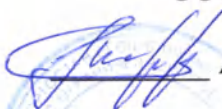


УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

 А.В. Карпухин

«14» мая 2021 г.
М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ
26.60.12-004-92819512-2020.



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
4. Классификация медицинского изделия.....	4
5. Перечень показаний и противопоказаний, возможных побочных действий, требования необходимые для работы.....	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
6.1. Общая конструкция и изображение медицинского изделия.....	5
6.2. Возможность и способы интегрирования с периферийным оборудованием.....	10
6.3. Параметры и характеристики медицинского изделия.....	10
7. Комплектность.....	13
8. Упаковка.....	13
9. Маркировка.....	14
10. Указания по применению и меры предосторожности.....	19
10.1. Указания по применению.....	19
10.2. Требования к персоналу.....	19
10.3. Требования к используемым расходным материалам.....	19
10.4. Требования по электробезопасности и к помещению.....	19
10.5. Предосторожности по применению химических реагентов.....	20
10.6. Предосторожности, связанные с применением биологически опасных материалов.....	20
11. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	21
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	21
13. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	21
14. Точность измерений результатов анализа.....	24
15. Принцип работы и описание анализатора.....	24
15.1. Используемые реагенты, расходные и контрольные материалы.....	24
15.2. Исследуемые образцы.....	24
15.3. Общее описание узлов блока анализатора.....	25
15.3.1. Гидравлическая система.....	25
15.3.2. Механическая система.....	25
15.3.3. Экран с сенсорной панелью.....	25
16. Программное обеспечение.....	25
16.1. Описание программного обеспечения.....	25
16.2. Технические характеристики программного обеспечения.....	26
17. Основные параметры методики и краткое описание.....	26
18. Требования к условиям монтажа.....	26
19. Монтаж.....	27
19.1. Распаковка и установка.....	27
19.2. Подключение анализатора к сети переменного тока.....	28
19.3. Подключение внешних устройств к анализатору.....	28
19.4. Включение/выключение анализатора.....	28
19.5. Заполнение гидравлической системы и измерение контрольных материалов.....	29
19.6. Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.....	29
20. Структура программы.....	29
21. Работа.....	30
21.1. Включение.....	30

21.2	Функции управления.....	30
21.3	Функция промывки.....	31
21.4	Задание анализов на исполнение.....	31
21.5	Работа со списком выполненных исследований.....	32
22.	Контроль качества.....	34
22.1	Замеры и просмотр результатов.....	34
22.2	Карты Леви-Дженнингса.....	35
22.3	Измерение контрольного образца.....	36
22.4	Добавление/редактирование контрольного материала.....	37
22.5	Добавление и редактирование лотов контрольного материала.....	38
23.	Работа с картой.....	39
24.	Настройки.....	40
24.1	Пароль.....	40
24.2	Коэффициент.....	40
24.3	Количество символов в номере.....	41
24.4	Дата и время.....	41
24.5	Яркость.....	41
24.6	Внешние подключения.....	41
24.7	Проверка устройств.....	41
25.	О программе.....	41
26.	Техническое обслуживание и ремонт.....	42
26.1	Осмотр перед анализом.....	42
26.2	Периодическое техническое обслуживание.....	42
26.2.1	Ежедневное обслуживание.....	42
26.2.2	Ежемесячное техническое обслуживание или через каждые 5000 анализов.....	42
26.2.3	Ежегодное обслуживание или каждые 50000 анализов.....	42
26.3	Ремонт анализатора.....	42
26.4	Сохранение и восстановление параметров конфигурации.....	43
27.	Поиск и устранение неисправностей.....	43
27.1	Сообщения об ошибках и методы их устранения.....	43
27.2	Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности одного из двигателей.....	44
27.3	Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи промывающего раствора.....	44
27.4	Рекомендуемые действия при появлении ошибок во время измерения пробы пациента или контрольного материала.....	44
27.5	Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности «Ошибка! Нет связи».....	44
27.6	Флаги и ошибки.....	45
28.	Указания по эксплуатации.....	45
29.	Требования безопасности.....	46
30.	Дезинфекция.....	48
31.	Утилизация и уничтожение.....	48
32.	Транспортирование и хранение.....	49
33.	Защита окружающей среды.....	49
34.	Срок службы.....	49
35.	Гарантия производителя.....	50

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020 (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 медицинского изделия, установленное производителем

1.1.1 Анализатор предназначен для определения скорости оседания эритроцитов в пробах венозной или капиллярной крови с добавлением антикоагулянта (К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия 3,2% или 3,8%).

Область применения анализатора - диагностика *in vitro*.

Анализатор применяется в лабораториях медицинских и научно-исследовательских учреждений врачами клинической лабораторной диагностики, биологами, а также средним медицинским персоналом КДЛ.

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– 26.60.12.119.

Код медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 267010.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

По режиму работы классифицируется как медицинское изделие, предназначенное для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1.

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IP21 в соответствии с ГОСТ 14254.

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

Анализатор имеет закрытую систему, позволяющую использовать реагенты, которые обеспечивают достоверные измерения скорости оседания эритроцитов в автоматическом режиме. Перечень реагентов отображён в п.15.1 настоящего руководства.

К работе на анализаторе допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы на лабораторных приборах и изучивший данное руководство по эксплуатации

5. Перечень показаний и противопоказаний, возможных побочных действий, требования необходимые для работы

Описание целевого анализа: Анализатор обеспечивает определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в мм/ч в цельной стабилизированной крови (венозной или

капиллярной).

Функциональное назначение: измерение СОЭ используется с целью оценки степени анемии, диспротеинемии и выраженности воспалительных процессов.

СОЭ отражает общую реакцию организма на физиологические и патологические процессы и не является специфическим показателем, характеризующим какую-либо конкретную патологию.

Анализатор применяется в лабораториях медицинских и научно-исследовательских учреждений врачами клинической лабораторной диагностики, биологами, а также средним медицинским персоналом КДЛ.

Показания к применению: исследование входящего в общий анализ крови параметра скорости оседания эритроцитов, характеризующего общее состояние организма. Применяется для исследования проб всех групп пациентов.

Противопоказания к применению - отсутствуют.

Требования необходимые для работы анализатора:

- К работе на анализаторе допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы на лабораторных приборах и изучивший данное руководство по эксплуатации;
- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на анализаторе;
- Необходимо использовать только оригинальные запчасти, реагенты, контроли, рекомендованные производителем. Работы по установке анализатора, сервису и техобслуживанию выполняет только специалист производителя или сертифицированного дилера.

Запрещается эксплуатация анализатора в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки анализатора в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатация анализатора в среде с воспламеняющимися газами;
- Использование проб, забор которых проводился более 8 часов, а также проб, хранящихся в не соответствующих условиях, приведет к получению неправильных результатов анализа;
- При наличии сгустков и выраженном гемолизе в исследуемом образце.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Общая конструкция и изображение медицинского изделия.

Анализатор состоит из следующих основных узлов:

Блок анализатора - основной элемент анализатора. Обеспечивает выполнение всех рабочих функций - забор исследуемого материала, проведение измерения, отображение и хранение результатов измерения.

Кабель питания предназначен для подключения блока анализатора к сети питания.

Трубка для промывающего раствора предназначена для подачи промывающего раствора в блок анализатора.

Трубка для слива отходов предназначена для вывода отработанного материала из блока анализатора в канистру для слива отходов.

Канистра для слива отходов предназначена для хранения отработанного материала полученного в процессе проведения измерения перед его утилизацией.

Канистра для промывающего раствора предназначена для хранения промывающего раствора, необходимого для нормального функционирования анализатора.

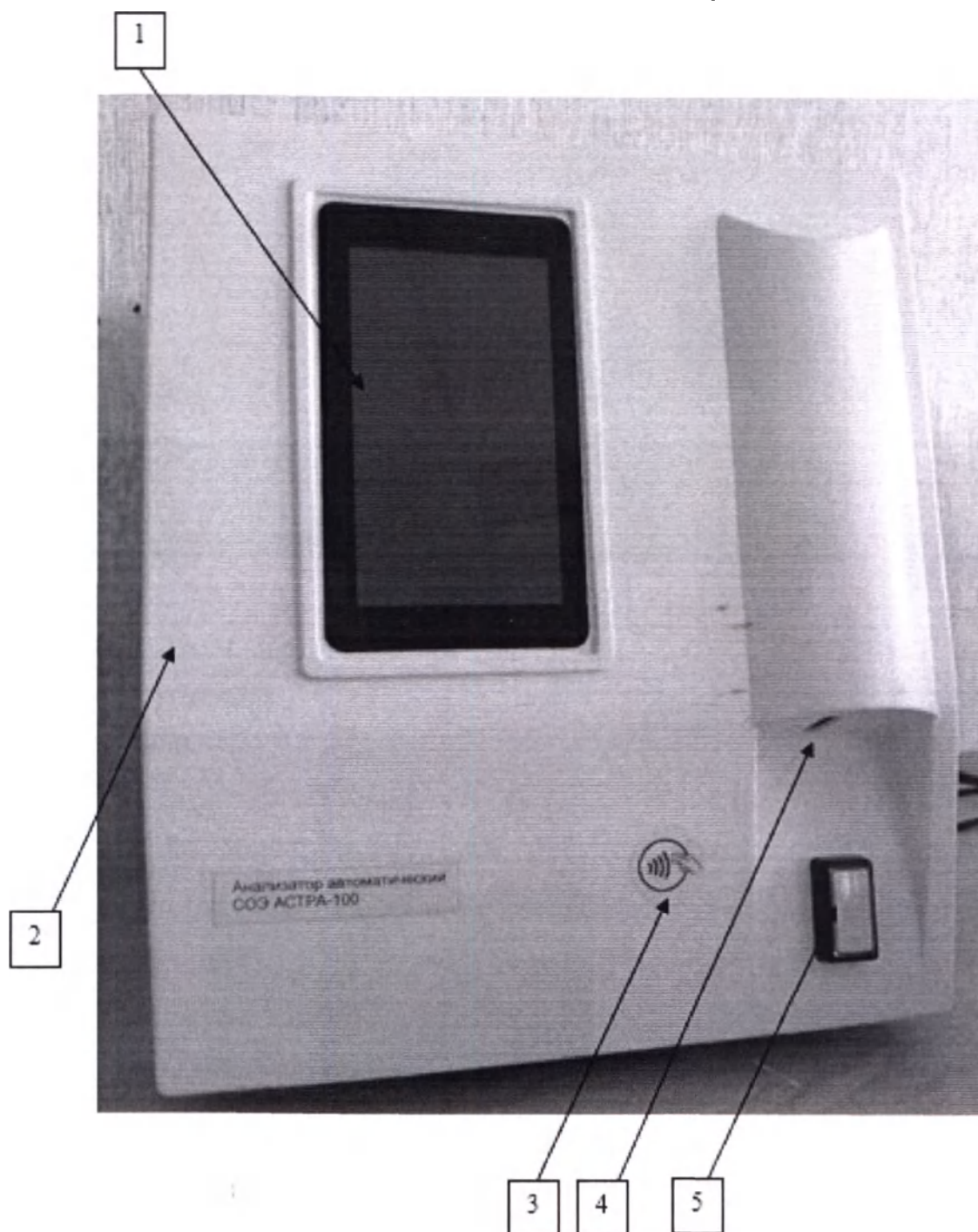


Рис. 1. Фото лицевой панели блока анализатора.

Цифрами пронумерованы:

- 1 Ёмкостной сенсорного экрана;
- 2 Лицевая панель блока анализатора;
- 3 Символ, отображающий место нахождения бесконтактного считывателя идентификационных карт;
- 4 Место выхода иглы пробозаборника;
- 5 Кнопка запуска анализа.

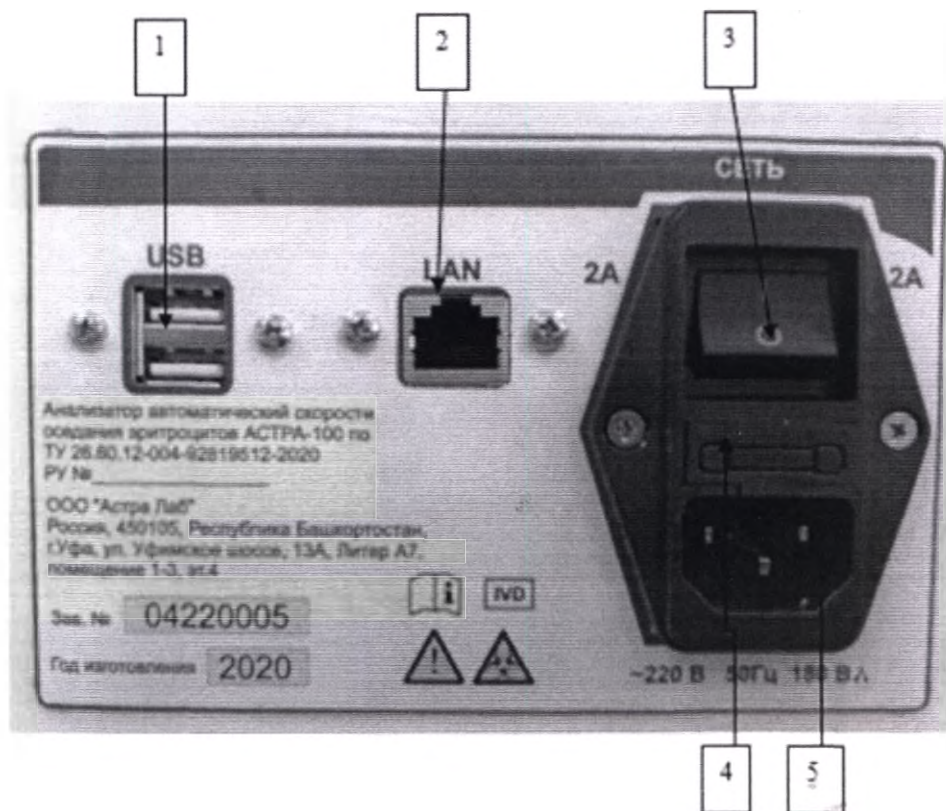


Рис. 2. Блок анализатора задняя панель.

Цифрами пронумерованы:

1. 2 разъема USB.
2. Разъем LAN
3. Сетевой тумблер.
4. Держатель предохранителей ВП-1-1 на 2 А.
5. Разъем кабеля питания.

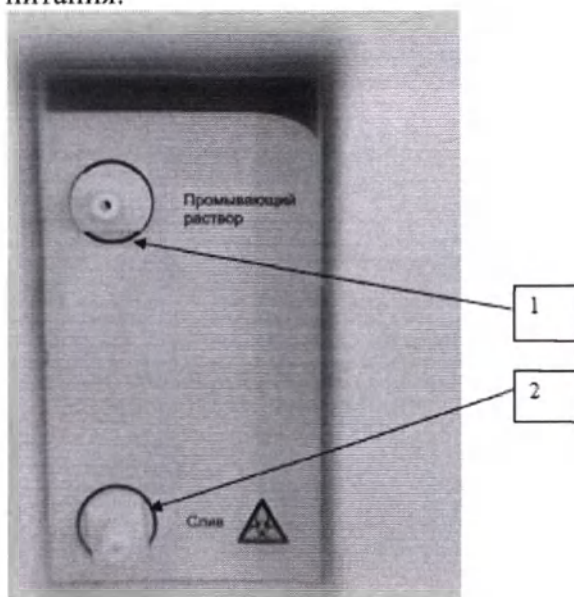


Рис. 3. Консоль подключения трубки для промывающего раствора и трубки для слива отходов на задней части блока анализатора.

Цифрами пронумерованы:

1. Штуцер подключения трубки для промывающего раствора.
2. Штуцер подключения трубки для слива отходов.



Рис. 4. Кабель питания.

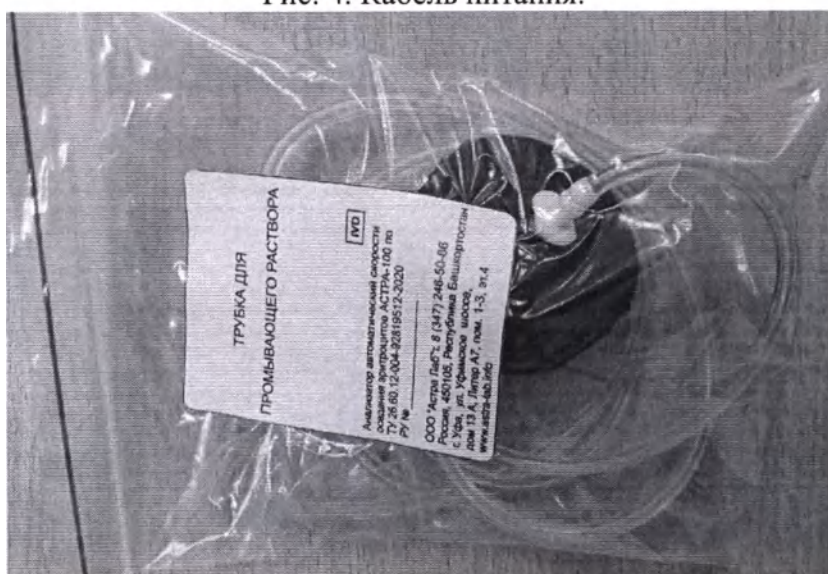


Рис. 5. Трубка для промывавшего раствора.

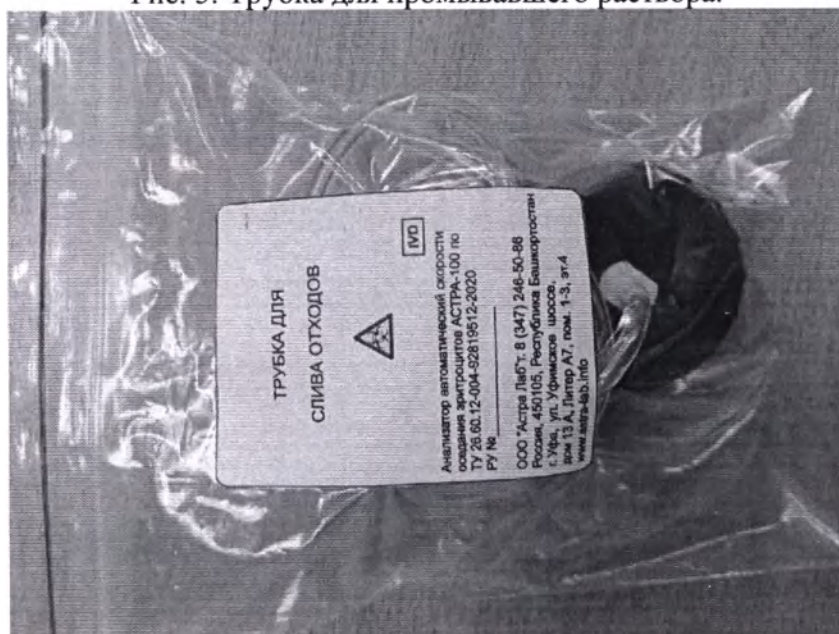


Рис. 6. Трубка для слива отходов.

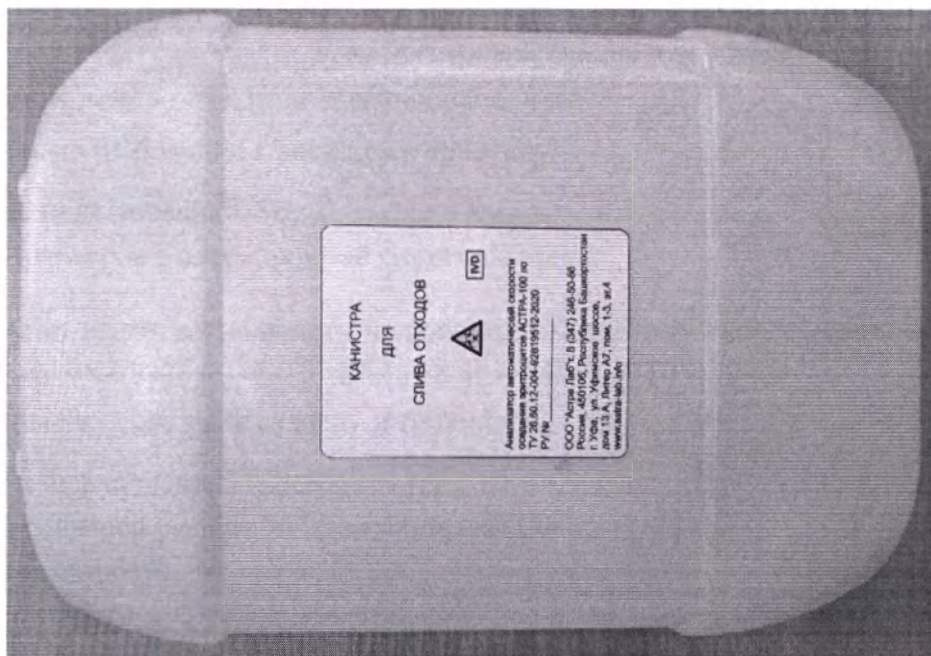


Рис.7. – Канистра для слива отходов.

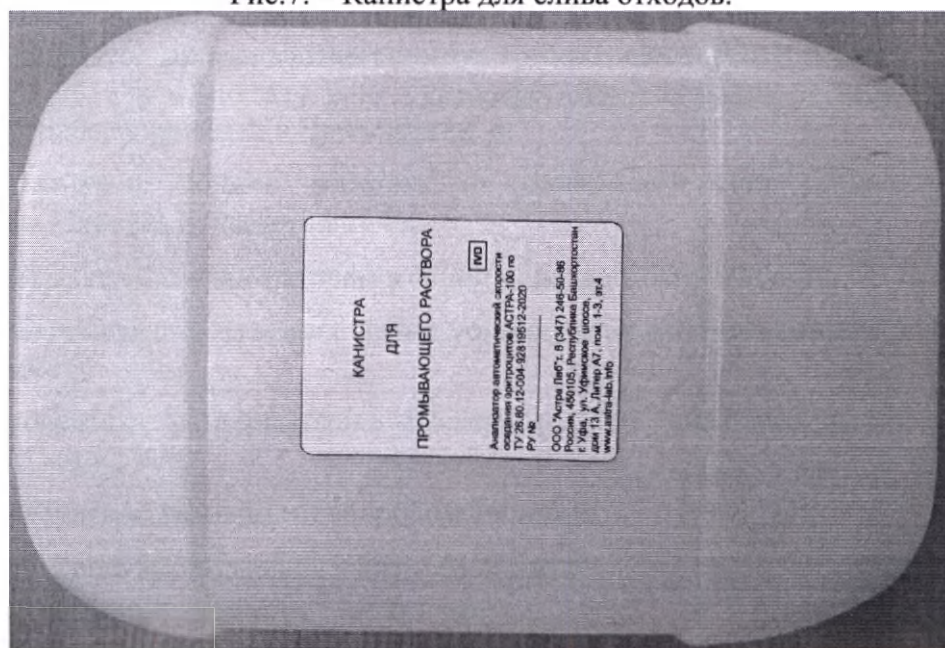


Рис.8. – Канистра для промывающего раствора.

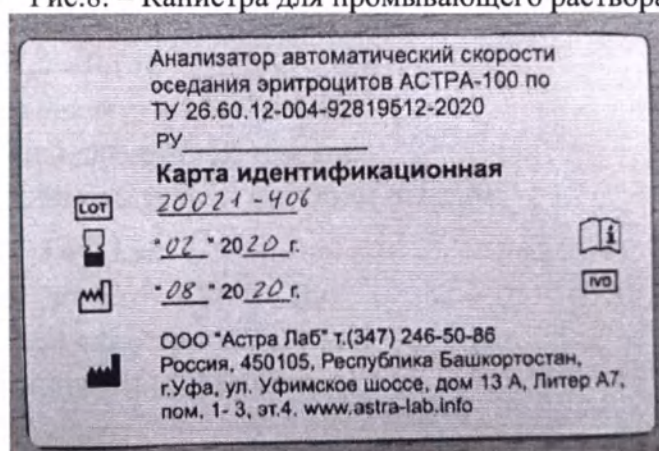


Рис.9.– Карта идентификационная.

6.2 Возможность и способы интегрирования с периферийным оборудованием

Анализатор имеет возможность подключения внешнего принтера для распечатывания результатов исследования пациентов.

Основные требования к внешнему принтеру:

- интерфейс подключения USB;
- наличие драйверов с операционной системой Linux.

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

Основные требования к сканеру штрихкодов:

- интерфейс подключения USB;
- наличие драйверов с операционной системой Linux;
- плоскость сканирования – 1.

6.3 Параметры и характеристики медицинского изделия

Основные параметры и характеристики:

6.3.1 Анализатор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.26.12-004-92819512-2020 и комплекту конструкторской документации АСТР.92819512.004. Общий вид прибора приведен в Приложении А.

6.3.2 Анализатор должен работать от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

6.3.3 Потребляемая анализатором мощность должна быть не более 180 В·А.

6.3.4 Максимально допустимое время установления рабочего режима должно быть не более 4 мин.

6.3.5 Габаритные размеры блока анализатора (без учёта выступающих частей): $350 \times 355 \times 425$ мм $\pm$ 5%.

6.3.6 Габаритные размеры иглы пробозаборника:

- длина выступающей части - 65 ± 2 мм;
- внешний диаметр - $1,6 \pm 0,1$ мм;

6.3.7 Длина кабеля питания блока анализатора – $1,8 \pm 0,1$ м.

6.3.8 Габаритные размеры трубки для промывающего раствора:

- длина - $1,0 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр - $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр - $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.9 Габаритные размеры трубки для слива отходов:

- длина - $1,5 \pm 0,1$ м;
- внешний диаметр - $4,8 \pm 0,1$ мм;
- внутренний диаметр - $1,6 \pm 0,1$ мм.

6.3.10 Размеры канистры для слива отходов:

- объем 5 л $\pm$ 10%;
- габаритные размеры: $175 \times 150 \times 250 \pm 10$ мм.

6.3.11 Размеры канистры промывающего раствора:

- объем 5 л $\pm$ 10%;
- габаритные размеры: 175x150x250 $\pm$ 10 мм.

6.3.12 Карта идентификационная должна поддерживать формат передачи данных NFC.

Геометрические размеры карты идентификационной:

- длина - 85 $\pm$ 1 мм;
- ширина - 54 $\pm$ 1 мм;
- толщина - 0,8 $\pm$ 0,1 мм.

6.3.13 Масса блока анализатора должна быть 11,5 кг $\pm$ 5%.

6.3.14 Количество измерительных каналов – 1 шт.

6.3.15 Длина волны измерительного канала 880 $\pm$ 20 нм.

6.3.16 Анализатор должен обеспечивать выполнение анализа цельной стабилизированной крови (венозной или капиллярной) по одному параметру – скорость оседания эритроцитов. Расчетный параметр - мм/ч.

6.3.17 Анализатор должен выполнять измерение одной пробы не более чем за 1 минуту.

6.3.18 Объем пробы исследуемого образца должен быть 35 $\pm$ 5 мкл.

6.3.19 Расход промывающего раствора на выполнение одного анализа 10 $\pm$ 0,5 мл.

6.3.20 Анализатор имеет звуковой сигнал, который активизируется в следующих случаях:

- Выведении на экран главного меню;
- Нажатии кнопки «Запуск анализа»;
- При запуске и при завершении анализа;
- Выключении анализатора.

6.3.21 Анализатор должен обеспечивать следующие рабочие функции:

- При включении, а также при задании с панели ввода-вывода производить тестирование двигателей и датчиков положения;
- Проводить промывку в соответствии с программой и при вводе команды с сенсорного экрана;
- Производить измерение;
- Выводить результат измерения на экран и распечатывать протокол измерения на внешнем принтере при его подключении;
- Записывать результат измерения в журнал результатов;
- Иметь возможность просматривать журнал результатов;
- Иметь возможность удалять результаты измерений контрольного материала из журнала измерений контроля качества;
- Выводить на экран информацию об ошибках;
- Проводить консервацию;
- Анализатор должен обеспечивать возможность ввода калибровочных коэффициентов, учитывающих гематокрит образца, тип образца, используемый антикоагулянт, а также данные пациента (фамилию, имя, отчество, пол, идентификационный номер).
- Выводить результат измерения автоматически или по командам с сенсорного экрана в порты LAN и USB. Результат измерения должен содержать

следующую информацию: дату, номер пациента, диапазон нормальных значений для данного метода.

- Бесконтактно считывать информацию с карт с форматом передачи данных NFC.

6.3.22 Анализатор должен работать в продолжительном режиме не менее 8 ч.

6.3.23 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1500 ч. Критерием отказа является несоответствие анализатора пп. 1.1.18 - 1.1.24.

6.3.24 Средний срок службы анализаторов должен быть 5 лет, с момента ввода в эксплуатацию, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

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

6.3.25 Анализатор управляется предустановленной программой, установленной на встроенный микроконтроллер. Версия программы 1.0 дата выпуска 16.07.2020 г., язык интерфейса – русский. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 – А.

6.3.26 Ввод информации и её получение осуществляется при помощи ёмкостного сенсорного экрана, имеющего следующие характеристики - LCD, соотношение сторон 16:9, диагональ 7", размеры экрана: 194x110±1 мм; размеры видимой области экрана: 155x86±1 мм; частота обновления экрана не менее 60 Гц. Язык интерфейса – русский.

6.3.27 Монтаж электрической части анализаторов должен соответствовать ГОСТ IEC 61010-1.

6.3.28 Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150.

6.3.29 Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

6.3.30 Анализатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

6.3.31 Анализатор, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.3.32 Анализатор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ 15150.

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

6.3.34 Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, салфетки должны быть отжаты.

7. Комплектность

Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020, в составе:

1. Блок анализатора	-	1 шт.;
2. Кабель питания	-	1 шт.;
3. Трубка для промывающего раствора	-	1 шт.;
4. Трубка для слива отходов	-	1 шт.;
5. Канистра для слива отходов	-	1 шт.;
6. Канистра для промывающего раствора	-	1 шт.;
7. Карта идентификационная	-	1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации	-	1 шт.;
9. Паспорт	-	1 шт.;
10. Упаковочная ведомость	-	1 шт.

8. Упаковка

8.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 26.60.12-004-92819512-2020.

8.2 Трубка для промывающего раствора должна быть уложена в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаянный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

8.3 Размер индивидуальной потребительской упаковки трубки для промывающего раствора должен быть $220 \times 150 \text{ мм} \pm 5\%$.

8.4 Трубка для слива отходов должна быть уложены в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаянный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

8.5 Размер индивидуальной потребительской упаковки трубки для слива отходов должен быть $220 \times 150 \text{ мм} \pm 5\%$.

8.6 Анализатор в комплекте должен быть упакован в воздушно-пузырчатую полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477, и размещен в ящике по ГОСТ 5959 из фанеры по ГОСТ 3916.1 или гофрированного картона по ГОСТ 9142. Эксплуатационная и техническая документация должна быть размещена в транспортной таре с анализатором. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901 или вспененным полиэтиленом. Упаковка анализатора, эксплуатационной и технической документации должна обеспечивать сохранность их целостность.

8.7 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и модель анализатора;
- ФИО, подпись упаковщика;
- дата упаковки.

8.8 Масса транспортной тары должна быть $7,5 \text{ кг} \pm 5\%$.

8.9 Габаритные размеры транспортной тары:

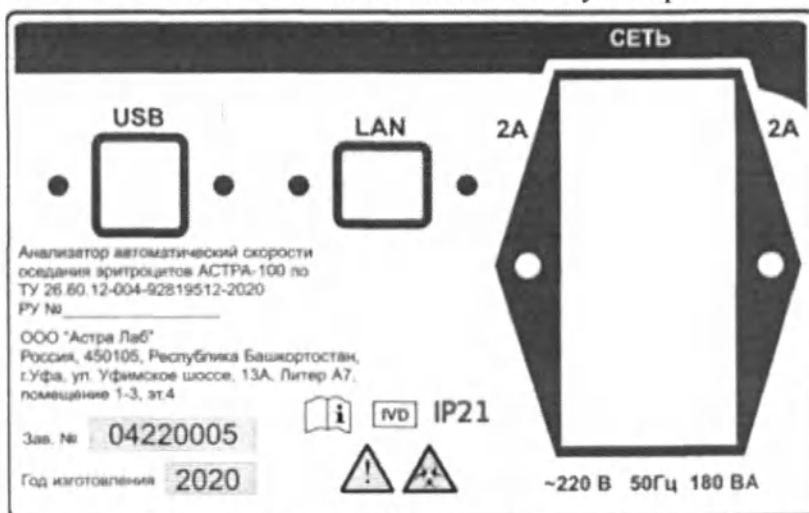
- длина: 560 ± 25 мм.;
- ширина: 480 ± 25 мм.;
- высота: 490 ± 25 мм.

9. Маркировка

9.1 Маркировка анализатора должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ 26828, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 26.60.12-004-92819512-2020. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

9.2 На каждом блоке анализатора должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующая информация:

- наименование анализатора;
- номер технических условий
- заводской номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «IP21»;
- символ «Внимание»;
- символ «Биологическая опасность»;
- обозначение сетевого тумблера «Сеть»;
- обозначение разъема «USB»;
- обозначение разъема «LAN»;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение номиналов предохранителей на 2А;
- символы  «Вкл» и  «Выкл» нанесены на сетевой тумблер.



Пример маркировки задней панели блока анализатора.

9.3 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки трубки для промывающего раствора. Маркировка наносится на наклейку, которая клеится на потребительскую упаковку трубки промывающего раствора.



На маркировке нанесены:

- надпись «Трубка для промывающего раствора»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

Пример маркировки индивидуальной потребительской упаковки трубки для промывающего раствора.

9.4 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки трубки для слива отходов. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на потребительскую упаковку трубки сливной.



На маркировке нанесены:

- надпись «Трубка для слива отходов»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Биологическая опасность»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

Пример маркировки индивидуальной потребительской упаковки трубки для слива отходов.

9.5 Маркировка канистры для слива отходов. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру.



- На маркировке нанесены:
- надпись «Канистра для слива отходов»;
- символ «Биологическая опасность»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

Пример маркировки канистры для слива отходов.

9.6 Маркировка канистры для промывающего раствора. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру.



На маркировке нанесены:

- надпись «Канистра для промывающего раствора»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

Пример маркировки канистры для промывающего раствора.

9.7 Маркировка карты идентификационной включает в себя следующую информацию:

Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020
 РУ _____

Карта идентификационная

 _____

 " ____ " 20 ____ г.

 " ____ " 20 ____ г.

 ООО "Астра Лаб" т.(347) 246-50-86
 Россия, 450105, Республика Башкортостан,
 г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, дом 13 А, Литер А7,
 пом. 1- 3, эт.4. www.astra-lab.info

 _____

 _____

Пример маркировки карты идентификационной.

- наименование анализатора;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- надпись «Карта идентификационная»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией»;
- символ «Номер партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ «Срок годности»;
- срок годности (месяц и год);
- символ «Изготовитель»;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

9.8 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование анализатора;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- заводской номер анализатора;
- год и месяц упаковывания
- наименование производителя;
- телефон производителя
- адрес производителя;
- электронная почта производителя;
- сайт производителя.

Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020

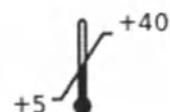
Зав.№ _____



" ____ " 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



Условия хранения



Условия транспортирования

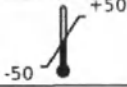
Пример транспортной маркировки.

Маркировку наносят на ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко 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 черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Применяемые символы

Таблица 1. Расшифровка применяемых символов.

	Внимание!	180 ВА	Потребляемая мощность
	Биологическая опасность	2А	Номинал предохранителя
	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	Разъемы USB

	Код партии		Условия хранения
	Условия транспортирования		Изготовитель
	Дата выпуска		Срок годности
	Недопустимость воздействия солнечного света	IP21	Степень защиты от попадания твёрдых частиц и влаги

10. Указания по применению и меры предосторожности

10.1 Указания по применению

Анализатор автоматический СОЭ АСТРА-100 применять только в соответствии с назначением, установленным производителем.

10.2 Требования к персоналу

К работе на анализаторе допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы на лабораторных приборах, знающий основы лабораторного дела и изучивший данное руководство по эксплуатации.

Персонал для работы на анализаторе должен использовать средства индивидуальной защиты – перчатки, защитные очки.

10.3 Требования к используемым расходным материалам

Необходимо использовать только оригинальные запчасти и реагенты, контроли, рекомендованные производителем (если эти продукты будут заменены изделиями других производителей, то в гарантии может быть отказано).

10.4 Требования по электробезопасности и к помещению

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.

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

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

Работа без заземления недопустима!

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

Избегайте попадания в анализатор мелких предметов, особенно металлических. Не допускайте проливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого

материала или реагентов. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей анализатора. Если это произойдет: 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 кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

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

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

Запрещается эксплуатация в среде с воспламеняющимися газами.

Работы по установке анализатора, сервисному и техническому обслуживанию может выполнять только специалист производителя или сертифицированного дилера.

Модернизация, вмешательство в конструкцию и программное обеспечение недопустимо!

10.5 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 пораженную область водой. При случайном проглатывании реагента, вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой 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 реагентов и контрольных материалов с пылью, грязью или бактериями. Использование реагентов и контрольных материалов после истечения срока годности запрещается. Соблюдайте осторожность во избежание пролива реагентов и контрольных материалов. Используйте реагенты, контрольные материалы, а так же храните их в соответствии с инструкциями по применению. Хранение реагентов и контрольных материалов в открытом виде может отрицательно сказаться на получаемых данных.

10.6 Предосторожности, связанные с применением биологически опасных материалов

Все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», 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.

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 незащищенными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснетесь 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. Контрольные материалы также могут быть заразными. Используйте защитные перчатки в процессе выполнения контроля качества. Если проба пациента, либо контрольный материал попадет 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.

11. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, в соответствии с руководством по эксплуатации, отсутствуют.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

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

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177– 88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3916.1-2018	Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона лиственных пород.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20477 – 86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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-	Безопасность электрических контрольно-измерительных

Обозначение	Наименование документа
081-2013	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 19903-2015	Прокат листовой горячекатаный. Сортамент
ГОСТ 10007-80	ФТОРОПЛАСТ-4 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 12.0.003-2015	Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
МУ-287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3683-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10)
ГОСТ Р 53188.2 - 2019	Шумомеры. Часть 2. Методы испытаний

14. Точность измерений результатов анализа

Точность и воспроизводимость результатов анализов. При исследовании проб со значением СОЭ > 10 мм/ч относительное аналитическое смещение (показатель точности) не превышает 15%, коэффициент вариации (показатель воспроизводимости) не превышает 10%. Указанные точность и воспроизводимость обеспечиваются анализатором, если выполнены требования по установке анализатора и требования по применению оригинальных запчастей и реагентов, контролей, рекомендованных производителем.

Фактор переноса менее 2%.

В случае нарушения указанных выше требований, возникает риск получения недостоверных результатов.

15. Принцип работы и описание анализатора

Принцип работы анализатора основан на оптическом методе измерения скорости оседания эритроцитов. Анализатор автоматически выполняет все необходимые процедуры забора пробы, измерения и последующего расчета уровня определяемого показателя (скорости оседания эритроцитов), а также промывки измерительных и проводящих каналов прибора. По завершению анализа результаты распечатываются и сохраняются в памяти анализатора.

Русскоязычное меню и понятный программный интерфейс просты в восприятии и удобны в работе.

Пользователю необходимо только подать пробы к игле пробозаборника и, при необходимости, ввести данные пациента (порядковый номер, штрих-код пробы, ФИО, выбрать тип биоматериала).

15.1 Используемые реагенты, расходные и контрольные материалы

Анализатор имеет закрытую систему, позволяющую использовать следующие реагенты;

Применяемые контрольные материалы – «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 69. Материал контрольный многоуровневый Ликвичек Контроль "Скорость оседания эритроцитов" (вид 176440)», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016.

Применяемые реагенты для промывки/очистки измерительного канала - «Промывающий реагент для гематологических анализаторов (Детергент ПР 3) для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-003-20073490-2018 варианты исполнения: кат. № ПР 3-0500 - 5 литров; кат. № ПР 3-1000 - 10 литров; кат. № ПР 3-2000 - 20 литров», производства ООО "Универсальные реагенты", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9087 от 21.10.2019.

При хранении и использовании контрольных материалов необходимо руководствоваться соответствующими инструкциями.

15.2 Исследуемые образцы

- входным биоматериалом для анализатора является венозная или капиллярная кровь;
- при взятии крови в качестве антикоагулянта используются К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия 3,2% или 3,8%. Рекомендуется использовать специализированные системы взятия крови (в том числе вакуумные);
- использование проб, забор которых проводился более 8 - часов назад, а также проб,

хранящихся в не соответствующих условиях, приведет к получению неправильных результатов анализа;

- если в образце пациента присутствуют сгустки, анализ делать нельзя;
- следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом,

15.3 Общее описание узлов блока анализатора

Блок анализатора состоит из следующих узлов:

- гидравлической системы;
- механической системы;
- измерительного блока;
- блока питания и преобразователя напряжений;
- встроенного компьютера, экрана с сенсорной панелью;
- считыватель карт NFC;
- плат управления и измерения.

15.3.1 Гидравлическая система

Гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет ее перемещение в измерительный канал и последующую промывку. Чтобы избежать взаимозагрязнения проб и промывающего раствора, анализатор оборудован специальным узлом промывки иглы забора. По мере необходимости используется промывающий раствор, который подается в иглу пробозаборника. Канистра для промывающего раствора и канистра для слива отходов подключаются к анализатору при помощи соответствующих трубок.

15.3.2 Механическая система

Анализатор оснащен механизмом выдвижения иглы пробозаборника, а также 3 насосами, которые обеспечивают все необходимые промывки и процесс измерения проб пациентов и контрольных материалов.

15.3.3 Экран с сенсорной панелью

Экран, закрепленный на лицевой панели анализатора, обеспечивает отображение (вывод) информации, а встроенная сенсорная панель позволяет пользователю взаимодействовать с программой.

Экран обладает сенсорным управлением с точностью 10% позиционирования точки касания относительно экрана. Калибровка экрана не требуется.

16. Программное обеспечение

16.1 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение разработано на языке программирования Go (Golang) является собственностью ООО «Астра Лаб». Программное обеспечение встроено в анализатор, взаимодействие пользователя с анализатором осуществляется при помощи сенсорной панели экрана, сканера штрихкодов (в комплект не входит, приобретается отдельно). Результаты измерения выводятся на принтер. По поводу возможных к использованию моделей принтеров необходимо проконсультироваться у ООО «Астра Лаб», либо у сертифицированного дилера.

16.2 Технические характеристики программного обеспечения

Дата выпуска: 16.07.2020

Версия 1.0.

Класс безопасности: 1

Метод обновления: обращение к производителю

Язык интерфейса: русский

17. Основные параметры методики и краткое описание:

Принцип определения скорости оседания эритроцитов.

Процесс оседания эритроцитов возникает вследствие их более высокой плотности, чем плотность плазмы крови. Скорость оседания в большей степени обуславливается степенью их агрегации, так как при образовании агрегатов уменьшается отношение площади поверхности частиц к их объёму, сопротивление агрегатов эритроцитов трению оказывается меньше, чем суммарное сопротивление отдельных эритроцитов, поэтому скорость их оседания увеличивается. При этом сам процесс агрегирования эритроцитов зависит, в основном, от их поверхностного потенциала и белкового состава плазмы крови. Таким образом, измеряя скорость образования агрегатов эритроцитов, можно косвенно определить и сам определяемый показатель СОЭ.

В измерительный канал прибором забирается 35 ± 5 мкл крови, при прохождении через который инфракрасного света со светодиода (880 нм), происходят частичное поглощение и рассеивание света из-за форменных элементов крови. После остановки тока жидкости в гидравлической системе анализатора происходит процесс образования эритроцитарных агрегатов, сопровождающийся изменением светопропускания. Анализатор определяет изменение количества света, прошедшего через измерительный канал и попавшего на фотодиод, вычисляется скорость изменения светопропускания, а также динамика изменения скорости (с учетом типа биоматериала - капиллярная или венозная кровь, а также вида используемого антикоагулянта - ЭДТА или цитрат натрия), с последующим расчетом по полученным данным уровня определяемого показателя.

В норме значение СОЭ по Весгарду должно быть меньше 20 мм/ч для женщин и 15 мм/ч для мужчин.

18. Требования к условиям монтажа

Чтобы обеспечить нормальную работу анализатора, установите его в соответствующем месте. Выберите место недалеко от источника питания. Обязательно используйте поставляемые канистры для промывающего раствора 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, защищенном от прямых солнечных лучей. Анализатор должен быть установлен на ровной твердой поверхности, способной выдерживать нагрузку 25 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее)

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – (10-35) °C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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:

- переменный ток: 220 ± 22 В;
- частота тока: 50 Гц;
- потребляемая мощность не более: 180 ВА.

Для подключения анализатора необходима одна электрическая розетка.

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением ее 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.

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

19. Монтаж

19.1. Распаковка и установка

Освободите анализатор от транспортной упаковки. Проверьте комплектность поставки на соответствие настоящему Руководству по эксплуатации и упаковочному листу. Проверьте целостность анализатора и его составных элементов.

Установите анализатор на ровную твердую поверхность, способную выдерживать нагрузку 25 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 не менее 200 миллиметров должно быть слева и справа от анализатора, для обеспечения беспрепятственного доступа к сетевому переключателю.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – +10 - +35 °C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

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 установите канистру с промывающим раствором 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, защищенном от прямых солнечных лучей.

19.2. Подключение анализатора к сети переменного тока

Анализатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Потребляемая анализатором мощность не более $180 \text{ В} \cdot \text{А}$. Для подключения необходима одна розетка с заземлением.

Надлежащее использование соответствующего кабеля питания обеспечивает достаточное заземление системы. Перед подключением убедитесь, что сетевой тумблер выключен. При наличии розетки питания с заземлением, просто вставьте штепсель в розетку.

19.3. Подключение внешних устройств к анализатору

Убедитесь, что анализатор выключен. Осуществите подключение принтера, сканера штрихкодов к соответствующим разъемам (описанные позиции в поставку не входят).

19.4. Включение/выключение анализатора

Включение анализатора.

Проверьте подсоединение трубки подачи промывающего раствора и трубки слива. Следите, чтобы они не были пережаты. Заполните «Канистру для промывающего раствора». Убедитесь в том, что кабель питания надежно вставлен в розетку. Если анализатор подключен к локальной сети, а также, если к анализатору подключен считыватель штрихкодов, убедитесь в надежности подключения соединительных кабелей.

Включите сетевой тумблер на задней панели анализатора.

После загрузки программы анализатор осуществит проверку двигателей, насосов и датчиков положения, если они находятся в рабочем состоянии, появится главная страница исполняемой программы.

Выключение анализатора.

Нажмите кнопку «**Выключить**» в главном окне программы. Выполните указания анализатора. Протрите иглу пробозаборника спиртосодержащей дезинфицирующей салфеткой. Убедитесь, что экран погас, после чего выключите сетевой тумблер на задней панели анализатора.

19.5. Заполнение гидравлической системы и измерение контрольных материалов

После включения произвести заполнение гидравлической системы промывающим раствором. Произвести измерение контрольных материалов в режиме «Контроль качества», убедиться в попадании результатов измерений в доверительный интервал. В случае расхождения результатов отрегулируйте поправочный коэффициент (см. п. 24.2).

19.6. 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, периферийных устройств, а также соблюдая все меры предосторожности во избежание падения анализатора.

20. Структура программы

Главное окно программы имеет следующую структуру: в верхней части окна расположена кнопка вызова меню, в середине – результаты проведенных исследований, в нижней части – элементы управления.



Рис.10. Главное окно с открытым меню

Интерфейс программы состоит из следующих частей:

- **Главное окно**

В главном окне располагается кнопка открытия меню, отображаются результаты выполненных исследований, находятся кнопки запуска исследования нового образца, запуска промывок, передачи анализа на печать и в лабораторную информационную

систему. Также здесь возможно производить поиск исследований по фамилии и номеру пациента или дате анализов.

- Меню

Настройки – включают в себя изменение системных параметров анализатора и программы, проверку двигателей.

Контроль качества – управление контролем качества включает в себя запуск измерения контрольных материалов, просмотр карт Леви-Дженнингса, а также добавление и редактирование лотов контрольного материала.

Работа с картой – окно для считывания и активации идентификационных карт.

О программе – отображается информация о программном обеспечении.

21. Работа

21.1 Включение

Для включения анализатора подключите кабель питания к розетке, включите сетевой тумблер, при включении анализатор произведет самотестирование, после чего запустится основное окно программы.

21.2 Функции управления

В верхней части экрана расположена кнопка вызова меню, отображены текущие дата и время, а также находится кнопка выключения прибора и отображается число оставшихся тестов.

Текущие настройки вида выбранного биоматериала отображаются в соответствующей графе «Вид биоматериала». Необходимо уточнить, что для каждого нового измерения по умолчанию выбирается тип образца по предыдущей пробе.



Рис.11. Главное окно программы

В центральной части окна отображена история проведенных измерений с информационными данными по пробам: ID, Ф.И.О., дата исследования, результат. Над таблицей расположены окна поиска анализов (по дате или ID). Под таблицей расположена кнопка раскрытия развернутой информации о пробе – «Информация о пробе».

В нижней части основного окна находится панель с вызовом следующих процедур (слева направо):

- 1) передача результатов выбранного/выбранных исследований на печать или в информационную систему;

- 2) вызов промывки;
- 3) проведение нового измерения.

21.3 Функция промывки

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



Рис.12. Окно выбора вида промывки

Частичная промывка системы трубок проводится автоматически после каждого исследования. Пользователь может ее произвести, выбрав соответствующий режим в меню анализатора.

Полная промывка рекомендуется перед выключением или по мере необходимости.

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

21.4 Задание анализов на исполнение

Рис.13. Окно ввода информации о пробе

При нажатии на кнопку «Новая проба» в нижней части основного окна вызывается окно внесения информации об образце:

- 1 ID пациента - может использоваться как внутренняя нумерация лаборатории (к примеру, порядковый номер анализа за текущий день и др.), так и номер штрихкода образца в случае использования лабораторной информационной системы (для автоматизации этого процесса возможно подключение внешнего сканера штрихкодов);
- 2 фамилия, имя и отчество пациента;
- 3 тип крови (необходимо для корректного расчета определяемого показателя);

4 вид антикоагулянта (необходимо для корректного расчета определяемого показателя).

После завершения ввода информации об образце и нажатия кнопки «ОК», игла пробозаборника выдвигается и загорается зеленым кнопка «запуска анализа» (расположена под пробозаборником). Аспирация образца происходит после нажатия кнопки запуска анализа, либо кнопки «ОК» на экране.

Обратите внимание: в случае, если вы указали номер пациента, то для каждой следующей пробы он будет увеличиваться на единицу.

Когда анализ выполняется, на экране отображается окно «Идет измерение», с указанием времени до завершения измерения в секундах, а также графическим отображением процесса (полоса прогресса)

По завершении анализа результат проведенного исследования будет отображен последним в списке проб. Распечатка результата исследования может производиться как автоматически (при включении данного режима в настройках печати), так и в ручном режиме.

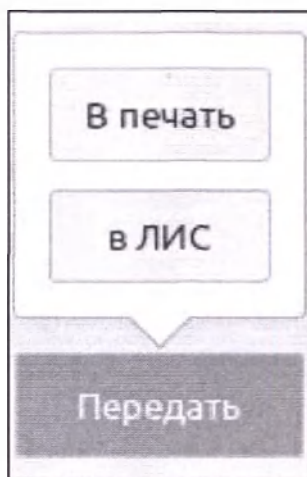


Рис.14. Окно передачи результата анализа

Если анализатор подключен к ЛИС, то все результаты автоматически будут отправляться на сервер, однако при необходимости можно отправить результаты повторно. Для этого выделите необходимые анализы в списке проведенных исследований и нажмите кнопку «Передать» в нижней части окна с последующим нажатием кнопки «В ЛИС». Аналогично можно поступить и при необходимости повторной распечатки результатов исследования - в этом случае после нажатия кнопки «Передать», нажмите кнопку «В печать».

21.5 Работа со списком выполненных исследований

Список проведенных исследований пациентов отображается в основном меню, в этом списке возможно производить поиск исследований по фамилии и номеру пациента или дате анализов.

Назад
Меню
Вт, 29 сентября 17:38
Выключить

Оставшееся количество тестов: 5371

Вид биоматериала:
Венозная
ЭДТА

Поиск по дате
Поиск по ID
Сброс

ID	Имя	Дата	СОЭ
1234556789001	Иванов И.И.	28 сентября 9:48	3
1234556789002	Сидоров С.С	28 сентября 9:53	13
1234556789003	Петров П.П	28 сентября 9:58	18

Информация о пробе

ID: 1234556789001
Дата: 28 сентября 9:48

ФИО: Иванов И.И.

СОЭ: 3
Норма: М: 0-10 мм/ч;
Ж: 0-15 мм/ч.

Передать
Промывка
Новая проба

Рис.15. Общие результаты.

Все результаты хранятся в папке программы в базе данных. При запуске новых исследования таблица списка продолжает заполняться новыми результатами по мере завершения анализов. Для осуществления поиска по базе данных введите в строку поиска номер пациента, фамилию пациента или дату анализа в формате «ДД.ММ.ГГГГ». Таблица заполнится результатами, соответствующими запросу.

Поиск по дате
Поиск по ID
Сброс

< Сентябрь >
< 2020 >

Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс	СОЭ
1	2	3	4	5	6	7	9:48 3
8	9	10	11	12	13	14	9:53 13
15	16	17	18	19	20	21	9:58 18
22	23	24	25	26	27	28	
29	30	1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	

Рис.16. Поиск в базе данных по дате.

Поиск по дате
Поиск по ID
Сброс

Рис.17. Поиск в базе данных по ID

22. Контроль качества

22.1 Замеры и просмотр результатов

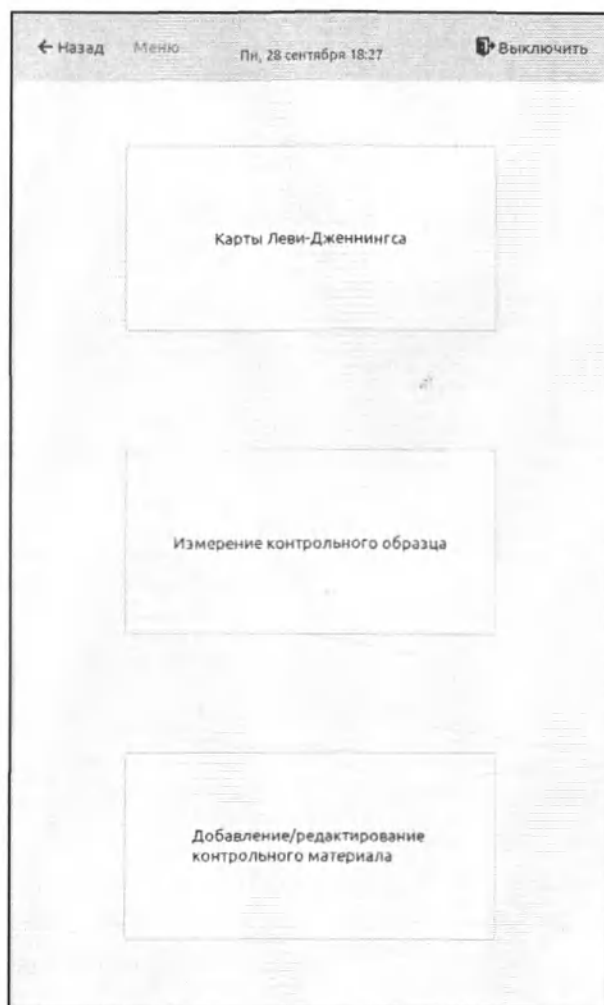


Рис.18.Окно контроля качества

В окне «Контроль качества» находится управление контролем качества. В верхней части экрана находится кнопка перехода на окно контрольных карт Леви-Дженнинга, в средней части – кнопка вызова окна запуска нового измерения контрольного материала, в нижней части экрана – кнопка вызова экрана внесения нового контрольного материала и редактирования уже внесенных данных.

22.2 Карты Леви-Дженнинга

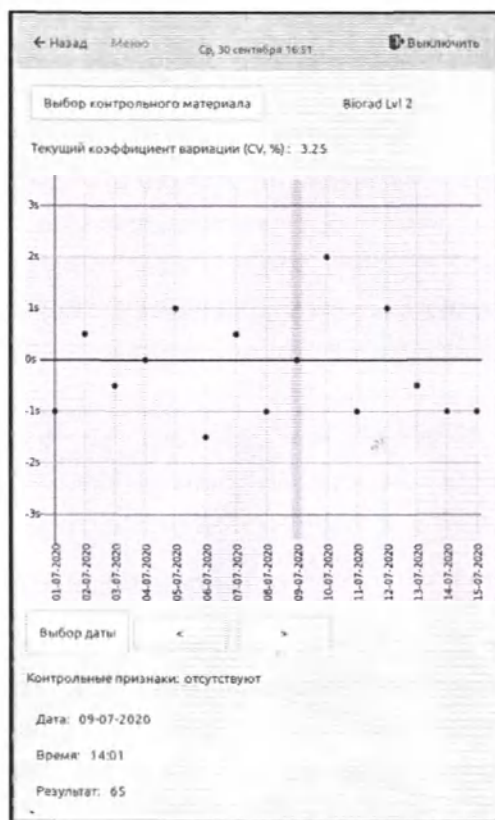


Рис.19.Окно просмотра карт Леви-Дженнинга

Для отображения карты Леви-Дженнинга надо выбрать использующийся контрольный материал в окне «Выбор контрольного материала». Его название отобразится в соответствующей графе.

Выбор контрольного материала

№	Материал
1	Biograd Lvl 2
2	Biograd Lvl 1

ОК Отменить

Рис.20.Окно выбора контрольного материала

После этого в основной части окна отобразятся записанные контрольные измерения выбранного контрольного материала в построенной карте Леви-Дженнинга. По умолчанию в ней отображаются последние 15 точек до текущей даты. Для отображения контрольной карты за предыдущие периоды времени можно воспользоваться кнопкой «Выбор даты». Для просмотра результатов измерения за конкретный день используются кнопки «Назад» и «Вперед». При их использовании вертикальный указатель

будет перемещен на выбранный день, а результат измерения и дата его проведения будут отображены внизу окна.

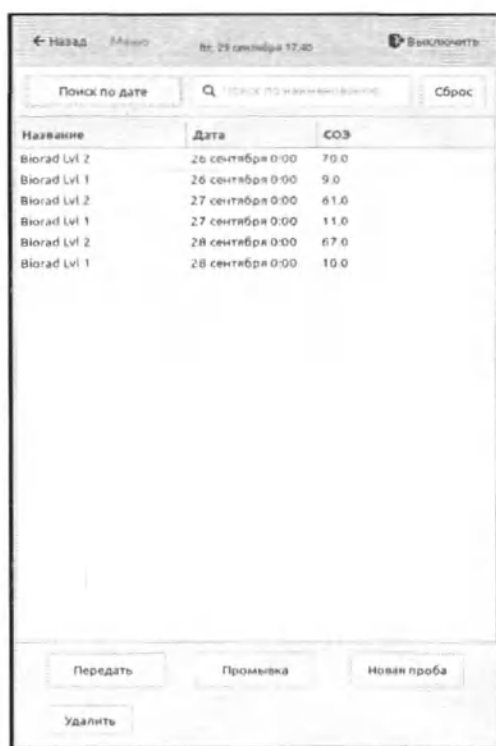
Текущий CV меж серийной воспроизводимости будет отображен в соответствующей графе.

Карты Леви-Дженнинга представляют собой двумерный график, на оси Y (ординат) которого находится сигма (среднеквадратическое отклонение), а на оси X (абсцисс) – дата проведения исследования, где 0 (0S) – это референтное значение параметра анализа в лоте (либо рассчитанное среднее значение после проведения 10 измерений данного контрольного материала), а $\pm 1, 2, 3$ сигма – стандартные отклонения. Точка на графике показывает отклонение от референтного значения, выраженное в стандартных отклонениях.

Точки, отображаемые на графике, проверяются на соответствие правилам Вестгарда. Если какие-то из правил Вестгарда нарушаются, соответствующее предупреждение появится в соответствующем текстовом блоке в центральной части окна.

22.3 Измерение контрольного образца

Чтобы произвести новое измерение необходимо нажать кнопку «Измерение контрольного образца». В открывшемся окне будут отображены последние проведенные измерения контрольных проб. Для поиска предыдущих измерений можно воспользоваться поиском по дате или названию аналогично поиску обычных исследований (см. п 21.5).



Название	Дата	СДЗ
Biorad Lvl 2	26 сентября 0:00	70.0
Biorad Lvl 1	26 сентября 0:00	9.0
Biorad Lvl 2	27 сентября 0:00	61.0
Biorad Lvl 1	27 сентября 0:00	11.0
Biorad Lvl 2	28 сентября 0:00	67.0
Biorad Lvl 1	28 сентября 0:00	10.0

Рис.21.Окно результатов измерения контрольного материала

Для проведения нового измерения нажмите кнопку новое проба в нижнем правом углу окна и выберите используемый контрольный материал из всплывающего окна. После чего подайте контрольный образец в пробозаборник.



Рис.22.Окно выбора контрольного материала для проведения контроля качества

22.4 Добавление/редактирование контрольного материала



Рис.23.Окно добавления/редактирования контрольного материала

В окне добавления/редактирования контрольного материала в основной части окна расположены сведения обо всех зарегистрированных в приборе контрольных материалах.

В нижней части окна расположены кнопки редактирования, добавления нового контрольного материала, удаления, а также проведения пересчета параметров контроля качества (кнопка становится активной для контрольного материала, который был измерен 10 и более раз).

22.5 Добавление и редактирование лотов контрольного материала

Добавить или редактировать лоты контрольного материала можно нажав соответствующие кнопки «Добавить» и «Редактировать».

Наименование контрольного материала

Новый материал

Аттестованное значение

0.0

Диапазон значений

МИН 0.0 МАКС 0.0

ОК Отмена

Рис.24. Добавление нового контрольного материала.

Чтобы добавить новый контрольный материал, нажмите на кнопку «Добавить». Откроется диалоговое окно. В текстовом поле в верхней части окна введите название контрольного материала. В графе аттестованное значение введите данные, указанные в паспорте контрольного образца, а в разделе минимального и максимального значения соответствующие диапазоны допустимых значений (берется также из паспорта к контрольному образцу).

На последнем шаге нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить новый контрольный материал со всеми введенными данными.

Наименование контрольного материала

Введен Lvl 1

Аттестованное значение

10.0

Диапазон значений

МИН 7.0 МАКС 13.0

ОК Отмена

Рис.25. Запуск редактирования лотов контрольного материала.

Уже введенные данные можно редактировать нажав соответствующую кнопку. Измените необходимые параметры и нажмите «ОК».

По умолчанию за референтные значения берутся значения, прописанные в паспорте контрольного материала. Однако, после 10 замеров показатели контроля качества необходимо пересчитать на основании полученных результатов нажатием кнопки «Пересчет параметров контроля качества» (кнопка становится активной для контрольного материала, который был измерен 10 и более раз). После нажатия произойдет пересчет среднего значения, среднеквадратического отклонения (S), минимального и максимального допустимых значений ($\min = -3S$, $\max = +3S$). Сведения о пересчитанных данных отобразятся во всплывающем окне с запросом применения изменений или отказа

от него. при принятии изменений автоматически произойдет корректировка карты Леви-Дженнинга для соответствующего контрольного материала.

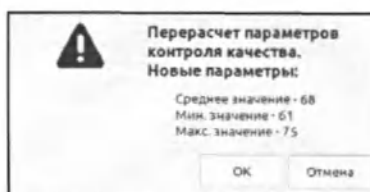


Рис.26. Окно пересчета параметров контроля качества

23. Работа с картой

Для добавления исследований на счетчик тестов необходимо произвести считывание и активацию идентификационной карты в окне «Работа с картой».

Нажмите кнопку «Активация»

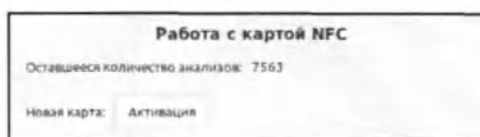


Рис.27. Окно работы с идентификационной картой

Поднесите карту к месту считывания на передней стороне прибора и нажмите кнопку «Считать».



Рис.28. Окно считывания идентификационной карты

В строчке «Информация» отобразятся данные считанной карты. После чего для активации карты нажмите «Активировать» и произведите подтверждение или отмену процедуры активации во всплывшем окне.

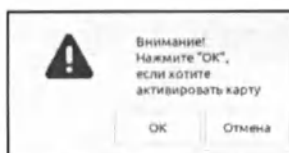


Рис.29. Окно активации карты.

24. Настройки

24.1 Пароль

Для того, чтобы зайти в меню настроек, пользователю необходимо ввести пароль. Если пароль не введен, или введен неверно, программа вернется на предыдущее окно.

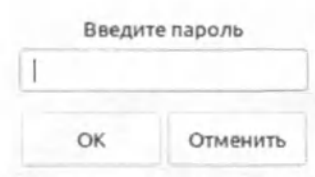


Рис.30. Проверка пароля.

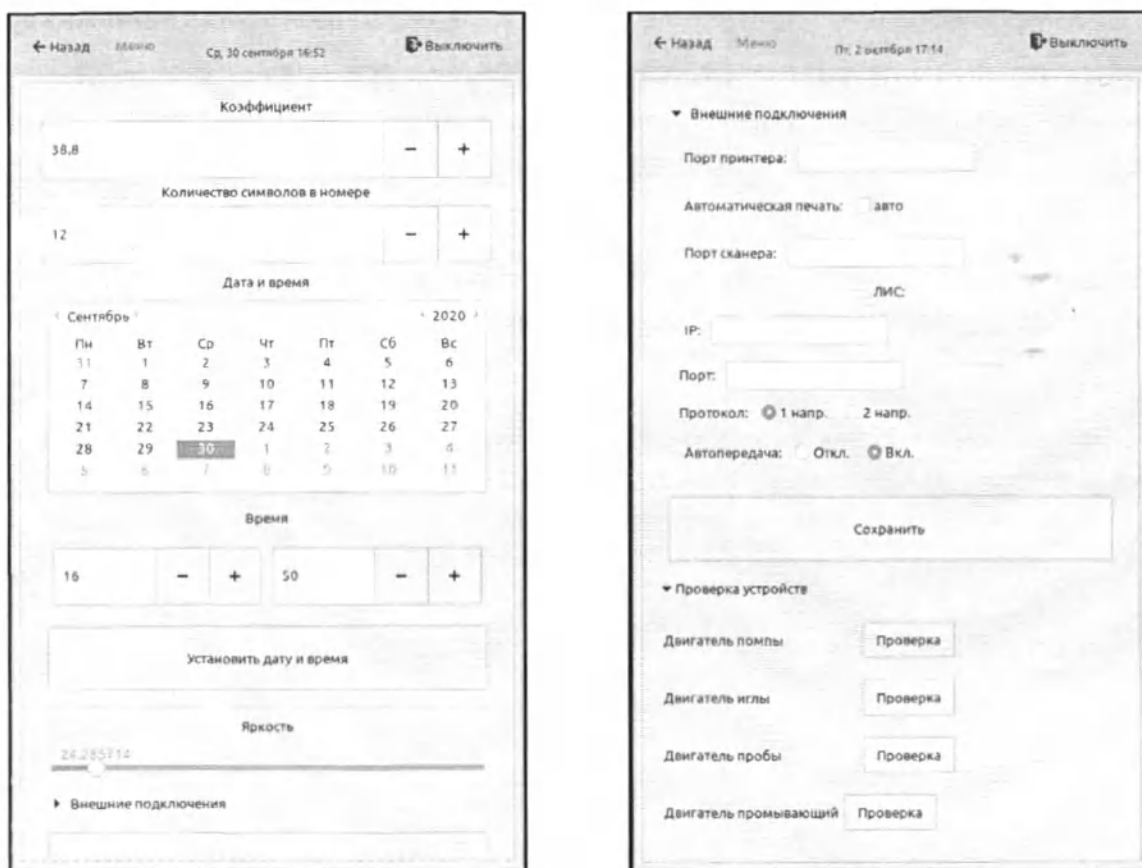


Рис.31. Окно настроек.

24.2 Коэффициент

В случае необходимости корректировки результатов измерения возможно изменение показателя «коэффициент», установка значения которого может варьироваться от 0,8 до 1,2. В случае получения результатов анализов, требующих изменения коэффициента сверх указанного диапазона, необходимо обратиться в сервисную службу.

24.3 Количество символов в номере

Вводится значение, соответствующее максимальному числу символов в номере образца (ID). При использовании ЛИС должно соответствовать количеству символов в применяемых данной системой штрикодах.

24.4 Дата и время

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

24.5 Яркость

Для удобства пользователя возможно изменение яркости экрана. Коэффициент может быть установлен в диапазоне значений от 15 до 255.

24.6 Внешние подключения

В данном окне отображается информация по портам подключения принтера и сканера, настройкам режима печати, а также настройки взаимодействия с лабораторной информационной системой.

24.7 Проверка устройств

В данном разделе находятся кнопки запуска проверки работоспособности двигателя помпы, двигателя иглы, двигателя пробы, а также двигателя промывающего.

25. О программе

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



Рис.32. О программе.

26. Техническое обслуживание и ремонт

26.1 Осмотр перед анализом

Проверьте наличие промывающего раствора в соответствующей канистре. Использовать штатную бумагу.

Проверьте подсоединение трубки подачи промывающего раствора и трубки слива отходов. Следите, чтобы они не были пережаты. Убедитесь в том, что кабель питания надежно вставлен в розетку. Если анализатор подключен к локальной сети, а также если к анализатору подключен ручной считыватель штрихкодов, убедитесь в надежности подключения соединительного кабеля.

26.2 Периодическое техническое обслуживание

26.2.1 Ежедневное обслуживание

Проверить подсоединение трубки для промывающего раствора и трубки для слива отходов к канистрам. Следить, чтобы они не были пережаты.

Выполните измерения контрольных материалов.

Проверьте анализатор на предмет протечек.

Проверьте и протрите салфеткой, смоченной спиртосодержащей жидкостью, иглу пробозаборника.

Опорожните сливную емкость.

26.2.2 Ежемесячное техническое обслуживание или через каждые 5000 анализов

Проверьте герметичность системы на предмет протечек.

Проверьте и очистите блок омывателя пробозаборника.

Дважды промойте гидравлическую систему промывающим раствором и осуществите «Консервацию».

Проведите процедуру сканирования идентификационной карты через каждые 5000 анализов.

26.2.3 Ежегодное обслуживание или каждые 50000 анализов

Ежегодное обслуживание анализатора выполняется представителями производителя или уполномоченным персоналом компании - поставщика, имеющим разрешение от производителя.

Проверить целостность кабеля питания.

Замените трубки насосов.

Замените уплотнение омывателя иглы пробозаборника.

Проведите тест двигателей.

Смажьте рельсовую направляющую кронштейна пробозаборника.

Проверьте дозирующую систему на предмет протекания.

26.3 Ремонт анализатора

Ремонт анализатора выполняется при необходимости представителями производителя или уполномоченным персоналом компании - поставщика, имеющим разрешение от производителя.

По завершении ремонтных мероприятий 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 ИЕС 61010-1-2014. Использовать только рекомендованные изготовителем запасные части.

Замену применяемых плавких предохранителей производится представителями производителя или уполномоченным персоналом компании - поставщика, имеющим разрешение от производителя.

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 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. 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.

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

26.4 Сохранение и восстановление параметров конфигурации

В случае отказа программного обеспечения обращайтесь к производителю.

27. Поиск и устранение неисправностей

27.1 Сообщения об ошибках и методы их устранения

Если во время работы анализатора возникает неисправность, способная вызвать его неправильную работу, анализатор выдает соответствующее сообщение об ошибке и прерывает свои действия. 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.

27.1.1 Ошибки во время включения

При включении анализатора, начинается прокачка промывающего раствора по системе, осуществляя, таким образом, её промывку. Затем производится тестирование двигателя перемещения иглы и перистальтических насосов. Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи и отсутствия подачи промывающего раствора.

27.1.2 Ошибки во время измерения

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

27.2 Рекомендуемые действия при появлении комментария неисправности одного из двигателей

Произвести тест соответствующего узла анализатора, в который входит данный двигатель. 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 датчика оборотов.

27.3 Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи промывающего раствора

Проверить наличие промывающего раствора. Проверить, не пережаты ли трубка для промывающего раствора и трубка для слива отходов.

27.4 Рекомендуемые действия при появлении ошибок во время измерения пробы пациента или контрольного материала

Проверить пробу на наличие сгустков, если они есть, то промыть систему, для чего вызвать «**Полную промывку**», и данный образец считать бракованным. Иначе повторить измерение данной пробы, в случае появления повторного сообщения об ошибке, произвести измерение другой пробы, если сообщение повторится, то промыть гидравлическую систему, для чего вызвать «**Полную промывку**». Продолжить работу. При повторном появлении надписи обратиться в сервисную службу.

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

Запустить «Обычную промывку». Если эта процедура всё равно недоступна, то выключить и снова включить анализатор используя процедуру выключения и сетевой тумблер на задней стенке анализатора.

Проверить напряжения, надежность подключения разъемов.

Выключить анализатор тумблером питания, расположенным на задней стенке.

Включить анализатор.

27.6 Флаги и ошибки

Таблица 4 Флаги и ошибки.

Внешнее проявление	Причина	Необходимые действия
На экране появилась надпись «Нет связи!»	Нет контакта между платами индикатора и гидравлики.	Проверить питающее напряжение, надежность подключения разъемов. При сохранении неисправности обратиться в сервисную службу
На экране появилась надпись: «Нет промывающего раствора»	Нет жидкости в канистре	Проверить трубку подачи промывающего раствора на наличие пережима, если он отсутствует, то наполнить канистру.
На экране появилась надпись в процессе измерения: «Неисправен двигатель (помпы, дозатора, подъема иглы)!»	Неисправен двигатель	Обратиться в сервисную службу
На экране появилась надпись «Ошибка во время измерения»	Неравномерное изменение светопропускания во время измерения пробы. Пузыри воздуха, сгустки и т. д.	Проверить пробу на наличие сгустков, если они есть, то промыть систему, для чего вызвать «Полную промывку», и данный образец считать бракованным

28. Указания по эксплуатации

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

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – (10-35) °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

29. Требования безопасности

Медицинское изделие «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» предназначено только для *in vitro* диагностики.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

К работе с анализатором допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации.

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 и надежность результатов исследования, полученных с помощью анализатора, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации. Регулярно осуществляйте контроль качества лабораторных исследований используя рекомендованные контрольные материалы.

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! При эксплуатации анализатора должны выполняться требования “Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей” согласно приказу Минэнерго РФ от 13 января 2003 г. и “Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей”, утвержденных 21 декабря 1984 г. Главгосэнергонадзором.

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

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IP21 в соответствии с ГОСТ 14254.

По безопасности анализатор должен соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ ИЕС 61010-2-101, ГОСТ ИЕС 61010-2-081. В части электробезопасности анализатор должен быть выполнен для безопасной эксплуатации при подключении к электросетям категории перенапряжения II, категория загрязнения окружающей среды 2. Способ дополнительной защиты персонала от поражения электрическим током – защитное заземление, обязательно использовать розетку с заземлением.

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

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

Избегайте попадания частей тела и одежды на механические детали анализатора.

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 проливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого материала или реагентов. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей анализатора. Если это произойдет, 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 кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет 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 с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», 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.

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 незащищенными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснетесь 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 пробам. Обязательно используйте перчатки. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Контрольные материалы также могут быть заразными. Используйте перчатки в процессе контроля качества. Если проба попадет 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 пробам или контрольными материалами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами. Не прикасайтесь к используемым реагентам незащищенными 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 теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

Соблюдайте указания инструкций по применению реагентов. Не допускайте контакта реагента с пылью, грязью, применение реагента с истёкшим сроком годности.

30. Дезинфекция

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

Наружные поверхности анализатора обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, 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.

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

31. Утилизация и уничтожение

Упаковку нового анализатора утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», 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

раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. 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.

32. Транспортирование и хранение

Транспортирование анализаторов осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, но в условиях температурного диапазона от 5 до 35 °С. Анализаторы должны храниться в ящиках на стеллажах 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.

Транспортирование анализаторов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

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.

33. 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 «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду, и его применение не приводит к ущербу для окружающей среды.

34. Срок службы

Средняя наработка на отказ медицинского изделия «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» не менее 1500 часов. Критерий отказа – невозможность обеспечения 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 результатов измерения.

По последствиям отказа анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

Средний срок службы анализаторов должен быть 5 лет, с момента ввода в эксплуатацию, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

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

35. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие параметров и характеристик медицинского изделия «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» 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».

Обслуживание не включает в себя:

- 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 объемов 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 «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» должны быть производства ООО «Астра Лаб».
- На медицинское изделие «Анализатор автоматический скорости оседания

эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» должны использоваться реагенты, отображённые в пункте 15.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный 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 «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» 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 «Анализатор автоматический скорости оседания эритроцитов АСТРА-100 по ТУ 26.60.12-004-92819512-2020» производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте анализатора. Гарантийный срок продляется на время ремонта анализатора.

Прошито и пронумеровано
51 (пятьдесят один) лист
Директор ООО «Астра Лаб»
Карпухин А.В.

