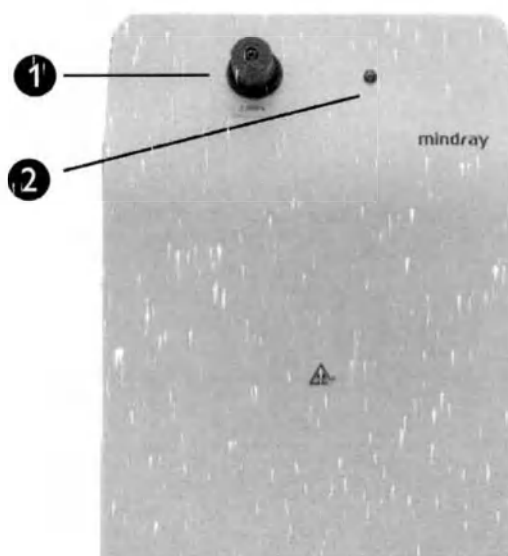


Рис.3-4 Вид пневматического блока спереди

1 Предохранительный клапан	2 Индикатор режима работы
----------------------------	---------------------------

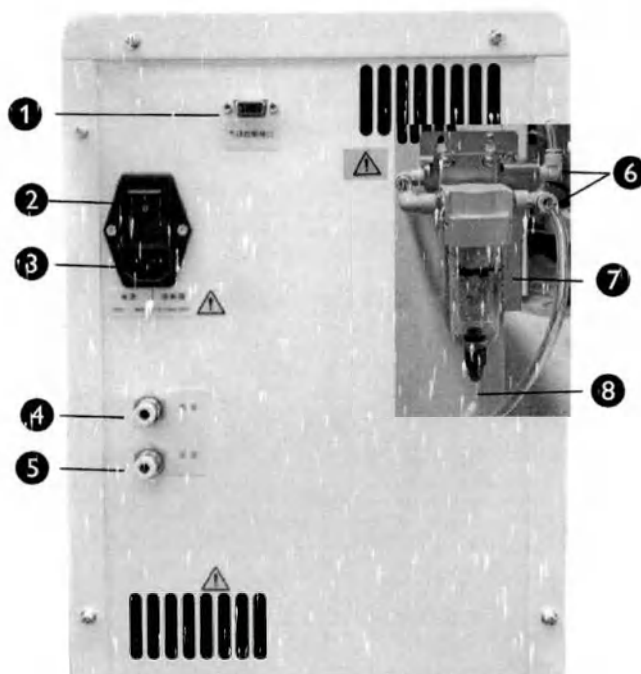


Рис.3-5 Вид пневматического блока сзади

1 Интерфейс управления пневматического блока	2 Индикатор режима работы
3 Ввод электропитания переменного тока	4 Вакуумный интерфейс
5 Интерфейс давления	6 Интерфейс давления фильтра-сушилки
7 Фильтр-сушилка	8 Выпуск воды

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание повреждения системы подключайте аппарат с интерфейсом давления только через интерфейс давления фильтра-сушилки.

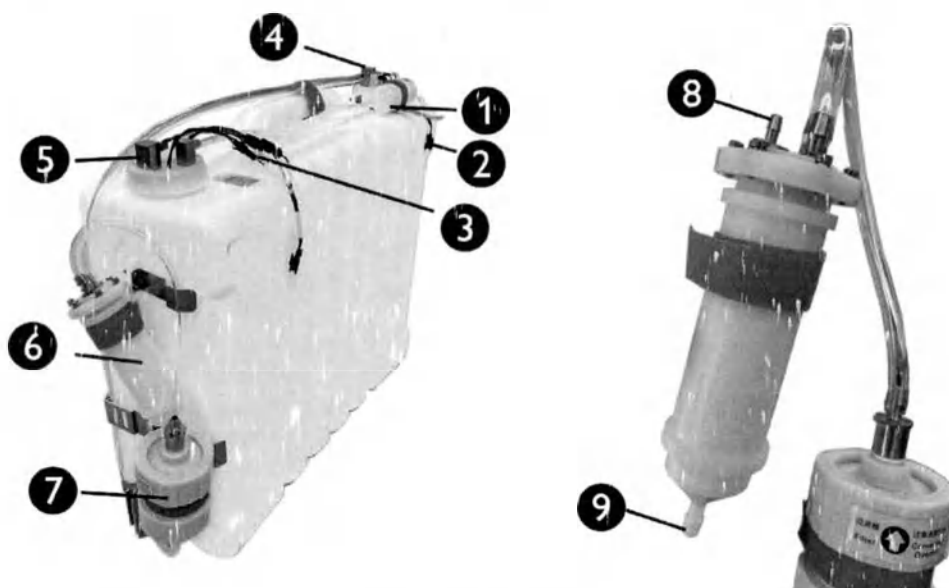


Рис.3-6 Буферная емкость

№	Название	Функции
1	Воздушный фильтр	Используется для регулирования давления воздуха в буферной емкости и фильтрации микроорганизмов в воздухе.
2	Электрод детектора утечки	Используется для подключения интерфейса A13 основного блока в целях обнаружения утечки реагента
3	Поплавок	Система оснащена тремя поплавками: верхним, средним и нижним. Они используются для подключения интерфейса A13 основного блока в целях обнаружения утечки реагента.
4	Выпуск реагента	
5	Впуск реагента	Используется для подключения интерфейса A3 основного блока
6	Буферная емкость	Используется для временного хранения реагента
7	Фильтр	Используется для фильтрации микроорганизмов в реагенте
8	Выпуск реагента	Используется для подключения интерфейса A2 основного блока в целях слива реагента в буферную емкость
9	Интерфейс подачи реагента	Используется для подключения применимых анализаторов в целях подачи реагента

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не наклоняйте буферную емкость и не переворачивайте ее вверх дном. Это может привести к выдаче ложных сообщений об ошибках.
- Не подвергайте буферную емкость ударам. В противном случае возможна утечка из буферной емкости, которая приведет к выдаче ложных сообщений об ошибках или короткому замыканию.

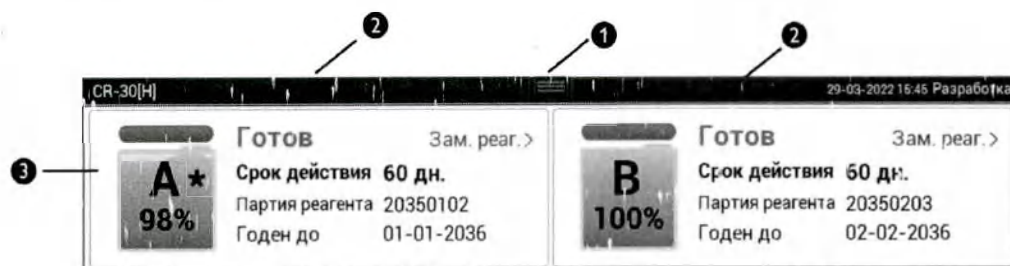
3.4 Реагент

Поскольку анализатор и реагенты являются компонентами системы, производительность системы зависит от целостности всех компонентов в совокупности. Необходимо пользоваться только реагентами, указанными компанией Mindray. В противном случае результаты анализа могут быть недостоверными, изделие может быть повреждено, и функции, описанные в данном руководстве, могут быть неосуществимы. Все указания на реагенты в данном руководстве относятся к реагентам, разработанным специально для этого изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждую упаковку реагентов перед использованием необходимо осмотреть на наличие признаков утечки. Не используйте реагент при наличии признаков утечки.
- За дополнительной информацией о реагентах, совместимых с данным анализатором, обращайтесь к инструкции по применению реагента или в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

В системе применяется «Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120» 30-кратной концентрации.

3.5 Интерфейс ПО**1 Меню**

Для отображения меню системы нажмите кнопку  в верхней средней части экрана программного обеспечения. См. ниже



Функции программного обеспечения перечислены в следующей таблице.

Дерево меню

№	Уровень 1	Уровень 2
1	Главная	/
2	Статус	Статистика

		Температура и давление
		Состояние поплавка
		Свед.о версии
2	Настройка	Состояние подготовки
		Настройка даты/времени
		Обслуживание
		Связь
3	Обслуж.	Самопроверка
		Обслуживание
		Журнал
4	Выход	/
5	Завершение работы	/

2 Прочие сведения

Отображается текущее время системы.

При возникновении ошибки сообщение об ошибке отображается в этой области.

При входе в систему в качестве администратора в этой области отображается текст «Administrator» (Администратор).

3 Рабочая область

В ней отображается содержание экрана.

Например, на экране «Home» (Главная) отображаются состояние реагента и сообщение о необходимости замены реагента.

4

Описание рабочего процесса

4.1 Введение

Модуль CR-30[H] отмеряет определенное количество деионизированной воды и концентрированного реагента и смешивает их для разведения концентрированного реагента.

4.2 Рабочий процесс

Рабочий процесс системы представлен на следующей блок-схеме.

*RO - деионизированная вода



Эта страница специально оставлена пустой.

5

Установка и подключение системы

5.1 Установка

5.1.1 Примечание

- Перед отправкой с завода система проверяется и тщательно упаковывается. При получении системы внимательно осмотрите упаковку. При обнаружении каких-либо следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray или к региональному дистрибьютору.
- Установка, авторизация, обновление и изменение программного обеспечения системы должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
- После распаковки проверьте невредимость изделий согласно упаковочному листу. Если вы обнаружили, что в поставке не хватает какой-либо детали, незамедлительно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным дистрибьютором.
- Ответственность за безопасность любой системы, в состав которой входит данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

5.1.2 Требования к размещению

Проверьте, удовлетворяет ли требованиям по размещению выделенный участок. Помимо места для самой системы, требуется следующее:

Основной блок

- Требуемая высота для установки основного блока;
- Не менее 200 мм с каждой стороны основного блока;
- Не менее 50 мм над основным блоком;
- Не менее 100 мм за основным блоком;
- Рабочий стол, на котором устанавливается изделие, должен выдерживать его вес.

Пневматический блок

- Не менее 10 мм с каждой стороны пневматического блока;
- Не менее 120 мм за пневматическим блоком;
- Не менее 20 мм над пневматическим блоком.

Буферная емкость

- Не менее 50 мм за буферной емкостью;
- Не менее 30 мм с каждой стороны буферной емкости;
- Не менее 50 мм над буферной емкостью;
- Не менее 50 мм под основным блоком.

5.1.3 Требования к источнику питания

	Напряжение	Частота	Мощность
Основной блок	100-240 В- ($\pm 10\%$)	50/60 Гц (± 3 Гц)	200 В·А
Пневматический блок	220/230 В- ($\pm 10\%$)	50 Гц/60 Гц (± 2 Гц)	450/300 В·А

ВНИМАНИЕ

- Подключение Модуля CR-30[H] и электропитания должно выполняться только уполномоченным производителем сервисным инженером. За безопасность любой технологической линии, частью которой является оборудование, отвечает сборщик технологической линии.
- Все выбранные для использования кабели должны соответствовать конфигурации технологической линии.
- Используемые для приборов переключатель или прерыватель электрической цепи, должны отвечать следующим требованиям:
 1. Переключатель или прерыватель электрической цепи должны быть установлены капитально;
 2. Они должны находиться в непосредственной близости от оборудования и в пределах легкой досягаемости оператора;
 3. Они должны быть помечены в качестве отключающих устройств для оборудования.

5.1.4 Требования к условиям окружающей среды

	Условия эксплуатации в штатном режиме	Условия хранения и транспортировки	Рабочие условия
Окружающая температура	15 °C - 32 °C	-10 °C - 40 °C	5 °C - 40 °C
Относительная влажность	30 % - 85 %	10% - 90%	10% - 90%
Атмосферное давление	61,6 кПа - 106 кПа	50 кПа - 106 кПа	61,6 кПа - 106 кПа

- По мере возможности необходимо обеспечить отсутствие пыли, механических вибраций, громких шумов, а также электрических помех.
- Перед началом эксплуатации аппарата рекомендуется проанализировать электромагнитную обстановку.
- Запрещается использовать данный аппарат в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения.
- Не устанавливайте прибор вблизи коллекторных двигателей, мигающих флуоресцентных ламп, а также регулярно замыкаемых и размыкаемых электрических контактов.
- Не подвергайте прибор прямому воздействию солнечных лучей и не устанавливайте его рядом с источниками тепла или потоками воздуха.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- Запрещается устанавливать основной блок на наклонной поверхности.
- Подключайте аппарат только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Используйте данный аппарат только в помещении.
- Не допускайте воздействия извне или вибрации.

5.1.5 Требования к предохранителям пневматического блока

	Напряжение	Плавкий предохранитель
Пневматический блок	220/230 В- ($\pm 10\%$)	T3.15A/250V

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устанавливайте в пневматический блок только предохранители с указанными параметрами.

5.1.6 Перемещение и установка

Перемещение и установка изделия должны выполняться персоналом, уполномоченным компанией Mindray. Перемещайте и устанавливайте изделие только в присутствии персонала, уполномоченного компанией Mindray.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

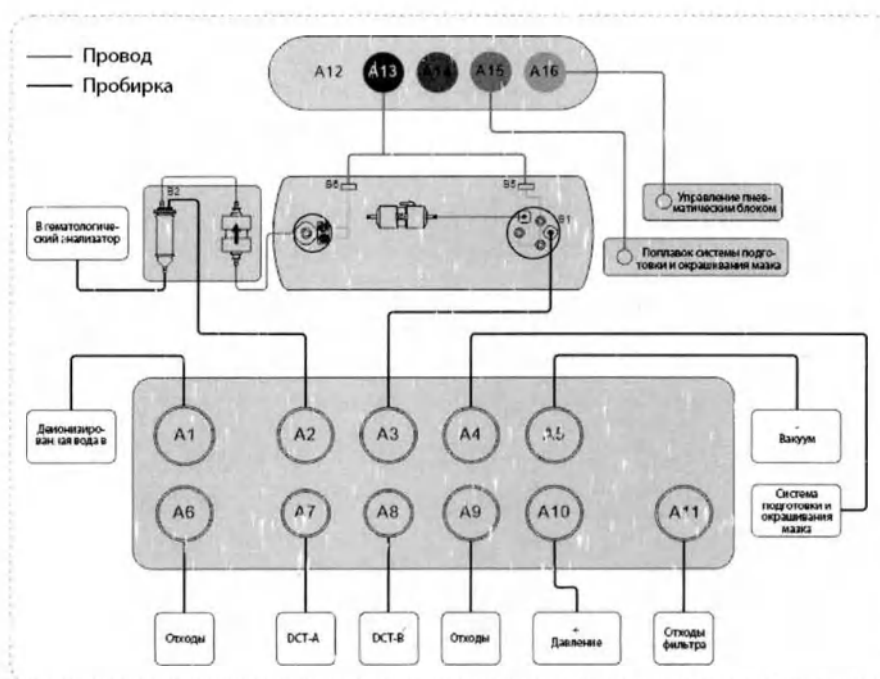
- Перемещение или установка персоналом, не уполномоченным и не обученным компанией Mindray, может привести к травмам персонала или повреждению изделия. Распаковывайте и устанавливайте анализатор только в присутствии уполномоченных представителей компании Mindray.

5.2 Подключение

5.2.1 Подключение системы, принадлежностей и применимых анализаторов

Соединения между системой, принадлежностями и применимыми анализаторами показаны на следующей иллюстрации.

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.



Интерфейс	Соединения
A1	Вход деионизированной воды
A2	Выпуск реагента из буферной емкости
A3	Выпуск реагента
A4	Интерфейс подачи деионизированной воды системы SM&S
A5	Вакуумный интерфейс пневматического блока
A6	Выпуск отработанной воды
A7	Впуск концентрированного реагента А
A8	Впуск концентрированного реагента В
A9	Выпуск отработанного реагента
A10	Интерфейс давления пневматического блока
A11	Интерфейс фильтра-сушилки пневматического блока
A12 (зарезервировано)	Интерфейс УФ- излучения
A13	Интерфейс подключения поплавка и электрода обнаружения разлива буферного резервуара
A14 (зарезервировано)	Интерфейс индикатора состояния реагента
A15	Интерфейс управления водоочистителем
A16	Интерфейс управления пневматическим блоком

5.2.2 Требования к установке трубок для слива отходов непосредственно в канализацию

При использовании метода прямого удаления отходов соблюдайте указанные ниже требования.

- Внутренний диаметр системы общих трубок должен быть не менее 2 дюймов.
- Система общих трубок должна включать в себя стояки. Во избежание перелива пены высота стояков должна составлять 300 мм.
- При установке нескольких анализаторов расстояние между стояками локального изделия и соседних изделий должно быть не менее 300 мм.
- Выпуск стояка локального изделия должен быть открыт.
- Для обеспечения автоматического слива отходов в канализацию система общих трубок должна быть установлена под углом таким образом, чтобы верхний отрезок трубы был выше нижнего отрезка на 50 мм.
- Убедитесь, что трубы прямого слива не согнуты и надежно соединены с общим трубопроводом.

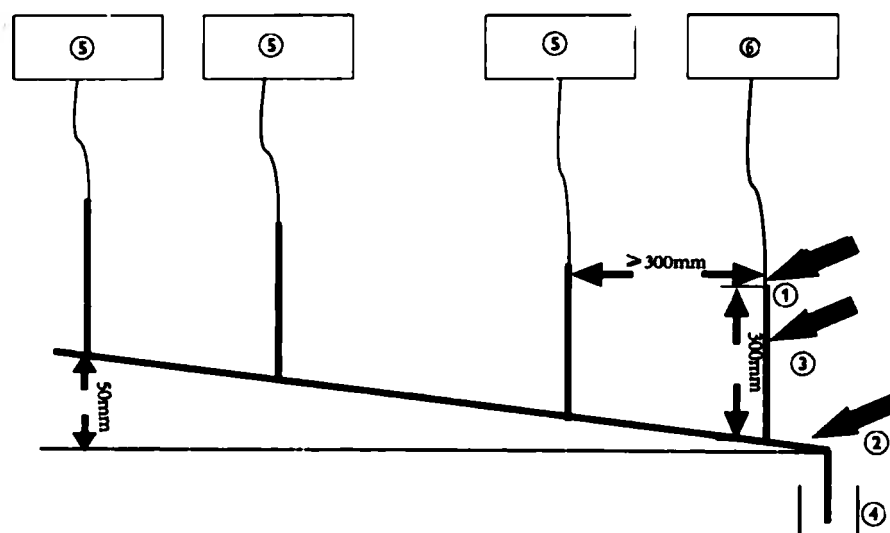


Рис.5-1 Требования к установке трубок для слива отходов непосредственно в канализацию

1	Стояк изделия
2	Общий трубопровод
3	Вертикальная труба
4	Канализация
5	Применимый анализатор
6	Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента

5.2.3 Подключение внешних устройств

Убедитесь, что соединения правильны и надежны.

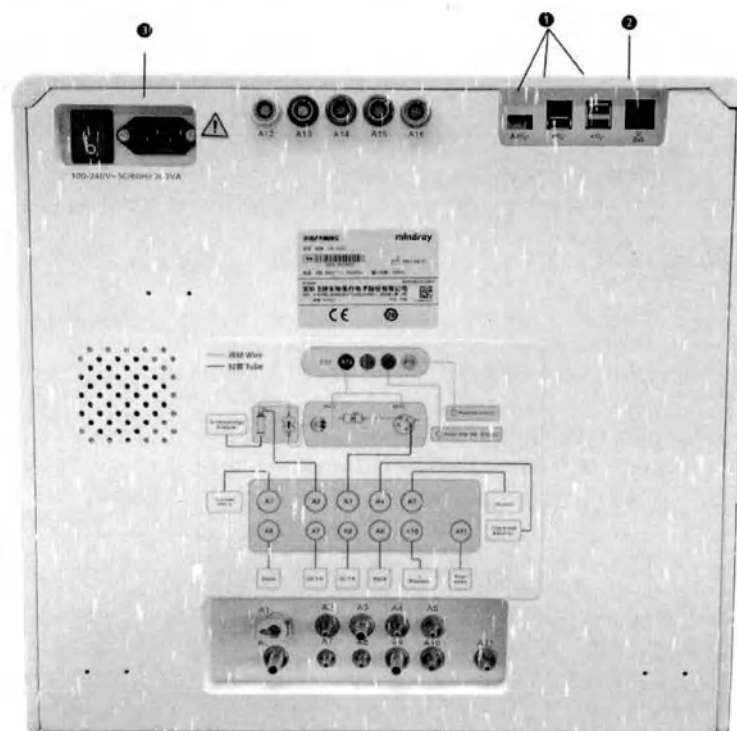


Рис.5-2 Подключение сети, источника питания и внешних устройств

	Интерфейс	Подключение
1	Разъем USB	Данное изделие подключается к дополнительным устройствам (например, принтерам и сканерам) через интерфейсы.
2	Сетевой интерфейс	Данное изделие подключается к ПК через этот интерфейс.
3	Интерфейс питания	Данное изделие подключается к источнику питания через этот интерфейс.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключайте внешние устройства только с указанными характеристиками и не допускайте попадания брызг воды.
- Пользователь должен обеспечить защиту данных на USB-устройствах, подключаемых к изделию.

5.2.4 Подключение водоочистителя

Метод подключения: Подключите выпуск деионизированной воды водоочистителя ко впуску деионизированной воды модуля.

Требования к водоочистителю:

Параметры проверки	Нижний предел	Верхний предел
Объем подачи	25 л/ч	/
Давление	200 кПа	400 кПа
Температура воды	10 °C	32 °C
Электропроводимость	/	1,0 мкСм/см
Общее количество органического углерода (ООУ)	/	500 мг/т

Рекомендуемые марки водоочистителей: Millipore и Hangzhou Tianchuan.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используемые водоочистители должны отвечать вышеуказанным требованиям. Несоблюдение этих требований может повлиять на результаты разведения.

Эта страница специально оставлена пустой.

6 Использование функций

6.1 Введение

В этой главе описан порядок эксплуатации системы.

6.2 Проверка перед запуском

Перед включением питания основного блока проверьте следующее.

- Проверьте, включен ли водоочиститель.
- Проверьте, правильно ли подключены и не деформированы ли трубки струйной автоматики.
- Проверьте и убедитесь, правильно ли шнур электропитания системы подключен к сетевой розетке.

6.3 Запуск и вход в систему изделия

6.3.1 Запуск

1. Включите выключатель питания на задней панели изделия.
- └ Выключатель питания загорится зеленым светом.

ПРИМЕЧАНИЕ

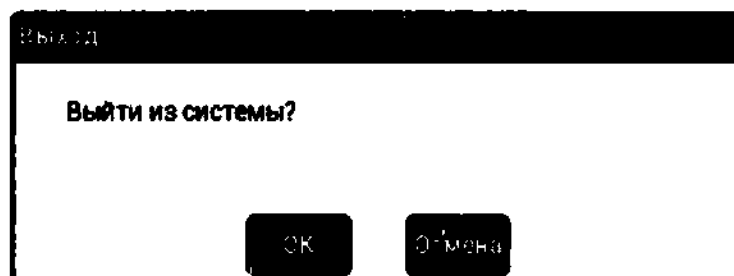
- Время, необходимое для инициализации изделия, зависит от способа предыдущего завершения работы изделия. Процесс запуска обычно занимает около 10 минут.
- После выключения выключателя питания анализатора можно нажать кнопку [Standby] (Режим ожидания) в правой части экрана для запуска изделия.

6.3.2 Вход в систему

Если пользователь входит в систему как администратор, в правом верхнем углу экрана отображается надпись «Администратор».

Если требуется переключиться на другую учетную запись, выполните действия, перечисленные ниже.

1. Нажмите «Меню» > «Выход».
- └ Откроется диалоговое окно.



2. Нажмите OK.



7. Откроется диалоговое окно для входа в систему.

3. Введите нужный «Ид польз» и «Пароль» и нажмите ОК для входа в систему с новой учетной записью.

6.4 Настройка даты и времени

1. Для перехода к экрану настройки нажмите «**Меню**» > «**Установка**» > «**Настр. даты/врем.**».

2. Нажмите на поле ввода «**Дата**» или «**Время**», и переустановите дату или время с помощью всплывающей клавиатуры.
3. В раскрывающемся списке «**Формат даты**» выберите нужный формат даты.

6.5 Настройка связи

1. Нажмите «**Меню**» > «**Установка**» > «**Связь**» для перехода к следующему экрану.

2. Введите параметры связи в соответствии с условиями лаборатории.

Ниже приведено описание настроек.

IP-адрес	Введите правильный IP-адрес	Сетевые настройки можно узнать у отдела обслуживания клиентов или администратора сети
Маска подсети	Введите правильную маску подсети	
Шлюз по умолч.	Введите правильный шлюз	

6.6 Подготовка реагентов

Система автоматически готовит реагенты в зависимости от оставшегося объема реагента в буферной емкости. Подготовка реагентов вручную не требуется.

Оставшийся объем реагента в буферной емкости контролируется с помощью поплавков в буферной емкости. В буферной емкости предусмотрены три поплавка: верхний, средний и нижний. Если реагент находится на уровне среднего и нижнего поплавков, система готовит реагент в автоматическом режиме. При достижении уровня верхнего поплавка подготовка реагента прекращается.

Если необходимо остановить подготовку, нажмите **«Меню»** > **«Установка»** > **«Настройка подготовки»** для перехода к экрану подготовки реагента и затем нажмите **«Заверш. подг.»**. При этом, если необходимо возобновить подготовку, следует нажать **«Начать подг.»** на экране вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запас разбавителя всегда должен быть достаточным. Следите за своевременной заменой контейнера.
- Описание контроля поплавков см. в разделе 8 Проверка состояния системы.
- Во время подготовки реагента запрещается перемещать систему, контейнер с концентрированным реагентом или буферную емкость. Это может повлиять на разведение и привести к ложным сообщениям об ошибке.

6.7 Переход в режим ожидания/выход из режима ожидания

Если струйная автоматика бездействует, система автоматически переходит в режим ожидания.

Если пользователь готовит реагенты или выполняет любую операцию, требующую работы струйной автоматики, или нажимает на сенсорный экран, система автоматически выходит из режима ожидания.

6.7.1 Настройка автоматического перехода в режим ожидания

Нажмите **«Меню»** > **«Установка»** > **«Техобслужив»** для перехода к следующему экрану.

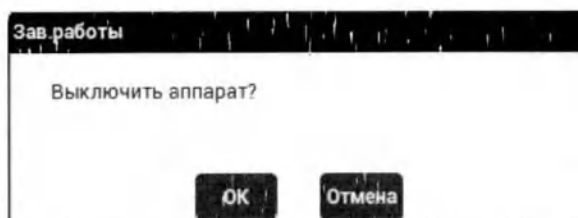


В поле времени введите период времени (по умолчанию — 20 минут), по истечении которого система перейдет в режим ожидания в случае бездействия струйной автоматики.

6.8 Завершение работы системы

Чтобы выполнить процедуру завершения работы, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Нажмите **«Меню»** > **«Заве. работы»**. Появится следующее диалоговое окно.



2. Нажмите кнопку **«ОК»**. Система автоматически завершит работу. Сенсорный экран погаснет, и появится напоминание пользователю о необходимости отключения электропитания.
3. Выключите выключатель питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При включенном выключателе питания на задней панели анализатора можно нажать кнопку [Standby] в правой части экрана и удерживать в течение 3 секунд для обычного завершения работы и 6 секунд для аварийного завершения работы (не рекомендуется).
- Не запускайте изделие сразу же после выключения. Подождите не менее 10 секунд. В противном случае возможно повреждение изделия.

7

Техническое обслуживание системы

7.1 Общие сведения

Для поддержания системы в исправном состоянии требуется профилактическое и внеплановое техническое обслуживание. Для этого в приборе имеется несколько функций обслуживания.

В этой главе объясняется порядок использования имеющихся функций для обслуживания и устранения неполадок прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При обнаружении какой-либо поврежденной детали своевременно обращайтесь к компании Mindray или уполномоченным дистрибьюторам.
- О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, в которой находятся пользователь и/или пациент.

7.2 Периодичность и цели технического обслуживания

7.2.1 Обслуживание компонентов

Табл.7-1 Обслуживание компонентов

Элемент/программный доступ		Действие	Цель
Самопроверка (Сервис > Выявление неисправностей самопроверка> Самопроверка)	Клапан	Выполните самопроверку согласно указаниям сервисного персонала компании Mindray	/
Автоматическая чистка частей и компонентов (Сервис > Техническое обслуживание)	Очис. жидк. сист.	Неисправность струйной автоматки.	Очистите струйную автоматку.
	Очистите бак измерения деионизированной воды	Неисправность бака измерения деионизированной воды.	Очистите бак измерения деионизированной воды.
	Очистите бак измерения концентрированного реагента	Неисправность и кристаллизация в баке измерения концентрированного реагента.	Очистите бак измерения концентрированного реагента.
	Очистите бак деионизированной воды	Нештатное состояние бака деионизированной воды.	Опорожните бак деионизированной воды.
	Очистите камеру смешивания 1	Неисправность и кристаллизация в камере смешивания 1.	Очистите камеру смешивания 1.
	Очистите камеру смешивания 2	Неисправность и кристаллизация в камере смешивания 2.	Очистите камеру смешивания 2.
	Консервация	Если система не используется длительное время (дольше 7 дней)	Если система не используется длительное время, не допускайте кристаллизации или ухудшения характеристик реагента.

7.2.2 Замена и заполнение системы CR-30[H] реагентами

Табл.7-2 Замена и заполнение системы реагентами

		Срок	Цель
Замена Reagent (Реагент) (Сервис > Техническое обслуживание > Реагент)	Замена концентрированного реагента А	После установки новых реагентов	Замена остатков реагента в пробирках.
	Замена концентрированного реагента В		
Заполнение системы реагентами (Сервис > Техническое обслуживание > Реагент)	Заполнение концентрированным реагентом А	Истечение срока годности, загрязнение или неправильное использование реагента	Замена остатков реагента в пробирках.
	Заполнение концентрированным реагентом В		

7.2.3 Чистка вручную

Табл.7-3 Чистка вручную

Процедура	Срок	Цель	Материалы
Очистка корпуса	По мере необходимости	Удалите загрязнения с корпуса.	вода и 75 % этанол

7.2.4 Замена изношенных деталей

1. Нажмите «**Меню**» > «**Установка**» > «**Статистика**» для перехода в экран износа деталей.

Износ деталей



Табл.7-4 Замена изношенных деталей

2. Нажмите «**Детали**» для просмотра изношенных деталей.

Деталь	Срок службы	Метод замены
Микробный фильтр	■ 2 года или 36 000 л подготовленных реагентов.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray по поводу замены.
Фильтр деионизированной воды	■ 1 год или 21 000 л подготовленных реагентов.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray по поводу замены.

7.3 Контроль реагентов

7.3.1 Просмотр сведений о реагенте

Сведения о реагенте можно просмотреть на экране главной страницы

1. Нажмите «**Меню**» > «**Главная**» для перехода на экран главной страницы.
- На этом экране можно просмотреть дату истечения срока годности, срок действия, партию реагента и состояние реагента.

А 98% Готов Зам. реаг. > Срок действия 60 дн. Партия реагента 20350102 Годен до 01-01-2036	В 100% Готов Зам. реаг. > Срок действия 60 дн. Партия реагента 20350203 Годен до 02-02-2036
---	--

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фактически, разбавитель DCT А и разбавитель DCT В — это один и тот же реагент. Они используются для разведения по очереди. Если один контейнер заканчивается, система автоматически использует разбавитель из другого контейнера. Используемый разбавитель обозначается знаком «*».

Индикатор	Значение
	Ошибка реагента, например, истек срок годности, недостаточный объем и т. д.
	Осталось менее 30 % реагента
	Реагент готов к использованию

7.3.2 Замена реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для сохранения качества разбавителя не смешивайте реагент в новом контейнере с остатками реагента из заменяемого контейнера.

Замените контейнер с реагентом, если он закончился, его срок годности истек или появляется сообщение об ошибке.

Процедура замены реагента включает в себя 3 этапа:

- Установка контейнера с новым реагентом.
- Ввод сведений о новом реагенте.
- Замена старого реагента в пробирках.

Для замены реагентов следуйте инструкциям:

1. Установка контейнера с новым реагентом.
 - а Определите необходимость замены контейнера со старым реагентом следующим методом:
 - ◆ Нажмите «**Меню**» > «**Главная**» для перехода на экран состояния реагента и проверки оставшегося объема реагента.
 - ◆ Если реагент заканчивается, система подает звуковой сигнал.
 - б Подготовьте новый контейнер с разбавителем DCT, установите его рядом с заменяемым контейнером и открутите крышку нового контейнера с разбавителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После подключения системы к линии обработки проб установите контейнеры на держатель для реагентов. При замене контейнера вытяните держатель и проверьте положение контейнера по отметке на держателе.

- c Открутите колпачок старого контейнера против часовой стрелки, и затем осторожно снимите узел колпачка.
- d Поднимите приемную трубку блока крышки вертикально вверх и вставьте ее в новый контейнер, не задевая другие предметы. Закрутите крышку нового контейнера по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если капли оставшегося концентрированного разбавителя падают с приемной трубки на поверхность, немедленно вытрите их во избежание коррозии.

2. Ввод сведений о новом реагенте.
 - a Откройте экран замены реагента.

Для ввода сведений о новом реагенте экран замены реагента можно открыть одним из следующих способов:

- Нажмите «**Меню**» > «**Главная**» > «**Зам. реаг.**» (Замена реагента).
- Если при малом объеме разбавителя появится сообщение об ошибке, нажмите на это сообщение в верхнем правом углу экрана, чтобы открыть экран ошибки, и нажмите «Remove Error» (Устранить ошибку).
- ✓ Откроется диалоговое окно настройки реагентов, и информация о заменяемом реагенте будет отображена в верхней части диалогового окна.

- b Нажмите поле редактирования «**Штрихкод**» и с помощью всплывающей клавиатуры введите штрихкод реагента; или отсканируйте штрихкод реагента с помощью внешнего сканера штрихкода.
- ✓ Если штрихкод действительный, сведения о реагенте обновятся.
- ✓ Система автоматически загрузит сведения о новом реагенте и заменит реагент в пробирках.
- Если сообщение об ошибке вызвано малым объемом разбавителя, замените реагент. Ошибка будет устранена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если реагент, соответствующий введенному/отсканированному штрихкоду, отсутствует в списке реагентов, отображаемом в верхней части диалогового окна, программа выдаст предупреждение. Убедитесь, что выбран правильный реагент для замены.
3. Замена старого реагента в пробирках.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Описание процедуры замены старого реагента в трубках см. в разделе 7.3.3 Замена реагентов в струйной автоматике и заполнение реагентами.

7.3.3 Замена реагентов в струйной автоматике и заполнение реагентами

Заменить старый реагент или заправить реагент в трубках с помощью экрана технического обслуживания реагентов можно при следующих обстоятельствах.

Программа	Срок	Цель
Замена реагента	После установки новых реагентов	Замена остатков реагента в пробирках.
Заполнение системы реагентами	Истечение срока годности, загрязнение или неправильное использование реагентов	Замена остатков реагента в пробирках.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Меню»** > **«Сервис»** > **«Техобслужив»** > **«Реагент»** для перехода на экран обслуживания реагентов.



2. Для замены реагента в пробирках нажмите **«Заменить концентриров. реагента А»** или **«Заменить концентриров. реагента В»** для замены старого реагента в пробирке, либо нажмите **«Заменить концентриров. реагентом А»** или **«Заменить концентриров. реагентом В»**.

ℳ Система выполнит операцию автоматически.

7.4 Очистка

7.4.1 Автоматическая очистка деталей и компонентов

Ситуации, в которых следует очищать следующие детали или компоненты:

Программа	Неисправность	Действие
Очис. жидк. сист.	Неисправность струйной автоматики.	Очистите струйную автоматику.
Очистите бак измерения деионизированной воды	Неисправность бака измерения деионизированной воды.	Очистите бак измерения деионизированной воды.
Очистите бак измерения концентрированного реагента	Неисправность и кристаллизация в баке измерения концентрированного реагента.	Очистите бак измерения концентрированного реагента.
Очистите бак деионизированной воды	Нештатное состояние бака деионизированной воды.	Опорожните бак деионизированной воды.
Очистите камеру смешивания 1	Неисправность или кристаллизация в камере смешивания 1.	Очистите камеру смешивания 1.
Очистите камеру смешивания 2	Неисправность или кристаллизация в камере смешивания 2.	Очистите камеру смешивания 1.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Меню»** > **«Сервис»** > **«Техобслужив»** > **«Гидравл. сист.»** для перехода на экран очистки.
2. Нажмите на соответствующую программу чистки.

ℳ Система выполнит операцию автоматически.

7.4.2 Ручная очистка деталей и компонентов

Регулярно очищайте корпус системы.

Программа	Срок	Цель
Очистка корпуса	По мере необходимости	Удалите загрязнения с корпуса.

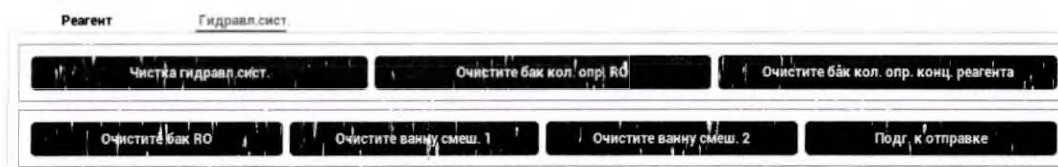
К рекомендуемым очистителям относятся вода и 75 % этанол. Очистка 3 % перекисью водорода запрещена.

7.5 Консервация

Если система не будет использоваться в течение длительного периода (более 7 дней), необходимо выполнить эту процедуру.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Меню»** > **«Сервис»** > **«Техобслужив»** > **«Гидравл.сист.»** для перехода на экран консервации.



2. Для выполнения процедуры консервации нажмите **«подг. к отправке»** и затем следуйте инструкциям программы.

7.6 Просмотр и экспорт журналов

На экране **«Журн»** записываются все действия системы. Журнал в значительной степени помогает при поиске в истории действий и при устранении неисправностей анализатора.

Система может хранить журналы за последние два года. Если число журналов превышает верхний предел, то самый старый журнал замещается самым новым журналом. Журналы можно просматривать и распечатывать, но не удалять.

Администраторы и обычные пользователи обладают разными правами.

Табл.7-5 Типы журналов

	Уровень администратора	Уровень оператора
Все журналы	Просмотр всех типов журналов.	Просмотр журналов запуска и выключения системы, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Общий журналы	Просмотр всех журналов, связанных с действиями на уровнях администратора и оператора.	Просмотр журналов запуска и выключения системы, входа пользователей в систему и выхода из нее на уровне оператора.
Настройка параметров	Просмотр всех журналов изменения настроек на уровнях администратора и оператора.	Недоступно для просмотра
Сведения об ошибках	Просмотр информации об ошибках и информации о неполадках системы.	Недоступно для просмотра

7.6.1 Просмотр журналов

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Меню»** > **«Сервис»** > **«Журн»** для перехода к окну журнала.

Все журн		Общ журн		Коррекция настроек		Свед об ошибках			
№	Дата/время	Оператор	Сводка	Число	Подробно				
1	29-03-2022 16:01:45	Администратор	Вход	1	Admin/Administrator в системе				
2	29-03-2022 15:45:02	Администратор	Сообщ удалено	1	0x59800: Инициал при запуске не выполнена				

Оператор: Администратор

Сводка: Вход

Подробно: Admin/Administrator в системе

Подробнее

Перейти к

Экспорт

2. Введите тип просматриваемого журнала.
 3. (Необязательно) Просмотр журналов на указанную дату.
 - a. Нажмите **«Перейти к»**.
- ✓ Откроется диалоговое окно, показанное ниже.

Перейти к

Дата: 29 - 03 - 2022

OK Отмена

- b. Укажите дату в поле ввода.
 - c. Нажмите OK.
- ✓ На экране отобразятся журналы для указанной даты.

7.6.2 Экспорт журналов

Можно экспортировать журналы за заданный диапазон времени на USB-устройство.

- Перед экспортом протоколов анализа проб убедитесь в том, что USB-накопитель надежно вставлен в один из портов USB на правой панели анализатора.

Выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите **«Меню»** > **«Сервис»** > **«Журн»** для перехода к окну журнала.
 2. Нажмите **«Экспорт»**.
- ✓ Открется диалоговое окно, показанное ниже.

Экспорт

Дата начала: 29 - 03 - 2022

Дата окончания: 29 - 03 - 2022

OK Отмена

3. В полях ввода **«Дата начала»** и **«Дата окончания»** укажите диапазон времени для экспортируемых журналов.
 4. Нажмите OK.
- ✓ Система автоматически экспортирует все журналы в заданном диапазоне времени на USB-устройство.
- ✓ После экспорта на экране появится диалоговое окно **«Экспорт выполнен.»**.

7.7 Регулирование давления

Регулирование давления имеет большое значение для повседневной эксплуатации анализатора. При появлении сообщения об ошибке давления отрегулировать давление можно следующими методами.

7.7.1 Регулирование давления на уровне 0,3 МПа

Регулятор давления на уровне 0,3 МПа находится на передней панели пневматического блока, как показано на следующей иллюстрации.

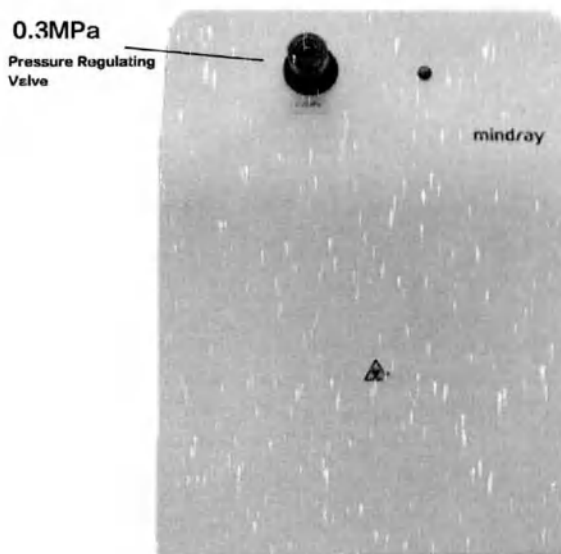


Рис.7-6 Регулятор давления на уровне 0,3 МПа

При появлении сообщения об ошибке давления на уровне 0,3 МПа выполните следующую процедуру для регулирования давления:

1. С помощью отвертки с крестообразным шлицем открутите фиксирующий винт регулятора давления на уровне 0,3 МПа, как показано на следующей иллюстрации.

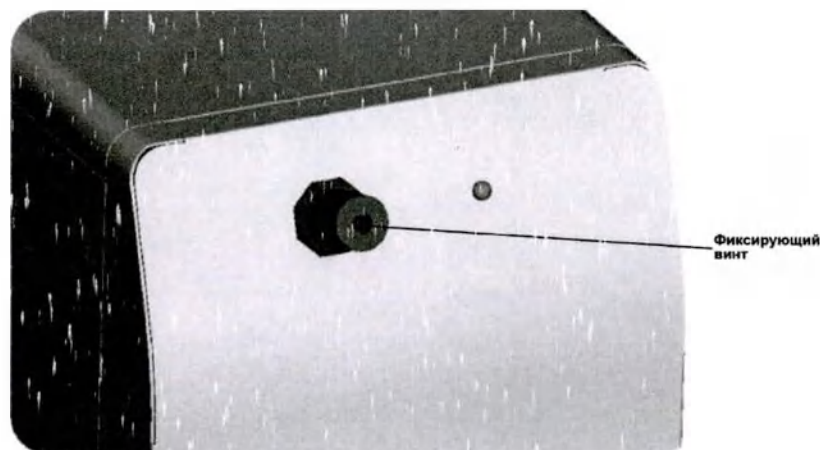


Рис.7-7 Фиксирующий винт регулятора давления на уровне 0,3 МПа

2. На экране «Темп. и давл.» в столбце «GPR (300кПа)» проверьте величину давления, а затем вращайте ручку (по часовой стрелке для увеличения или против часовой стрелки для уменьшения), пока величина давления не окажется в расчетном диапазоне.
3. После регулировки затяните фиксирующий винт регулятора давления на уровне 0,3 МПа.

7.7.2 Регулирование давления на уровне -0,04 МПа

Регулятор давления на уровне -0,04 МПа находится на левой дверце пневматического блока, как показано на следующей иллюстрации.

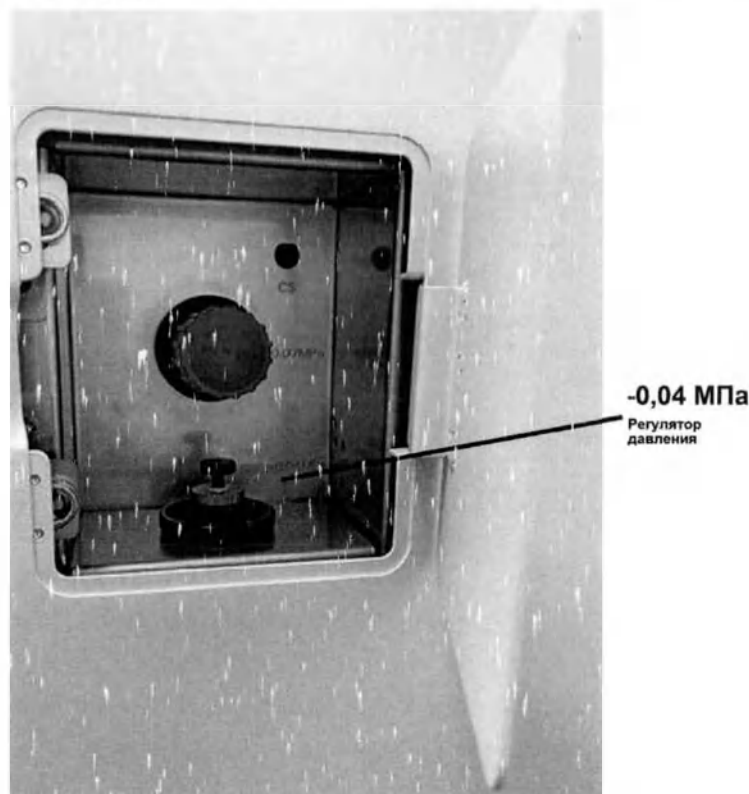


Рис.7-8 Регулятор давления на уровне -0,04 МПа

При появлении сообщения об ошибке давления на уровне -0,04 МПа выполните следующую процедуру для регулирования давления:

1. Поверните белый винт под регулятором давления на уровне -0,04 МПа по часовой стрелке.
2. На экране «Темп. и давл.» в столбце «GPR (-40МПа)» проверьте величину давления, а затем вращайте ручку настройки (по часовой стрелке для увеличения или против часовой стрелки для уменьшения), пока величина давления не окажется в расчетном диапазоне.
3. После настройки поверните белый винт против часовой стрелки для фиксации регулятора.

7.7.3 Регулирование давления на уровне 0,07 МПа

Регулятор давления на уровне 0,07 МПа находится над регулятором давления на уровне -0,04 МПа на левой дверце системы, как показано на следующей иллюстрации.

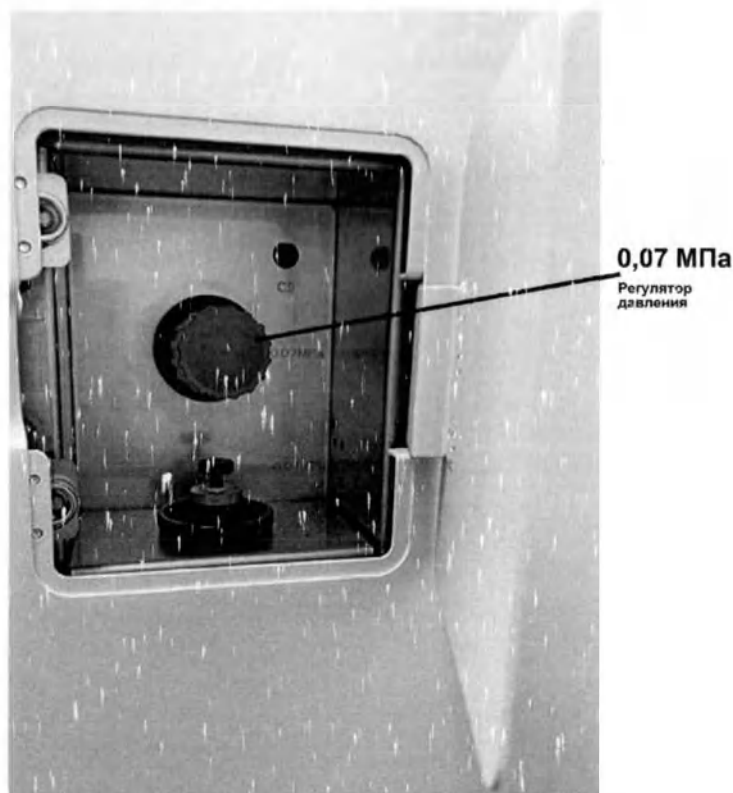


Рис.7-9 Регулятор давления на уровне 0,07 МПа

При появлении сообщения об ошибке давления на уровне 0,07 МПа выполните следующую процедуру для регулирования давления:

1. Вытяните ручку настройки.
2. На экране «Темп. и давл.» в столбце «GPR (70кПа)» проверьте величину давления, а затем вращайте ручку настройки (по часовой стрелке для увеличения или против часовой стрелки для уменьшения), пока величина давления не окажется в расчетном диапазоне.
3. Вращайте ручку настройки в зависимости от величины давления, отображаемого в строке 70 кПа на экране температуры и давления. Вращайте ручку по часовой стрелке для увеличения давления и против часовой стрелки для его уменьшения, пока значение давления не окажется в нормальном диапазоне.
4. Вдавите регулятор для его фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Порядок перехода к экрану «Temp.&Pressure» см. в разделе 8.2 Проверка состояния системы.

8

Устранение неполадок

8.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация, полезная при определении и исправлении неполадок, которые могут возникать во время работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта глава не является полным руководством по обслуживанию. Здесь описаны только неполадки, диагностировать или устранить которые может сам пользователь прибора.

8.2 Проверка состояния системы

На экране состояния можно проверить состояние реагента, температуру и давление, состояние поплавка и информацию о версии. Проверка сведений о состоянии на экране состояния очень полезна для локализации и устранения ошибок системы.

Для проверки состояния анализатора выполните следующие действия:

Элемент / программный доступ	Элемент	Путь	Требования к уровню доступа
Температура и давление	Текущие значения температуры и давления, а также диапазон допустимых значений для различных параметров значения, выходящие за пределы диапазона; они подсвечены красным цветом.	Меню>Состоян>Темп. и давл.	Уровень администратора
Состояние поплавка	Состояние внутреннего поплавка, электрода уровня, внешнего поплавка и поплавка/электрода детектора перелива	Меню>Состоян>Сост. поплавка	Уровень администратора
Свед. о версии	Проверка информации о версии программного обеспечения анализатора.	Меню>Состоян>Свед. о версии	Все

Рабочее состояние Модуля CR-30[H] можно проверить в верхнем левом углу экрана. Здесь отображаются следующие состояния:

Значок	Значение
	Режим ожидания
	Подача воды в систему SC-120
	Подготовка реагентов
	Техническое обслуживание

8.3 Сообщения об ошибках и способы их устранения

При обнаружении ошибки во время работы анализатора система подает звуковой сигнал и отображает всплывающее диалоговое окно с соответствующим сообщением об ошибке.

В окне отображаются названия ошибок и методы их устранения. Названия ошибок отображаются в порядке их возникновения.

Можно выбрать ошибку, нажав на нее, и просмотреть информацию по ее устранению в окне устранения неполадок. По умолчанию отображается информация по устранению первой ошибки. Для устранения ошибок выполняйте инструкции в этом диалоговом окне.

Предоставляются следующие функции:

■ Устранение ошибок

Для устранения всех ошибок, которые можно устранить автоматически, нажмите кнопку «Remove Error» (Устранить ошибку). Для устранения ошибок, которые невозможно устранить автоматически, используйте указанный метод их устранения.

■ Отключение звука аварийного сигнала

Коснитесь сенсорного экрана, чтобы отключить звуковой сигнал основного блока.

■ Закрытие диалогового окна сведений об ошибках

Нажмите «Close» (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно; сведения об ошибках останутся на экране в области сведений об ошибках. Еще раз нажмите на область сведений об ошибках. Отобразится диалоговое окно.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x32170001	Проводимость разбавителя сверх нормы	Проводимость разбавителя сверх нормы	1. Откалибруйте проводимость разбавителя. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170002	Проводимость деионизированной воды сверх нормы	Проводимость деионизированной воды сверх нормы	1. Откалибруйте проводимость деионизированной воды. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170011	Нештатное состояние поплавка бака с концентрированным реагентом	Нештатное состояние поплавка бака с концентрированным реагентом	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170012	Нештатное состояние верхнего поплавка бака с деионизированной воды	Нештатное состояние верхнего поплавка бака с деионизированной воды	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170013	Нештатное состояние нижнего поплавка бака с деионизированной воды	Нештатное состояние нижнего поплавка бака с деионизированной воды	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170014	Нештатное состояние поплавка камеры смешивания 1	Нештатное состояние поплавка камеры смешивания 1	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x32170015	Нештатное состояние поплавок камеры смешивания 2	Нештатное состояние поплавок камеры смешивания 2	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170016	Нештатное состояние верхнего поплавок буферной емкости	Нештатное состояние верхнего поплавок буферной емкости	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170017	Нештатное состояние среднего поплавок буферной емкости	Нештатное состояние среднего поплавок буферной емкости	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170018	Нештатное состояние нижнего поплавок буферной емкости	Нештатное состояние нижнего поплавок буферной емкости	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170019	Нештатное состояние верхнего электрода бака измерения деионизированной воды	Нештатное состояние верхнего электрода бака измерения деионизированной воды	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170020	Нештатное состояние нижнего электрода бака измерения деионизированной воды	Нештатное состояние нижнего электрода бака измерения деионизированной воды	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170021	Нештатное состояние электрода бака измерения концентрированного реагента	Нештатное состояние электрода бака измерения концентрированного реагента	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170022	Нештатное состояние поплавок превентора обратного потока	Нештатное состояние поплавок превентора обратного потока	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170023	Нештатное состояние электрода обнаружения утечки в системе	Нештатное состояние электрода обнаружения утечки в системе	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x32170024	Нештатное состояние электрода обнаружен ил утечки в буферной емкости	Нештатное состояние электрода обнаружения утечки в буферной емкости	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170032	Запуск Инициализация не выполнена	Запуск Инициализация не выполнена	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170033	250 кПа Давление вне диапазона	250 кПа Давление вне диапазона	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170034	70 кПа Давление вне диапазона	70 кПа Давление вне диапазона	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170035	Давление -40 кПа вне диапазона	Давление -40 кПа вне диапазона	1. Нажмите кнопку «Remove Error» для устранения ошибки. 2. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170040	Разбавитель DCT A отсутствует	Разбавитель DCT A отсутствует	1. Проверьте наличие разбавителя DCT A и правильность установки приемной трубки. 2. При наличии разбавителя в контейнере повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и выполните процедуру замены. 3. При отсутствии разбавителя установите новый контейнер с разбавителем DCT, отсканируйте новый штрихкод и выполните процедуру замены. 4. Если после замены ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170041	Истек срок годности разбавителя DCT A	Истек срок годности разбавителя DCT A	1. Истек срок годности разбавителя DCT A. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» и выполните процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170042	Малый объем разбавителя DCT A	Малый объем разбавителя DCT A	1. Разбавитель DCT A отсутствует. Отсканируйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» и введите новый штрихкод разбавителя DCT. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170043	Отказ замены после загрузки разбавителя DCT A.	Разбавитель DCT A требует замены после замены контейнера	1. Отказ замены после загрузки разбавителя DCT A. Повторите процедуру замены. 2. Нажмите кнопку «Remove Error». Система автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170044	Отказ заполнения системы после загрузки разбавителя DCT A	Разбавитель DCT A требует заполнения после замены контейнера	1. Отказ заполнения после загрузки разбавителя DCT A. Повторите процедуру заполнения. 2. Нажмите кнопку «Remove Error». Система автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Решение
0x32170050	Разбавитель DCT B отсутствует	Разбавитель DCT B отсутствует	1. Проверьте наличие разбавителя DCT A и правильность установки приемной трубки. 2. При наличии разбавителя в контейнере повторно просканируйте текущий штрихкод реагента и выполните процедуру замены. 3. При отсутствии разбавителя установите новый контейнер с разбавителем DCT, отсканируйте новый штрихкод и выполните процедуру замены. 4. Если после замены ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170051	Истек срок годности разбавителя DCT B	Истек срок годности разбавителя DCT B	1. Истек срок годности разбавителя DCT B. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» и выполните процедуру замены во всплывающем диалоговом окне. 3. Если после замены ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170052	Малый объем разбавителя DCT B	Малый объем разбавителя DCT B	1. Разбавитель DCT B отсутствует. Отсканируйте новый штрихкод. 2. Нажмите кнопку «Remove Error» и введите новый штрихкод разбавителя DCT. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170053	Отказ замены после загрузки разбавителя DCT B.	Разбавитель DCT B требует замены после замены контейнера	1. Отказ замены после загрузки разбавителя DCT B. Повторите процедуру замены. 2. Нажмите кнопку «Remove Error». Система автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
0x32170054	Отказ заполнения системы после загрузки разбавителя DCT B	Разбавитель DCT B требует заполнения после замены контейнера	1. Отказ заполнения после загрузки разбавителя DCT B. Повторите процедуру заполнения. 2. Нажмите кнопку «Remove Error». Система автоматически возобновит работу. 3. Если ошибка по-прежнему отображается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Эта страница специально оставлена пустой.

9

Использование вместе с другими анализаторами

9.1 Введение

Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента используется исключительно в составе системы Автозагрузчика CAL 8000. К данной системе должны быть подключены анализаторы гематологические автоматические серии BC и/или прибором автоматическим для приготовления и окраски мазков крови SC-120. В модуле CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента, концентрированный реагент разводится до состояния готового к использованию стандартного реагента.

В данной главе описаны операции, выполняемые в программном обеспечении при использовании системы подачи концентрированных реагентов вместе с системой автозагрузчика CAL 8000 и подключенными к данной системе анализаторами гематологическими и/или прибором автоматическим для приготовления и окраски мазков крови SC-120

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перечень применимых анализаторов см. в разделе 3 Общие сведения.

9.1.1 Обзор функций

При осуществлении связи между автозагрузчиком CAL 8000, применимыми анализаторами и системой подачи концентрированного реагента, соответствующую информацию можно проверить в ПО автозагрузчика CAL 8000. См. ниже:

Применимое изделие	Связанные с реагентом	Связанные с ошибками
Автозагрузчика CAL 8000	Проверка состояния реагента, срочное переключение на разбавитель DS	Просмотр всех ошибок системы подачи концентрированных реагентов
	Проверка состояния реагента и системы подачи концентрированных реагентов	/

9.2 Использование с анализаторами гематологическими автоматическими серии BC.

Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента может использоваться вместе с несколькими анализаторами гематологическими автоматическими серии BC, в составе технологической линии с автозагрузчиком CAL 8000.

9.2.1 Проверка настройки связи

1. Нажмите «Меню» > «Установка» > «Устан.системы» > «Комм.». Появится следующий всплывающий экран.

Настройка протокола		Режим передачи	
IP-адрес	10 . 0 . 0 . 12	Время ожид. подключ. для повт. иссл. Истекло	5 Втор.
Маска подсети	255 . 255 . 255 . 0	Автоповтор передачи	
Шлюз по умолч.	10 . 0 . 0 . 254	☒ Автосвязь	
MAC-адрес	0	Передать как данн печат растр изобр.	
Протокол связи	HL7	Канал данных	labXpert
☒ Синхронная передача АСК		Диагр. рассеян. передана как	Данные
Вр. ожид. АСК ист.	10 Втор.	Гистограмма передана как	Данные
Система подачи концентрир. Реагентов			
IP-адрес	10 . 0 . 0 . 222		
Коммуникац. порт	11500		

2. Проверьте настройки связи в поле «Система подачи концентрир. Реагентов».

9.2.2 Проверка настройки отчета об ошибках

Нажмите **«Меню»** > **«Установка»** > **«Устан.системы»** > **«Вспомог.установка»**. Появится следующий всплывающий экран.

- Если выбрать поле **«Включить отчет об ошибках»**.
- ✓ все ошибки системы подачи концентрированных реагентов будут одновременно отображаться на анализаторе.
- ✓ Пользователи могут воспользоваться сканером анализатора для сканирования штрихкода концентрированного реагента.

9.2.3 Переключение на другой реагент

Если в системе подачи концентрированных реагентов возникает ошибка и подача реагентов становится невозможной, можно срочно переключиться на разбавитель DS на уровне администратора, а после устранения ошибок вернуться обратно к разбавителю DCT.

1. Нажмите **«Сервис»** > **«Техобслужив»** для перехода на экран настройки технического обслуживания.
2. Нажмите **«Обслуж.разбавит. DCT»** > **«Срочн. перекл. на разбав. DS»**. Система заполнится разбавителем DS и выдаст сообщение по завершении операции.

Об «УстановкеПротокол» / Тип обслуживания / Частота / Адреса,сист. / Функции / Обслуживание DS

Срочн. перекл. на разбав. DS

- ✓ Срочное переключение на разбавитель DS выполнено.
- 3. (Необязательно) Если требуется обратное переключение на разбавитель DCT, можно нажать кнопку **«Обратное переключение на разбавитель DCT»** для заполнения системы разбавителем DCT.

9.3 Использование с прибором автоматическим для подготовки и окраски мазков SC-120

9.3.1 Проверка настройки связи

1. Нажмите «**Меню**» > «**Установка**» > «**Комм.**». Появится следующий всплывающий экран.

Использовать след. IP-адрес

IP-адрес	10 . 0 . 0 . 15
Маска подсети	255 . 255 . 255 . 0
Шлюз по умолч.	10 . 0 . 0 . 254

Настройка связи с системой подачи концентрированных реагентов

IP-адрес	10 . 0 . 0 . 222
Коммуникац. порт	11509 ▼

2. Просмотрите настройки связи в поле «**Коммуникац. Порт**».
 - ✓ Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120 осуществляет связь с системой подачи концентрированных реагентов.
 - ✓ Ошибки, связанные с реагентом и соединением, отображаются на экране прибора SC-120.

9.3.2 Переключение на другой разбавитель

Если в системе подачи концентрированных реагентов возникает ошибка и подача реагентов становится невозможной, можно срочно переключиться на разбавитель DS на уровне администратора, а после устранения ошибок вернуться обратно к разбавителю DCT.

1. Нажмите на вкладку «Техобслужив» для перехода на экран настройки технического обслуживания.
2. Нажмите «Обслуж.разбавит. DCT» > «Срочн. перекл. на разбав. DS». Система заполнится разбавителем DS и выдаст сообщение по завершении операции.
- ✓ Срочное переключение на разбавитель DS выполнено.
3. (Необязательно) Если требуется обратное переключение на разбавитель DCT, можно нажать кнопку «Переключение на разбавит. DCT» для заполнения системы разбавителем DCT.



9.3.3 Контроль состояния подачи воды

Система подачи концентрированных реагентов может подавать воду в систему SM&S. Описание проверки состояния подачи воды см. в разделе 8 Проверка состояния системы.

При возникновении ошибки в системе подачи реагентов функция подачи воды перестает работать, и необходимо добавлять воду вручную.

1. Вытяните держатель для реагентов, на котором находится контейнер с деионизированной водой и поставьте контейнер на пол.
2. Откройте блок крышки, соединенный с системой подачи реагентов.
3. Добавьте соответствующий объем деионизированной воды в контейнер для воды вручную. Следите за тем, чтобы вода не переливалась через край.
4. Закройте блок крышки и установите контейнер обратно на держатель.
5. Вставьте держатель в линию обработки проб и закройте дверцу шкафа.

9.4 Использование ПО Автозагрузчика CAL 8000

При использовании программного обеспечения автозагрузчика CAL 8000 состояние системы подачи концентрированных реагентов CR-30[H] можно контролировать с использованием БКУ.

- Состояние прибора

Для просмотра состояния Нажмите «Статус прибора» > «Система подачи концентрированных реагентов».

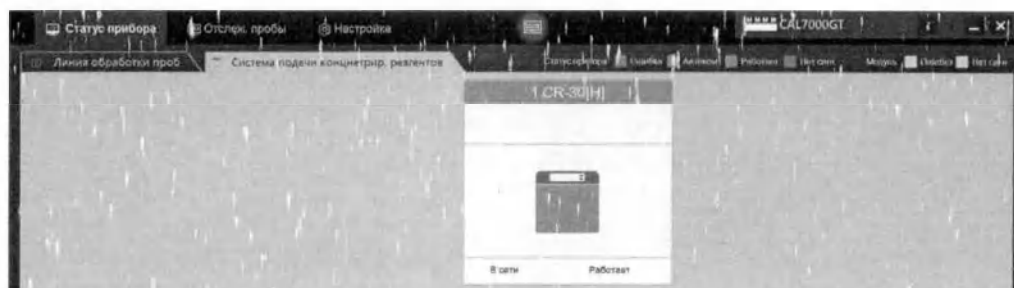


Рис.9-1 Контроль состояния прибора

■ Статус реагента

Нажмите на значок системы подачи концентрированных реагентов, проверьте сведения о реагенте, включая название реагента, оставшийся объем, концентрацию и температуру реагента.



Рис.9-2 Контроль состояния реагента

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение А Предметный указатель

З

Завершение работы системы 6 - 3
Запуск и вход в систему изделия 6 - 1
 вход в систему 6 - 1
 запуск 6 - 1
 настройка даты и времени 6 - 2

И

Назначение 3 - 1

О

Описание системы 3 - 2
 конструкция и состав 3 - 2
 модули и компоненты 3 - 2
 принадлежности 3 - 7

П

Переход в режим ожидания/выход из режима ожидания 6 - 3
Подключение 5 - 3
 подключение внешних устройств 5 - 6
 подключение водоочистителя 5 - 7
 подключение системы, принадлежностей и применимых анализаторов 5 - 3
 требования к установке трубок для слива отходов непосредственно в канализацию 5 - 4
Применимые анализаторы и их модели 3 - 1
Просмотр и экспорт журналов 7 - 6

Р

Рабочий процесс 4 - 1
Реагенты
 контроль реагентов 7 - 2
 замена реагентов 7 - 3
 замена реагентов в струйной автоматике и заполнение реагентами 7 - 5
 подготовка реагентов 6 - 3
Регулирование давления 7 - 8
 регулирование давления на уровне -0,04МПа 7 - 9
 регулирование давления на уровне 0,07МПа 7 - 10
 регулирование давления на уровне 0,3МПа 7 - 8

Т

Техническое обслуживание системы 7 - 1
 замена и заполнение системы реагентами 7 - 2
 замена изношенных деталей 7 - 2
 консервация 7 - 6
 обслуживание компонентов 7 - 1
 очистка 7 - 5
 автоматическая очистка деталей и компонентов 7 - 5
 ручная очистка деталей и компонентов 7 - 6
 чистка вручную 7 - 2

У

Установка 5 - 1
 Требования к источнику питания 5 - 2
 требования к размещению 5 - 1
 требования к условиям окружающей среды 5 - 2
Устранение неполадок
 проверка состояния системы 8 - 1



Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение В Характеристики

В.1 Реагенты

ПРИМЕЧАНИЕ

- За дополнительной информацией о реагентах, совместимых с данным устройством разведения, обращайтесь к инструкции по применению реагента или в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Наименование модуля	Наименование совместимого реагента	Коэффициент разведения
Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента	«Разбавитель DCT DILUENT для гематологических анализаторов серии BC и прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120»	30-ти кратное разведение

В.2 Требования к деионизированной воде

Параметры проверки	Нижний предел	Верхний предел
Объем подачи	25 л/ч	/
Давление	200 кПа	400 кПа
Температура воды	10 °C	32 °C
Проводимость	/	1,0 мкСм/см
Общее количество органического углерода (ООУ)	/	500 мг/т

В.3 Устройства ввода/вывода

USB-накопитель (поставляется дополнительно)

В.4 Интерфейсы

- Один сетевой интерфейс
- Три USB-интерфейса

В.5 Источник питания

	Напряжение	Частота	Мощность
Основной блок	100-240 В- ($\pm 10\%$)	50/60 Гц (± 2 Гц)	200 В·А
Пневматический блок	220/230 В- ($\pm 10\%$)	50 Гц (± 2 Гц) / 60 Гц (± 2 Гц)	450/300 В·А

В.6 Плавкий предохранитель

	Напряжение	Плавкий предохранитель
Пневматический блок	220/230 В- (± 10 %)	T3.15A/250V

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Замена предохранителя, используемого в пневматическом модуле, может осуществляться только уполномоченным персоналом Миндрей.
- Устанавливайте только те предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на системе.

В.7 ЭМС

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Данное оборудование отвечает требованиям к излучению и помехозащищенности, изложенным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012 / EN 61326-2-6:2013.
- Условия использования по назначению данного оборудования включают в себя типичные медицинские учреждения (больницы, клиники, кабинеты врачей). Оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 для аппаратуры класса А.
- При использовании в бытовых условиях оборудование может создавать радиопомехи. В таком случае, возможно, потребуется принять меры по уменьшению воздействия этих помех.
- Перед эксплуатацией данного изделия рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- Запрещается пользоваться этим изделием в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных источников специального РЧ-излучения), поскольку они могут помешать надлежащей работе изделия.

В.8 Звуковое давление

Максимальное звуковое давление: 80 дБА

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обеспечьте эксплуатацию и хранение системы в указанных условиях.
- Рекомендуется организовать измерение или расчет уровня звукового давления уполномоченным органом как на рабочем месте оператора при обычном использовании, так и в любой точке на расстоянии 1 м от корпуса оборудования, в которой наблюдается наиболее высокий уровень звукового давления.

В.9 Нормальные условия эксплуатации

Окружающая температура: 15-32 °C

Влажность окружающей среды: 30-85 %

Атмосферное давление: 61,6-106 кПа

В.10 Условия транспортировки и хранения

Окружающая температура: От -10 °C до 40 °C

Относительная влажность: 10-90 %

Атмосферное давление: 50-106 кПа

В.11 Условия эксплуатации

Окружающая температура: 5-40 °С

Относительная влажность: 10-90 %

Атмосферное давление: 61,6-106 кПа

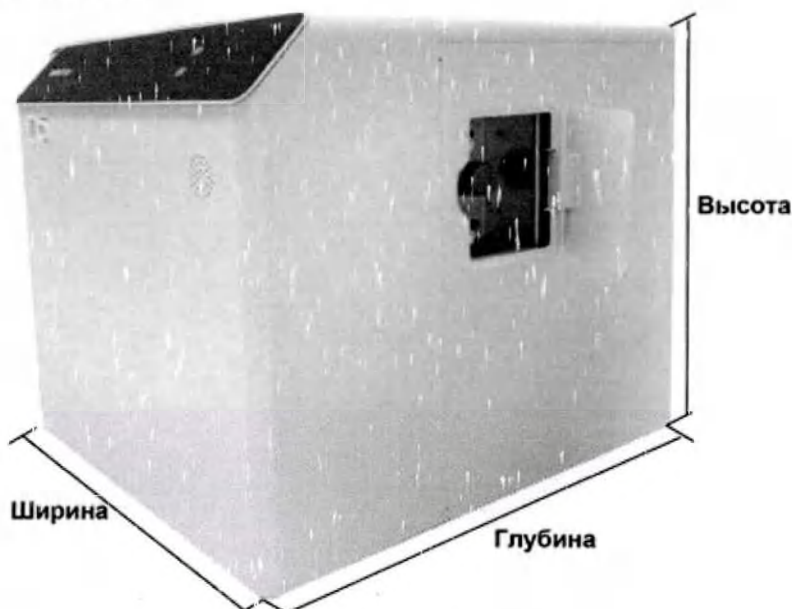
В.12 Размеры и масса

Табл.В-1 Размеры и вес

	Основной блок	Пневматический блок	Буферная емкость
Длина (мм)	440±10%	310±10%	470±10%
Глубина (мм)	490±10%	480±10%	160±10%
Высота (мм)	430±10%	430±10%	440±10%
Объем, л	-	-	24,5±10%

В.13 Классификация безопасности

Уровень переходного перенапряжения: категория II

Уровень загрязнения: 2

Эта страница специально оставлена пустой.

Приложение к руководству по эксплуатации системы подачи концентрированного реагента CR-30[H]

1. Применяемые стандарты

EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования
EN 13612	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1	Требования безопасности для электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-081	Требования по безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
EN 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 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
EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы срока службы программного обеспечения
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию

2. Срок службы

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.

Гарантийный срок хранения изделий - 5 лет.



3. Требования по утилизации

Изделие должно быть утилизировано после окончания срока службы. Утилизация изделия, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации отходов.

С исследуемыми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся отходы при использовании изделия следует утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

4. Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 01

5. Рекламации

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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. 4/1, ком. 7, 11а

E-mail: info.ru@mindray.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

01132023

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/016395

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.). поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Хуан Чуньсюань (Huang Chunxuan)
Подпись: /подпись/
Дата: 07 апреля 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

28.03.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

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

Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента, в составе
настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия на русском языке «Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента, в составе»>, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия на русском языке.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(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>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Майндрэй, 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>

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель директора департамента технического регулирования

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

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ**

Модуль CR-30[N] для разбавления концентрированного реагента, в составе

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика**

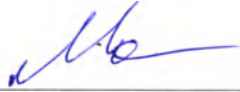
Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

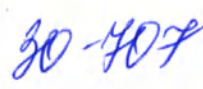
Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(-а,-ов).

Нотариус:

