УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

_____ А.В. Карпухин

«_8_» _декабря_ 2021 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Коагулометр автоматический АКМ – 37
по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019

версия 1.0 введено 08.12.2020.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия 4
3. Назначение, область применения медицинского изделия, показания и противопоказания к применению, требования к медицинскому персоналу. 4
4. Классификация медицинского изделия 5
5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 5
5.1. Описание изделия 5
5.1.1. Состав медицинского изделия 5
5.1.2. Общая конструкция медицинского изделия. 5
5.1.3. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями 8
5.2. Параметры и характеристики медицинского изделия 10
5.3. Требования надёжности 13
5.4. Требования безопасности 14
6. Упаковка 14
7. Маркировка 15
8. Меры предосторожности 18
8.1. Требования по электробезопасности и к помещению 18
8.2. Предосторожности по применению химических реагентов 19
8.3. Предосторожности связанные с применением биологически опасных материалов 19
9. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 20
10. Точность и воспроизводимость результатов измерения 20
11. Принцип работы и описание анализатора. 20
12. Общее описание узлов анализатора 21
12.1. Гидравлическая система 21
12.2. Механическая система 22
13. Программное обеспечение 22
13.1. Описание программного обеспечения 22
13.2. Технические характеристики программного обеспечения 22
14. Основные параметры предустановленных методик и их краткое описание 23
15. Требования к условиям монтажа 26
16. Монтаж 27
16.1. Распаковка и установка 27
16.2. Подключение внешних устройств к анализатору 27
16.3. Включение/выключение анализатора 27
16.4. Требования к калибровке анализатора 28
16.5. Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию. 28
17. Структура программы 28
18. Работа 29
18.1. Подключение 29
18.2. Функции управления 29
18.3. Задание анализов на исполнение 30
18.4. Срочный анализ 33
18.5. Работа с журналом 33
18.6. Графики 35
19. Контроль качества 36
19.1. Замеры и просмотр результатов 36
19.2. Добавление и редактирование лотов 37
20. Калибровка 39
21. Сервисное меню 39
21.1. Пароль 39
21.2. Подключение 40
21.3. Проверка дозатора 40
21.4. Коды АЦП 41
21.5. Датчик наличия жидкости 42
21.6. Границы прозрачности 42

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

21.7. Температура 42
21.8. Дата и время 43
21.9. Методики 43
22.9.1. Дублирование 44
22.9.2. Перемешивание 44
22.9.3. Порог чувствительности 44
22.9.4. Позиции реагентов P1 и P2 44
22.9.5. Наименования реагентов 44
22.9.6. Позиция пдф 45
22.9.7. Позиция разбавителя 45
22.9.8. Позиции контрольных точек 45
22.9.9. Степень МИЧ 45
22.9.10. Время старта 45
22.9.11. Границы повтора анализа 45
22.9.12. Нормы 45
22.9.13. Время инкубации 45
22.9.14. Время активации 45
22.9.15. Предельное время измерения 45
22.9.16. Объем пробы 45
22.9.17. Объем забора реагентов 45
22.9.18. Объем реагентов 46
22.9.19. Концентрация контрольных точек 46
22.9.20. Время контрольных точек 46
22.9.21. Разведение 46
22.9.22. Фактор 46
22.9.23. ID анализа в ЛИС 46
22.9.24. Цвет 46
22.10. Порядок следования методик 46
23. О программе 47
24. Техническое обслуживание и ремонт 47
24.1. Осмотр перед анализом 47
24.2. Периодическое техническое обслуживание 47
24.2.1. Ежедневное обслуживание 48
24.2.2. Ежемесячное техническое обслуживание или через каждые 5000 анализов 48
24.2.3. Ежегодное обслуживание или каждые 50000 анализов 48
24.3. Ремонт анализатора 48
25. Поиск и устранение неисправностей 48
25.1. Сообщения об ошибках и методы их устранения 48
25.1.1. Ошибки во время включения 48
25.1.2. Ошибки во время измерения 49
25.2. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности одного из двигателей 49
25.3. Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи реагентов или проб 49
25.4. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности «Ошибка! Нет связи» 49
25.5. Флаги ошибки 49
26. Указания по эксплуатации 49
27. Требования безопасности 50
28. Дезинфекция 51
29. Утилизация и уничтожение 52
30. Транспортирование и хранение 52
31. Защита окружающей среды 53
32. Срок службы 53
33. Гарантия производителя 53
ПРИЛОЖЕНИЕ А 55

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

1. Наименование медицинского изделия

Коагулометр автоматический АКМ – 37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019 (далее по тексту анализатор, медицинское изделие).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчиком и производителем медицинского изделия является:

ООО «Астра Лаб», Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, д. 13А, литер А7, помещение 1-3, эт. 4.

Тел. многоканальный +7-347-246-50-86.

Официальный сайт www.astra-lab.info.

3. Назначение, область применения медицинского изделия, показания и противопоказания к применению, требования к медицинскому персоналу.

Анализатор предназначен для автоматического определения количественных показателей плазменного гемостаза.

Анализируемым образцом является бедная тромбоцитами плазма крови человека с добавлением антикоагулянта 3,8% или 3,2% цитрат натрия (отношение кровь : антикоагулянт 9 : 1).

Целевыми аналитами для анализатора являются факторы плазменной системы гемостаза. Анализатор позволяет выполнить следующие тесты: с применением клоттингового метода - протромбиновое время (ПВ, включая расчет международного нормализованного отношения – МНО и протромбина по Квику), активированное частичное/парциальное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ), фибриноген, тромбиновое время, фактор свёртывания VIII, фактор свёртывания IX, протеин С, волчаночный антикоагулянт; с применением хромогенного метода - антитромбин III, плазминоген; с применением иммунотурбидиметрического метода - Д-димер.

Функциональное назначение: диагностика и мониторинг заболеваний и патологических состояний, сопровождающихся изменениями параметров гемостаза.

Анализатор применяется для исследования параметров гемостаза всех групп пациентов.

Область применения анализатора - in vitro диагностика.

Анализатор предназначен для профессионального использования в лабораториях медицинских и научно-исследовательских учреждений специалистами клинико-диагностических лабораторий: врачами клинической лабораторной диагностики, биологами, медицинскими технологами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшерами-лаборантами), лаборантами.

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют.

Побочные действия от применения анализатора отсутствуют.

Требования необходимые для работы анализатора:

- Для анализа используется бедная тромбоцитами плазма крови пациента с добавлением антикоагулянта (цитрат натрия), подготовленная согласно инструкциям на используемые реагенты, либо соответствующие контрольные материалы. При взятии крови в качестве антикоагулянта используются 3,8% или 3,2% растворы цитрата натрия в отношении 1 к 9.
- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на анализаторе;
- Необходимо использовать только оригинальные запчасти, реагенты, контроли, калибраторы и промывающие растворы, рекомендованные производителем. Работы по установке анализатора, сервису и техобслуживанию выполняет только специалист производителя или сертифицированного дилера.

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

Запрещается эксплуатация анализатора в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки анализатора в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации анализатора в среде с воспламеняющимися газами;
- Наличия в плазме пациента сгустков;
- Хранения проб более 4 часов после забора или в хранения проб в несоответствующих условиях.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения анализатор относится к классу 2а, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 26.51.53.141.

Вид медицинского изделия, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - 261740.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-2020, но при нижнем значении температуры, не менее 15°С.

По воспринимаемым механическим воздействиям анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254-2015.

По классу безопасности программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Анализатор имеет закрытую систему, позволяющую использовать реагенты производителей, указанные в таблице № 1.

5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1. Описание изделия

5.1.1. Состав медицинского изделия

В состав анализатора, входят следующие позиции:

1. Блок анализатора - 1 шт.;
2. Реакционный диск - 2 шт.;
3. Канистра для дистиллированной воды - 1 шт.;
4. Канистра для слива отходов - 1 шт.;
5. Ёмкость для промывающего раствора - 1 шт.;
6. Кабель питания - 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
8. Паспорт - 1 шт.;
9. Упаковочная ведомость - 1 шт.

5.1.2. Общая конструкция медицинского изделия.

Анализатор состоит из следующих основных узлов:

Блок анализатора - основной элемент анализатора. Обеспечивает выполнение всех рабочих функций анализатора, выполнение анализов, обработку анализов, хранение результатов.

Реакционный диск предназначен для размещения 50 одноразовых кювет. Для надёжной фиксации на блоке анализатора оснащён 2 магнитами. При повороте реакционного диска чистые кюветы устанавливаются в измерительные каналы, где при помощи пробозаборника происходит смешивание в них реакционной смеси и производится измерение.

Канистра для дистиллированной воды предназначена для хранения и подачи дистиллированной воды, необходимой для промывки гидравлической системы анализатора после дозирования исследуемых материалов и реагентов.

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

Канистра для слива отходов, предназначена для сборов остатков исследуемых материалов и реагентов после промывки дистиллированной водой гидравлической системы анализатора.

Ёмкость для промывающего раствора - цилиндрическая ёмкость, устанавливаемая в позицию для реагентов - 9, предназначена для размещения промывающего раствора, необходимого для промывки гидравлической системы анализатора после дозирования исследуемых материалов и реагентов.

Кабель питания предназначен для подключения блока анализатора к сети питания.

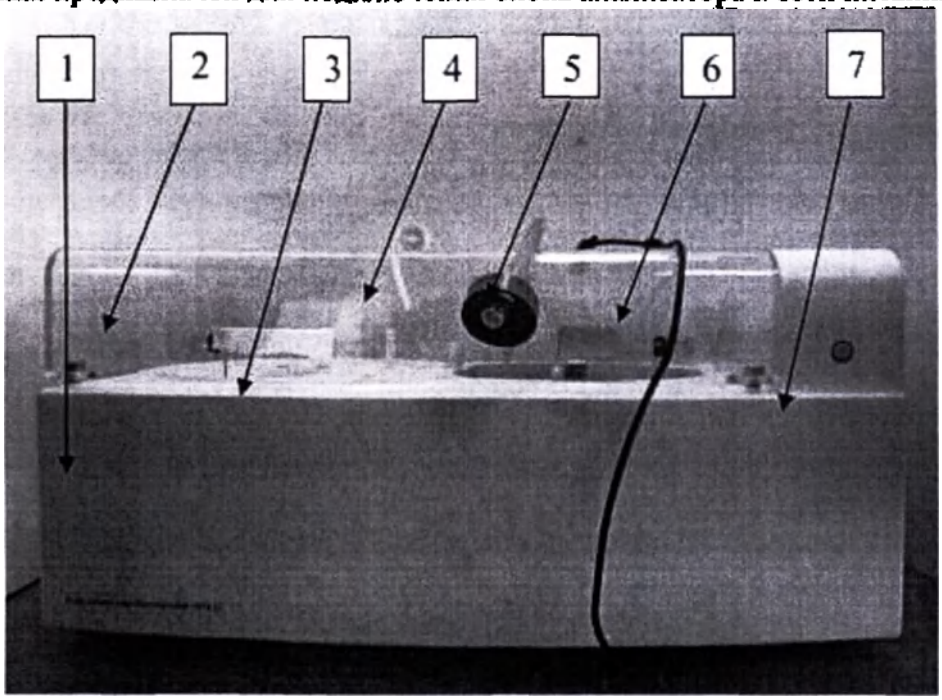


Рисунок 1. Блок анализатора (вид спереди).

Цифрами пронумерованы:

1 Корпус блока анализатора;
2 Крышка блока анализатора;
3 Корпус пробозаборника;
4 Трубка подачи дистиллированной воды;
5 Трубка слива отходов;
6 Кабель монитора;
7 Индикатор состояния анализатора.

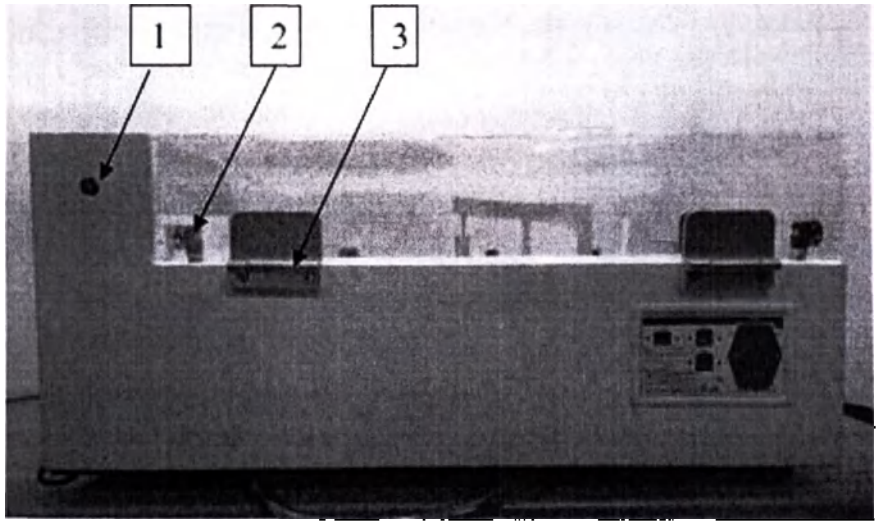


Рисунок 2. Блок анализатора (вид сзади).

Цифрами пронумерованы:

1 Кнопка выключения анализатора;
2 Газовый лифт;
3 Петля.

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

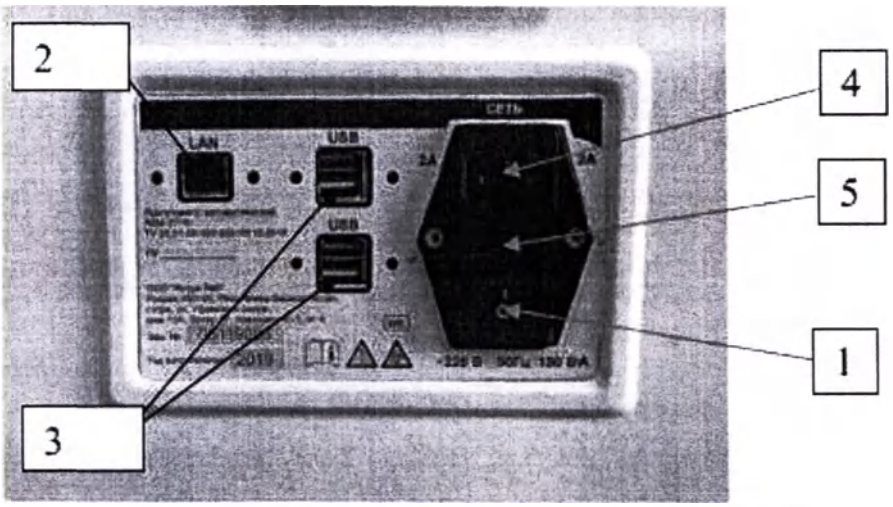


Рисунок 3. Блок анализатора (задняя панель).

Цифрами пронумерованы:

1 Сетевой тумблер;

2 Разъем LAN;

3 Разъёмы USB;

4 Сетевой разъем;

5 Держатель предохранителей.

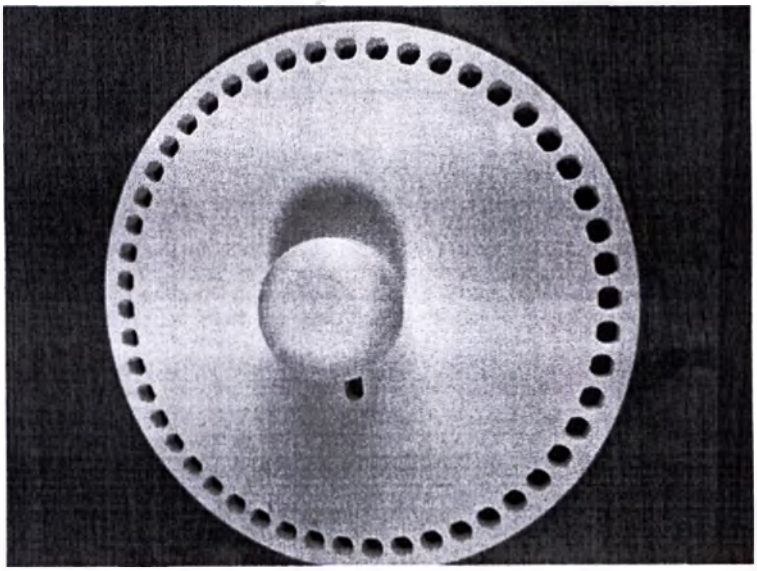


Рисунок 4. Реакционный диск.

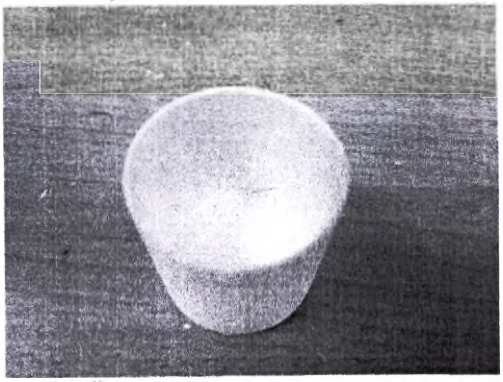


Рисунок 5. Ёмкость для промывающего раствора.

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

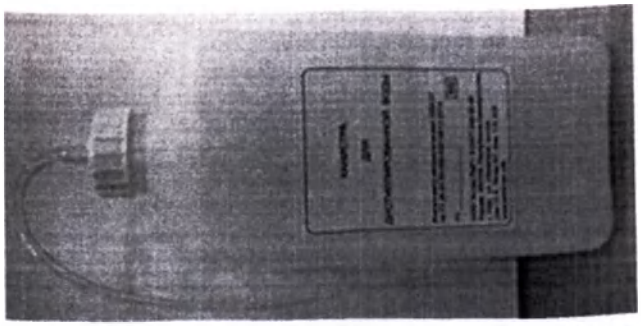


Рисунок 6. Канистра для дистиллированной воды.

Рисунок 7. Кабель питания.

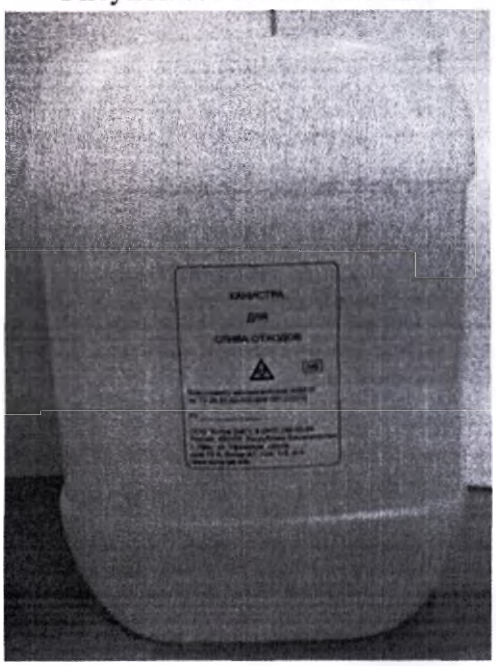


Рисунок 8. Канистра для слива отходов.

5.1.3. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Анализатор имеет возможность подключения внешнего монитора для обеспечения отображения интерфейса, управление может обеспечиваться при помощи сенсорной панели встроенной в монитор или при помощи мышки и клавиатуры.

Основные требования к внешнему монитору:

- разрешение монитора от 1366x768;
- соотношение сторон 16:9;

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

– диагональ не менее 15,6";
– интерфейс подключения VGA;
– тип монитора TNT LCD;
– частота обновления экрана не менее 60 Гц.

Анализатор имеет возможность подключения внешнего принтера для распечатывания результатов исследования пациентов и внешнего сканера штрих - кодов для считывания данных пациентов, нанесённых на систему взятия крови.

Основные требования к внешнему принтеру:

– интерфейс подключения USB.

Основные требования к сканеру штрих - кодов:

– интерфейс подключения USB;
– плоскость сканирования – 1.

Медицинские изделия, являющиеся реагентами и контрольными материалами применяемые совместно с анализатором, перечислены в таблице1.

Таблица 1.

Наименование медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4408 от 06.07.2016
Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4412 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 9398-049-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4410 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 9398-054-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4400 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4402 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТех-Фибриноген) по ТУ 9398-051-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4690 от 08.09.2016
Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови (Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-281-42349142-2004	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2008/02322 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) по ТУ 9398-017-42349142-2011	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2011/11955 от 22.09.2011
Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2010/06656 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2012/13467 от 24.05.2012
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8038 от 25.01.2019

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

Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5439 от 27.02.2017
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4404 от 06.07.2016

Продолжение таблицы 1

Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5780 от 26.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398-071-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5781 от 26.05.2017
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма Н) по ТУ 9398-072-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5705 от 05.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398-073-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5711 от 05.05.2017
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8286 от 27.08.2019
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер-тест) по ТУ 21.20.23-100-42349142-2021 в составе: 1. D-димер буфер, 7 мл - 4 фл. 2. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл - 4 фл. 3. D-димер дилюент, 7 мл - 2 фл. 4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл - 2 фл. В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2021/15131 от 19.08.2021
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови на автоматическом коагулометре АК (D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-101-42349142-2021 в составе: 1. Контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл - 1 фл. 2. Контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл - 1 фл. В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2021/15129 от 19.08.2021

Медицинские изделия (кюветы), применяемые совместно с анализатором, перечислены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование медицинских изделий	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-003-92819512-2020	ООО «Астра Лаб», Россия	РЗН 2020/12192 от 07.10.2020

5.2. Параметры и характеристики медицинского изделия

Основные параметры и характеристики:

5.2.1. Анализатор соответствует требованиям ГОСТ 50444-2020, ТУ 26.51.53-005-92819512-2019 и изготавливаться в соответствии с утверждённым технологическим регламентом.

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

5.2.2. Анализатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

5.2.3. Потребляемая мощность блока анализатора не более 180 В·А.

5.2.4. В блоке анализатора применяются два плавких предохранителя обладающие следующими характеристиками:

- напряжение – 250 В;
- ток - 2 А;
- скорость срабатывания – 1,7 с.

5.2.5. Габаритные размеры блока анализатора - 770x450x380±20 мм.

5.2.6. Габаритные размеры позиции для размещения проб:

- внутренний диаметр - 12,8 ± 0,5 мм;
- глубина - 70 ± 5мм.

5.2.7. Габаритные размеры позиции для размещения реагентов:

- внутренний диаметр - 26 ± 2 мм;
- глубина - 30 ± 2 мм.

5.2.8. Длина иглы пробозаборника - 60 ± 2 мм.

5.2.9. Длина выступающей части, встроенного в блок анализатора VGA кабеля монитора - 1,2 ± 0,1 м.

5.2.10. Габаритные размеры крышки блока анализатора:

- длина - 595 ± 20 мм.;
- ширина - 655 ± 20 мм.;
- высота - 125 ± 20 мм.

5.2.11. Высота моющей станции – 30± 2 мм.

5.2.12. Габаритные размеры, выступающей части встроенной в блок анализатора трубки подачи дистиллированной воды:

- длина - 1,0 ± 0,1 м;
- внутренний диаметр - 1.6± 0,1 мм;
- толщина стенки - 1.6±0,1 мм.

5.2.13. Габаритные размеры, встроенная в блок анализатора трубка слива отходов:

- длина - 1,2 ± 0,1 м;
- внутренний диаметр - 12± 0,5 мм;
- толщина стенки - 2± 0,2 мм;

5.2.14. Габаритные размеры реакционного диска:

- диаметр - 280 ± 1 мм;
- толщина - 10 ± 0,5 мм;
- высота ручки - 44 ± 1 мм.

5.2.15. Длина кабеля питания - 1,8 ± 0,1 м.

5.2.16. Габаритные размеры канистры для дистиллированной воды:

- объем 1л ± 10%;
- габаритные размеры: 210x90x75 ± 10 мм.

5.2.17. Габаритные размеры канистры для слива отходов:

- объем 5л ± 10%;
- габаритные размеры: 250x175x150 ± 10 мм.

5.2.18. Габаритные размеры ёмкости для промывающего раствора:

- объем - 68мл ± 10%;
- диаметр - 44± 0.5 мм;
- высота - 45± 1 мм.

5.2.19. Масса блока анализатора - 26 ± 1 кг.

5.2.20. Масса канистры для слива отходов - 258 ± 15 г.

5.2.21. Масса канистр для дистиллированной воды - 60 ± 5 г.

5.2.22. Масса ёмкости для промывающего раствора - 19± 2 г.

5.2.23. Масса реакционного диска - 550 ± 20 г.

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

5.2.24. Измерение интервалов времени свёртывания, находятся в диапазоне от 1 до 5000 с. Допускаемое отклонение измерения интервалов времени свёртывания находится в диапазоне ± 2 %.

5.2.25. Время инкубирования задаваётся вручную, согласно документации на используемый реагент, в диапазоне от 1 до 1000 с, шаг установки 1 с. Допускаемое отклонение времени инкубирования находится в диапазоне ± 2%.

5.2.26. Температура термостатирования, находится в диапазоне 37 ± 1°С.

5.2.27. Измерительные ячейки, соответствуют следующим параметрам:

- количество измерительных каналов - 4;
- длины волн используемых светодиодов 405±10 нм и 680±10нм.

5.2.28. Анализатор имеет 18 методик измерения:

- 11 предустановленных;
- 7 имеющих функцию дублирования предустановленных.

Дублирующие методики необходимы для применения одномоментно разных партий реагентов, с различными нормированными показателями контрольных материалов.

Дублирующие, методики измерения выбираются оператором произвольно по необходимости.

Результаты исследования в зависимости от выбранной методики должны содержать показатели отображённые в таблице 3.

Таблица 3.

Методика измерения	Определяемые показатели плазменного гемостаза
Протромбиновое время (ПВ)	Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: % протромбин по Квику, Международное Нормализированное Отношение (МНО)
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	Измеряемый параметр: секунды. Расчётное значение отношение расчётного значения к результату на нормальной плазме.
Фибриноген	Измеряемый параметр: секунды. Расчётный параметр: г/л.
Тромбиновое время	Измеряемый параметр: секунды.
Фактор свёртывания VIII	Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: %.
Фактор свёртывания IX	Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: %
Коагулометрический анализ протеина С	Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: отношение.
Волчаночный антикоагулянт	Измеряемый параметр: секунды. Расчётный параметр: отношение.
Антитромбин III	Измеряемый параметр: изменение светопропускания / мин. Расчётный параметр: %
Плазминоген	Измеряемый параметр: изменение светопропускания / мин. Расчётные параметры: %
Д-димер	Измеряемый параметр: изменение светопропускания / мин. Расчётные параметры: мкг/л.

5.2.29. Максимально допустимое время установления рабочего режима не более 30 мин.

5.2.30. Дозатор блока анализатора, обладает следующими параметрами:

- перемещение иглы влево и вправо на количество шагов – 200 шагов на 360^0;
- глубина опускания - 67 ± 5 мм.;
- скорость поворота - 600/с ± 10%;
- скорость подъёма - 55 мм/с ± 10%;
- дозирование рабочих жидкостей с точностью ± 2%.

5.2.31. Блок анализатора, имеет следующие рабочие позиции дозатора:

- позиции реагентов - 9 шт.;

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

- позиции проб пациентов - 37 шт.;
- позиции измерительных ячеек - 4 шт.;
- позиции для очистки иглы пробозаборника - 1 шт.

5.2.32. Реакционный диск, имеет 50 позиций для кювет в которых производит смешивание проб пациентов либо контрольных материалов с реагентами и последующим проведением исследования параметров гемостаза.

5.2.33. Анализатор обеспечивает возможность подключения внешнего монитора для отображения интерфейса, по встроенному в блок анализатора VGA кабелю монитора.

Основные требования к внешнему монитору:

- разрешение монитора от 1366x768;
- соотношение сторон 16:9;
- диагональ не менее 15,6";
- интерфейс подключения VGA;
- тип монитора TNT LCD;
- частота обновления экрана не менее 60 Гц.

5.2.34. Анализатор обеспечивает возможность подключения внешнего принтера для распечатывания результатов исследования пациентов.

Основные требования к внешнему принтеру:

- интерфейс подключения USB.

5.2.35. Анализатор обеспечивает возможность подключения внешнего сканера штрих - кодов для считывания данных пациентов, нанесённых на систему взятия крови.

Основные требования к сканеру штрих - кодов:

- интерфейс подключения USB;
- плоскость сканирования - 1.

5.2.36. Окончание любого режима работы, а также любая аварийная ситуация сопровождаются звуковым сигналом. Уровень звукового давления при генерации сигналов составляет не более 77дБ.

5.2.37. Анализатор обеспечивает следующие рабочие функции:

5.2.37.1. Производить измерение светопропускания реакционной смеси и автоматическое вычисление параметров плазменного гемостаза. Обеспечивать точность и воспроизводимость, согласно паспортным значениям используемых реагентов. Должные значения линейности, коэффициента вариации, межфлаконной вариации определяются используемыми реагентами и отображены производителем в паспорте на соответствующий реагент.

5.2.37.2. Записывать результат измерения в журнал результатов и обеспечивать возможность их просмотра.

5.2.37.3. Выводить результат измерения автоматически или по командам с клавиатуры в порты LAN и USB. Результат измерения должен содержать следующую информацию: дату исследования, номер пациента, номер кюветы, название метода измерения, измеренные и вычисленные (если есть) параметры метода, диапазон нормальных значений для данного метода.

5.2.38. Анализатор выводит информацию об ошибках при их возникновении.

5.2.39. Анализатор позволяет оператору производить редактирования методик измерения вручную или автоматически при помощи бесконтактного считывания информации с карт имеющих формат передачи данных NFC.

5.2.40. Характеристики компьютера, на который установлено встроенное ПО, должны удовлетворять следующим системным требованиям: операционная система Linux, тактовая частота процессора 1 ГГц, объем оперативной памяти 4 ГБ, свободное место на жёстком диске 32 ГБ.

Версия встроенного ПО - 1.0 от 05.02.2019 г. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – А. Метод обновления - обращение к производителю. Размер - 80 Мбайт. Язык интерфейса – русский.

5.3. Требования надёжности

5.3.1. Анализатор работает в продолжительном режиме не менее 8 ч.

5.3.2. Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч. Критерием отказа является несоответствие анализатора пп. 1.1.37

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

5.3.3. Средний срок службы анализаторов составляет 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления анализатора путём ремонта.

5.3.4. Монтаж электрической части анализаторов соответствует ГОСТ IEC 61010-1-2014.

5.3.5. По электромагнитной совместимости анализатор соответствовует классу «А» по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

5.3.6. Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия выполнены по ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150-69.

5.3.7. Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032-74 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-2018, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032-74.

5.3.8. Анализатор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но при нижнем значении температуры не менее 15°С.

5.3.9. Анализатор, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

5.3.10. Анализатор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ 15150-69.

5.3.11. Анализатор, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

5.3.12. Наружные поверхности анализатора и всех его компонентов устойчивы к многократной дезинфекции по Методическим указаниям МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода, в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства (салфетки должны быть отжаты).

5.4. Требования безопасности

5.4.1. По безопасности электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования, анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013.

5.4.2. В части электробезопасности анализатор выполнен для безопасной эксплуатации при подключении к электросетям категории перенапряжения II по ГОСТ Р 50571.4.44.

Способ дополнительной защиты персонала от поражения электрическим током – защитное заземление, обязательно использовать розетку с заземлением.

5.4.3. По безопасности в части требований к лабораторному оборудованию для нагревания материалов, соответсвуют требованиям ГОСТ IEC 61010-2-010-2013.

5.4.4. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, не более 80 дБ.

6. Упаковка

6.1. Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и настоящих ТУ. Блок анализатора и его составные части упаковываются в две транспортные тары.

6.2. Блок анализатора упакован в воздушно - пузырчатую полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354-82, при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477, и размещён в ящик по ГОСТ 5959-80 из фанеры по ГОСТ 3916.1-2018 или гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. Эксплуатационная документация должна быть упакована в негерметичные пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 и размешена в ящике с анализатором. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901-2007 или вспененным полиэтиленом. Наименование тары – место 1/2.

6.3. Составные части анализатора упакованы в воздушно - пузырчатую полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354-82, при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477, и размещё в ящике по ГОСТ 5959-80 из фанеры по ГОСТ 3916.1-2018 или гофрированного картона по ГОС

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

9142-2014. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901-2007 или вспененным полиэтиленом. Наименование тары – место 2/2.

Упаковка комплектующих анализатора, а так же технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

6.4. В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия - изготовителя;
- наименование анализатора;
- подпись упаковщика;
- дата упаковки.

6.5. Масса транспортной тары места 1/2 составляет 13 ± 1 кг, масса транспортной тары места 2/2 составляет - 9 ± 1 кг.

6.6. Габаритные размеры тары места 1/2:

– длина - 900 ± 50 мм.;
– ширина - 600 ± 50 мм.;
– высота - 450 ± 50 мм.

6.7. Габаритные размеры тары места 2/2:

– длина - 600 ± 50 мм.;
– ширина - 410 ± 50 мм.;
– высота - 470 ± 50 мм.

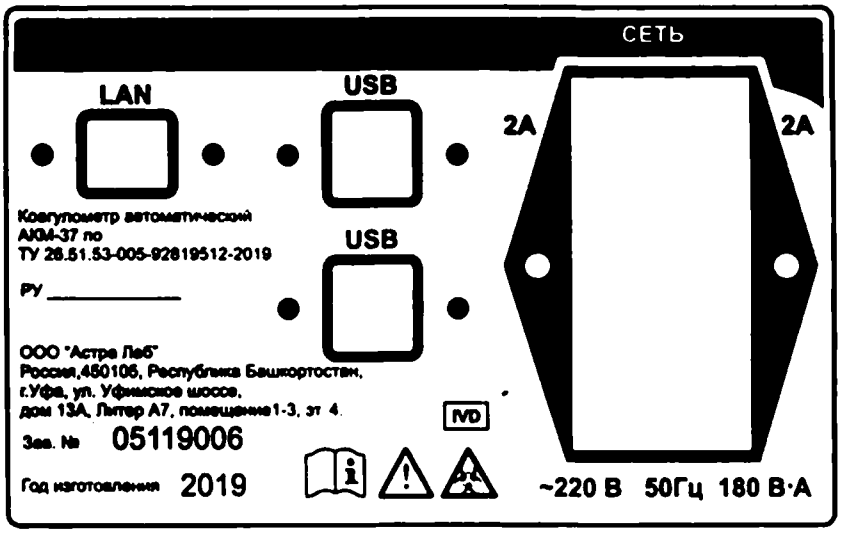
7. Маркировка

7.1. Маркировка анализатора выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО - 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО - 18113-3-2015, и настоящих ТУ. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

7.2. На каждом анализаторе прикреплена таблица по ГОСТ 12969-67, на которой указывается следующее:

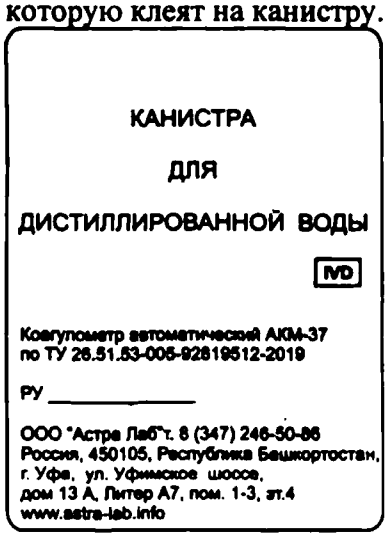
– наименование производителя;
– адрес производителя;
– наименование анализатора;
– номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– напряжение питания;
– частота сети питания;
– потребляемая мощность;
– символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
– символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
– символ «Внимание»;
– символ «Биологическая опасность»;
– год изготовления;
– обозначение выключателя питания «Сеть»;
– обозначение разъемов «LAN» и «USB»;
– обозначение настоящих ТУ;
– номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
– обозначение номиналов предохранителей на 2А;
– символы | «Вкл» и ○ «Выкл» нанесены на сетевой выключатель.

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



Пример маркировки блока анализатора.

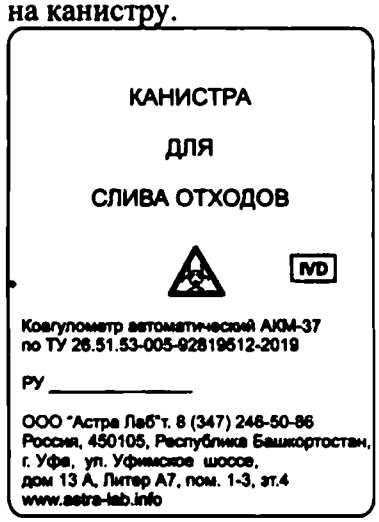
7.3. Маркировка канистры для дистиллированной воды. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру.



На маркировке канистры для дистиллированной воды нанесены:
- надпись «Канистра для дистиллированной воды»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование анализатора;
- обозначение данного ТУ;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

Пример маркировки канистры для дистиллированной воды.

7.4. Маркировка канистры для слива отходов. Маркировка наносится на наклейку, которую клея на канистру.



На маркировке канистры для слива отходов нанесены:
- надпись «Канистра для слива отходов»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Биологическая опасность»;
- наименование анализатора;
- обозначение данного ТУ;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

Пример маркировки канистры для слива отходов.

7.5. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тар должна быть нанесена маркировка:
– наименование анализатора;
– обозначение номера места и количество мест в поставке;
– символ «Изготовитель»;

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

– символ «Дата изготовления»;
– символ «Ограничения температурного режима от +5 до +40^{O}C»;
– надпись «Условия хранения»;
– символ «Ограничения температурного режима от -50 до +50^{O}C»;
– надпись «Условия транспортирования»;
– обозначение настоящих ТУ;
– заводской номер анализатора;
– дата изготовления (месяц и год);
– наименование производителя;
– телефон производителя
– адрес производителя;
– электронная почта производителя;
– сайт производителя.

1/2	**Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019** **Зав.№** _____ "____" 20____г. ООО "Астра Лаб" Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, дом 13 А, Литер А7, пом. 1- 3, эт.4 тел/факс 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info, www.astra-lab.info	+5 +40 Условия хранения -50 +50 Условия транспор-тирования

Пример маркировки места 1/2

2/2	**Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019** **Зав.№** _____ "____" 20____г. ООО "Астра Лаб" Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, дом 13 А, Литер А7, пом. 1- 3, эт.4 тел/факс 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info, www.astra-lab.info	+5 +40 Условия хранения -50 +50 Условия транспор-тирования

Пример маркировки места 2/2

Маркировку наносят на ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки чётко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги". Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

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

7.6. Маркировка кабеля питания наносится на наклейку, которая клеится непосредственно н кабель питания и включает в себя следующую информацию:

Кабель питания **Модель : SCZ-1 220В** **(3х0,75мм, ЕВРО, 1,8м)**

- надпись «Кабель питания»;
- надпись «Модель: SCZ-1 220В»;
- надпись «(3х0,75мм, ЕВРО, 1,8м)».

Пример маркировки трубки для слива.

7.7. Применяемые символы

Таблица 4. Расшифровка применяемых символов.

	Внимание!	**180 ВА**	Потребляемая мощность
	Биологическая опасность	**2А**	Номинал предохранителя
IVD	Предназначен для диагностики IN VITRO		Хрупкий предмет, перевозить с осторожностью
	Ознакомьтесь с инструкцией		Хранить в сухих условиях
220 В	Напряжение питания		Вертикальное положение груза
50 Гц	Частота питающего напряжения	**LAN**	Разъем Ezernet
	Переменный ток	**USB**	Разъёмы USB
	Условия транспортирования		Условия хранения
	Дата выпуска		Изготовитель
	Недопустимость воздействия солнечного света		

8. Меры предосторожности

8.1. Требования по электробезопасности и к помещению

Не подключайте анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающим циклично и потребляющими большой ток, такими, как кондиционеры, холодильник компрессоры и т.д.

Устанавливайте аппарат в хорошо вентилируемом месте, защищённом от воздействи влажности, пыли, высоких температур и прямого солнечного света. Поверхность, на котору установлен анализатор должна исключить резкие колебания или вибрацию при рабо анализатора. Анализатор следует устанавливать в месте, защищённом от водяных брызг.

Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям анализатора, проводятс только после отключения его от сети.

Работа без заземления недопустима!

Избегайте попадания частей тела, таких как волосы, пальцы и др., и одежды на механическ детали анализатора.

Во время выполнения анализов не открывайте защитную крышку.

Избегайте попадания в анализатор мелких предметов, особенно металлических. Не допускай поливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого материала или реагентов. Эт может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных часте анализатора. Если это произойдёт, немедленно отключите источник питания и выньте вил питания из розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри анализатора.

Следите за тем, чтобы не повредить шнур питания, не ставьте на него тяжёлые предметы и тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провод что приведёт к возгоранию или поражению электрическим током.

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

Перед подключением анализатора к периферийным устройствам, локальной сети и пр. обязательно отключите питание. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Запрещается устанавливать анализатор в местах хранения химикатов или возможного выделения газов.

Запрещается эксплуатация в среде с воспламеняющимися газами.

Работы по установке анализатора, сервису и техобслуживанию выполняет только специалист производителя или сертифицированного дилера.

Модернизация, вмешательство в конструкцию и программное обеспечение недопустимо!

8.2. Предосторожности по применению химических реагентов

Для работы с реагентами, обязательно используйте защитные перчатки. При попадании реагентов в глаза промойте их в проточной воде в течение нескольких минут. В случае возникновения болезненных симптомов срочно обратитесь за медицинской помощью. При попадании реагентов на кожу промойте пожаренную область водой. При случайном проглатывании реагента, вызовите рвоту, выпив обильное количество тёплой солёной воды, тщательно ополосните ротовую полость. В случае возникновения болезненных симптомов срочно обратитесь за медицинской помощью.

После завершения работы, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.

Соблюдайте указания, содержащиеся на маркировке и в эксплуатационной документации к реагентам, строго соблюдайте указания инструкций по применению реагентов. Не допускайте контакта реагента с пылью, грязью или бактериями. Использование реагентов после истечения срока годности запрещается. Обращайтесь с реагентами осторожно, чтобы избежать образования пузырей. Соблюдайте осторожность во избежание пролива реагентов. Обращайтесь с реагентами и храните их в соответствии с инструкциями, поставляемыми с каждым реагентом. Для обеспечения стабильности свойств реагентов их необходимо извлечь из анализатора, поместить в холодильник и хранить в охлаждённом виде с закрытыми крышками. Продолжительное хранение реагентов с открытыми крышками может отрицательно сказаться на получаемых данных.

8.3. Предосторожности связанные с применением биологически опасных материалов

Все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательств.

Все работы, связанные с обслуживанием, анализатора необходимо проводить в защитных перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

Все детали и поверхности анализатора должны рассматриваться как потенциально заразные. Никогда не касайтесь незащищёнными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснётесь потенциально заразных материалов или поверхностей, немедленно тщательно промойте кожу большим количеством воды, затем выполните процедуры по обеззараживанию, применяемые в вашей лаборатории. Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте защитные перчатки. Если проба попадёт в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Контрольные материалы также могут быть заразными. Используйте защитные перчатки в процессе выполнения контроля качества. Если плазма попадёт в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Будьте осторожны при работе с жидкими отходами. Если они налипнут на кожу или одежду, смойте их антисептическим раствором.

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

9. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 5.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ Р ИСО - 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1.Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО - 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.

10. Точность и воспроизводимость результатов измерения

– Относительное аналитическое смешение (показатель точности и правильности) н превышает 10%;

– Коэффициент вариации (показатель повторяемости и межсерийной воспроизводимости) н превышает 10%.

Примечание:

– *Указанные точность и межсерийная воспроизводимость обеспечиваются анализатором эксплуатация анализатора производится с учётом требований руководства по эксплуатации*

– *В случае нарушения требований руководства по эксплуатации, возникает риск получени недостоверных результатов, а так же снижение уровня безопасности анализатора.*

11. Принцип работы и описание анализатора.

Принцип работы анализатора основан на оптическом методе измерения параметров гемостаз Анализатор автоматически выполняет все необходимые процедуры забора проб и реактивов, и

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

внесение в кюветы, разведение и измерение в соответствии с выбранными методиками. По завершению анализов результаты распечатываются и сохраняются в памяти анализатора.

Анализатор осуществляет перемешивание в измерительных ячейках после внесения реагентов, если выбрана соответствующая опция.

Русскоязычное меню и понятный программный интерфейс просты в восприятии и позволяют использовать все коагулометрические методы и процедуры.

Пользователю необходимо только подготовить и установить пробы пациентов и нужные реактивы в анализатор, ввести данные о пациентах и выбрать выполняемые тесты.

12. Общее описание узлов анализатора

Анализатор состоит из:

- гидравлической системы;
- механической системы;
- блока измерительных ячеек;
- блока питания и преобразователя напряжений;
- встроенного компьютера;
- плат управления и измерения.

12.1. Гидравлическая система

Гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведение, смешивание реагентов и последующую промывку. Воспроизводимость исследований обеспечивается кратностью дозирования, производимого высокоточным дозирующим насосом. Чтобы избежать взаимозагрязнения проб и реагентов, анализатор оборудован специальным узлом промывки иглы забора. По мере необходимости используется промывающий раствор, который наливают в ёмкость для промывающего раствора, устанавливаемую в позицию для реагентов № 9. Канистра дистиллированной воды и канистра слива отходов подключаются к трубке подачи дистиллированной воды и трубке слива отходов соответственно.

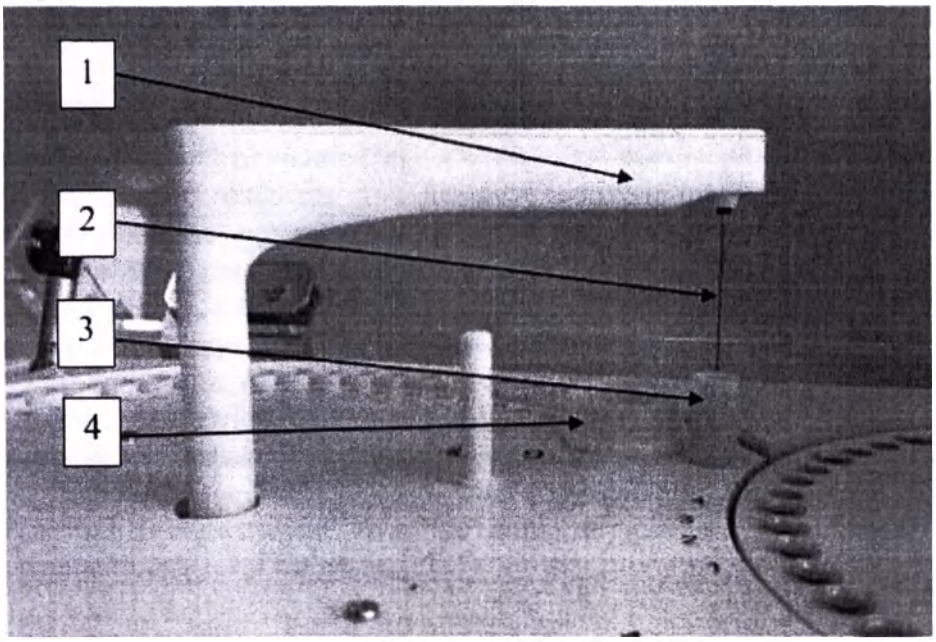


Рисунок 9. Система промывки.

Цифрами пронумерованы:

1 Пробозаборник; 3 Узел промывки;
2 Игла; 4 Ёмкость промывающего раствора.

12.2. Механическая система

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

Анализатор оснащён подвижным манипулятором с возможностью кругового и вертикального перемещения, на котором закреплён пробозаборник. Пробозаборник оборудован датчиком наличия жидкости. Пробы и реагенты, забираемые из позиций, переносятся с его помощью в реакционные кюветы. Перемещение по координатам осуществляется при помощи шаговых двигателей. Диск проб и реактивов содержит 37 позиций для проб, 9 позиций для реагентов (2 позиции с перемешиванием выделены зелёным цветом) и моющую станцию. Он неподвижно закреплён на корпусе аппарата.

Подача реакционных кювет в измерительные ячейки осуществляется по мере необходимости поворотом реакционного диска. Реакционные кюветы, подготовленные к подаче, термостатируются.

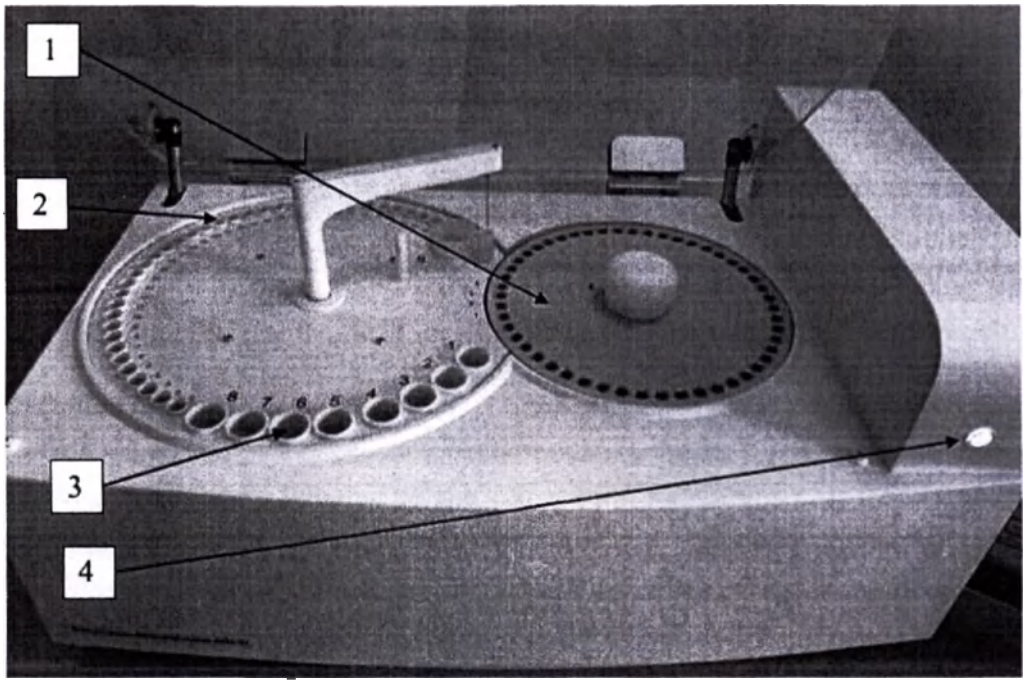


Рисунок 10. Вид сверху.

Цифрами пронумерованы:

1 Реакционный диск;
2 Позиции для проб;
3 Позиции для реагентов;
4 Индикатор состояния анализатора.

13. Программное обеспечение

13.1. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение разработано на языке программирования Java и является собственностью ООО «Астра Лаб», является встроенным в анализатор, взаимодействие пользователя с анализатором осуществляется при помощи сенсорной панели и монитора, либо с помощью клавиатуры и манипулятора типа «мышь», сканера штрих-кодов (в комплект не входят, приобретаются отдельно). Результаты измерения выводятся на принтер. По поводу возможных к использованию моделей принтеров необходимо проконсультироваться у ООО «Астра Лаб», либо у сертифицированного дилера.

13.2. Технические характеристики программного обеспечения

Версия встроенного ПО - 1.0
Дата выпуска: 05.02.2019
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: А
Метод обновления: обращение к производителю
Размер: 80 Мбайт
Язык интерфейса: русский

14. Основные параметры предустановленных методик и их краткое описание

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

В данном разделе приведены виды и описание принципов выполнения измерения, необходимый объем проб, реагентов и время анализа. Более подробная информация в частности точность проведения анализа, линейности и повторимость отображены технической и эксплуатационной документации каждого реагента.

14.1. Принцип определения по клоттинговому методу.

В анализаторе применяется турбидиметрический метод определения сгустков. Используя фиолетовый (405 нм) или красный свет (680 нм) для освещения реакционной смеси, анализатор определяет изменения интенсивности рассеянного света из-за повышения уровня мутности, происходящего при преобразовании фибриногена в фибрин. Анализатор определяет время свёртывания, измеряя изменения интенсивности света, рассеиваемого смесью, происходящие в связи с повышением уровня мутности. Свет со светоизлучающего диода проходя через помутневшую реакционную смесь частично рассеивается. Фотодиод поглощает дошедший до него свет и преобразовывает его в электрические сигналы. Процессор контролирует эти сигналы и использует их для расчёта времени свёртывания пробы. После смешивания плазмы с реагентом количество рассеянного света мало. В процессе коагуляции реакционная смесь становится мутной из-за формирования сгустков фибрина, и интенсивность рассеянного света резко возрастает. После завершения процесса коагуляции интенсивность рассеянного света стабилизируется. Анализатор сохраняет такое изменение интенсивности рассеянного света в памяти. Интенсивность света на фотодиоде непосредственно после добавления реагента в пробу принимают за 100%. Время коагуляции определяют по кривой коагуляции, фиксирую время свёртывания в текущей точке, например при 10% уменьшении освещённости фотодиода. Процент изменения задаётся в разделе «Чувствительность» соответствующей методики. Этот метод даёт возможность определить время коагуляции даже для тех образцов, в которых проявляется лишь небольшое изменение интенсивности рассеянного света. Следовательно, анализатор может эффективно использоваться для анализа проб плазмы с низким уровнем фибриногена, в которых изменения интенсивности рассеянного света практически незаметны, или проб плазмы с продолжительным временем свёртывания. Для расчёта концентрации или процента активности протромбина, фибриногена и прочих факторов коагуляции анализатор использует стандартную кривую, составленную по данным анализа или введённым вручную значениям. На стандартной кривой по вертикальной оси (Y) расположено время свёртывания, а по горизонтальной (X) — процент активности или концентрации контрольной плазмы.

14.1.1. *Методика «Протромбиновое время (ПВ)».*

Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: % протромбин по Квику, Международное Нормализированное Отношение (МНО).

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №728 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4408 от 06 июля 2016 г. К 50 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 100 мкл реагента содержащего тромбопластин-кальциевую смесь. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 5 секунд, в течении 100 секунд (предельное время измерения). Анализатор рассчитывает протромбин по Квику, используя калибровку, полученную при разведении нормальной плазмы, а также вычисляет значение МНО, используя степень МИЧ.

МНО= (Время пациента/ Время нормы)^МИЧ

В норме протромбин по Квику должен превышать 60%

14.1.2. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ).

Измеряемый параметр: секунды.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №725 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4410 от 06 июля 2016 г. К 50 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 50 мкл реагента АПТВ и, после 3 минутной активации внутреннего пути свертывания, добавляется 50 мкл 0,025 молярного CaCl2. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 15 секунд, в течении 120 секунд (предельное время измерения). Нормальные значения АПТВ – 22 – 38 секунд. Кроме этого, анализатор рассчитывает отношение ко времени нормальной плазмы.

От= Время пациента/ Время нормы

14.1.3. Фибриноген.

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

Измеряемый параметр: секунды. Расчётный параметр: г/л.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №726 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4690 от 08 сентября 2016 г. К 50 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 100 мкл реагента содержащего тромбин с ингибитором свёртывания. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 3,5 секунды, в течение 100 секунд (предельное время измерения). Анализатор рассчитывает фибриноген, используя калибровку, полученную при измерении фибриноген-калибраторов из набора производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №730 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4404 от 06 июля 2016 г. В норме фибриноген – 2 - 4 г/л.

14.1.4. Тромбиновое время.

Измеряемый параметр: секунды.

Тромбиновое Время (ТВ) - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №729 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4412 от 06 июля 2016 г. К 75 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 75 мкл реагента содержащего тромбин. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 5 секунд, в течении 100 секунд (предельное время измерения). В норме ТВ – 14 – 19 секунд.

14.1.5. Фактор свёртывания VIII, фактор свёртывания IX.

Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: %.

Исследование производится при помощи реагентов производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №274 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2008/02322 от 22 июня 2010 г и каталожный номер №679 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2011/11955 от 22 сентября 2011 г соответственно. К 50 мкл разведённой в 5 раз плазмы пациента и 50 мкл дефицитной по фактору плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 50 мкл реагента АПТВ и после 3 минутной активации внутреннего пути свёртывания, добавляется 50 мкл 0,025 молярного CaCl2. Измерение производится на длине волны 405 нм, после времени старта 15 секунды, в течение 300 секунд (предельное время измерения). Анализатор рассчитывает активность фактора используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность факторов 50 - 150 %.

14.1.6. Коагулометрический анализ протеина С.

Измеряемый параметр: секунды. Расчётные параметры: отношение.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №164 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/06656 от 22 июня 2010 г. В 2 кюветы раскапывается по 50 мкл плазмы, в одну добавляется 25 мкл активатора протеина С, в другую 25 мкл дистиллированной воды, после 1 минуты инкубации в каждую добавляется по 50 мкл реагента АПТВ и, после 3 минутной активации внутреннего пути свёртывания, в каждую добавляется по 50 мкл 0,025 молярного CaCl2. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 15 секунд, в течении 200 секунд (предельное время измерения). по полученным данным рассчитывают нормализованное отношение (НО):

$$НО = \frac{С(1) \times Б(2)}{Б(1) \times С(2)} \times к$$

где: С(1) и С(2) - время свёртывания в контрольной плазме с добавлением соответственно дистиллированной воды и активатора протеина С;

Б(1) и Б(2) - время свёртывания в плазме больного с добавлением соответственно дистиллированной воды и активатора протеина С;

k - нормирующий коэффициент (см. Паспорт к набору реагентов). В контрольной плазме (входящей в состав набора) время С(1) составляет 25-45 с (в зависимости от техники определения), а С(2) превышает 70 с. НО в норме превышает 0,7. Все значения НО ниже 0,7 свидетельствуют о нарушениях в системе протеина С (недостаточном количестве или аномалии протеина С, протеина S или резистентности фактора Va к действию протеина С).

14.1.7. Волчаночный антикоагулянт.

Измеряемый параметр: секунды. Расчётный параметр: отношение.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №193 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2012/13467 от 24 мая 2012 г. В кювету вносится 50 мкл плазмы больного, после инкубирования в течение 1 ми

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

добавляется 50 мкл АПТВ ВА+ - реагента, инкубируется в течение 3 мин. Затем к смеси добавляется 50 мкл 0,025 молярного. Измерение производится на длине волны 405 нм, после времени старта 15 секунды, в течение 300 секунд (предельное время измерения). Одновременно выполняется подготовка и измерение с применением АПТВ ВА- -реагента.

Вычисляют показатель NR по формулам:

$$R1 = \frac{t1}{t2}; \quad R1 = \frac{t3}{t4}; \quad R1 = \frac{R1}{R2}.$$

где:

t1 - время свёртывания плазмы больного с реагентом АПТВВА+;

t2 - время свёртывания контрольной нормальной плазмы с реагентом АПТВВА+;

t3 - время свёртывания плазмы больного с реагентом АПТВВА-;

t4 - время свёртывания контрольной нормальной плазмы с реагентом АПТВВА-;

R1 - показатель удлинения времени свёртывания у больного, в сравнении с контролем, в тесте с АПТВВА+ -реагентом;

R2 - показатель удлинения времени свёртывания у больного, в сравнении с контролем, в тесте с АПТВВА- -реагентом;

NR - отношение, которое количественно оценивает гипокоагуляционный эффект ВА. У здоровых людей и больных с разными видами патологии гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель NR в среднем равен 0,99 (=0,10), с пределами нормальных колебаний (±2) от 0,79 до 1,19. Диапазон значений NR от 1,2 до 1,3 является сомнительным результатом и требует повторного обследования, а также сопоставления с другими тестами для выявления ВА. Если NR равен или превышает 1,3, высока вероятность наличия волчаночного антикоагулянта.

14.2. Принцип определения хромогенным методом.

Фиолетовый свет со светодиода (405 нм), проходя через реакционную смесь, частично поглощается и рассеивается. Анализатор определяет изменение свётопропускания. Фотодиод преобразовывает прошедший свет в электрические сигналы. Процессор использует их для расчёта изменений светопропускания реакционной смеси. Изменение светопропускания определяют по данным светопропускания между начальной и конечной точками времени реакции, предварительно заданными в разделе «Методики». Концентрацию вещества определяют по калибровочным кривым.

14.2.1. Антитромбин III.

Измеряемый параметр: изменение светопропускания / мин. Расчётный параметр: %.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №750 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4402 от 06 июля 2016 г. К 50 мкл разведённой в 64 раза плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 100 мкл реагента Тромбин (предварительно разведённого из лиафилизата специальным растворителем, содержащим гепарин) и, после 4 минутной активации антитромбина, добавляется 50 мкл хромогенного субстрата. Измерение производится на длине волны 405 нм дважды. Первый раз - через 5 секунд, Второй - через 50 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает активность антитромбина, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность антитромбина 70 - 140 %.

14.2.2. Плазминоген.

Измеряемый параметр: изменение светопропускания / мин. Расчётные параметры: %.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №751 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4400 от 06 июля 2016 г. К 50 мкл разведённой в 14 раз плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 200 мкл реагента Стрептокиназа и, после 7 минутной активации, добавляется 50 мкл хромогенного субстрата. Измерение производится на длине волны 405 нм дважды. Первый раз - через 10 секунд, Второй - через 110 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает активность плазминогена, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность плазминогена 70 - 140 %.

14.3. Принцип определения иммунотурбидиметрическим методом.

Красный свет со светодиода (680 нм), проходя через реакционную смесь, частично поглощается, частично рассеивается из-за образующихся в процессе реакции агрегации латексных частиц с нанесёнными на них антителами с искомыми веществами. Анализатор определяет изменение количества света, прошедшего сквозь реакционную смесь и попавшего на фотодиод. Фотодиод

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

преобразовывает прошедший свет в электрические сигналы. Процессор использует их для расчёта изменений светопропускания реакционной смеси. Изменение светопропускания определяют по разнице между светопропусканием в начальной и конечной точках времени реакции, предварительно заданных в разделе «Методики».

14.3.1. Д-димер.

Измеряемый параметр: изменение светопропускания / мин. Расчётные параметры: мкг/л.

Исследование производится при помощи реагента производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №821 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/8038 от 25 января 2019 г. К 50 мкл разведённой в 3 раза плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 75 мкл реагента буфер и, после минутной активации, добавляется 50 мкл латексного реагента. Измерение производится на длине волны 680 нм дважды. Первый раз - через 5 секунд, Второй - через 180 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает количество D-димера, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме количество должно быть меньше 280 мкг/л.

15. Требования к условиям монтажа

Чтобы обеспечить нормальную работу анализатора, установите его в соответствующем месте. Выберите место недалеко от источника питания. Обязательно используйте поставляемые ёмкости для дистиллированной воды и сбора отходов.

Оставьте достаточно пространства для технического и сервисного обслуживания. Оставьте расстояние не менее 500 мм от верхней и боковых поверхностей анализатора. Расстояние между задней стенкой анализатора и стеной должно быть не менее 200 миллиметров, такое же свободное пространство должно быть слева от анализатора, для обеспечения беспрепятственного доступа к сетевому переключателю. Поскольку измерительная система анализатора основана на определении изменения светопропускания, анализатор следует устанавливать **в месте, защищённом от прямых солнечных лучей**. Анализатор должен быть установлен на ровной твёрдой поверхности, способной выдерживать нагрузку 35 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее)

Длина кабелей питания составляет - 1,8 м.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха - +15-+35 ^{0}C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25^{0}C - 80%;
- атмосферное давление - 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Если температура окружающей среды и относительная влажность не соответствуют требованиям, контролируйте их с помощью кондиционера. Не используйте анализатор в местах, где возможны очень высокие или низкие температуры. Не используйте анализатор в помещениях, где возможны отрицательные температуры. Выберите место с хорошей вентиляцией.

Требования по электропитанию:

- Анализатор должен работать от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.
- Потребляемая мощность блока анализатора должна быть не более 180 В·А.

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением её следует предварительно установить. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!

Не используйте анализатор в непосредственной близости к радиотелеграфическому, коммуникационному и другому оборудованию, которое может излучать высокочастотные волны или создавать радиопомехи. Не подключайте анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими, как кондиционеры, холодильники, компрессоры и т. д.

Монтаж должен осуществляться техническим специалистом по техническому обслуживанию, имеющему соответствующую квалификацию для монтажа, обслуживания и ремонта анализаторов предприятия изготовителя, либо имеющего сертификат ООО «Астра Лаб». При необходимости

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

перемещения анализатора с целью его использования в другом месте, его повторный монтаж должен также осуществляться специалистом по техническому обслуживанию, располагающим всеми необходимыми устройствами для его перемещения.

16. Монтаж

16.1. Распаковка и установка

Освободите анализатор от упаковки. Проверьте комплектность поставки на соответствие настоящему Руководству по эксплуатации и упаковочному листу.

Перед вводом в эксплуатацию в холодное время года анализатор необходимо выдержать в упаковке при комнатной температуре не менее 24-х часов.

Установите анализатор на ровную твёрдую поверхность, способную выдерживать нагрузку 35 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик. Расстояние между задней стенкой анализатора и стеной должно быть не менее 200 миллиметров, так же свободное пространство должно быть слева и справа от анализатора, для обеспечения беспрепятственного доступа к сетевому переключателю и кнопке «Выключение».

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением ее следует предварительно установить. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!

Нельзя подключать анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими как: кондиционеры, холодильники, компрессоры, системы озонирования воздуха и т. д.

Для подключения анализатора к сети питания используйте только кабель питания из состава анализатора. Применение иного кабеля питания может привести к поломке анализатора. Использование анализатора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов. Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

Подсоедините трубки к канистрам и установить канистру с дистиллированной водой на одном уровне с анализатором. Канистра для слива отходов должна находиться ниже уровня анализатора. Чтобы исключить попадание отработанных жидкостей в анализатор, сливная трубка не должна быть пережата и должна лежать свободно, также важно **регулярно опорожнять канистру для слива отходов.**

Поскольку измерительная система анализатора основана на определении изменения оптической плотности, анализатор следует устанавливать в месте, защищённом от прямых солнечных лучей.

16.2. Подключение внешних устройств к анализатору

Убедитесь, что анализатор выключен. Осуществите подключение монитора, принтера, сканера штрих - кодов к соответствующим разъёмам (описанные позиции в поставку не входят).

16.3. Включение/выключение анализатора

Включение анализатора.

Проверьте подсоединение трубки подачи воды и трубки слива. Следите, чтобы они не были пережаты. Заполните «Ёмкость для дистиллированной воды». Убедитесь в наличии промывающего раствора в позиции 9 для реагентов. Убедитесь в том, что шнур питания надёжно вставлен в розетку. Если анализатор подключён к локальной сети, а также если к анализатору подключён ручной считыватель штрих - кодов, убедитесь в надёжности подключения соединительных кабелей. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов под крышкой анализатора, закройте крышку. Включите выключатель **СЕТЬ** на задней панели анализатора.

После загрузки программы анализатор осуществит проверку двигателей и оптопар, если они находятся в рабочем состоянии, появится главная страница исполняемой программы. Индикатор состояния анализатора будет светиться зелёным светом.

Выключение анализатора.

Нажмите кнопку **«Выключить»** на главной вкладке, либо кнопку **«Выключение»** на задней панели анализатора. Выполните указания анализатора. Протрите иглу пробозаборника спиртосодержащей дезинфицирующей салфеткой. Удалите использованные кюветы, установите новые. Вылейте промывающий раствор из ёмкости. Убедитесь, что индикатор состояния

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

анализатора и экран погасли, после чего выключите выключатель **СЕТЬ** на задней панели анализатора.

16.4. Требования к калибровке анализатора

После включения убедиться в правильности позиционирования иглы пробозаборника в позициях проб, реагентов и измерительных ячеек, смотри пункт «Сервисного меню» «Дозатор». В случае необходимости отрегулируйте. Калибровка методов описана в соответствующем пункте описания программы.

16.5. Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.

После ввода в эксплуатацию поднятие и перемещение анализатора необходимо производить за нижнюю часть корпуса, отсоединив канистры, отключив анализатор от сети питания и периферийных устройств, а так же соблюдая все меры предосторожности во избежание падения анализатора.

17. Структура программы

Основное окно программы имеет следующую структуру: в верхней части окна находится навигация по программе, в левой – доступные методики. Справа находится очередь заданных анализов, а также некоторые элементы управления. Пронумерованные круги в центре отображают позиции проб. Пронумерованные круги, смещенные к центру, отображают позиции реагентов (однако реагенты возможно устанавливать и в позиции проб).

Программа состоит из следующих модулей:

- Главная

  На главной вкладке осуществляется задание анализов на исполнение, а также открывается окно настроек.

- Журнал

  На данной вкладке отображаются результаты исполненных анализов. Здесь возможно производить поиск по фамилии и номеру пациента или дате анализов, а также отправлять результаты на печать или в лабораторную информационную систему (далее ЛИС).

- Графики

  Здесь в процессе измерения в реальном времени поканально отображаются графики зависимости светопропускания от времени.

- Контроль

  Управление контролем качества включает в себя запуск лотов на исполнение и просмотр карт Леви-Дженнингса, а также редактирование самих лотов.

- Калибровка

  На данной вкладке доступно редактирование некоторых параметров методик и запуск авто-калибровки для поддерживаемых методик.

- Сервис

  Сервисное меню включает в себя изменение системных параметров анализатора и программы, полное редактирование методик, и изменение порядка методик в левой части главной вкладки.

  О программе

На последней вкладке отображается контрольная сумма исполняемого файла программы, а также юридическая информация, касающаяся некоторых компонентов, используемых в программе.

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

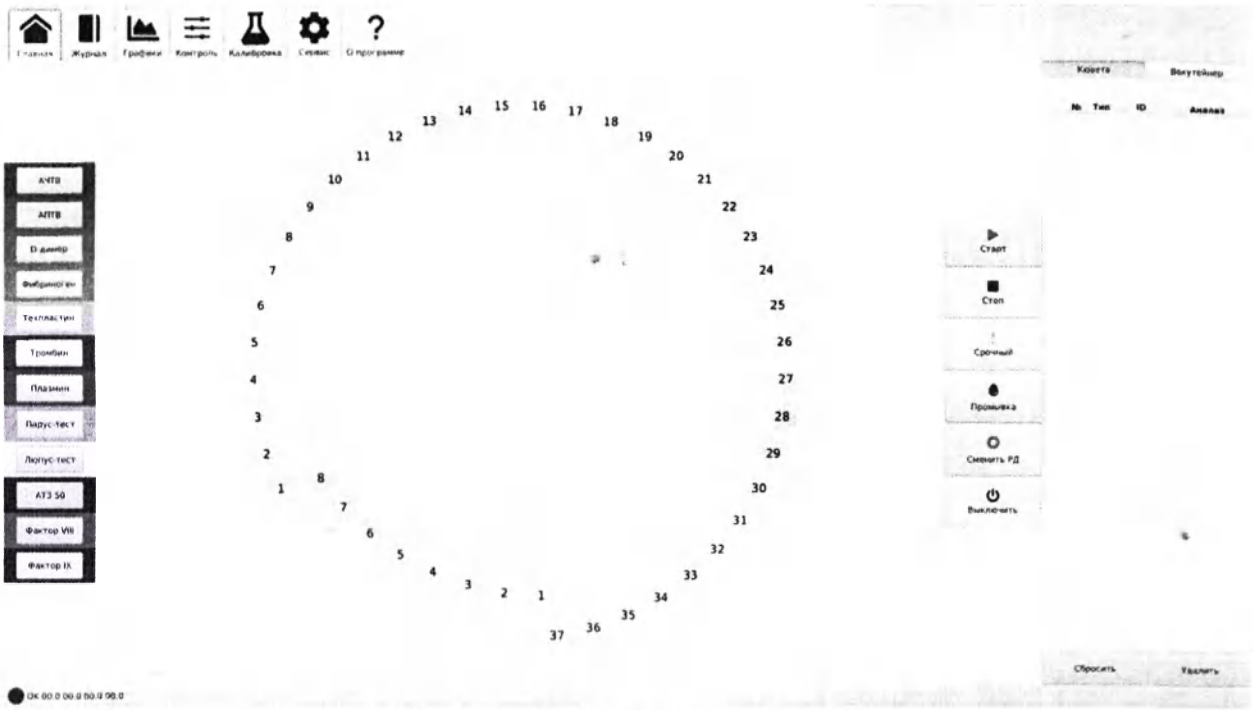


Рисунок 11. Основное окно программы.

18. Работа

18.1. Подключение

При включении анализатор произведет самотестирование, во время которого индикатор на передней панели будет гореть желтым цветом. После этого запустится основная программа. Если все настроено верно, то индикатор на передней панели и индикатор подключения в программе загорятся зеленым цветом.

Рисунок 12. Индикатор подключения.

18.2. Функции управления

В правой части основного окна находится панель, с помощью которой производится постановка задач на анализатор.

Выпадающее меню с вариантами промывки вызывается с помощью кнопки «Промывка» в правой нижней части программы. Для запуска доступны обычная промывка, полная промывка и консервация.

Частичная промывка системы трубок проводится автоматически после каждого исследования, а также в процессе исследования.

Частичную промывку можно произвести, выбрав соответствующий режим в меню анализатора.

Полная промывка рекомендуется перед выключением.

Консервация анализатора предполагает либо заполнение, либо осушение (если необходимо законсервировать анализатор) гидравлической системы.

В случае, если реакционный диск заполнен грязными кюветами, замените его, а затем нажмите кнопку «Сменить РД», чтобы сбросить информацию о позициях грязных кювет в памяти программы.

Процедура выключения анализатора производится по нажатию кнопки «Выключить», и включает в себя полную промывку системы, предписание на уборку из анализатора «грязных» реакционных кювет, обработку пробозаборника.

При инициации процедуры выключения, пробозаборник переместится в 32 позицию проб. Протрите пробозаборник спиртосодержащей салфеткой, нажмите кнопку «Выключение» еще раз. Индикатор загорится желтым цветом, анализатор осуществит промывку, после чего выключится.

Обратите внимание, что анализатор не следует выключать с помощью сетевого тумблера на задней панели, не проведя перед этим процедуру корректного выключения.

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

Также на панели присутствуют кнопки «Старт», «Сбросить» и «Срочный», их функции описаны в следующем разделе.

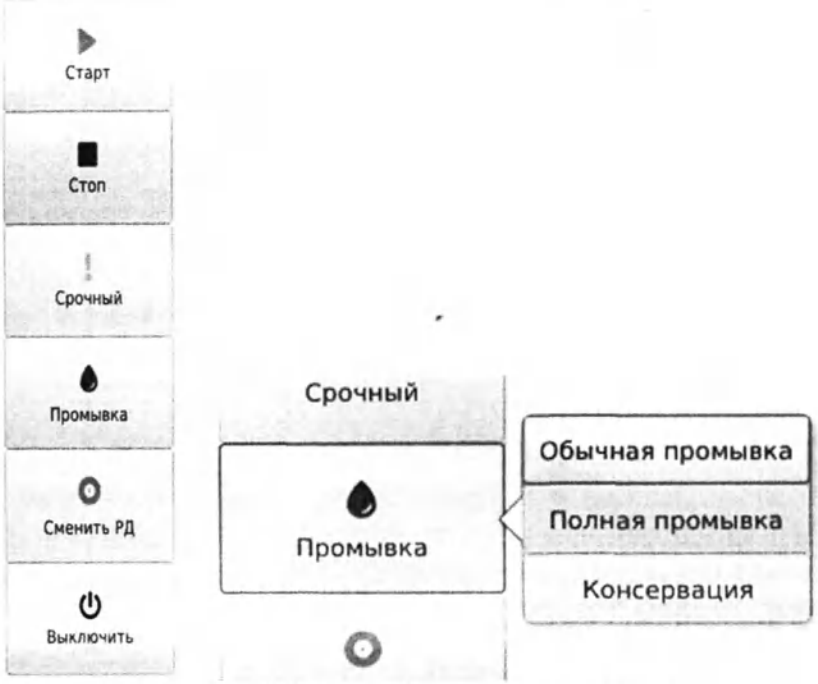


Рисунок 13. Панель функций управления.

18.3. Задание анализов на исполнение

В левой части основного окна находится панель методик. Касанием сенсорной панели или же нажатием левой кнопки мыши (далее везде ЛКМ), выберите методики, которые необходимо назначить пациенту. Курсор изменит форму, а цветовая схема отразит выбранные методики. Повторное нажатие на кнопку с названием методики снимает выделение.

Рисунок 14. Выбор методик.

В верхней правой части окна выберите, в чем находится плазма: кювете или вакутейнере. Там же при необходимости можно указать номер пациента. Если номер не указан, то за номер пациента принимается позиция пробы. Поле «Фамилия пациента» можно оставить пустым. Вводить информацию можно, как с помощью внешней клавиатуры, так и с помощью на экранной клавиатуры. На экранную клавиатуру можно скрыть, нажав клавишу с символом ⏻.

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

Рисунок 15. Экранная клавиатура.

В случае, если устанавливаемая проба является контрольным материалом, то в поле «Номер пациента» введите номер лота без буквы Д (т.е. для «Д123456» введите «123456»), а в поле «Фамилия пациента» впишите слово «Контроль». Результаты по данной пробе будут включены в карты Леви-Дженнигса в разделе «Контроль».

Рисунок 16. Параметры пациента

Выбрав необходимые методики, нажмите ЛКМ на требуемую позицию пробы. В случае, если выбранные анализы нужно задать нескольким пациентам, зажмите ЛКМ на первой пробе, а затем, удерживая кнопку нажатой, проведите курсором по необходимым пробам. В случае работы с сенсорной панелью, просто проведите пальцем по необходимым пробам. Позиция пробы окрасится в цвета, присвоенные заданным на исполнение методикам.

Обратите внимание: в случае, если вы указали номер пациента, то для каждой следующей пробы он будет увеличиваться на единицу. При необходимости номер можно будет изменить в журнале по завершении анализа.

При задании анализа на исполнение, в позициях реагентов, прописанных в выбранной методике, появится пиктограмма наполненного пузырька. По мере задания на исполнение последующих анализов, уровень наполнения будет снижаться, показывая количество реагентов, которые необходимо потратить на исполнение заданных анализов.

В случае, если пользователь захочет задать на исполнение методики с конфликтующими позициями реагентов, будет отображена ошибка.

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

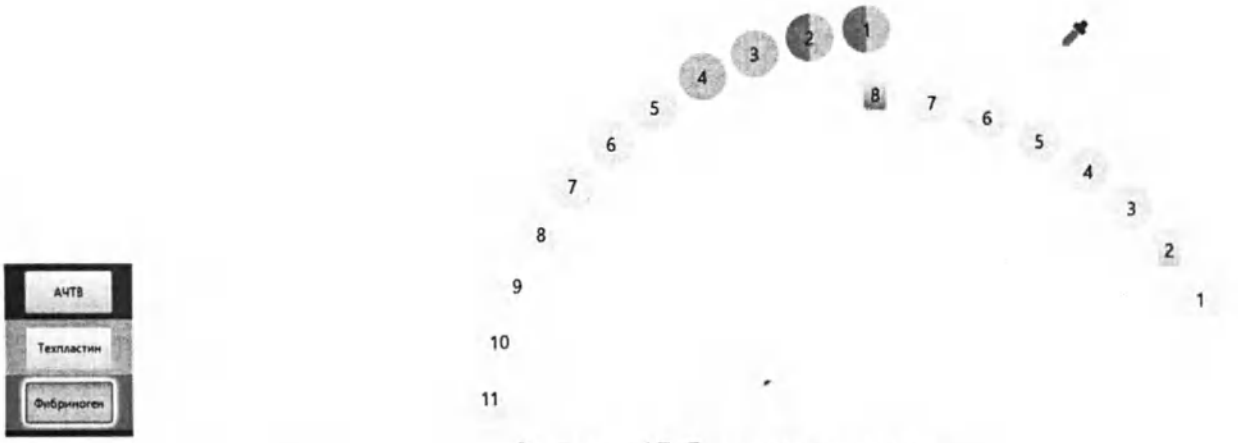


Рисунок 17. Заданные анализы.

После того, как анализы будут заданы, в таблице справа появится очередь анализов. Программа группирует анализы, заданные на исполнение, по методикам. Если была совершена ошибка при добавлении анализа, то можно отменить анализ пациенту, выделив нужную строку таблицы, а затем нажав кнопку «Удалить» в нижней части таблицы.

	№	Тип	ID	Анализ
*	1	К	1	Техпластин
*	1	К	1	Фибриноген
*	2	К	2	Техпластин
*	2	К	2	Фибриноген
*	3	К	3	Техпластин
*	3	К	3	Фибриноген
*	4	К	1234567	Фибриноген

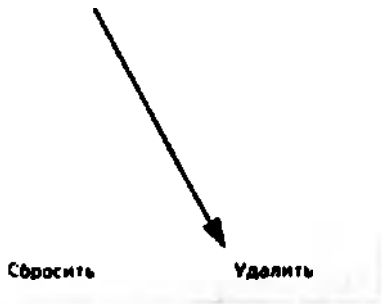


Рисунок 18. Очередь и удаление.

При необходимости можно очистить очередь анализов нажатием кнопки «Сбросить», находящейся под таблицей очереди. Если же все задано верно, а пробы и реагенты расставлены по позициям, указанным программой, начните анализ нажатием кнопки «Старт». После нажатия кнопки «Старт» добавлять новые анализы на исполнение невозможно, пока не завершится запущенная очередь. Если требуется совершить срочную остановку во время выполнения анализа, нажмите кнопку «Стоп». При этом все анализы, находящиеся в очереди на исполнение, будут сброшены (результаты уже завершившихся анализов будут сохранены).

Перед непосредственным выполнением анализа однократно будет произведена проверка всего реакционного диска на чистоту. В случае, если чистых кювет не будет найдено, будет предложено заменить реакционный диск.

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

Когда анализ выполняется, индикаторы позиций проб будут мигать цветом, присвоенным выполняющейся в данный момент методике. В правом нижнем углу окна появится полоса прогресса, отмечающая количество завершившихся анализов, а все кнопки вспомогательной панели кроме кнопки срочного анализа и кнопки «Стоп» деактивируются.

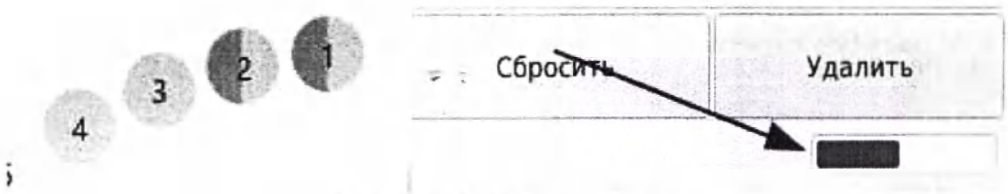


Рисунок 19. Ход работы.

На информационной панели в нижней части окна отображается 4 числа – таймеры инкубации и активации.

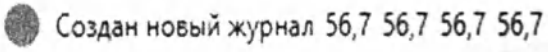


Рисунок 20. Информационная панель.

По завершении анализа позиции проб окрасятся зелёным цветом, а результаты будут отображены во вкладке «Журнал»

Рисунок 21. Завершённые анализы.

18.4. Срочный анализ

При необходимости можно прервать исполнение текущего анализа, задав на исполнение срочные анализы. Для этого установите пробу в 37 позицию анализатора, выберите в панели методик анализы, которые необходимо выполнить данному пациенту, и нажмите кнопку «Срочный», находящуюся в панели вспомогательных функций. В случае, если анализатор не закончил раскапывать плазму в текущем анализе, анализ будет прерван и начнут исполняться срочные анализы, а текущий анализ будет добавлен в очередь на повторное исполнение. В случае, если анализатор уже раскапал реагенты, то срочные анализы запустятся после завершения текущего анализа.

18.5. Работа с журналом

Журнал открывается нажатием на одноимённую вкладку в верхней части окна. Здесь отображаются результаты последних анализов. По умолчанию открыта вкладка со всеми анализами, но при необходимости можно просмотреть результаты по конкретной методике, выбрав вкладку с её названием.

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

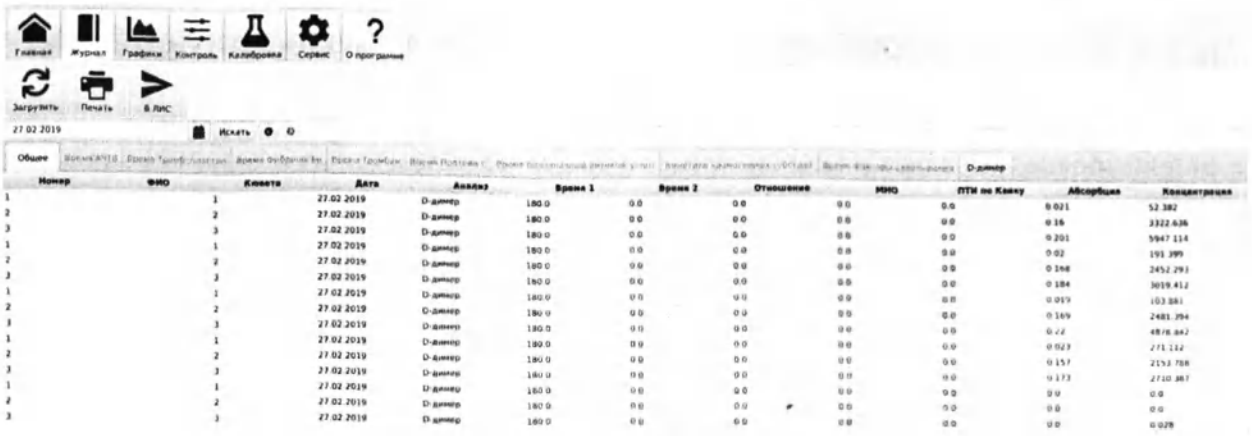
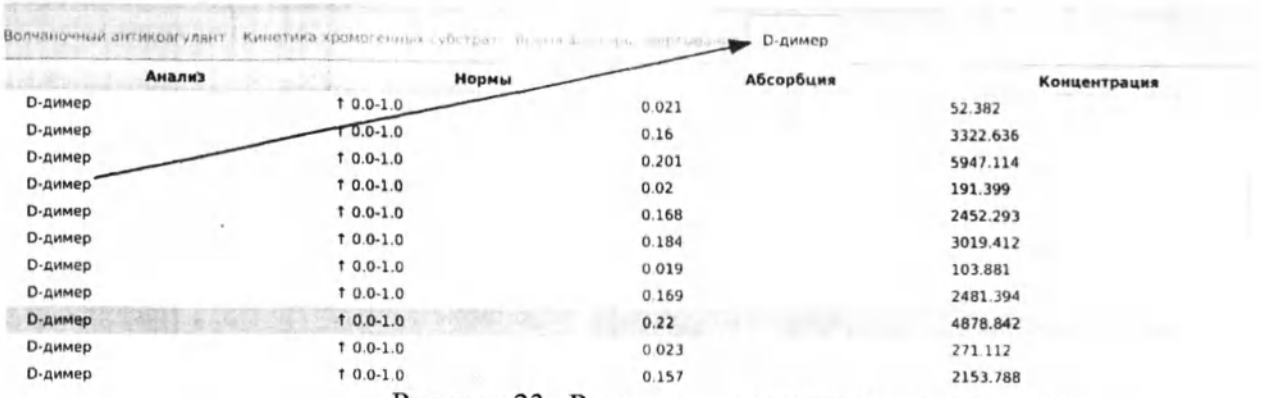


Рисунок 22. Общие результаты.



Волчаночный антикоагулянт | Кинетика хромогенных субстрат | D-димер

Анализ	Нормы	Абсорбция	Концентрация
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.021	52.382
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.16	3322.636
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.201	5947.114
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.02	191.399
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.168	2452.293
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.184	3019.412
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.019	103.881
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.169	2481.394
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.22	4878.842
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.023	271.112
D-димер	↑ 0.0-1.0	0.157	2153.788

Рисунок 23. Результаты по конкретному анализу.

При необходимости каждому пациенту можно задать ФИО или изменить его номер. Чтобы это сделать, дважды кликните по нужному полю, введите необходимую информацию и нажмите клавишу «Enter». Изменения автоматически сохранятся в базе данных.

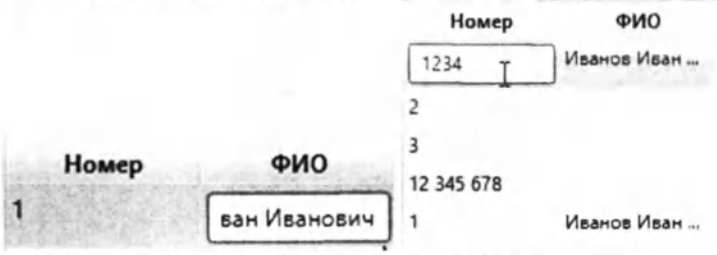


Рисунок 24. Редактирование ФИО и номера.

Возможна сортировка по любому из столбцов таблицы. Чтобы произвести сортировку, нажмите на заголовок столбца.

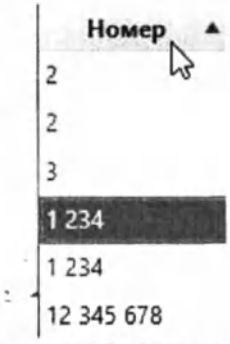


Рисунок 25. Сортировка.

Все результаты хранятся в папке программы в базе данных. При запуске новой партии анализо нажатием кнопки «Старт», таблица журнала очистится и начнёт заполняться новыми результатам

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

по мере завершения анализов. Переключаться между партиями результатов можно используя кнопки ◀ и ▶, находящиеся в верхней части окна. Загрузить последнюю партию результатов можно нажав кнопку «Открыть». Для осуществления поиска по базе данных введите в строку поиска номер пациента, фамилию пациента или дату анализа в формате «ДД.ММ.ГГГГ» и нажмите «Искать». Таблица заполнится результатами, соответствующими запросу. Последнюю партию анализов можно просмотреть, нажав кнопку «Загрузить» в верхней части окна.

Рисунок 26. Поиск в базе данных по дате.

Текущие видимые результаты можно отправить на печать нажатием соответствующей кнопки «Печать». Выберите желаемый принтер и нажмите «Print».

Рисунок 27. Диалог печати.

Если анализатор подключён к ЛИС, то все результаты автоматически будут отправляться на сервер, однако при необходимости можно отправить результаты повторно. Для этого выделите необходимые анализы в журнале и нажмите кнопку «В ЛИС» в верхней части окна.

18.6. Графики

При запущенном анализе возможно наблюдать изменение светопропускания в реальном времени во время выполнения измерений на вкладке «Графики»

Для перемещения по графику зажмите ПКМ и двигайте курсор. Вращение колеса мыши вверх увеличивает масштаб, вращение вниз – уменьшает. Если необходимо увеличить конкретную область графика, то зажмите ЛКМ и выделите её движением слева направо сверху вниз. Дважды нажмите ЛКМ, чтобы вернуть исходный масштаб.

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

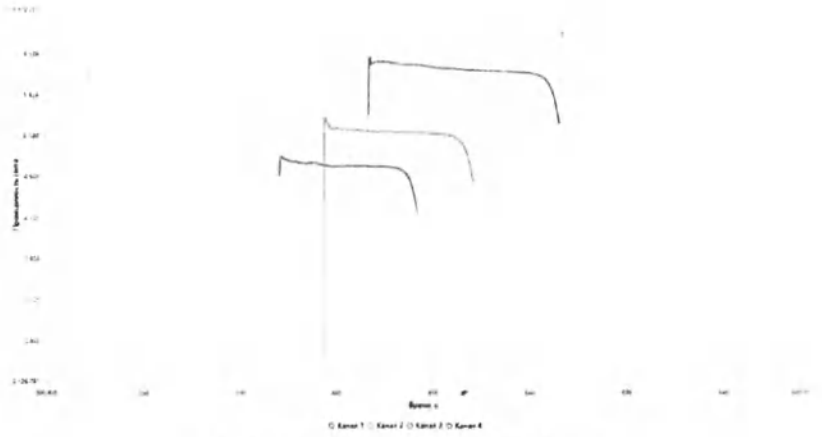


Рисунок 28. Пример графика.

19. Контроль качества

19.1. Замеры и просмотр результатов

На вкладке «Контроль» находится управление контролем качества. В основной части окна находятся карты Леви-Дженнингса, в правой части окна – элементы управления. Для загрузки последних замеров по конкретному лоту, в разделе «Карты Леви-Дженнингса» выделите необходимые лоты, поставив отметку напротив наименования. Выпадающий список «Анализ» обновится, наполнившись методиками, которые присутствуют во всех выбранных лотах. Если в выбранных лотах все методики различны, выпадающий список будет пуст. Если выбран только один лот, в выпадающем списке будут присутствовать все методики лота. После выбора анализа обновится выпадающий список «Параметр», наполнившись измеряемыми параметры выбранной методики. Выберите желаемый параметр. После этого в основной части окна отобразятся записанные контрольные измерения выбранного параметра по этому анализу в сравнении с референтными значениями указанного лота. По умолчанию отображаются последние 10 точек до текущей даты для выбранного анализа в указанном лоте. Выберите желаемую дату в календарном блоке, чтобы сменить дату отсчёта.

Рисунок 29. Контроль качества.

Карты Леви-Дженнингса представляют собой двумерный график, на оси X которого находится время, а на оси Y – сигма, где 0 – это референтное значение параметра анализа в лоте, а ±1, 2, 3 сигма – стандартные отклонения. Точка на графике показывает отклонение от референтного значения, выраженное в стандартных отклонениях.

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

По умолчанию за референтные значения взяты значения, прописанные в паспорте лота. Однако, после 10 замеров стандартное отклонение необходимо пересчитать на основании полученных результатов нажатием кнопки «Расчет СКО» в редактировании лотов.

Точки, отображаемые на графике, проверяются на соответствие правилам Вестгарда. Если какие-то из правил Вестгарда нарушаются, соответствующее предупреждение появится в соответствующем текстовом блоке в правой части окна. Там же отображаются рассчитываемые СКО и среднее арифметическое.

Чтобы произвести новое измерение установите пробу в первую позицию, расставьте реагенты по местам, выберите желаемый лот и анализ в выпадающих списках в разделе «Замер» и нажмите кнопку «Запустить». По завершении измерения новая точка будет добавлена на график.

19.2. Добавление и редактирование лотов

Добавить или редактировать лоты контроля качества можно нажав кнопку «Редактировать лоты» в правой нижней части вкладки «Контроль»

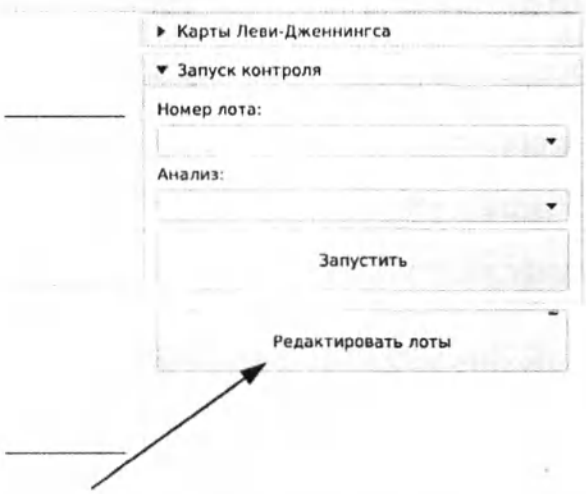


Рисунок 30. Запуск редактирования лотов.

+	Лот	Анализ	Параметр	Нижняя	Референс	Верхняя
+	Д123456	АЧТВ	Время 1	1.0	2.0	3.0
+	Д123456	Техпластин	Время 1	4.0	5.0	6.0
+	Д123456	Техпластин	Время 2	7.0	8.0	9.0
+	Д654321	АЧТВ	Время 1	1.5	2.5	3.5
+	Д654321	Тромбин	МНО	4.0	9.0	20.0
+	D12345	Парус-тест	Отношение	11.0	22.0	33.0

Рисунок 31. Данные по лотам контроля качества.

Чтобы добавить новый лот, нажмите на кнопку «Добавить». Откроется диалоговое окно. В текстовом поле в верхней части окна введите серию лота. Затем выделите методики, которые нужно добавить в лот. Нажмите кнопку › . Выбранные методики отобразятся в правой части окна. По необходимости, добавьте или уберите методики нажатием кнопки ‹ , после чего нажмите «Далее».

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

Рисунок 32. Выбор анализов для добавления в лот.

Затем, последовательно нажимая кнопку «Далее», для каждого из анализов выберит контролируемые параметры с помощью выпадающих списков, и введите референтные данные. Н последнем шаге нажмите кнопку «Завершить», чтобы сохранить новый лот со всеми введённым данными.

Рисунок 33. Ввод референтных данных.

Уже введённые лоты можно редактировать на вкладке настроек «Контроль». Д редактирования методики в лоте нажмите «+» на соответствующей строке. Строка раскроетс показывая параметры выбранной методики в лоте. Измените необходимые параметры и нажми «Сохранить». Чтобы удалить из лота анализ выделите желаемую строку, нажмите ПКМ и выбери «Удалить».

Для перерасчёта стандартного отклонения для данного анализа в выбранном лоте нажми «Расчет СКО»

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

Рисунок 34. Редактирование введённых ранее лотов.

20. Калибровка

На вкладке «Калибровка» лаборант имеет возможность отредактировать ограниченный набор параметров методик. Для сохранения изменённых параметров нажмите кнопку «Применить» в нижней части окна. Нажатие кнопки «Отмена» приведёт к сбросу всех изменений. Если для методики доступна автокалибровка, вы можете запустить её, нажав на соответствующую кнопку «Автокалибровка», если же автокалибровка не доступна, кнопка будет неактивна. Подробное значение каждого параметра описано в разделе «Сервисное меню», подраздел «Методики».

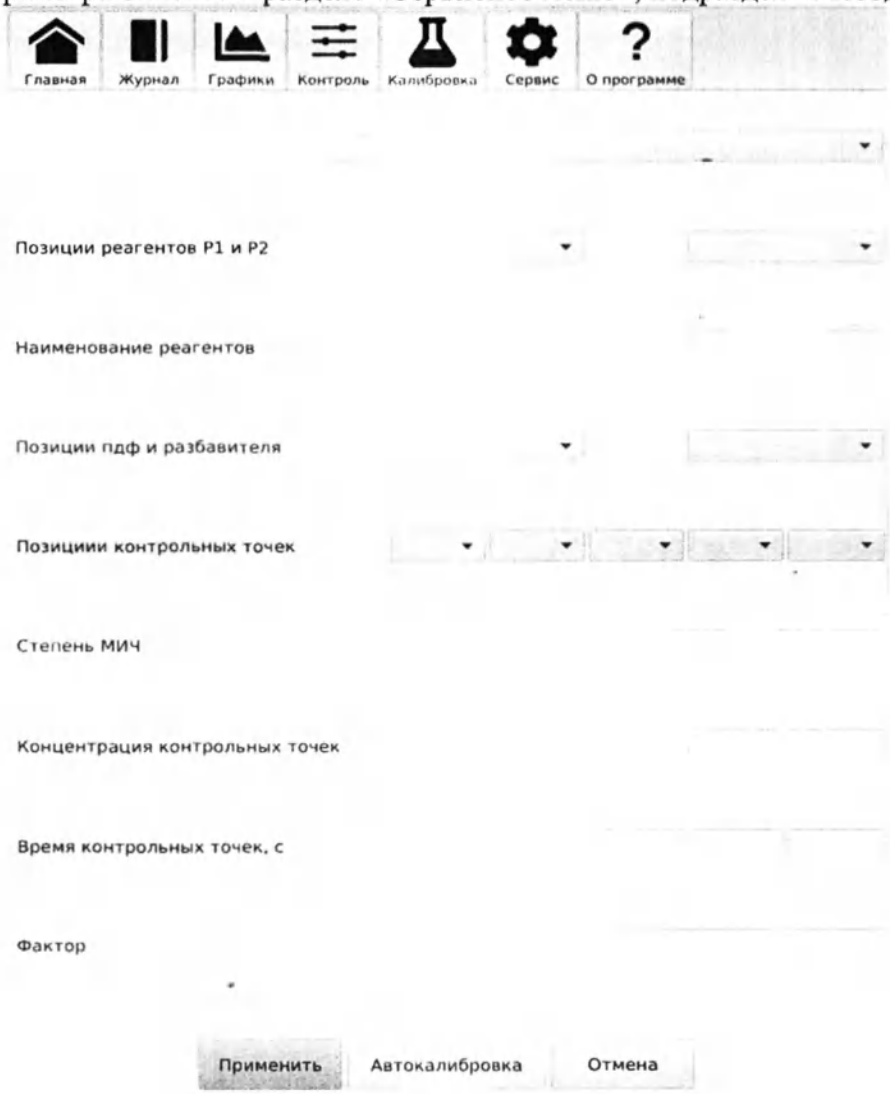


Рисунок 35. Параметры калибровки.

21. Сервисное меню

21.1. Пароль

Для того, чтобы зайти в сервисное меню, инженеру необходимо ввести пароль. Сервисное меню не предназначено для использования лаборантами. Если пароль не введён, или введён неверно, [illegible] выделенную вкладку.

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

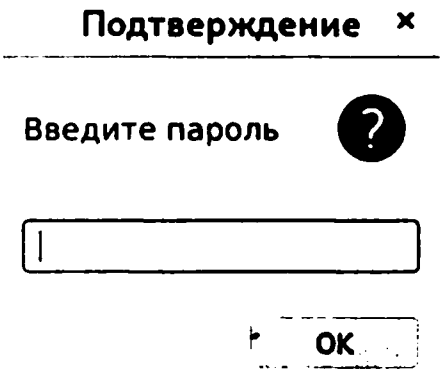


Рисунок 36. Проверка пароля.

21.2. Подключение

Для корректной работы программы необходимо выбрать COM-порт, который будет использоваться для обмена информацией с анализатором. Выбрать порт можно открыв вкладку «Прибор» в окне настроек.

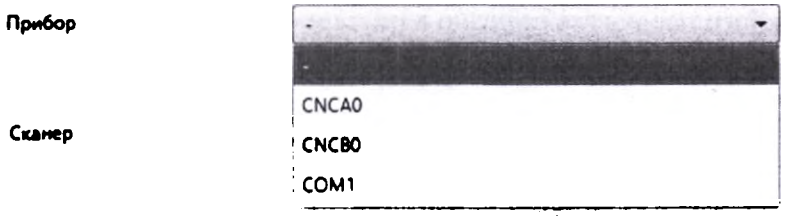


Рисунок 37. Выбор COM-порта.

Если к анализатору подключён принтер, то его необходимо выбрать как принтер по умолчанию в выпадающем списке.

Рисунок 38. Выбор принтера.

21.3. Проверка дозатора

Кнопки «Р1», «П1», «П37», «Р9», «Мойка», «К1», «К2», «К3», «К4» служат для перемещения заборной иглы в соответствующую позицию. После перемещения в одну из позиций, станут активны соответствующие ей кнопки ‹ и ›, позволяющие перемещать иглу влево или вправо на количество шагов, указанное в выпадающем меню «Поворот на» (т.е. если выбрать «Поворот на 4 позиции», то при нажатии кнопки › игла переместится на 4 позиции вправо от текущей позиции). Также, активной станет кнопка «Опустить», при нажатии на которую игла пробозаборника опустится и поднимется. Находясь в одной из позиций, можно отрегулировать смещение, глубину опускания и скорость поворота и подъёма, нажимая на соответствующие кнопки «+» и «-».

Глубина опускания в реагенты регулируется, когда курсор находится в позиции «Р1». Глубина опускания в кюветы с образцами регулируется, когда курсор находится в позиции «П1». Глубина опускания в вакутейнеры регулируется, когда курсор находится в позиции «П37». Глубина опускания в реакционные кюветы при выливании плазм регулируется, когда курсор находится в позиции «К1». Глубина опускания в реакционные кюветы при выливании реагентов регулируется, когда курсор находится в позиции «К4».

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

Рисунок 39. Проверка дозатора.

21.4. Коды АЦП

При нажатии кнопки «Проверить» появятся 4 цифры, соответствующих каналам измерения. Включится светодиодная подсветка ячеек. Трехзначные цифры означают коды АЦП, полученные с интервалом 0.1 секунды. Таким образом, можно убедиться в работоспособности каналов. Перекрывая световой поток каким-либо предметом, можно увидеть уменьшение соответствующих значений. При повторном нажатии кнопки «Проверить», для каждого канала будут выведены минимальное и максимальное значение по результатам замера. При установке флажка «Красные диоды» замер будет происходить с помощью красных светодиодов.

Нажав кнопки «-» и «+», можно отрегулировать угол поворота реакционного диска от датчика нулевого положения до измерительных ячеек. Нажав «-» – уменьшить, нажав «+» – увеличить на шаг. Таким образом можно регулировать и настраивать положение реакционного диска относительно измерительных ячеек. Более точное позиционирование осуществляется поворотом соответствующего двигателя, механически. Настройка осуществляется с кюветами, в которые налита дистиллированная вода в количестве 400 мкл. Значение кодов АЦП должны быть больше 800.

В полях «Референсное значение» задаётся цифровой код, который используется при настройке коэффициентов усиления измерительных каналов. Данная настройка осуществляется при нажатии кнопки «Применить».

При нажатии кнопки «Оборот» анализатор поворачивает реакционный диск до оптопары и сдвигает на угол, регулируемый кнопками «+» и «-». Кнопка «Сдвиг» позволяет повернуть реакционный диск на 4 измерительные кюветы.

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

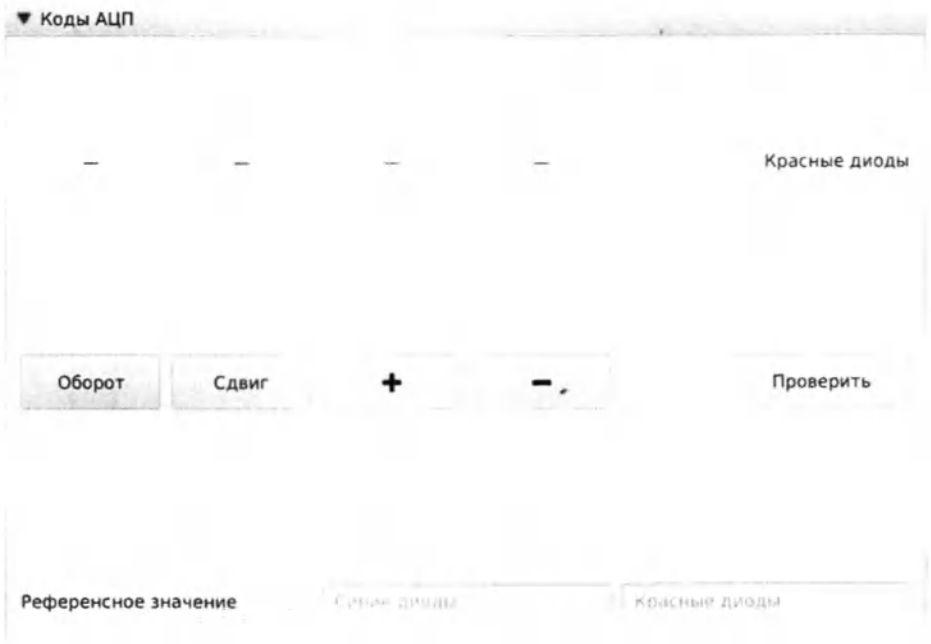


Рисунок 40. Коды АЦП.

21.5. Датчик наличия жидкости

В этом разделе можно откорректировать датчик наличия реагентов и проб.

Здесь можно установить требуемое значение, чтобы исключить ложное срабатывание (например, 200). Для выключения датчика набрать 255.

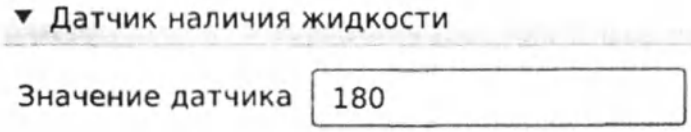


Рисунок 41. Датчик наличия жидкости.

21.6. Границы прозрачности

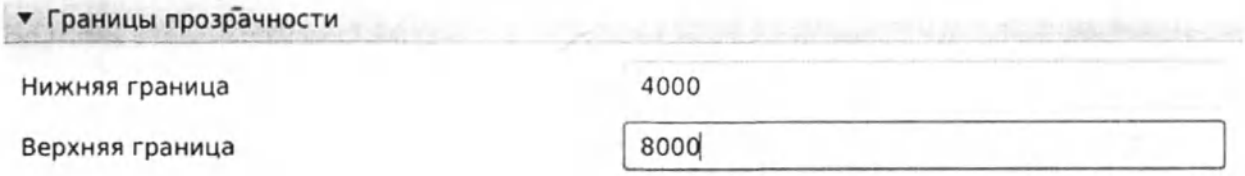


Рисунок 42. Границы прозрачности.

21.7. Температура

Здесь можно проверить и, в случае необходимости, изменить температуру термостата реагентов и измерительных каналов.

Для того, чтобы корректно измерить температуру термостата, нужно:

в стеклянный флакон внешним диаметром 23 мм налить 4 миллилитра дистиллированной воды поставить его в 2 позицию для реагентов и через 20 минут произвести замер температуры. В случае отличия измеренной температуры от 37 более чем на 0.5, выставить кнопками ^ и v измеренную температуру (шаг изменения 0,0625). Анализатор, соответственно, либо уменьшит температуру термостата реагентов, либо - увеличит. После внесения изменений желательно через 30 минут проконтролировать температуру повторно и в случае необходимости скорректировать еще раз.

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

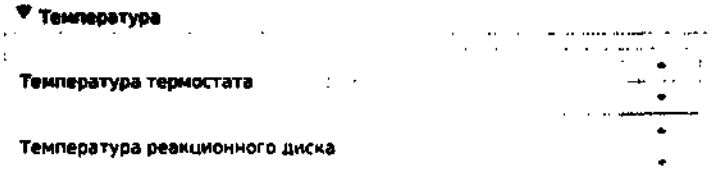


Рисунок 43, Температура.

21.8. Дата и время

В этом разделе вы можете откорректировать дату и время. Используя календарь, установите необходимую дату, а затем отдельно выберите час и минуты.

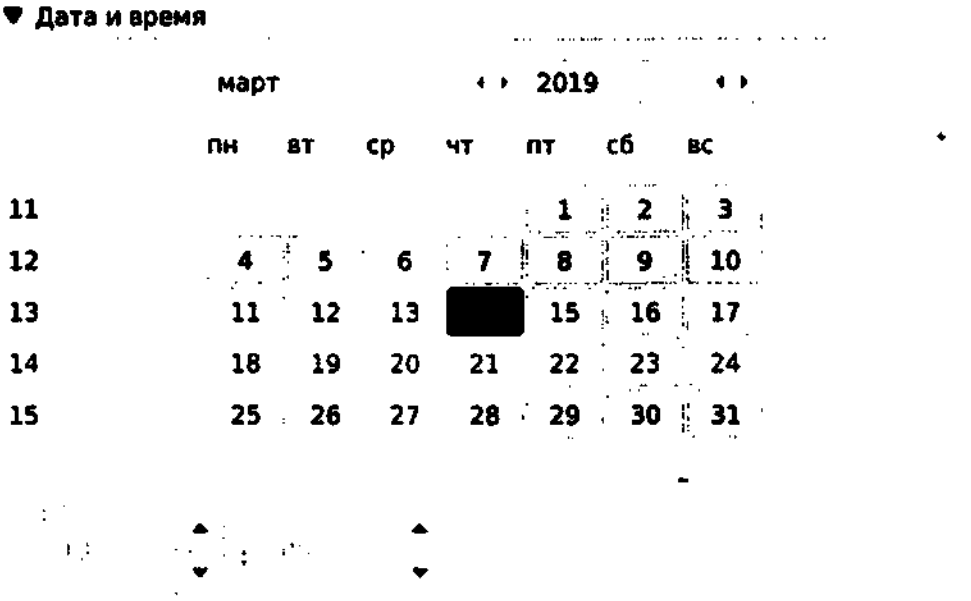


Рисунок 44. Дата и время.

21.9. Методики

Для того, чтобы отредактировать методику, выберите вкладку «Методики», и введите пароль для получения доступа. Затем, нажмите на выпадающий список в верхней части окна и выберите необходимую методику

Чтобы сохранить внесенные изменения, нажмите кнопку «Применить» в нижней части окна. Применять изменения необходимо каждый раз по завершении редактирования конкретной методики.

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

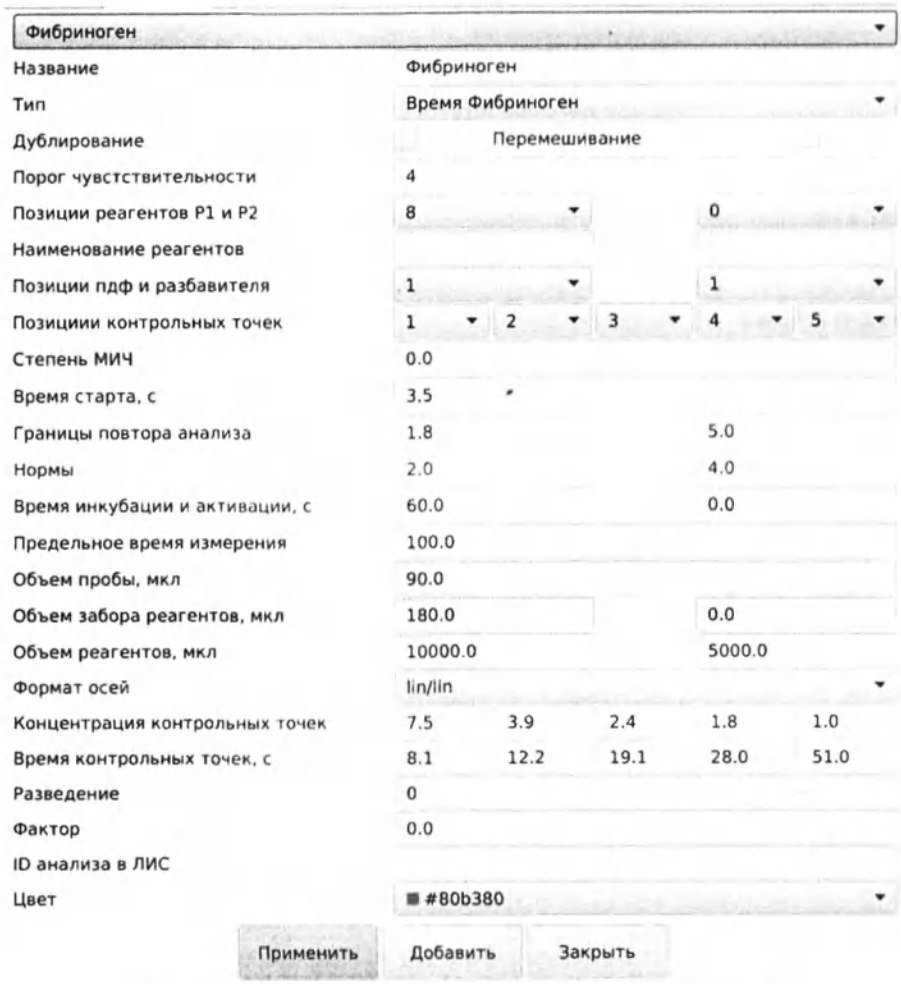


Рисунок 45. Параметры выбранной методики.

Для отделения дробной части при введении значений используется символ «.».

Для сохранения редактируемой методики необходимо нажать кнопку «Применить». Кнопку «Применить» необходимо нажимать для каждой из редактируемых методик до переключения на редактирование следующей методики. Для добавления новой методики необходимо заполнить все редактируемые поля, после чего нажать кнопку «Добавить».

22.9.1. Дублирование

Данная опция позволяет производить двойное измерение анализов каждого пациента этим методом. Результаты рассчитываются как среднеарифметическое двух изменений. Это существенно повышает точность и достоверность анализов, а также снижает влияние случайных погрешностей.

22.9.2. Перемешивание

Необходимо для того, чтобы перемешивание происходило после внесения последнего реагента.

22.9.3. Порог чувствительности

В этом пункте можно менять порог срабатывания измерительных каналов. Чем большее число ввести, тем чувствительнее будет канал, но и тем выше вероятность ложных срабатываний. **Необходима внимательность.**

22.9.4. Позиции реагентов P1 и P2

В этом пункте вводится число от 1 до 9, соответствующее позиции, куда будет ставиться реагент используемый в этом анализе. Если реагент требует перемешивания, то позиции должны быть выбраны 2 или 5. Термостатируемыми являются места с 1 по 4. Возможна установка реагентов в позиции для проб с номером 10 и больше. В этом случае реагент необходимо перелить в кювету типа конический «Эппендорф». В случае, если второй реагент не используется, следует установить позицию 0.

22.9.5. Наименования реагентов

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

Для удобства пользователя можно задать названия используемых реагентов, используя поля «Наименование реагентов». Эти названия будут показываться при наведении курсора мыши на позицию реагента при задании анализов на исполнение.

22.9.6. Позиция пдф

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции куда, при измерении факторов свёртывания, необходимо будет поставить плазму дефицитную по какому-либо фактору.

22.9.7. Позиция разбавителя

В этом пункте вводится число от 1 до 9, соответствующее позиции, куда будет ставиться реагент, используемый для разведения образцов в этом анализе.

22.9.8. Позиции контрольных точек

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции, куда будет ставиться либо плазма-калибратор, используемая при калибровке первой точки графика данного анализа, либо чистая реакционная кювета, в которой анализатор будет производить перемешивание калибратора с разбавителем для получения концентрации действующего вещества соответствующей контрольной точке. В том случае, если в методе используются не все 5 контрольных точек, в неиспользуемые позиции нужно обязательно ввести 0.

22.9.9. Степень МИЧ

При измерении тромбопластина для расчёта **Международного Нормального Отношения** необходимо знать степень МИЧ, характеризующую степень активности реагента. МИЧ даётся для каждой партии реагентов, и при смене реагентов нужно проверять это значение и корректировать в случае необходимости.

22.9.10. Время старта

Пауза, после добавления последнего реагента, в течение которой анализатор не производит исследование изменения светопропускания. Рекомендованные значения смотреть в методиках реагентов.

22.9.11. Границы повтора анализа

Аиализ, результат исследования которого выходит за пределы границ, введённых в этом пункте, после выполнения всех запрограммированных анализов будет предложено повторить.

22.9.12. Нормы

Значение указывается в инструкциях соответствующих реагентов.

22.9.13. Время инкубации

Время, необходимое для прогрева в измерительной ячейке плазмы пациента или разведённого образца.

22.9.14. Время активации.

Время, необходимое для завершения химических реакций, после добавления соответствующего реагента. Например, в методе АЧТВ – это 180 секунд после добавления эллаговой кислоты, а в методе фибриноген - 0, так как методика одиореагентная.

22.9.15. Предельное время измерения

С целью повышения пропускной способности анализатора введён параметр «предельное время измерения». В том случае, если за это время изменения светопропускания были недостаточны для выставленного порога чувствительности, анализатор прервёт исследование данного образца и запишет в результат исследования указанное в данном пункте время.

22.9.16. Объем пробы

Минимальный объем реакционной смеси в одноразовой кювете равен 120 микролитрам, максимальный – 1 миллилитру, исходя из этого и, следуя инструкциям на реактивы, программируется значение объёма плазмы пациента или контрольного материала, необходимого для выполнения анализа. Объем устанавливается кратно 8 мкл. Рекомендуемый объем реакционной смеси 150 мкл.

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

Минимальный объем реакционной смеси в одноразовой кювете равен 120 микролитрам, максимальный - 1 миллилитру, исходя из этого и, следуя инструкциям на реактивы, программируется значение объёма 1 используемого реагента, необходимого для выполнения анализа. Объем устанавливается кратно 8 мкл. Если для выполнения анализа достаточно одного реагента, то во второй позиции должен быть введён 0.

22.9.18. Объем реагентов

При необходимости можно указать объем флаконов используемых реагентов. Тогда при постановке анализа программа сможет вычислить планируемые затраты реагентов и выдать предупреждение, если полного флакона не хватит.

22.9.19. Концентрация контрольных точек

Здесь вводится значение концентрации анализируемого вещества в соответствующем калибровочном растворе.

22.9.20. Время контрольных точек

В эту позицию анализатор записывает значение сам, после проведения калибровки. Но, если по каким-то причинам не выполняется калибровка, можно ввести значение этого параметра вручную.

22.9.21. Разведение

В том случае, когда для выполнения анализа плазму пациента необходимо разводить буферным раствором, необходимо записать сюда отношение измеряемого материала к разбавителю, иначе в этой графе должен быть записан 0.

22.9.22. Фактор

В некоторых видах анализов есть возможность введения числового параметра, учитывающего ряд специфических моментов используемых реагентов, территории использования анализатора и т. д.

22.9.23. ID анализа в ЛИС

Если анализатор подключён к ЛИС, то в данном поле следует задать ID, который будет ассоциироваться с данной методикой при передаче результатов в ЛИС.

22.9.24. Цвет

Для удобства пользователя можно задать цвет, который будет ассоциироваться с данной методикой при задании анализа на исполнение. Для изменения откройте выпадающий список внизу настроек и выберите желаемый цвет.

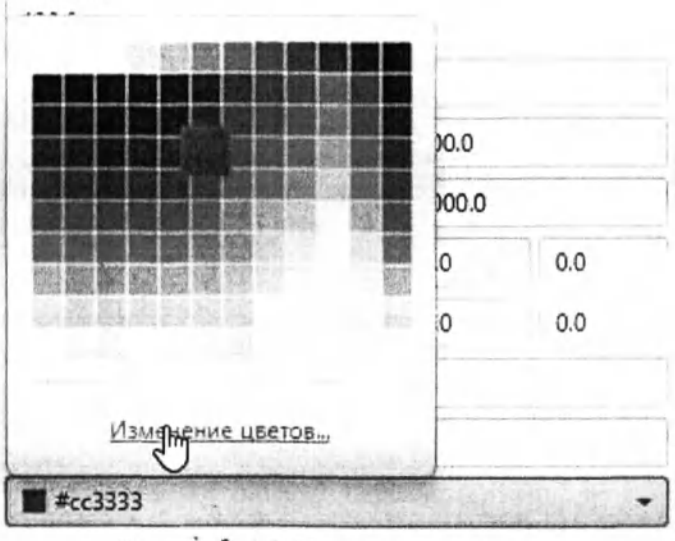


Рисунок 46. Изменение цвета.

22.10. Порядок следования методик

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

Для того, чтобы изменить порядок, в котором методики отображаются в панели методик главной вкладки, откройте вкладку «Порядок» сервисного меню. Выделите необходимую методику и перемещайте ее по списку, используя кнопки ^ и v .

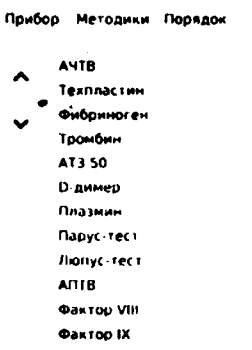


Рисунок 47. Порядок методик.

23. О программе

В данном разделе отображается контрольная сумма исполняемого файла, а также юридическая информация, касающаяся некоторых компонентов, используемых в программе.

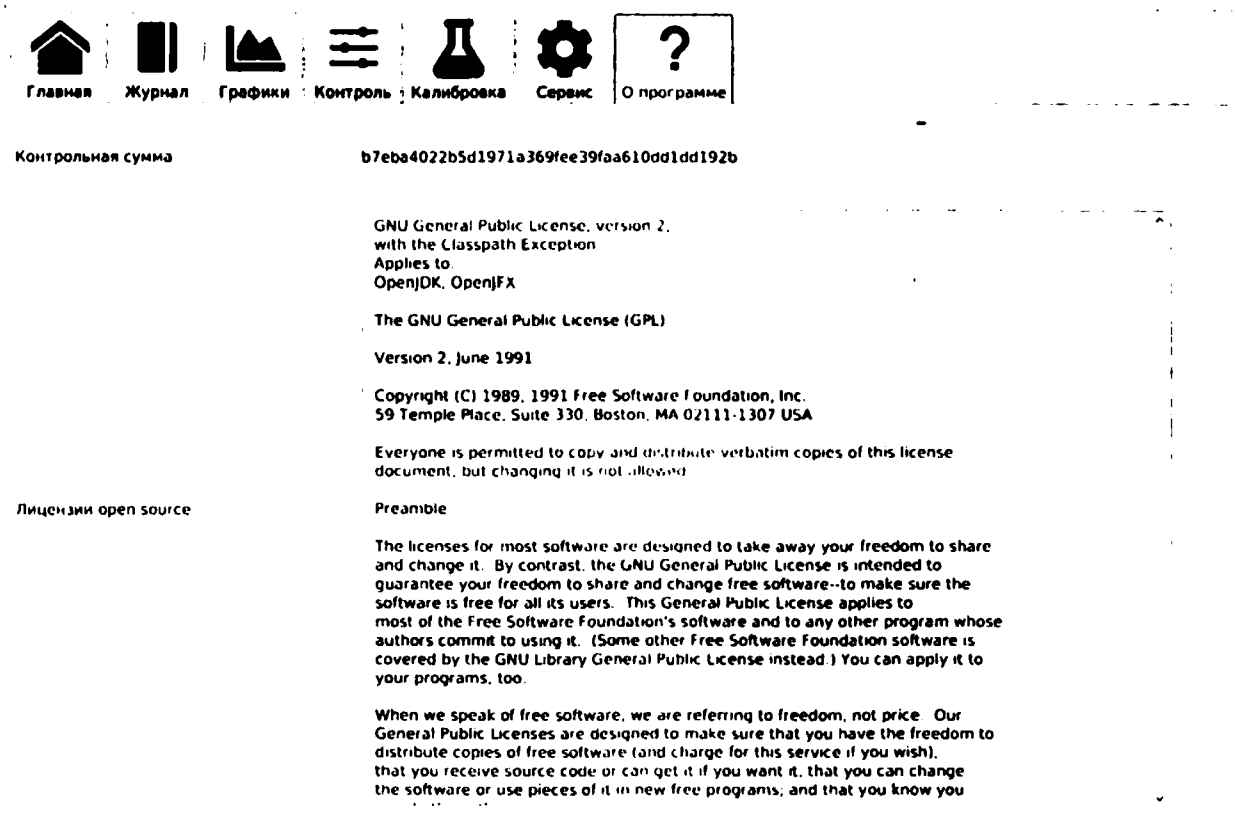


Рисунок 48. О программе.

24. Техническое обслуживание и ремонт

24.1. Осмотр перед анализом

Проверьте наличие реагентов.

Проверьте подсоединение трубки подачи воды и трубки слива. Следите, чтобы они не были пережаты. Заполните «Ёмкость для дистиллированной воды». Убедитесь в наличии промывающего раствора в позиции 9 для реагентов. Убедитесь в том, что шнур питания надёжно вставлен в розетку. Если анализатор подключён к локальной сети, а также если к анализатору подключён ручной считыватель штрих - кодов, принтер убедитесь в надёжности подключения соединительных кабелей.

24.2. Техническое обслуживание

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

24.2.1. Ежедневное обслуживание

Перед работой необходимо проверить подсоединение трубки подачи дистиллированной воды и трубок слива отходов к канистрам, они не были пережаты. Выполните измерения контрольных материалов. Проверьте анализатор на предмет протечек. Проверьте и протрите салфеткой, смоченной спиртосодержащей жидкостью, иглу пробозаборника. Удалите использованные кюветы. Опорожните сливную ёмкость.

24.2.2. Ежемесячное техническое обслуживание или через каждые 5000 анализов

Проверьте герметичность системы на предмет протечек. Проверьте и очистите блок омывателя пробозаборника, в случае необходимости замените наконечник. Промойте гидравлическую систему промывающим раствором, для чего опустите в промывающий раствор трубку подачи дистиллированной воды и осуществите «Консервацию», подождите 10 минут, после чего переложите трубку обратно в воду и дважды повторите процедуру «Консервации».

24.2.3. Ежегодное обслуживание или каждые 50000 анализов

Ежегодное обслуживание анализатора выполняется представителями производителя или уполномоченным персоналом компании - поставщика, имеющим разрешение от производителя. Проверьте целостностей кабелей. Замените трубку помпы. Проведите тест двигателей. Смажьте рельсовую направляющую кронштейна пробозаборника. Проверьте дозирующую систему на предмет протекания.

24.3. Ремонт анализатора

В случае неисправности изделия ремонт проводится только представителями предприятия ООО «Астра Лаб». Разрешается проводить ремонт анализатора другими организациями, при условии наличия у них лицензии на ремонт и техническое обслуживание и прохождение обучения у производителя. После ремонта проверить работоспособность анализатора согласно п. 5.6. осуществите измерение контрольных материалов, убедитесь, что результаты не выходят за пределы 2 среднеквадратичных отклонений.

В случае выполнения ремонтных работ, связанных с вмешательством в цепь сетевого питающего напряжения после ремонта проверить анализатор на соответствие требованиям ГОСТ Р IEC 61010-1-2014. Использовать только рекомендованные изготовителем запасные части.

Перед ремонтом анализатор следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию анализатора необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей анализатора и гидравлической системы по МУ-287-113 от 30.12.1998г. раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов анализатора может выполнять только специалист по обслуживанию оборудования.

Очистку анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

25. Поиск и устранение неисправностей

25.1. Сообщения об ошибках и методы их устранения

Если во время работы анализатора возникает неисправность, способная вызвать его неправильную работу, анализатор выдаёт соответствующее сообщение об ошибке и прерывает свои действия. Высвечивает красным светом индикатор состояния и выводит сообщение об ошибке. В том случае, если неисправность может быть устранена оператором, анализатор не запрещает дальнейшую работу.

Ситуации, во время которых возможны ошибки:

- во время проверки по включению, после процедуры полной промывки и выключения;
- во время измерения;
- в момент выполнения сервисных функций. -

25.1.1. Ошибки во время включения

При включении анализатора, начинается прокачка дистиллированной воды по системе, осуществляя, таким образом, её промывку. Затем производится тестирование двигателей и перистальтического насоса. Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи и отсутствия подачи воды.

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

25.1.2. Ошибки во время измерения

Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи и отсутствия реагентов и проб. Если результаты измерения контроля качества не соответствуют правилам Вестгарда (смотрите раздел «Контроль качества»).

25.2. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности одного из двигателей

Произвести тест соответствующего узла анализатора, в который входит данный двигатель (см. пункт 5.6.4). Сообщение о неисправности какого-либо двигателя приводов возможно из-за механического воздействия на привод. Сообщение об ошибке двигателя насоса может быть выдано в случае неисправности ротора перистальтического насоса, например – заклинивание одного из роликов ротора, применение нештатной трубки насоса и т.д., что приводит к снижению скорости вращения насоса.

Также сообщение о неисправности двигателя может быть вызвано выходом из строя оптопары. Проверить оптопару можно при помощи тестера. Сигнальным, является средний контакт разъёма соответствующей оптопары. Датчик перистальтических насосов фиксируют проход прижимных роликов. Повернуть ротор можно за оси роликов, предварительно подняв соответствующую крышку.

25.3. Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи реагентов или проб

Проверить наличие реагентов или проб. Промыть пробозаборник 10% гипохлоридом, для чего налить его в ёмкость для промывающего раствора, вызвать **«Полную промывку»**, налить в ёмкость промывающий раствор. Продолжить работу. При повторном появлении надписи необходимо проверить целостность жгута, соединяющего датчик наличия жидкости с платой управления.

25.4. Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности «Ошибка! Нет связи»

Войти в основное меню, запустить «Обычную промывку». Если эта процедура всё равно недоступна, то выключить и снова включить анализатор используя кнопку на задней стенке анализатора. Проверить шлейф, соединяющий платы на лицевой и задней панелях анализатора, при помощи тестера. Снять и снова одеть разъем на обоих платах (обменник).

Проверить питающие напряжения, надёжность подключения разъёмов.

Выключить анализатор тумблером, расположенным на задней стенке. Проверить разъёмы питания двигателей (отсоединить разъем и проверить контакты).

Включить анализатор.

25.5. Флаги ошибки

Таблица 6. Флаги и ошибки.

Внешнее проявление	Причина	Необходимые действия
На мониторе появилась надпись «Нет связи!»	Нет контакта между платами индикатора и гидравлики.	Проверить шлейф и разъёмы между платами индикаторной и гидравлики.
На мониторе появилась надпись: «Нет реагента в позиции X!» и т. п.	Нет жидкости в ёмкости	Заменить ёмкость с требуемым реагентом.
На мониторе появилась надпись в процессе измерения: «Неисправен двигатель...(помпы, дозатора, переноса иглы, подъёма иглы)!»	Неисправен двигатель	Для проверки двигателей необходимо снять крышку анализатора (открутить саморезы на дне и снять крышку).

26. Указания по эксплуатации

26.1. Эксплуатация анализатора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации

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

26.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 24 ч.

27. Требования безопасности

Ввод анализатора в эксплуатацию осуществляется в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Запрещается выполнять любые обновления программного обеспечения.

Запрещается устанавливать любые другие программные продукты на анализатор, кроме драйверов принтеров.

Правильность, надёжность результатов исследования, полученных с помощью анализатора, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, а также инструкции к наборам и реагентам на этапе проведения анализа биологического материала. Регулярно осуществляйте контроль качества лабораторных исследований используя рекомендованные контрольные материалы. В случае необходимости и при получении новых партий реагентов осуществляйте калибровку методов.

Использование анализатора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Анализатор должен быть установлен таким образом, что бы доступ к сетевому тумблеру не был затруднён.

Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт анализатора могут осуществляться только специалистами по техническому обслуживанию. Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям анализатора, проводятся только после отключения его от сети.

Работа без заземления недопустима!

По безопасности электрического оборудования анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

Анализатор по безопасности в части требований к лабораторному оборудованию для нагревания материалов, соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-2-010-2013.

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254-2015.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех Коагулометр автоматический АКМ-37 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Предупреждение!

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

Избегайте попадания частей тела и одежды на механические детали анализатора.

Во время выполнения анализов не открывайте защитную крышку.

Если анализатор испускает посторонний запах или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки, чтобы исключить риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь в сервисную службу.

Избегайте попадания в анализатор мелких предметов, особенно металлических. Не допускайте поливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого материала или реагентов. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей анализатора. Если это произойдёт, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри анализатора.

Следите за тем, чтобы не повредить шнур питания, не ставьте на него тяжёлые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведёт к возгоранию или поражению электрическим током.

Перед подключением анализатора к периферийным устройствам (главному компьютеру и пр.) обязательно отключите питание. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору

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

с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательств.

Все работы, связанные с обслуживанием, анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

Все детали и поверхности анализатора должны рассматриваться как потенциально заразные. Никогда не касайтесь незащищёнными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснитесь потенциально заразных материалов или поверхностей, немедленно тщательно промойте кожу большим количеством воды, затем выполните процедуры по обеззараживанию, применяемые в вашей лаборатории. Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте перчатки. Если проба попадёт в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Контрольная материалы также может быть заразными. Используйте перчатки в процессе контроля качества. Если плазма попадёт в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Будьте осторожны при работе с жидкими отходами. Если они налипнут на кожу или одежду, смойте их антисептическим раствором. Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами. Не прикасайтесь к реагентам незащищёнными руками. Реагенты могут вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой. При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу. В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество тёплой солёной воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

Соблюдайте указания на этикетках реагентов, строго соблюдайте указания инструкций по применению реагентов. Не допускайте контакта реагента с пылью, грязью или бактериями. Использование реагентов после истечения срока годности запрещается. Обращайтесь с реагентами осторожно, чтобы избежать образования пузырей. Соблюдайте осторожность во избежание пролива реагентов. Обращайтесь с реагентами и храните их в соответствии с инструкциями, поставляемыми с каждым реагентом. Для обеспечения стабильности свойств реагентов их необходимо извлечь из анализатора, поместить в холодильник и хранить в охлаждённом виде с закрытыми крышками. Продолжительное хранение реагентов с открытыми крышками может отрицательно сказаться на получаемых данных.

28. Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить анализатор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности анализатора обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода, в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства (салфетки должны быть отжаты

Дезинфекцию необходимо проводить в следующих случаях:

- регулярно, в конце рабочего дня;
- при загрязнении потенциально инфицированным материалом;
- перед ремонтом или техническим обслуживанием.

Не допускается обработка внешних поверхностей анализатора спиртом кроме иглы пробозаборника.

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

Очистку анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обеззараживания обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

29. Утилизация и уничтожение

Упаковку нового анализатора утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства. Не сжигать!

После завершения срока службы анализатор и вспомогательные принадлежности рассматриваются как потенциально инфицированные. В связи с этим их нельзя утилизировать вместе бытовыми отходами во избежание риска инфицирования. Жидкие отходы от анализатора могут содержать опасные вещества. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

Для утилизации анализатор следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию анализатора необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей анализатора и гидравлической системы по МУ-287-113 от 30.12.1998г. раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов анализатора может выполнять только специалист по обслуживанию оборудования.

Очистку анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

30. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации

Транспортиртирование анализаторов осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В случае транспортирования авиацией или морским транспортом прибор укладывают дополнительно в специальные герметические мешки из полиэтиленовой плёнки ГОСТ 10354-82 и в них помещают силикагель ГОСТ 3956-76.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69, но при температуре от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 100 % при температуре +25 °С.

Анализатор в упаковке предприятия - изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха ÷ +5 - +40 ^{0}С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре + 25^{0}С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Анализаторы должны храниться в транспортной таре на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование устройств друг на друга. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

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

Для исключения резкого перепада температур перед вводом в эксплуатацию анализатор в холодное время года, должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже +15 °С до тех пор, пока не прогреется до температуры помещения.

После ввода в эксплуатацию поднятие и перемещение анализатора необходимо производить за нижнюю часть корпуса, отсоединив канистры, отключив анализатор от сети питания и периферийных устройств, а так же соблюдая все меры предосторожности во избежание падения анализатора.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – +15-+35 ^{0}С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25^{0}С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Изделия должны использоваться только в клинических лабораториях, сертифицированными специалистами в средствах индивидуальной зашиты (в резиновых перчатках).

31. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует, что анализатор и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Медицинское изделие «Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду, и его применение не приводит к ущербу для окружающей среды.

32. Срок службы

Средняя наработка на отказ медицинского изделия «Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» не менее 1500 часов. Критерий отказа – невозможность обеспечение работоспособности анализатора со встроенным ПО со следующими функциями:

- невозможность выполнения анализов;
- администрирование пользователей;
- ввод данных пациентов;
- ввод типа теста;
- ввод параметров теста:
- оценка результатов измерения;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения;
- формирование и распечатка итогового отчета.

По последствиям отказа анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

Средний срок службы анализаторов составляет 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления анализатора путём ремонта.

33. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Коагулометра автоматического АКМ-37 требованиям ТУ 26.51.53-005-92819512-2019 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев со дня поставки.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы анализатора.

Ввод анализатора в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия - изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «Астра Лаб».

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

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;
- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил, эксплуатация анализатора может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объёмов обслуживания анализатора может привести к снижению достоверности результатов анализов.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

- Анализатор должен эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе на анализаторе и внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.
- Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.
- Запасные части и расходные материалы, используемые при эксплуатации медицинского изделия «Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» должны быть производства ООО «Астра Лаб».
- На медицинское изделие «Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» должны использоваться реагенты, одобренные ООО «Астра Лаб».

Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия «Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» обращайтесь к производителю: **ООО «Астра Лаб», Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, д. 13А, литер А7, помещение 1-3, эт. 4.**

тел. многоканальный +7-347-246-50-86, официальный сайт www.astra-lab.info либо к уполномоченному дилеру.

При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия «Коагулометр автоматический АКМ-37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте анализатора. Гарантийный срок продлевается на время ремонта анализатора.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Основные конструктивные элементы и материалы применяемы для производства медицинского изделия
«Коагулометр автоматический АКМ-37 ТУ 26.51.53-005-92819512-2019».

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

Таблица А.

Наименование материалов (деталей и узлов)	Производитель,фирма, страна.	Тип и марка материала.
Корпус блока анализатора АКМ-37	ООО «Хипс», г. Электросталь, Россия	Листы из ударопрочного полистирола. Сертификат соответствия № РОСС.RU.МО.10.Н001 25
Краситель для корпуса блока анализатора.	ООО "ЛЗ Радуга" г. Новосибирск, Россия	Эмаль для пластика ВД-АК180 по ТУ 2316-006-49075239-2004 свидетельство о гос. регистрации № RU.54.НС.01.015.Е.000296.07.11
Силовые элементы конструкции блока анализатора	ПАО «Северсталь», г. Череповец, Россия	Лист стальной по ГОСТ 19903-2015. Сертификат качества № 4080315439
Крышка блока анализатора	ООО «Дестек», г. Подольск, Россия	Стекло органическое листовое. Сертификат соответствия № РОСС RU.АД44.Н01995
Трубка подачи дистиллированной воды	ЗАО «Медсил», г. Мытищи, Россия	Трубка полимерная медицинская по ТУ 9398-041018037666-2008 РУ РЗН № ФСР 2008/03909
Трубка слива отходов	ЗАО «Медсил», г. Мытищи, Россия	Трубка полимерная медицинская по ТУ 9398-041018037666-2008 РУ РЗН № ФСР 2008/03909
Корпус пробозаборника	ООО «Хипс», г. Электросталь, Россия	Листы из ударопрочного полистирола. Сертификат соответствия № РОСС.RU.МО.10.Н00125
Краситель для корпуса пробозаборника.	ООО "ЛЗ Радуга" г.Новосибирск, Россия	Эмаль для пластика ВД-АК180 по ТУ 2316-006-49075239-2004 свидетельство о гос. регистрации № RU.54.НС.01.015.Е.000296.07.11
Силовые элементы конструкции пробозаборника.	ПАО «Северсталь», г. Череповец, Россия	Лист стальной по ГОСТ 19903-2015. Сертификат качества № 4080315439
Реакционный диск	ООО «Юнайтед Экстружн», г. Москва, Россия	Листы из поливинилхлорида свободновспененные. Сертификат соответствия №С-RU.ПБ37.В.01854
Канистра для дистиллированной воды	ООО "ПолиТрейд" г. Москва, Россия	Канистра ёмкостью 1 литр. Декларация о соответствии ЕАЭС №RU Д-RU.НА30.В.05588
Крышка канистры для дистиллированной воды.	ООО "Орион" г. Сертолово, Россия	Крышка полимерная. Декларация о соответствии ЕАЭС №RU Д-RU.АБ73.В.62068
Канистра для слива отходов.	ООО "ПолиТрейд" г. Москва, Россия	Канистра ёмкостью 5 литров. Декларация о соответствии ЕАЭС №RU Д-RU.НА30.В.05588
Крышка канистры для слива отходов.	ООО "Орион" г. Сертолово, Россия	Крышка полимерная. Декларация о соответствии ЕАЭС №RU Д-RU.АБ73.В.62068

Продолжение таблицы А.

Ёмкость для промывающего раствора.	ООО Фторопластовые технологии" г. Санкт-Петербург, Россия	Фторопласт Ф-4 ГОСТ 10007-80

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

Кабель питания	«Shenzhen Ruichi Electronics Co., Ltd», Китай	Сертификат соответствия № ТС RU C-CN.АУ04.В.05891

Примечание: Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются при производстве данного медицинского изделия данном медицинском изделии.

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

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

Прошито и пронумеровано
29 (двадцать девять) листов
Директор ООО «Астра Лаб»
_____ Карпухин А.В.

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