

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Микротехнологии»

С.А. Васильев

«15» февраля 2019 г.

АНАЛИЗАТОР ВИДЕОЦИФРОВОЙ ДЛЯ ФОТОФИКСАЦИИ И АНАЛИЗА
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТОВ «САРМАТ СВ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РСНВ.941439.002 РЭ

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

инв. № подл.

Содержание

1 Описание и работа МИ.....	5
2 Использование по назначению МИ.....	36
3 Техническое обслуживание МИ	60
4 Хранение МИ	67
5 Транспортирование МИ.....	68
6 Утилизация МИ.....	69
7 Гарантии изготовителя.....	70
8 Алфавитный указатель (индекс)	71
Приложение А Изображения переходников	72

РСНВ. 941439.002РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Карасев	<i>[подпись]</i>	15.02.19
Пров.		Шаповалов	<i>[подпись]</i>	15.02.19
Н.контр.		Шаповалов	<i>[подпись]</i>	15.02.19

АНАЛИЗАТОР ВИДЕОЦИФРОВОЙ ДЛЯ
ФОТОФИКСАЦИИ И АНАЛИЗА
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТОВ
«САРМАТ СВ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лит.	Лист	Листов
А	2	74

ООО "Микротехнологии"
12.08.2019

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на «Анализатор видеоцифровой для фотофиксации и анализа иммунохроматографических тестов «Сармат СВ», ТУ 26.51.53-002-02679214-2019» (далее – анализатор).

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

Таблица 1

Версия РЭ	Версия ПО	Дата изменения версии РЭ и версии ПО	Описание изменения
2.0	1.0	01.09.2018	Первая публикация

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

РЭ на анализатор предназначено для операторов. Требуемый уровень специальной подготовки операторов: обслуживание анализатора и выполнение исследований может проводить медицинский работник медицинского учреждения или лаборатории, владеющий техникой иммунохроматографического анализа и изучивший РЭ используемого анализатора.

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

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

Обучение и ввод в эксплуатацию анализатора не требуется, так как анализатор поставляется со всеми необходимыми настройками и полным РЭ, которого достаточно квалифицированному сотруднику для изучения принципов работы анализатора.

В руководстве по эксплуатации анализатора приняты следующие сокращения и обозначения:

ИЭТ - иммунохроматографические экспресс-тесты;

КК - калибровочная кассета;

КПР - кассета проверки работоспособности;

МИ – медицинское изделие;

ОС – операционная система;

ПАВ - психоактивные вещества;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

РЭ – руководство по эксплуатации;

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

Wi-Fi — (Wireless Fidelity) - беспроводной интерфейс для локальной сети анализатора.

NFC – (Near field communication) — беспроводной интерфейс малого радиуса действия, который дает возможность обмена данными между анализатором и NFC-меткой.

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

ООО «Микротехнологии»

Адрес: 117041, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, дом 20, офис 414

Номер телефона +7 (499) 450-38-28

Адрес электронной почты: info@sarmatsv.ru

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

1 Описание и работа МИ

1.1 Описание и работа анализатора

1.1.1 Назначение анализатора

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

Анализатор состоит из аппаратной и программной части. Аппаратная часть анализатора состоит из:

- анализатора (корпус, в котором установлен смартфон и зеркало, съемная ручка),
 - переходников для ИЭТ, калибровочной кассеты (КК) и кассеты проверки работоспособности (КПР);
 - заглушки.
- Анализатор, состоящий из аппаратной и программной частей 1 шт.;
- Съемная ручка- 1 шт.;
- Заглушка – 1 шт.;
- Переходник № 1 – 1 шт.;
- Переходник № 2 – 1 шт.;
- Переходник № 3 – 1 шт.;
- Принтер – 1 шт.;
- Зарядное устройство для анализатора – 1 шт.;
- Зарядное устройство для принтера – 1 шт.;
- USB кабель;
- Термобумага – 1 шт. (при необходимости);
- Калибровочная кассета (КК), кассета проверки работоспособности (КПР), NFC метка для калибровочной кассеты; NFC метка для кассеты работоспособности (1 комплект);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Программной частью является программное обеспечение «Сармат СВ» (далее – ПО), предустановленное на смартфон производителем.

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

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

Потенциальными потребителями анализатора являются медицинские работники, которые допущены к проведению лабораторных исследований, предварительно ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

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

Измеряемым параметром является интенсивность окрашивания полосок ИЭТ. Интенсивность определяется методом измерения отраженного потока фотонов, излучаемых встроенным источником света, от анализируемых зон ИЭТ (зоны «С» и «Т») путем цифрового анализа изображения, полученного с ПЗС матрицы видеокамеры. Единицами измерения интенсивности являются универсальные единицы яркости AU (Arbitrary Unit), которые представляют цифровое выражение степени интенсивности проявления полосы в заданной зоне. Степень интенсивности определяется шкалой от 0 до 255, где 0 – полное окрашивание полосы, а 255 – яркость полосы равна яркости фона (полоса не проявилась). Интенсивность проявляемых тест-полос измеряется методом цифровой рефлектометрии с дальнейшим преобразованием полученных значений AU в единицы концентрации путем сравнения с нелинейной калибровочной кривой.

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

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

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения анализатора – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Анализатор не является источником шума.

1.1.4 Состав анализатора

Анализатор состоит из частей, показанных на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Анализатор в сборе: 1 – корпус; 2 - съемная ручка; 3 - заглушка; 4 - переходник № 1; 5 - переходник № 2; 6 – переходник № 3; 7 - принтер; 8 - зарядное устройство для принтера; 9 - зарядное устройство для анализатора; 10 - термобумага; 11 - USB кабель; 12 – смартфон с ПО; 13 – КК; 14 – КИР; 15 – NFC-метка для КК; 16 – NFC-метка для КИР.

Корпус с установленным внутри смартфоном, зеркалом и магнитами предназначен для работы с переходниками. Магниты корпуса соединяются с ответными магнитами, находящимися в переходниках для ИЭТ.

Съемная ручка предназначена для держания анализатора в руке.

Заглушка предназначена для закрытия лицевой части корпуса во время эксплуатационного хранения анализатора.

Переходники № 1, 2 и 3 предназначены для работы с ИЭТ. Данные ИЭТ должны иметь габаритные размеры не более, чем внутренние размеры переходников, указанные в Приложении А, а также должны иметь размеры зоны анализа не более, чем внутренние размеры «окон» переходников, указанные в Приложении А, для возможности фотофиксации ИЭТ.

Принтер предназначен для распечатывания результата анализа на термобумагу по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

Зарядное устройство для принтера предназначено для зарядки аккумулятора принтера.

Зарядное устройство для анализатора предназначено для зарядки аккумулятора анализатора.

1.1.5 Технические характеристики анализатора

Анализатор обеспечивает следующие функциональные возможности:

- Фотофиксацию зон анализа ИЭТ и кассеты проверки работоспособности.
- Связь между анализатором и принтером по каналу Bluetooth для печати результатов анализа.
- Считывание «калибровочной кривой» с NFC-метки.

- Включение модуля Wi-Fi и подключение по беспроводному интерфейсу Wi-Fi к сети Интернет для обновления ПО.
- Печать на принтере результатов анализов.
- Крепление переходников ИЭТ и заглушки к корпусу анализатора с помощью магнитов. Усилие прижатия от 4 Н до 6Н.
- Отображение на экране анализатора сообщения оператору «ВНИМАНИЕ: НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ», сопровождаемое звуковым оповещением в случае низкого заряда встроенного источника питания анализатора.

Точность результатов измерений:

Среднеквадратическая ошибка среднего арифметического измерения не менее 8 AU.

Воспроизводимость результатов измерений. Коэффициент вариации (КВ) должен быть не более 5 %.

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

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

ПО анализатора обеспечивает:

- Автозагрузку и открытие «рабочего стола» ПО сразу при включении анализатора.
- Автоматическую программную блокировку выхода из ПО в операционную систему Android и блокировку возможности использовать анализатор не по назначению.
- Возможность работы анализатора в режимах «КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» или «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» в зависимости от применяемых ИЭТ.
- В режиме работы анализатора «КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» вывод на экран сообщений оператору о результате анализа

«ПОЛОЖИТЕЛЬНО»,

«ОТРИЦАТЕЛЬНО»

или

«НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО».

- В режиме работы анализатора «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ» в случае положительного результата анализа вывод на экран анализатора числового значения концентрации выявленного аналита, в случае отрицательного анализа вывод на экран анализатора сообщения оператору «ОТРИЦАТЕЛЬНО», а в случае, если значение концентрации выявленного аналита превышает верхнюю границу диапазона измерения ИЭТ вывод на экран анализатора «> n»*.

* - верхняя граница диапазона измерения ИЭТ.

- Обновление ПО по беспроводному интерфейсу Wi-Fi из сети Интернет.
- Анализ зон «С» и «Т» ИЭТ на основе данных фотофиксации с выводом результата анализа на экран анализатора.
- Сохранение результата ИЭТ в базу данных анализатора для возможности повторного распечатывания результата анализа (при необходимости).
- Вывод на печать результата анализа.
- Контроль качества работы анализатора по кассете проверки работоспособности и проведение калибровки анализатора с помощью калибровочной кассеты.
- Доступ к полному руководству по эксплуатации при нажатии на значок «ДОКУМЕНТАЦИЯ» на экране анализатора.
- Вывод сообщений оператору «ВНИМАНИЕ: ДОСТУПНА НОВАЯ ВЕРСИЯ ПО», «ВНИМАНИЕ: НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕЙ», «ВНИМАНИЕ: ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ ОТКЛЮЧИТЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО», «ВНИМАНИЕ: НЕКОРРЕКТНАЯ NFC-МЕТКА».

Время установления рабочего режима составляет не более 120 с.

Время отклика ПО составляет не более 3 с.

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

Время непрерывной работы анализатора от внутреннего источника питания составляет не менее 4 ч.

Время заряда аккумуляторов от зарядных устройств составляет не более 4 ч.

Калибровочная кассета (КК) и кассета для проверки работоспособности (КПР) геометрически совместимы с соответствующим переходником.

КПР имеет зону анализа, содержащую пять тестовых зон. Каждая тестовая зона разделена на два поля: «С» и «Т», где поле «С» – поле контроля, а поле «Т» – поле с результатом теста. При проверке работоспособности анализатора поля «Т» должны иметь следующие значения интенсивности окрашивания:

Тестовая зона № 1. Поле «Т» – 245 AU.

Тестовая зона № 2. Поле «Т» – 210 AU.

Тестовая зона № 3. Поле «Т» – 210 AU.

Тестовая зона № 4. Поле «Т» – 255 AU.

Тестовая зона № 5. Поле «Т» – 225 AU.

КК имеет пять калибровочных зон, значения интенсивности которых зафиксированы как опорные в ПО анализатора. КК обеспечивает отсутствие смещения в измерениях анализатора.

Калибровочные NFC-метки для КК и КПР удовлетворяют следующим требованиям:

- исполнение в виде пластиковых карт размером ДхШхВ 85,5х54,0х0,8 мм.
- на пластиковую карту нанесено название кассеты «КК» или «КПР», к которой относится калибровочная NFC-метка.

Переходники для ИЭТ обеспечивают:

- работу с ИЭТ, которые должны иметь габаритные размеры не более, чем внутренние размеры переходников, указанные в Приложении А;
- возможность фотофиксации зоны анализа ИЭТ, которая должна иметь размеры не более, чем внутренние размеры «окон» переходников, указанные в Приложении А.

На одном винте корпуса установлена защитная пломба.

Электропитание анализатора должно осуществляться от встроенного источника питания постоянного тока (аккумуляторной батареи) 5В.

Зарядка внутреннего источника питания анализатора должна осуществляться при помощи зарядного устройства с характеристиками:

- входные: напряжение переменного тока (100-240) В, (50-60) Гц.
- выходные: 5В постоянного тока 1 А.

Электропитание принтера должно осуществляться от внутреннего источника питания постоянного тока (заменяемой аккумуляторной батареи) 7,4В.

Зарядка внутреннего источника питания принтера должна осуществляться при помощи зарядного устройства с характеристиками:

- входные: напряжение переменного тока (100-240) В, (50/60) Гц.
- выходные: 9В постоянного тока 1,5 А.

1.1.5.1 Смартфон с зарядным устройством имеет следующие технические характеристики.

Емкость внутреннего источника питания (аккумулятора) не менее 2650 мАч.

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

Кнопка включения и отключения, расположенная справа.

Разрешение экрана не менее 1280 x 720 пикселей.

Диагональ экрана не менее 5 дюймов.

Фотокамера с автофокусом, с разрешением не менее 8 мегапикселей.

Светодиодная вспышка.

Габаритные размеры: длина от 143,00 до 143,40 мм, ширина от 71,00 до 71,40 мм, толщина от 8,00 до 8,48 мм.

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

Объем оперативной памяти не менее 2 Гб.

Объем постоянной памяти не менее 16 Гб.

Операционная система Android версии 7.0 или выше.

Процессор с характеристиками не хуже, чем:

- 4 ядра;
- частота ядра 1300 МГц.

1.1.5.2 Принтер с зарядным устройством имеет следующие технические характеристики.

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

Встроенный модуль Bluetooth версии 4.1 или выше.

Печать методом термопечати.

Разрешение не менее 8 точек на мм.

Размеры не более 106 x 78 x 52 мм.

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

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

Итого: 1 лист

1.1.6 Устройство анализатора

Устройство анализатора показано на Рисунке 2.

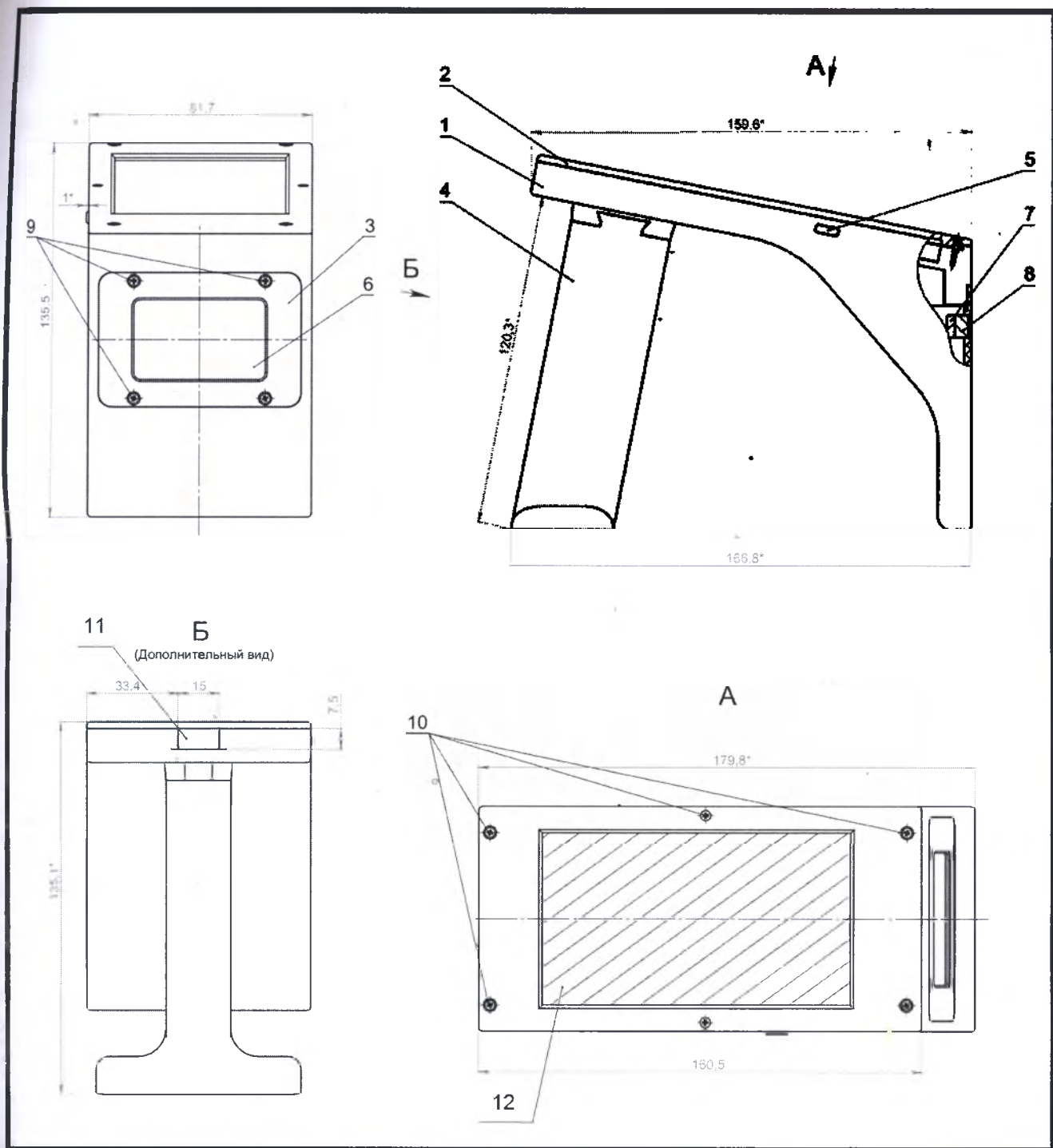


Рисунок 2 – Устройство анализатора:

1 – корпус; 2 – крышка верхней части корпуса; 3 – крышка лицевой части корпуса; 4 – съемная ручка; 5 – кнопка включения и отключения; 6 – зеркало; 7, 8 – магнит; 9, 10 – винт; 11 – разъем (розетка); 12 – экран.

Допустимые отклонения составляют не более 5%. (*) – размеры для справок.

Крышка верхней части корпуса предназначена для фиксации смартфона в корпусе анализатора.

Крышка лицевой части корпуса предназначена для защиты зеркала и служит ответной частью для магнитного крепления переходников к корпусу. Под крышкой лицевой части корпуса анализатора находятся магниты, которые соединяются с ответными магнитами, находящимися в переходниках для ИЭТ.

Кнопка включения и отключения выполняет следующие функции:

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

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

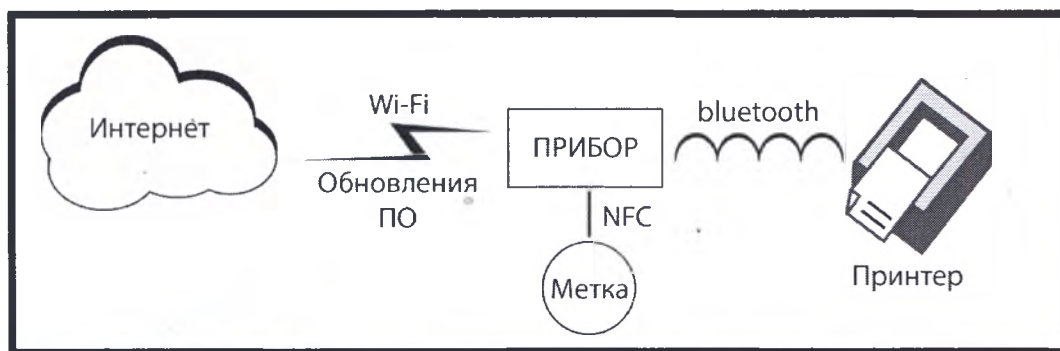


Рисунок 3 - Схема беспроводных интерфейсов анализатора

Анализатор имеет характеристики радиоизлучения беспроводных интерфейсов, соответствующие Таблице 2.

Таблица 2

Стандарт связи	Диапазон частот (МГц):		Выходная мощность
	на передачу	на приём	
802.11 a/n	5150-5350; 5650-5725		менее 100 мВт
802.11 b/g/n	2400-2483,5		менее 100 мВт
802.15 (Bluetooth)	2400-2483,5		менее 2,5 мВт
NFC	13,56		-

1.1.7 Работа с NFC-меткой

NFC метка является электронным носителем параметров, которые определяют особенности конкретного лота тестов и позволяют их использовать при расчёте концентрации содержания аналита в биологической жидкости.

Считывается метка непосредственно перед снятием цифрового изображения проявленных полос после запроса в виде сообщения "Поднести метку" со стороны ПО.

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

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

Всю необходимую информацию на NFC-метку наносит завод изготовитель ИЭТ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТОРОННИХ NFC-МЕТОК.

Использование сторонних NFC-меток может привести к сбою ПО и недостоверному результату анализа.

Анализатор бесконтактно считывает данные с NFC-метки при поднесении её на расстояние не более 3 мм от корпуса анализатора, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4 – Расположение места считывания NFC-метки на корпусе анализатора.

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

Концентрационные пределы обнаружения аналита зависят от применяемого ИЭТ.

1.1.8 Работа анализатора

ИЭТ с полученными результатами вручную загружают в соответствующий переходник. Переходник с ИЭТ прикрепляют магнитным креплением к лицевой стороне корпуса анализатора.

Свет, излучаемый светодиодной вспышкой (подсветкой) анализатора, как показано на Рисунке 5, отражается от поверхности линии зоны анализа ИЭТ с интенсивностью, которая зависит от интенсивности окрашивания данной линии. Изображение линии зоны анализа проецируется на фотокамеру с автофокусом (видеокамеру). Полученные изображения обрабатываются ПО и представляются в виде результатов анализа. Интенсивность цвета реакции линии зоны анализа определяется путем измерения процентной доли света, отраженной от поверхности линии зоны анализа. Чем сильнее изменение цвета линии зоны анализа, тем больше изменяется коэффициент отражения. Таким образом, коэффициент отражения зависит от концентрации исследуемого вещества в образце, что количественно закреплено на калибровочной кривой.

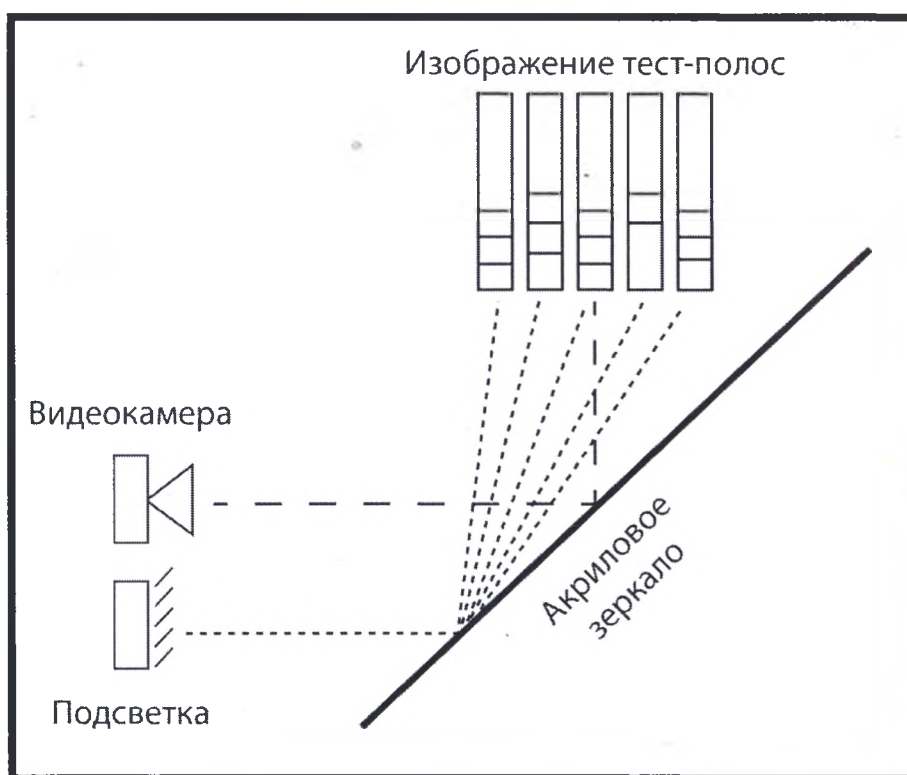


Рисунок 5 - Оптическая схема работы анализатора

Анализатор считывает информацию с NFC-метки непосредственно при анализе изображения с ИЭТ.

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

Переходник открепляют от магнитного крепления лицевой стороны корпуса анализатора и ИЭТ вручную выгружают из переходника.

1.1.9 Работа с кассетой проверки работоспособности

Кассета проверки работоспособности (КПР) предназначена для проверки работоспособности анализатора. Для проверки работоспособности анализатора КПР вставляют в переходник № 3 лицевой стороной к «окну» переходника № 3. Зона анализа КПР показана на рисунке.



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

Так как каждой тестовой зоне соответствует опорное значение интенсивности окрашивания в универсальных единицах AU, то результат,

который доступен для пользователя, заранее определен при производстве КПП и выдается в единицах концентрации «нг/мл». Результат в единицах концентрации «нг/мл» служит только для целей имитации ИЭТ и не связан с наличием аналита в каком-либо образце.

Для целей проверки работоспособности анализатора в комплект КПП входит калибровочная NFC-метка с калибровочной кривой для каждой тестовой зоны. Калибровочная NFC-метка для КПП выполнена в виде пластиковой карты размером ДхШхВ 85,5х54,0х0,8 мм. На пластиковую карту калибровочной NFC-метки нанесено название кассеты «КПП», к которой относится калибровочная NFC-метка.

Результаты проверки работоспособности.

Тестовая зона № 1: значение должно укладываться в диапазон 135 – 155 нг/мл.

Тестовая зона № 2: «недействительно».

Тестовая зона № 3: «отрицательно»;

Тестовая зона № 4: «>300 нг/мл»;

Тестовая зона № 5: «отрицательно».

В случае отклонения результатов проверки работоспособности от заявленных в настоящем РЭ, оператору необходимо провести калибровку анализатора и повторить действия с КПП.

1.1.10 Работа с калибровочной кассетой

Калибровочная кассета (КК) предназначена для калибровки анализатора. Для калибровки анализатора КК вставляют в переходник № 3 лицевой стороной к «окну» переходника № 3. Зона анализа КК показана на рисунке.

Тестовые зоны



Калибровочная кассета также использует NFC-метку, которая содержит номер лота "000000". При считывании NFC-метки ПО определяет, что вставлена

КК и производит автоматическую калибровку яркости источника света, зная стандартные значения проявления всех пяти тестовых зон. Калибровочная кривая для КК не используется.

NFC-метка для КК выполнена в виде пластиковой карты размером ДхШхВ 85,5х54,0х0,8 мм. На пластиковую карту NFC-метки нанесено название кассеты «КК», к которой относится NFC-метка.

1.1.11 Включение и отключение анализатора

Анализатор включается однократным нажатием кнопки включения/отключения на корпусе анализатора, как показано на Рисунке 6. Анализатор отключается долгим удержанием кнопки включения/отключения.

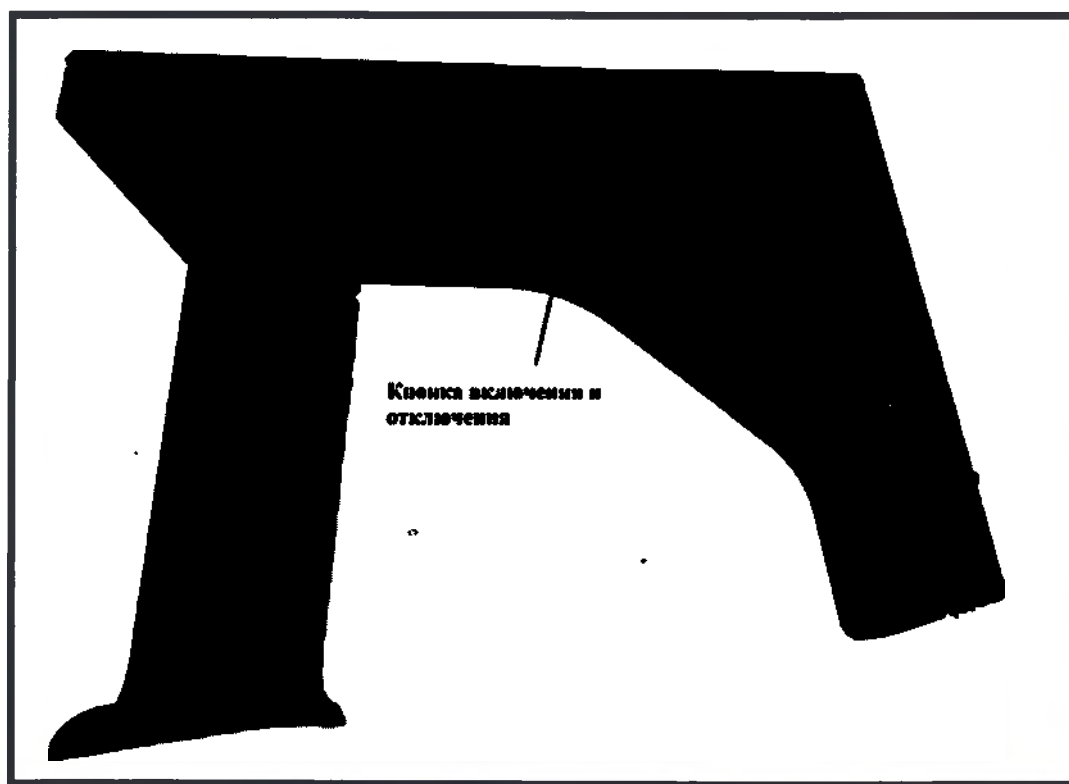


Рисунок 6

1.1.12 Маркировка анализатора

1.1.12.1 Маркировка анализатора осуществлена на металлическом шильдике и содержит:

- наименование анализатора;
- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;

- адрес изготовителя;
- обозначение ТУ;
- месяц и год изготовления анализатора;
- номер и дата регистрационного удостоверения на анализатор;
- серийный номер анализатора SN XXXX;
- графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- указание вида источника питания (постоянный ток);
- номинальное напряжение зарядки;
- номинальный ток зарядки.

1.1.12.2 Маркировка переходников №1, №2 и №3 осуществлена на металлическом шильдике, приклеенном к корпусу и содержит:

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

Маркировка переходников №1, №2 и №3 указана в таблице 3.

1.1.12.3 Маркировка принтера содержит:

- артикул принтера;
- модель;
- размер используемой термобумаги;
- номинальное напряжения и ток потребления;
- штрих код производителя;
- знак европейского сертификата соответствия.

1.1.12.4 Маркировка зарядного устройства для принтера содержит:

- артикул зарядного устройства;
- модель;
- напряжение и частота сети переменного тока;
- номинальный ток потребления;
- символы электроизоляции, утилизации, сертификации.

1.1.12.5 Маркировка зарядного устройства анализатора содержит:

- адрес изготовителя;
- название изготовителя;

- модель;
- напряжение и частота сети переменного тока;
- номинальный ток потребления;
- символы электроизоляции, утилизации, знаки сертификации;
- QR-код.

1.1.12.6 Маркировка калибровочной кассеты (КК) состоит из двух частей и содержит:

- Верх: полное название «Калибровочная кассета» и сокращенное (КК);
- Низ: пять тестовых зон калибровки яркости.

1.1.12.7 Маркировка кассеты проверки работоспособности (КПР) состоит из двух частей и содержит:

- Верх: полное название «Кассета проверки работоспособности» и сокращенное (КПР);
- Низ: пять тестовых зон. Каждая тестовая зона разделена на два поля: «С» и «Т». Поле «С» – поле контроля, поле «Т» – поле с результатом теста. Данное разделение условно и предназначено только для имитации работы анализатора с ИЭТ. Каждая тестовая зона имитирует один из возможных результатов ИЭТ.

1.1.12.8 Маркировка NFC-метки для кассеты проверки работоспособности (КПР) содержит название NFC-метки.

1.1.12.9 Маркировка NFC-метки для калибровочной кассеты (КК) содержит название NFC-метки.

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

- наименование анализатора;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес, телефон предприятия-изготовителя;

- адрес веб-сайта предприятия-изготовителя в интернете или электронной почты;
- обозначение ТУ на анализатор;
- год и месяц производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения на анализатор;
- условия хранения и транспортирования (или символ);
- условия эксплуатации;
- серийный номер анализатора SN XXXX;
- слова «Сделано в России»;
- слова «для диагностики in vitro» или графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- графический символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Беречь от солнечных лучей».

1.1.12.11 Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Вверх». Маркировка должна содержать:

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

1.1.12.12 Маркировка «Калибровочная кассета», «Кассета проверки работоспособности», «NFC метка для калибровочной кассеты»; «NFC метка для кассеты проверки работоспособности» должна содержать:

- Наименование.

1.1.12.13 Маркировка содержит знаки, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Символ	Описание
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вверх
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Готовность к включению, дежурный режим (кнопка вкл/выкл принтера)
	Переходник № 1
	Переходник № 2
	Переходник № 3

1.1.13 Упаковка анализатора

Анализатор упакован в потребительскую упаковку.

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

Потребительская упаковка (кейс) изготовлена из полипропилена и содержит ложемент. Масса брутто потребительской упаковки с анализатором составляет не более 2 кг. Габаритные размеры потребительской упаковки составляют ДхШхВ 335х130х290 мм.

В потребительскую упаковку вложено РЭ.

--	--	--	--	--	--

РСНВ. 941439.002РЭ

Лист

Транспортная упаковка изготовлена из картона. Масса брутто транспортной упаковки составляет не более 18 кг. Габаритные размеры транспортной упаковки составляют ДхШхВ 600х350х500 мм.

1.2 Описание и работа ПО анализатора

1.2.1 Общие сведения о ПО анализатора

Структурная схема ПО анализатора показана на Рисунке 7.

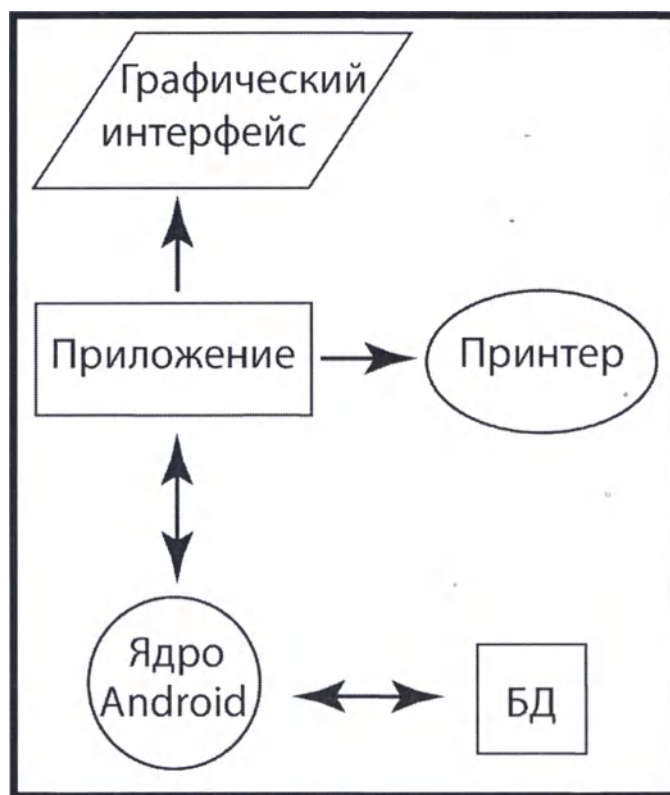


Рисунок 7 - Структурная схема операционной системы и приложения

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

В круг пользователей ПО входят только операторы. ПО не влияет на работу сторонних сотрудников, кроме непосредственных пользователей (операторов) анализатора.

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

1.2.2 Работа ПО анализатора

Функционал кнопок графического интерфейса ПО.

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

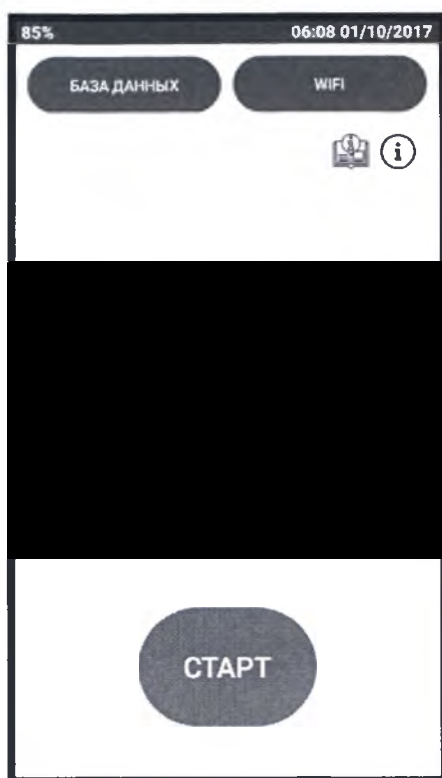


Рисунок 8

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

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

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

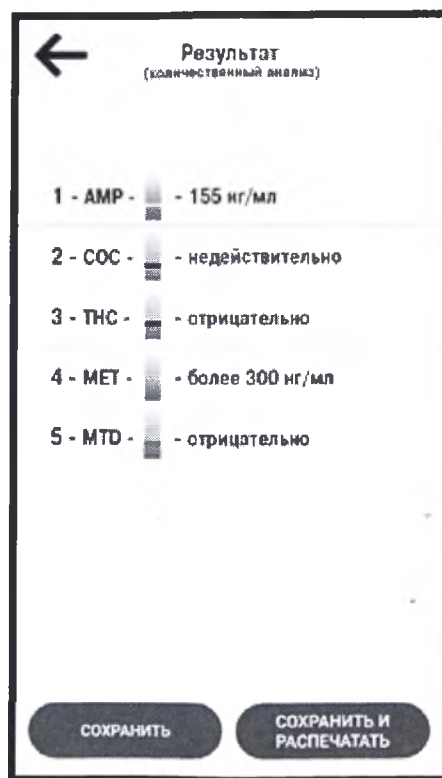


Рисунок 9

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

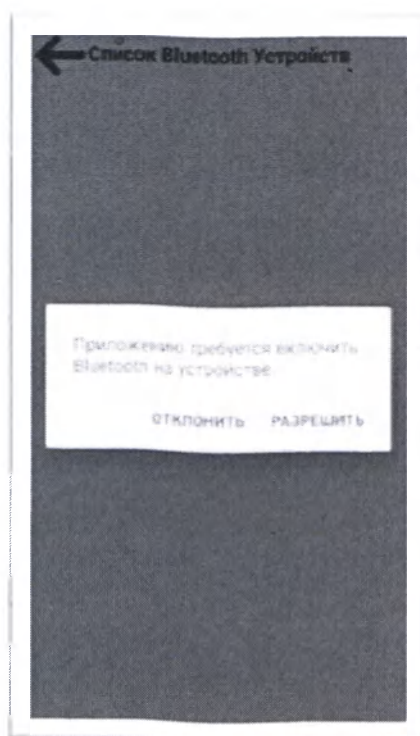


Рисунок 10

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

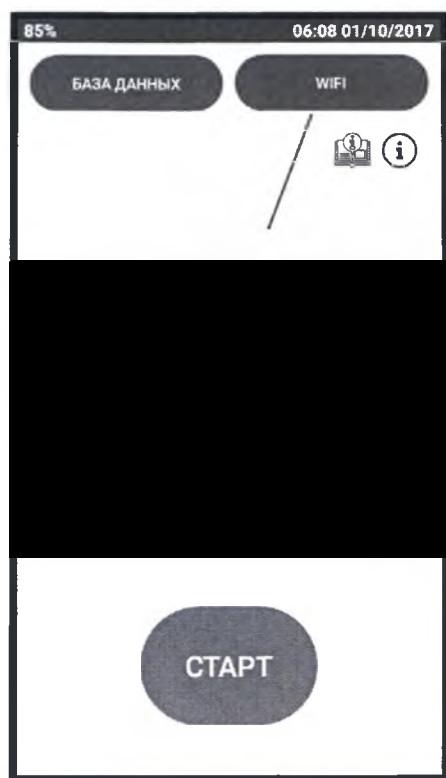


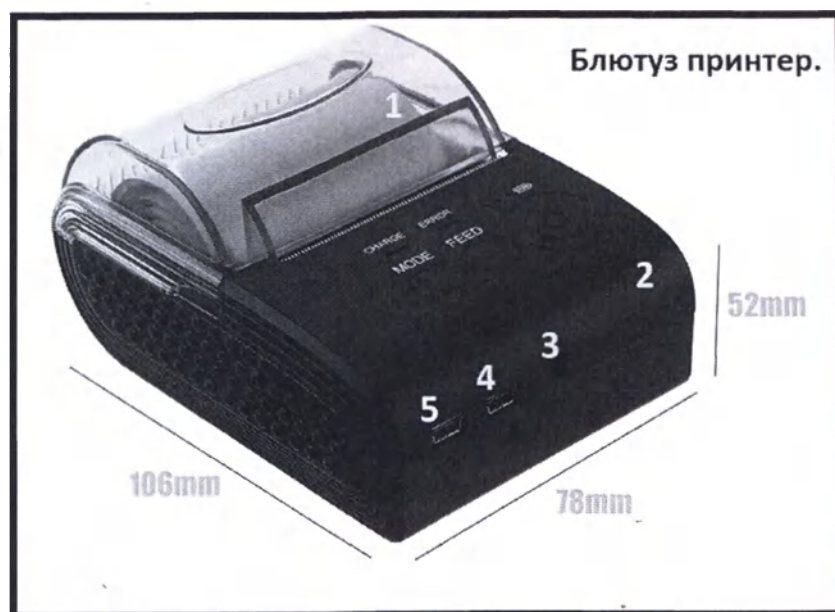
Рисунок 11

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

1.3 Описание и работа принтера

1.3.1 Общие сведения о принтере

Состав принтера показан на Рисунке 12.



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

Рисунок 12 – Состав принтера.



1 – индикация зарядки принтера с надписью «CHARGE»; 2 – индикация ошибки «ERROR»; 3 – кнопка настройки режимов работы с надписью «MODE» (не применяется в работе с анализатором); 4 – кнопка протяжки термобумаги с надписью «FEED»; 5 - кнопка включения и отключения принтера; 6 – индикация уровня зарядки аккумулятора.

Рисунок 12а – Индикация и надписи на принтере.

Принтер предназначен для печати результатов анализов на термобумаге.

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

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

1.3.2 Работа принтера

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

1.3.3 Включение и выключение принтера

Для того чтобы включить принтер нажмите кнопку включения и отключения на три секунды, принтер начнет работу.

Для того чтобы выключить принтер в режиме, когда принтер включен, нажмите на три секунды кнопку включения и отключения принтера, как показано на Рисунке 13.



Рисунок 13

1.3.4 Печать тестовой страницы на принтере

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

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

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

1.4 Описание и работа зарядного устройства для анализатора

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

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

1.5 Описание и работа зарядного устройства для принтера

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

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

2 Использование по назначению МИ

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

2.2 Подготовка анализатора к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке анализатора

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

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

Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и утвержденные одноразовые перчатки.

Неиспользуемое зарядное устройство следует отключать от источника питания. Если полностью заряженный аккумулятор не используется, он постепенно разряжается.

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

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

Экран анализатора изготовлен из стекла. Стекло может разбиться в случае падения анализатора на жесткую поверхность или в результате значительного

удара. Если стекло разбилось, не прикасайтесь к стеклянным частям анализатора и не пытайтесь извлечь разбитое стекло из анализатора. Не пользуйтесь анализатором до момента замены стекла квалифицированным специалистом.

2.2.2 Меры безопасности при подготовке принтера

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

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

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

2.2.3 Правила и порядок зарядки внутренних источников питания анализатора и принтера.

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

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

2.2.4 Объем и последовательность внешнего осмотра анализатора, действия при поставке

Распакуйте анализатор и выньте составные части анализатора из ложементов потребительской упаковки используя перчатки. Распаковку анализатора следует проводить в помещении, в котором предполагается установка анализатора.

Проверьте комплектность поставки анализатора.

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

2.2.5 Правила и порядок осмотра рабочих мест

Перед началом работы осмотреть рабочее место на наличие пыли, грязи, влаги. Если необходимо, то произвести обработку рабочего места моющими средствами. Проверить наличие в помещении электрической розетки 220В для зарядки аккумулятора (для работы в автономном режиме электрической розетка не требуется). Подготовить один контейнер для сбора биологических отходов объёмом не менее 3 л для дезинфекции твердых отходов.

Подготовить дезинфицирующие салфетки для обеззараживания поверхностей. Подготовить резиновые перчатки.

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

Проверить наличие на рабочем месте данного руководства по эксплуатации.

2.2.6 Правила и порядок осмотра и проверки готовности анализатора к использованию

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

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

Соберите анализатор, принтер и зарядные устройства, как показано на Рисунке 14.

Анализатор и принтер с
подключенными
блоками питания



Рисунок 14

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

2.2.8 Проверка работоспособности анализатора

Проверьте работоспособность анализатора с помощью кассеты проверки работоспособности (КПР). Вставьте кассету проверки работоспособности в переходник № 3. Прикрепите переходник № 3 с КПР к корпусу анализатора. Нажмите на экране анализатора кнопку «СТАРТ». Анализатор проведет анализ и выведет результат.

К кассете проверки работоспособности прилагается калибровочная NFC-метка. Описание кассеты проверки работоспособности и калибровочной NFC-метки приведено в разделе «Работа с кассетой проверки работоспособности».

В случае отклонения результатов проверки работоспособности от заявленных в настоящем РЭ, оператору необходимо провести калибровку анализатора и повторить действия по проверке работоспособности анализатора с использованием КПР.

2.2.9 Порядок калибровки анализатора

Для калибровки анализатора используется калибровочная кассета (КК), описание которой приведено в разделе «Работа с калибровочной кассетой».

Вставьте калибровочную кассету (КК) в переходник № 3. Прикрепите переходник № 3 с КК к корпусу анализатора. Нажмите на экране анализатора кнопку «СТАРТ». На экране анализатора появится сообщение "ПОДНЕСИТЕ МЕТКУ К УСТРОЙСТВУ", как показано на рисунке 17. Поднесите идущую в комплекте к анализатору NFC-метку для КК, как указано на рисунке 4. При считывании NFC-метки ПО определяет, что вставлена КК и производит автоматическую калибровку яркости источника света. После завершения калибровки на экране анализатора появится сообщение "КАЛИБРОВКА ПРОВЕДЕНА УСПЕШНО".

Первая калибровка анализатора производится производителем. В дальнейшем калибровку анализатора производит пользователь по необходимости, но не реже одного раза в три месяца.

2.2.10 Требования к помещениям, в которых предполагается установка анализатора

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

Обязательное наличие в помещении огнетушителей класса ОВЭ, ОП, ОУ.

Помещение должно быть оснащено принудительно приточно-вытяжной вентиляцией или любой другой вентиляцией, в зависимости от установленной в медицинском учреждении.

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

2.2.11 Проверка готовности к безопасной работе анализатора

Проверить периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию анализатора.

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

Изучить порядок применения ИЭТ по инструкции по эксплуатации к ИЭТ.

Проверить термобумагу в принтере, применяемую для распечатки результата анализа. Заменить термобумагу в случае необходимости. Замена термобумаги описана в разделе «Описание и работа принтера» данного РЭ.

Проверить заряд аккумуляторов принтера как описано в разделе «Описание и работа принтера» данного РЭ.

После воздействия на анализатор отрицательных температур перед вскрытием упаковки анализатор должен быть выдержан в нормальных температурных условиях не менее двух часов.

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

Перечень возможных неисправностей в процессе использования анализатора по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении» данного РЭ.

2.2.12 Порядок обработки анализатора

Обработка анализатора включает очистку, дезинфекцию и упаковку.

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

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

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

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

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

2.2.13 Идентификация медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

Анализатор предназначен для использования вместе с медицинскими изделиями – ИЭТ.

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

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

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

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

Включите анализатор однократным нажатием кнопки включения/отключения на корпусе анализатора, как показано на Рисунке 6.

Дождитесь загрузки ПО.

Включите принтер, как показано на Рисунке 13.

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

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

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

Таблица 4

Неисправность	Причина	Порядок устранения
Анализатор не включается	Разряжен аккумулятор	Зарядите аккумулятор с помощью входящего в комплект адаптера. Если анализатор по прежнему не включается, обратитесь в сервисный центр.
Горит красный индикатор на корпусе принтера, каждые три секунды звучит звуковой сигнал	Бумага отсутствует	Установите термобумагу в принтер
Бумага подается, но печать не происходит	Рулон бумаги установлен неправильно	Переверните рулон и установите заново
Не включается принтер	Разряжен аккумулятор принтера	Зарядите аккумулятор

Нет соединения Bluetooth	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Нет соединения Wi-Fi	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Не заряжается аккумулятор анализатора	Неисправность зарядного устройства	Обратитесь в сервисный центр.
Не заряжается аккумулятор принтера	Неисправность зарядного устройства	Обратитесь в сервисный центр.
Анализатор не реагирует на нажатие кнопок на экране	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.

2.2.16 Информация об электромагнитном излучении анализатора.

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

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

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

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

2.3 Использование анализатора

2.3.1 Порядок действий оператора при выполнении задач применения анализатора

2.3.1.1 Порядок действий оператора с контейнером ИЭТ

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

Выдать контейнер ИЭТ для сбора биологического образца пациенту.

В уборной комнате собрать биологический образец.

Передать контейнер с биологическим образцом оператору.

Зарегистрировать данные пациента в журнал регистрации.

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

Провести исследование биологического образца на анализаторе.

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

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

Все результаты исследований занести в журнал регистрации биологических образцов.

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

2.3.1.2 Порядок действий оператора с переходником для контейнера ИЭТ

Включите анализатор однократным нажатием кнопки включения/отключения на корпусе анализатора, как показано на Рисунке 6.

Поставьте необходимый ИЭТ с образцом для фотофиксации и анализа в соответствующий переходник, так чтобы полоски с проявленным результатом находились в окошке переходника, как показано на Рисунке 15.



Рисунок 15

Поднесите переходник к крышке лицевой части основного корпуса анализатора и прикрепите магнитным крепежом, как показано на Рисунке 16.

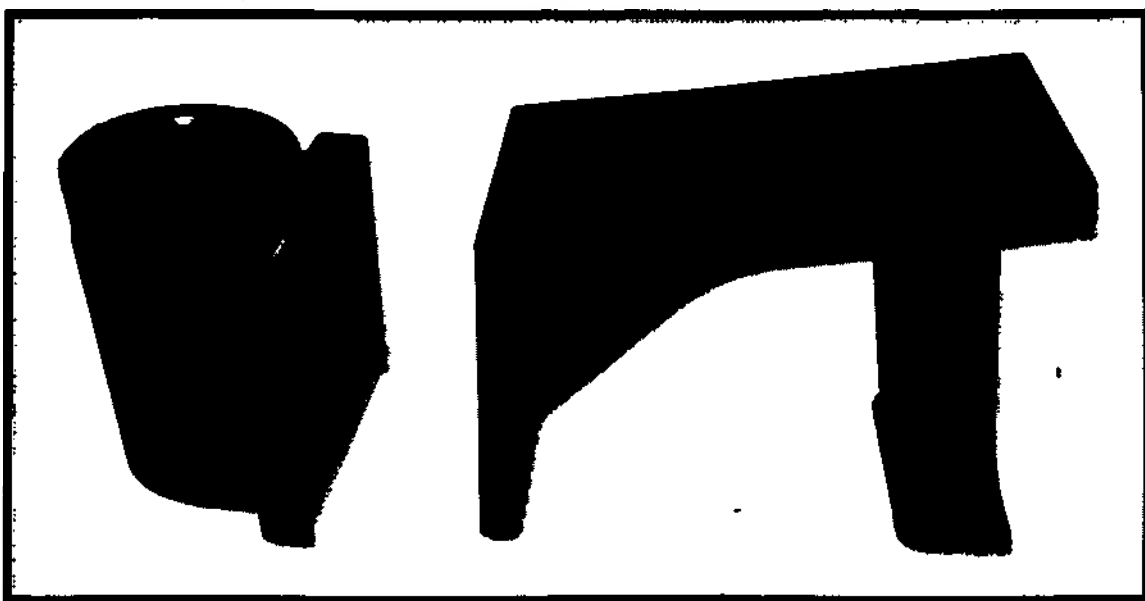


Рисунок 16

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

2.3.1.3 Порядок действий оператора при проведении исследования биологического образца на анализаторе

Перед началом исследования биологического образца на анализаторе установите ИЭТ в соответствующий переходник. Прикрепите переходник с ИЭТ к корпусу анализатора, как указано на рисунке 16.

Далее нажмите на экране анализатора кнопку «Старт». Анализатор запросит считать NFC метку как показано на рисунке 17, идущую в комплекте к конкретной партии ИЭТ. Анализатор считывает NFC метку и определит соответствующий паттерн к данному ИЭТ.

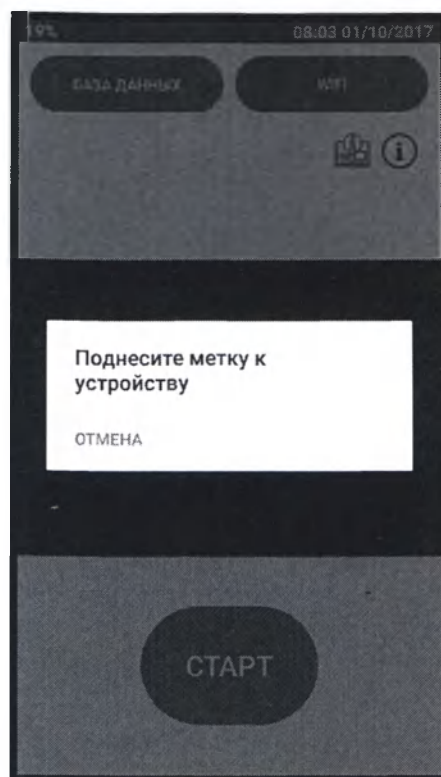


Рисунок 17

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА НЕОБХОДИМО ПРАВИЛЬНО ВЫБИРАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ NFC-МЕТКУ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИЭТ ПУТЕМ ВИЗУАЛЬНОГО СЛИЧЕНИЯ НОМЕРА ЛОТА НА КАЛИБРОВОЧНОЙ NFC-МЕТКЕ С НОМЕРОМ ЛОТА НА УПАКОВКЕ ПАРТИИ ИЭТ.

После выбора нужного паттерна на экране появятся выделенные области, настроенные для соответствующего анализа вещества, как показано на Рисунке 18.

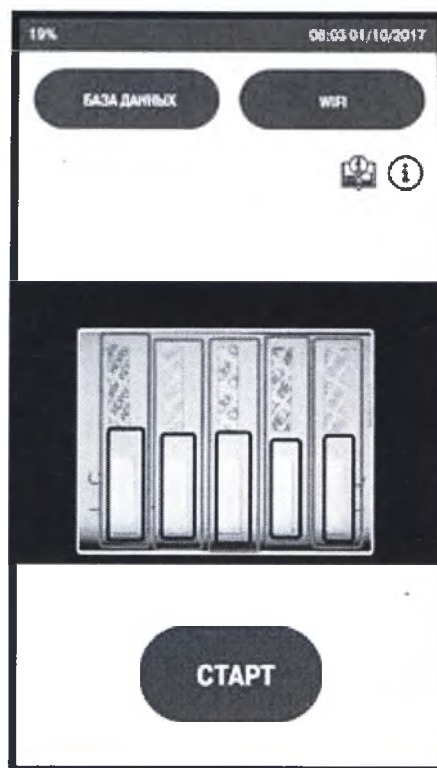


Рисунок 18

После чего можно приступить к анализу образца. Далее нажмите кнопку «СТАРТ», как показано на Рисунке 19.

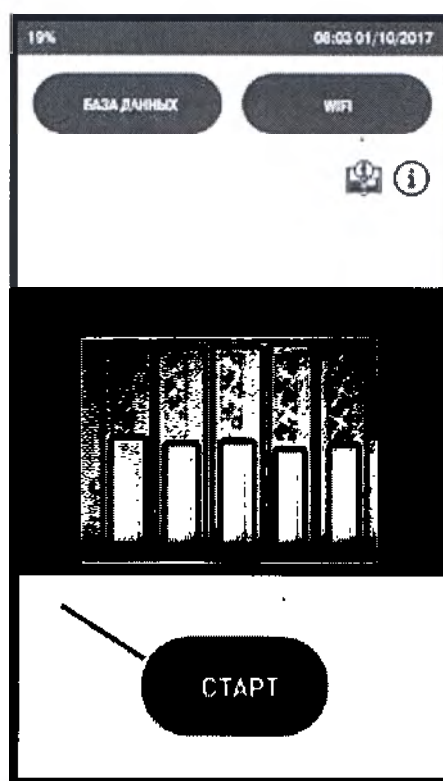


Рисунок 19

Анализатор сфотографирует выделенные области и выведет результат на экран, как показано на Рисунке 20.

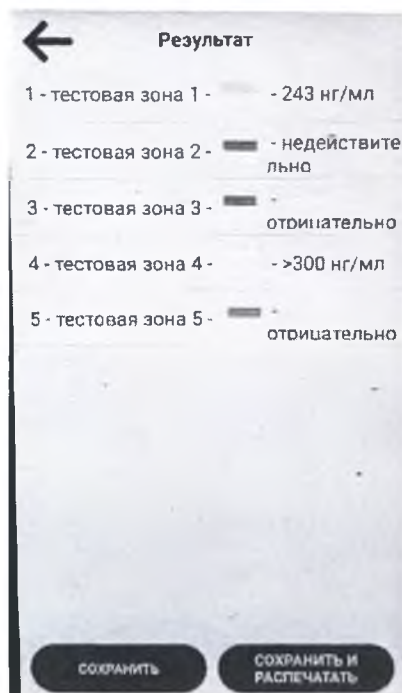


Рисунок 20

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

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

При нажатии кнопки «СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ», результат сохранится в базу данных и одновременно результат можно будет распечатать по беспроводному интерфейсу Bluetooth на принтере, меню программы переведет Вас в раздел подключения к принтеру и распечатки результата на бумажный носитель, как показано на Рисунке 21.

Перед распечаткой результата анализа появляется окно выбора принтера со списком.

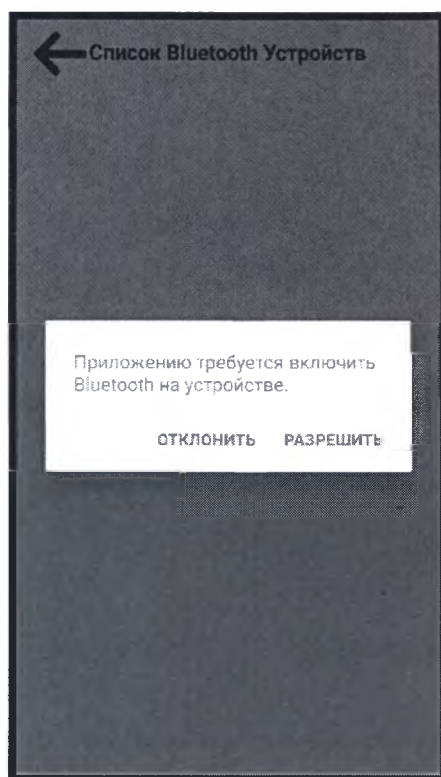


Рисунок 21

После проведения результатов данного анализа, можно перейти к следующему анализу, предварительно изменив образец для анализа. Следующий анализ проводится по схеме, указанной в пункте 2.3.1.3 данного РЭ.

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

Таблица 5

Неисправность	Причина	Порядок устранения
На экране во время измерения размыта картинка	Загрязнено боковое стекло	Очистите стекло влажной мягкой тряпкой или спиртовыми салфетками
Не печатает принтер	Принтер не включен	Включите принтер с помощью кнопки – загорится голубой индикатор
Принтер печатает нечетко	Печатающая головка загрязнилась	Протрите внутренние узлы принтера этиловым спиртом
	Плохое качество термобумаги	Выберите термобумагу надлежащего качества

Горит красный индикатор на корпусе принтера, каждые три секунды звучит звуковой сигнал	Бумага отсутствует	Установите термобумагу в принтер
Горит только одна лампочка индикатора заряда на корпусе принтера	Аккумулятор разряжается	Зарядите аккумулятор
Нет соединения Bluetooth	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Нет соединения Wi-Fi	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Не заряжается аккумулятор анализатора	Неисправность зарядного устройства	Обратитесь в сервисный центр.
Не заряжается аккумулятор принтера	Неисправность зарядного устройства	Обратитесь в сервисный центр.
Не считывается NFC метка	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Анализатор не реагирует на нажатие кнопок на экране	Сбой ПО	Обратитесь в сервисный центр.
Появилась ошибка при использовании КТР	Изменение функциональных характеристик анализатора	Проведите калибровку анализатора, как описано в разделе «Порядок калибровки анализатора», для работы или обратитесь в сервисный центр
Принтера нет в списке в окне выбора принтера	Выключен принтер или аккумулятор разряжен	Проверьте включен ли принтер, убедитесь что аккумулятор заряжен или обратитесь в сервисный центр производителя.

2.3.3 Порядок приведения анализатора в исходное положение

Если работа с анализатором закончена, необходимо вынуть ИЭТ из переходника. Переходник отсоединить от корпуса анализатора.

Для повторного использования анализатора необходимо провести его обработку, согласно раздела «Порядок обработки анализатора» данного РЭ.

2.3.4 Порядок выключения анализатора и последовательность осмотра анализатора после окончания работы

Выключить анализатор долгим удержанием кнопки включения/отключения на корпусе анализатора, как описано в разделе «Описание и работа анализатора».

Выключить принтер, как описано в разделе «Описание и работа анализатора».

Закрыть лицевую часть корпуса заглушкой.

Уложить анализатор в упаковку (кейс).

2.3.5 Порядок замены, перезарядки и контроля зарядки внутренних источников питания

Процент заряда (от 0 до 100%) аккумулятора отображается на экране анализатора. При минимальных значениях необходимо зарядить анализатор. Замена аккумулятора производится только по истечении его полного срока эксплуатации в сервисном центре.

2.3.6 Меры безопасности при использовании анализатора по назначению. При этом должны быть отражены требования, обеспечивающие безопасность обслуживающего персонала, техники и экологическую безопасность проводимых работ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С НЕИСПРАВНЫМИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННЫМИ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ АНАЛИЗАТОРА.

Использование неразрешенных частей может привести к неисправности анализатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОПАСНОСТИ ПОПАДАНИЯ БРЫЗГ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНУЮ МАСКУ!

В процессе выполнения анализа необходимо использовать защитные перчатки и проводить гигиеническую обработку перчаток и рук персонала согласно СанПиНу 2.1.3.2630-10.

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

Для надлежащей эксплуатации анализатора нужно наблюдать за его работой.

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

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

2.3.6.1 Несанкционированный доступ и потеря данных

Рекомендуются следующие меры предосторожности:

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

2.3.6.2 Воспаление кожи или травмы, вызываемые дезинфицирующими растворами

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

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

2.3.6.3 Некорректные результаты вследствие вибрации или ударов по анализатору

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

Сильная вибрация или удары по анализатору способны вызвать смещение аппаратного средства и акрилового зеркала, что может привести к неправильному определению образца.

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

2.3.6.4 Некорректные результаты из-за высокой влажности окружающего воздуха

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

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

2.3.6.5 Усталость при долгой работе с анализатором.

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

Избегайте долгих периодов работы с экраном анализатора.

2.3.7 Меры безопасности при использовании принтера

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

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

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

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

2.3.7.1 Соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с аккумулятором принтера.

Перед работой ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и информацией на аккумуляторе.

Заряжайте аккумулятор только в помещении, соблюдая температурный режим. Несоблюдение температурного режима может привести к перегреву, задымлению, деформации и даже к взрыву.

Не разбирайте аккумулятор. Это может привести к короткому замыканию и утечке электролита. При попадании электролита в глаза существует риск потери зрения. При попадании электролита в глаза промойте их большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

Не сжимайте, не трясите и не подвергайте аккумулятор механической вибрации. Не замыкайте контакты аккумулятора.

Не допускайте попадания на аккумулятор воды и других жидкостей. Это может привести к короткому замыканию, что может привести к перегреву, задымлению и взрыву аккумулятора.

Избегайте воздействия на аккумулятор прямых солнечных лучей. Не используйте батарею в среде с высокой влажностью, в ванных комнатах, саунах и т.п.

Храните аккумулятор в местах, недоступных для детей.

Не используйте протекающие, деформированные и любые другие дефектные аккумуляторы.

2.3.7.2 Соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с зарядным устройством принтера.

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

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

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

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

Не используйте зарядное устройство в ванных, саунах и иных помещениях с высокой влажностью. Не используйте зарядное устройство под дождем.

Храните зарядное устройство в местах, недоступных для детей.

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

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

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

Все беспроводные устройства подвержены воздействию радиопомех, которые могут влиять на их работу. Воздействие высокой влажности и несоблюдение температурных режимов так же могут повлиять на работу анализатора.

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

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

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

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

Необходимо обращать внимание на возможность использования анализатора в местах, где его использование может вызвать помехи, например, в больницах или рядом с медицинским оборудованием. Следуйте всем инструкциям в зонах ограниченного использования.

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

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

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

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

2.3.12.1 Инфицирование биологическими образцами и материалами составных частей анализатора

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

- Следуйте надлежащей лабораторной практике особенно при работе с биологически опасным материалом.
- Обязательно надевайте соответствующие защитные средства, включающие, как минимум, защитные очки, лабораторный халат, устойчивый к жидкостям, и утвержденные лабораторные перчатки.

- При опасности попадания пятен или брызг надевайте защитную маску.
- Если какой-либо биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- При попадании на кожу образца или жидких отходов немедленно промойте пораженный участок водой с мылом и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках, их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

2.3.12.2 Инфицирование жидкими отходами

Контакт с жидкими отходами может привести к инфицированию.

- Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в лабораторных перчатках; их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.
- Если биологически опасный материал пролился на анализатор, немедленно вытрите его и примените дезинфицирующее средство.
- При попадании на кожу жидких отходов немедленно смойте их водой и обработайте дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.
- Соблюдайте предупреждения на наклейках на оборудовании.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 Действия при пожаре на различных этапах использования анализатора.

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

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

3 Техническое обслуживание МИ

3.1 Техническое обслуживание анализатора

3.1.1 Общие указания

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

3.1.2 Меры безопасности при техническом обслуживании анализатора

Во время технического обслуживания анализатора необходимо использовать перчатки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания анализатора

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

Проверьте комплектность анализатора.

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

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

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

Отметки о техническом обслуживании анализатора необходимо заносить в журнал, пример которого показан на Рисунке 22.

Серийный номер анализатора _____

Необходимое обслуживание/выявленные дефекты	Принятые меры	Ответственный за обслуживание	Дата

Рисунок 22 – Пример журнала технического обслуживания анализатора

Ремонт анализатора проводится только квалифицированными специалистами в сервисном центре производителя.

3.1.4 Обновление ПО

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

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

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

3.2 Техническое обслуживание принтера

3.2.1 Общие указания

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

3.2.2 Меры безопасности при техническом обслуживании принтера

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

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

Перед заменой аккумулятора принтера убедитесь, что принтер отключен от питания.

Не пытайтесь самостоятельно разобрать принтер.

3.2.3 Установка аккумулятора в принтер.

Откройте крышку отсека для аккумулятора. Установите аккумулятор в отсек для аккумулятора, как показано на Рисунке 23. Закройте крышку отсека для аккумулятора.



Рисунок 23

Аккумулятор принтера заряжается от зарядного устройства принтера, как показано на Рисунке 24, когда аккумулятор установлен в принтер.



Принтер с подключенным
блоком питания

Рисунок 24 – Принтер с подключенным зарядным устройством.

Во время зарядки аккумулятора индикатор заряда аккумулятора горит красным. По окончании зарядки индикатор заряда аккумулятора горит синим цветом. При синем цвете индикатора заряда аккумулятора принтер можно отсоединить от зарядного устройства и начать использование принтера.

Три синих лампочки индикатора заряда аккумулятора, показанные на Рисунке 25, означают, что аккумулятор полностью заряжен, одна - что аккумулятор скоро разрядится.



Рисунок 25

3.2.4 Порядок правильной установки рулона термобумаги в принтер

Данный принтер использует рулоны термобумаги диаметром 45 мм и шириной 58 мм.

Правильная установка рулона термобумаги в принтер осуществляется следующим образом:

- возьмите рулон термобумаги;
- зажмите сбоку кнопку отсека для термобумаги и откройте его;
- установите бумагу в отсек для термобумаги, как показано на Рисунке 26;
- вытяните бумагу, закройте отсек и оторвите лишнюю бумагу.

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

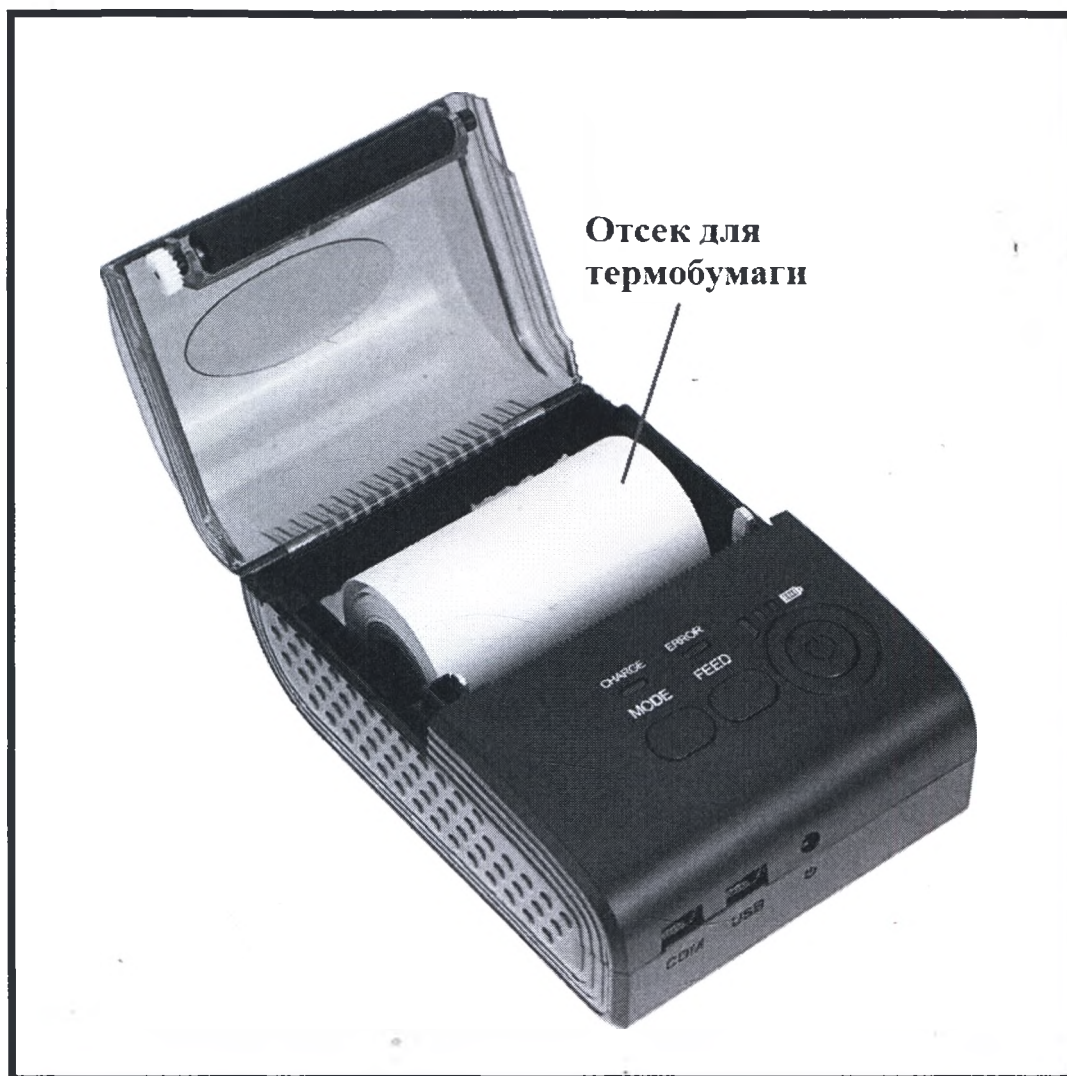


Рисунок 26 – Отсек для термобумаги принтера

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

Для удобства открытия крышки термопринтера в корпусе есть специальные углубления. Нужно взяться пальцами за эти углубления и потянуть с небольшим усилием. Ленту нужно вставить между ограничителями. Конец ленты нужно немного вытянуть наружу и закрыть крышку. При сбое в работе будет гореть красный индикатор ошибки ERROR, показанный на рисунке 27.



Рисунок 27

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РСНВ. 941439.002РЭ

Лист

66

4 Хранение МИ

4.1 Правила постановки анализатора на хранение и снятие его с хранения

Перед постановкой анализатора на хранение выполнить следующие операции:

- выключить анализатор и принтер;
- лицевую часть корпуса анализатора закрыть заглушкой;
- обязательно извлечь аккумулятор из принтера для отдельного хранения аккумулятора, как описано в разделе «Установка аккумулятора в принтер и порядок замены аккумулятора», в противном случае возможна утечка электролита из батареи и повреждение узлов принтера;
- провести наружный осмотр и проверку комплектности анализатора;
- все наружные поверхности анализатора обработать, как указано в разделе «Порядок обработки анализатора»;
- упаковать анализатор в потребительскую упаковку (кейс).

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

Анализатор необходимо беречь от падения и ударов (хрупкое).

После снятия анализатора с хранения выполнить следующие операции:

- вынуть анализатор из потребительской упаковки (кейса);
- провести наружный осмотр и проверку комплектности анализатора;
- вставить аккумулятор в принтер, как описано в разделе «Установка аккумулятора в принтер и порядок замены аккумулятора»;
- зарядить аккумуляторы анализатора и принтера для достижения оптимальных условий эксплуатации.

5 Транспортирование МИ

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

Анализатор должен транспортироваться в потребительской упаковке (кейсе). Анализатор в потребительской упаковке (кейсе) должен транспортироваться в транспортной упаковке в количестве не более 8 шт. Упакованные анализаторы могут транспортироваться любым видом крытого транспорта при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха не более 80 % при 25 °С.

5.2 Транспортные характеристики анализатора

Транспортные характеристики анализатора приведены в разделе «Упаковка анализатора».

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

6 Утилизация МИ

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

Определение зараженности компонентов анализатора является обязанностью лаборатории.

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

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

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

7 Гарантии изготовителя

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

7.2 Гарантийный срок хранения анализатора составляет 6 месяцев с момента изготовления.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации анализатора составляет 12 месяцев со дня продажи.

7.4 Средний срок службы анализатора не менее двух лет.

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

8 Алфавитный указатель (индекс)

NFC.....	4, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 36, 43, 47
Wi-Fi.....	4, 9, 10, 13, 15, 25, 28, 40, 47, 56
аккумулятор.....	31, 32, 39, 40, 47, 50, 51, 56, 57, 58, 62
дезинфекция	34, 37, 38, 49, 54, 64
заглушка.....	8, 64
калибровочная кассета	3, 36
кассета для проверки работоспособности.....	11
КК	3, 5, 8, 11, 12, 20, 21, 36
КПР.....	4, 5, 8, 11, 12, 19, 20, 36, 47
переходник	8, 18, 19, 20, 36, 41, 42, 43
принтер	8, 29, 30, 33, 34, 35, 38, 39, 46, 47, 48, 50, 56, 57, 58, 59, 62

Приложение А Изображения переходников

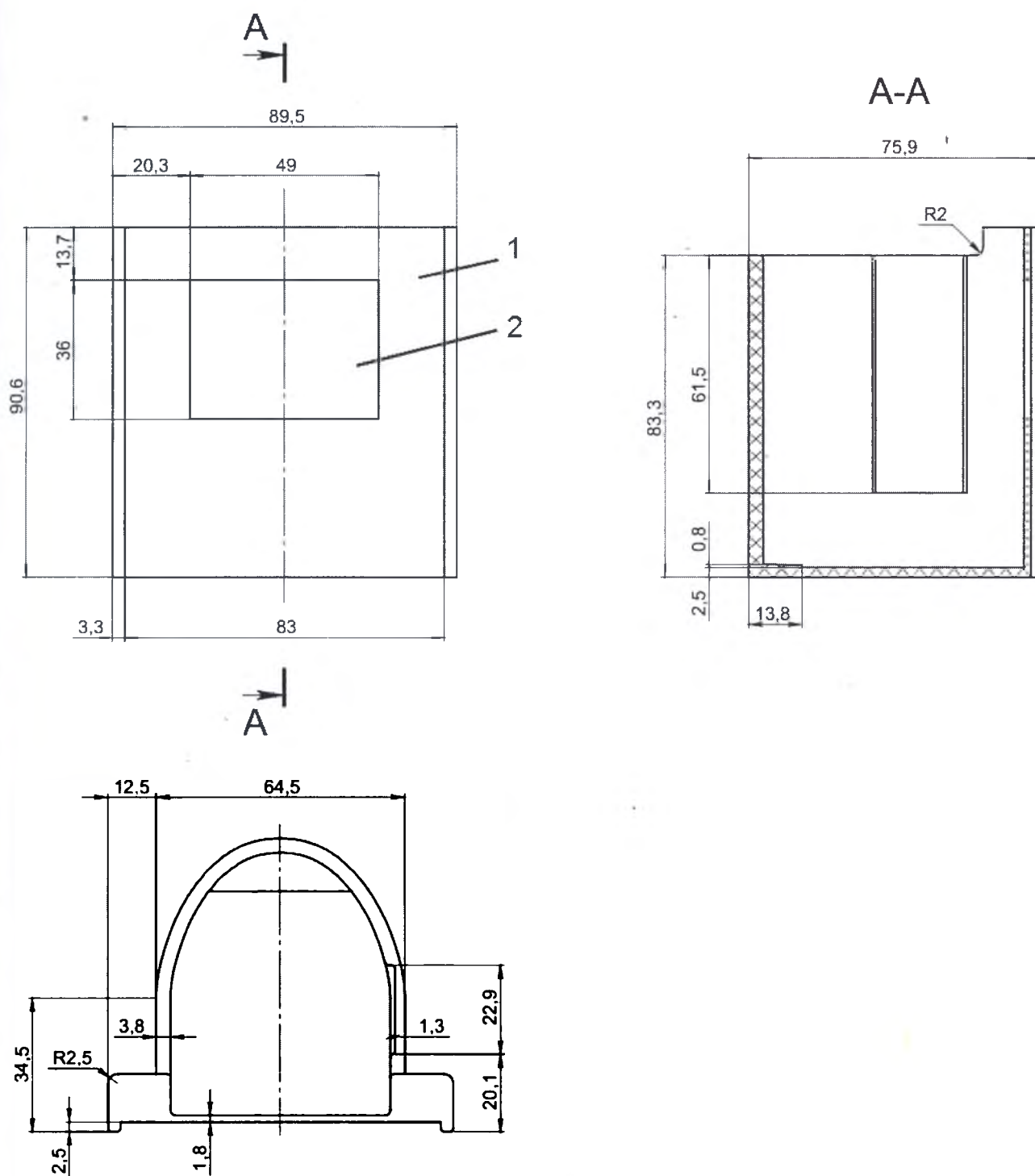


Рисунок А.1 – Переходник №1:

1 – корпус; 2 – «окно». Допустимые отклонения должны быть не более 5%.

(*) – размеры для справок.

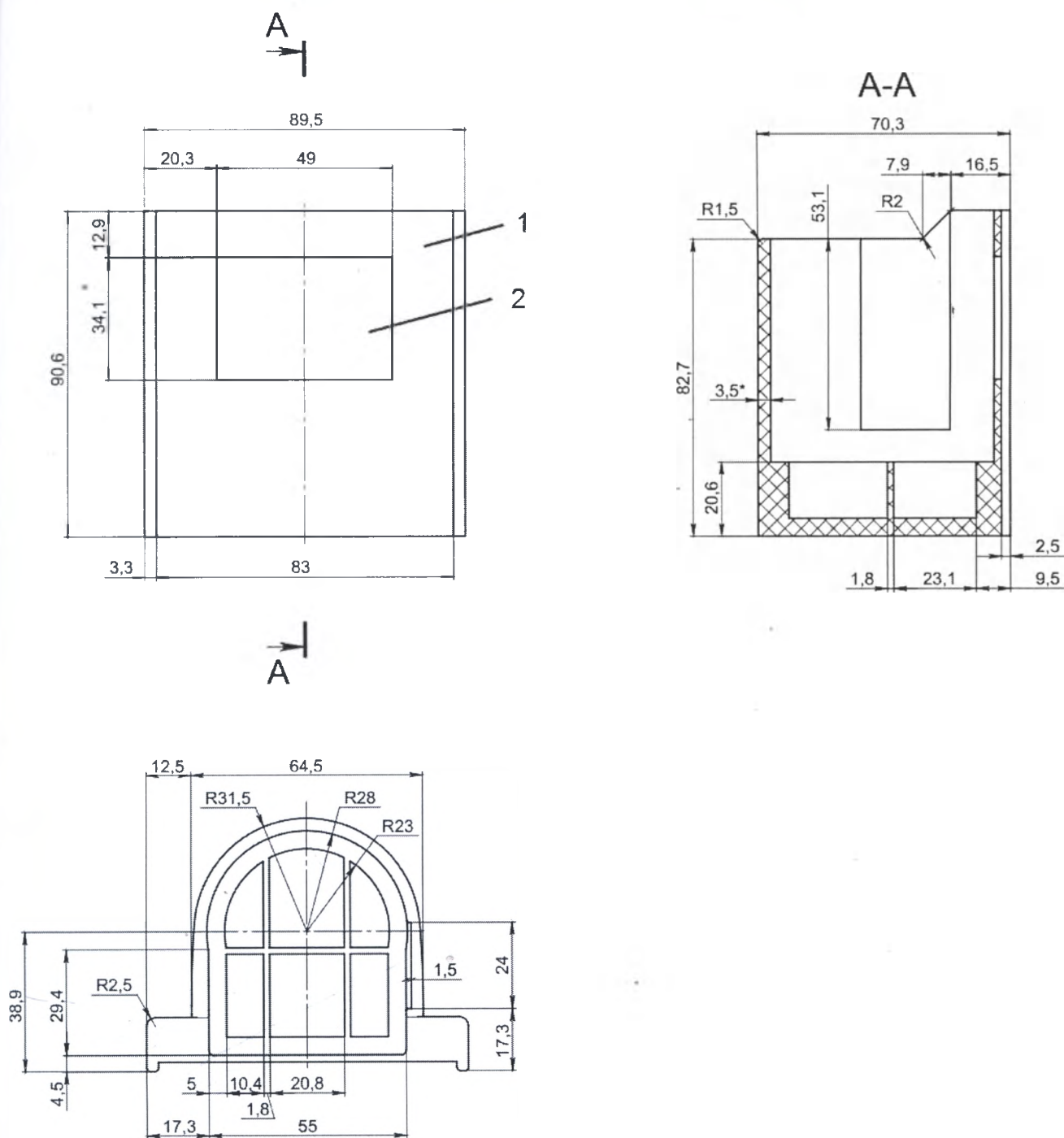


Рисунок А.2 – Переходник №2:

1 – корпус; 2 – «окно». Допустимые отклонения должны быть не более 5%.

(*) – размеры для справок.

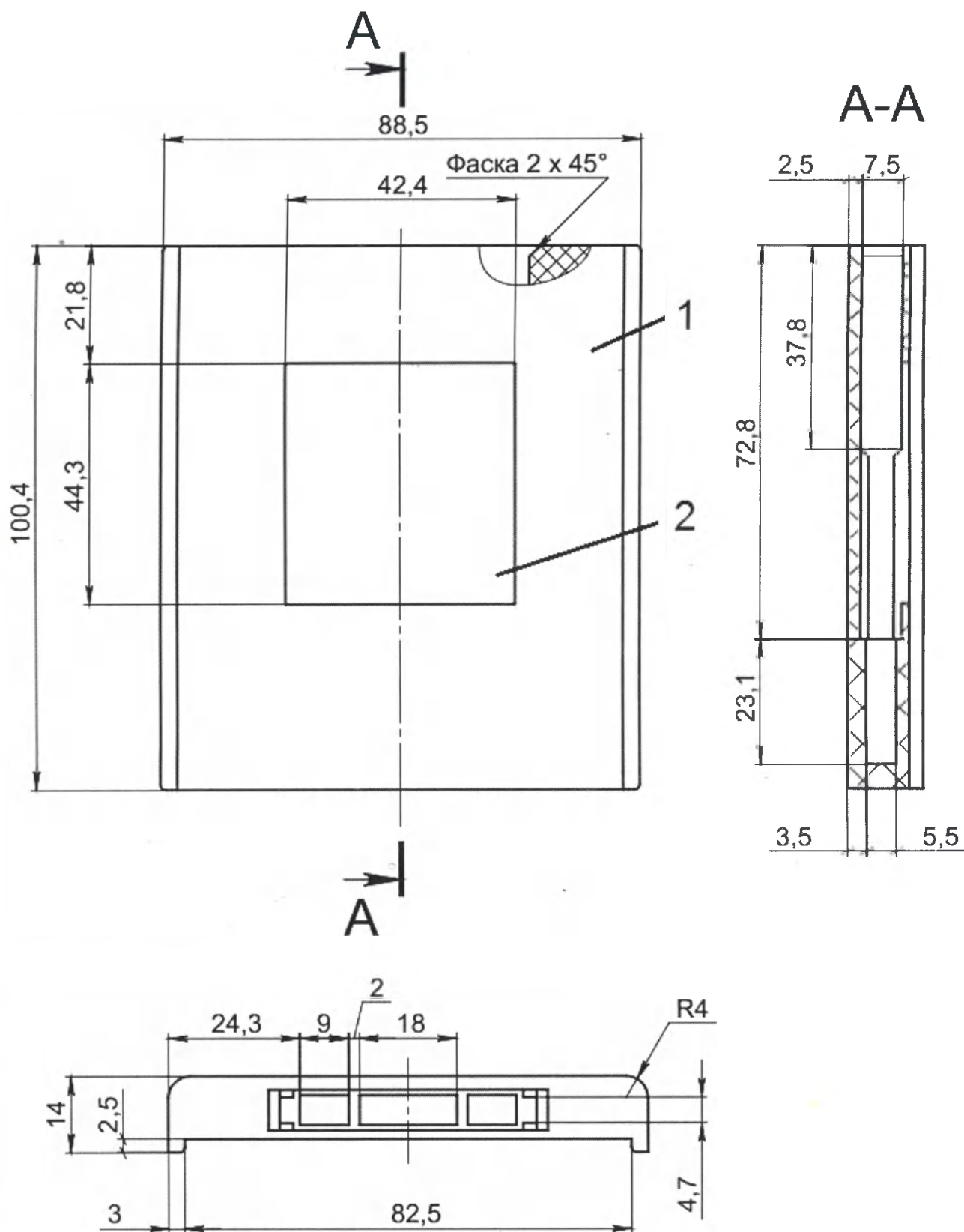


Рисунок А.3 – Переходник №3: 1 – корпус; 2 – «окно». Допустимые отклонения должны быть не более 5%. (*) – размеры для справок.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 74 (Семьдесят четыре) листа.

Генеральный директор

ООО «МИКРОТЕХНОЛОГИИ»

Васильев Сергей Александрович



(подпись)

М.П.