



КОАГУЛОМЕТР СL

Руководство пользователя

SINNOWA Medical Science & Technology Co., Ltd.

Внимание:

1. Пользователи должны убедиться в том, что аппараты эксплуатируются и обслуживаются согласно данному руководству.
2. Установка и обслуживание анализаторов серии CL должны проводиться инженерами или уполномоченным нашей компании.
3. Для обеспечения надежного результата тестирования, пользователи должны использовать соответствующие определенным требованиям реагенты, контроли и калибраторы, произведенные нашей компанией или другими поставщиками.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед началом эксплуатации нового оборудования и проводите эксплуатацию и техническое обслуживание этого оборудования в соответствии с инструкциями.

Оглавление

1. Краткое введение.....	4
1.1 Применимость.....	4
1.2 Тестовые задания.....	4
1.3 Принцип работы.....	4
1.4 Структура.....	4
1.5 Основные технические характеристики.....	4
1.6 Клавиатура.....	4
1.7 Рабочие экологические требования.....	4
1.8 Символы.....	4
2. Внимание.....	5
3. Установка.....	5
3.1 Требования по установке.....	5
3.2 Вскрытие упаковки.....	5
3.3 Установка.....	5
4. Приведение в действие.....	5
4.1 Краткое описание работы.....	5
4.2 Включить устройство.....	5
5. Тестирование.....	6
5.1 Анализ крови.....	6
5.2 Проведение Контрольного теста (Q.C.).....	7
6. Добавление тестовых параметров.....	7
6.1 Добавление программы по определению PT параметра.....	8
6.2 Добавление программы по определению АЧТВ параметра.....	8
6.3 Добавление программы по определению FIB параметра.....	9
6.4 Добавление программы по определению TT параметра.....	9
7. Данные.....	9
7.1 Запрос информации по данным.....	9
7.2 Запрос информации по кривым.....	10
7.3 Запрос информации по калибровке.....	10
7.4 Запрос информации по контролю качества (Q.C.).....	10
8. Очистка данных.....	11
9. Калибровка.....	12
10. Настройка.....	12
10.1 Настройка времени.....	12

10.2	Настройка печати	13
10.3	Настройка скорости передачи	13
10.4	Настройка двигателя.....	14
10.5	Температура	15
11.	Сервисное обслуживание.....	15
11.1	Тестирование канала	15
11.2	Тестирование принтера	16
11.3	Тестирование аппаратуры.....	16
12.	Техническое обслуживание	17
13.	Поиск и устранение неисправностей	17
14.	Замена съемных частей	18
15.	Срок службы расходных материалов	18
16.	Транспортировка и хранение	18
16.1	Транспортировка.....	18
16.2	Хранение.....	18
17.	Забор крови и подготовка реагентов	18
17.1	Забор крови	18
17.2	Подготовка реагентов.....	19

1. Краткое введение

1.1 Применимость

Коагулометр серии CL является специализированным анализатором, который применяется для клинических испытаний с точки зрения мониторинга активности PT, AЧТВ, TT, FIB и некоторых других факторов свертывания крови в сыворотке крови.

1.2 Тестовые задания

Четыре основных тестовых задания указаны ниже:

- PT: Протромбиновое время
- АЧТВ: Активированное Частичное Тромбопластиновое Время
- TT: Тромбиновое Время
- FIB: Фибриноген

Четыре вышеуказанных позиции могут быть определены непосредственно на аппарате. На основании полученных результатов испытаний наряду с объяснением фактора дефекта и его клинического значения в работе с реагентом, мы можем вычислить их методом подсчета.

1.3 Принцип работы

Коагулятор серии CL основан на принципе передачи турбидиметрии с фотоэлектрическим считыванием для мониторинга процесса свертывания плазмы, со встроенным микропроцессором, для определения результатов теста (выраженных во временных единицах), которые также могут быть представлены методом международного стандартизационного соотношения (INR).

1.4 Структура

Анализатор, в основном, состоит из дисплея, клавиатуры, встроенного принтера, тестового модуля, контрольного модуля, модуль обработки данных, и т.п., наряду с которым Модель CL2000B имеет два тестовых модуля, в то время, как Модель CL2000 имеет только один.

1.5 Основные технические характеристики

- ✓ Источник питания: 110В/60Гц или 200В/50Гц, хорошо заземленная розетка.
- ✓ Инкубационное время может быть установлено предварительно.
- ✓ Модель CL2000: 16 позиций для образцов, предварительно подогретых, 2 предварительно подогретых позиции реагентов, 1 тестовая позиция.
- ✓ Модель CL2000B: 16 позиций для образцов, предварительно подогретых, 2 предварительно подогретых позиции реагентов, 1 тестовая позиция.
- ✓ Температура инкубации: 37 °C ± 0.5 °C, контролируется индикатором.
- ✓ Управление проводить при помощи клавиатуры.
- ✓ Все требуемые параметры теста и методы могут храниться под контролем микрокомпьютера.
- ✓ Все подсчеты при проведении теста производятся автоматически с результатами, которые включают в себя серийные номера и параметры, которые распечатываются встроенным устройством термопечати (для удобства).

1.6 Клавиатура

- ✓ 0~9: Для введения числовых данных
- ✓ FEED: Для подачи бумаги для печати
- ✓ ENTER: Для подтверждения текущего меню или операции
- ✓ RESET: Сброс
- ✓ ESC: Для выхода из текущего меню или операции
- ✓ CL: Для удаления данных
- ✓ YES: Для подтверждения текущей правки
- ✓ .: Для ввода десятичной точки

1.7 Рабочие экологические требования

- ✓ Рабочая температура: 10 °C ~ 30 °C
- ✓ Рабочая влажность: ≤ 85%
- ✓ Рабочее атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа
- ✓ Источник питания: 110/220В ~ ± 10% (110В только для экспорта), 50/60Гц ± 1 Гц (60Гц только для экспорта)
- ✓ Предохранитель: T1AL250В, Ф5 × 20 мм
- ✓ Потребляемая мощность: 120/150VA
- ✓ Анализатора следует держать подальше от источника помех сильного электричества, пыли и газов, выделяющих кислоту
- ✓ Избегать прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей

1.8 Символы

Символы и указатели, использующиеся с анализаторами коагуляции серий CL, указаны в Таблице 1

Символы	Указатели
I	Включение (общая мощность)
○	Выключение (общая мощность)
⏏	Заземление (земля)
⏏	Защита заземления (земля)
⚠	Биологические риски
~	Переменный ток
IVD	Устройства для диагностики In-vitro
CE	Европейское Сообщество
SN	Серийный номер оборудования

2. Внимание

- a) Пожалуйста, прочитайте инструкцию внимательно перед началом работы.
 - b) Избегайте прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.
 - c) Использовать отдельный источник питания, чтобы избежать помех и обеспечить стабильное напряжение.
 - d) Реактивы и плазмы крови должны быть инкубированы перед использованием.
 - e) К каждой кювете должна быть подведена магнитная палочка.
 - f) Во время добавлении образца при проведении теста по определению Фибриногена, плазма крови имеет приоритет для реагента, а другие тестовые задания как раз наоборот.
 - g) Сделать все подготовки в строгом соответствии с руководством по эксплуатации реагентов или следовать разделу 17.1 данного руководства.
 - h) Существует потенциал биологического риска при обращении с образцами, контролями, калибраторами и жидкими отходами. Пользователь должен соблюдать лабораторные правила по безопасности, эксплуатации и использовать средства индивидуальной защиты, такие как лабораторная защитная одежда, перчатки и т.д. В ходе операции, пользователи должны избегать соприкосновения образцов, реактивов и других подобных единиц непосредственно с руками.
1. Добавить образец быстро и равномерно, чтобы избежать образования пузырей.
 2. Вода Aqua (эллаговая кислота) должна быть использована в тестировании пункта ЧТВ.
 3. Количество объема реагента должна быть точным.
 4. На тестируемой позиции не должно находиться никаких предметов (с черной крышкой).
 5. Не трясти при тестировании.
 6. Не двигать кюветы во время подсчета и инкубации.
 7. Не помещать непрозрачный объект в позицию тестирования.
 8. Не включать и не выключать питание часто.
 9. Не открывать крышку или проводить техническое обслуживание, если вы не являетесь профессионалом и не прошли обучение.
 10. В процессе эксплуатации придерживаться инструкции по обращению с реагентами.
 11. Не помещать устройство в местах, труднодоступных до источника питания.

3. Установка

Примечание: установка оборудования должна проводиться профессионалами.

3.1 Требования по установке

- Поместить устройство на устойчивую поверхность, защищенную от пыли, жидкостей и каких-либо кислых газов.
- Нормальной средой для работы устройства является комнатная температура между 10 и 30 °С. Поместить анализатор вдали от переохлажденных или перегретых предметов, не подвергать влиянию электромагнитного поля.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового облучения.
- Устройство необходимо поместить в хорошо проветриваемом помещении.
- Устройство должно эксплуатироваться в хороших условиях заземления.
- Избегать попадания пыли. Испарения кислых газов и влияния электромагнитных волн на устройство.

3.2 Вскрытие упаковки

- Спецификация упаковки: внешней упаковкой является картон с пенопластом внутри в качестве прокладки.
- Вскрыть внешнюю упаковку для проверки.
- Перед вскрытием упаковки убедиться в ее целостности. Если упаковка повреждена, не вскрывать ее и немедленно обратиться в компанию по доставке; производитель и дистрибьютор не несут ответственности за поврежденную упаковку.
- Проверить наличие всех аксессуаров в соответствии с инструкцией, которая прилагается.
- Проверить, не повреждено ли устройство, и все его составляющие находятся на своих позициях.
- Проверить серийный номер устройства.

При возникновении каких-либо вопросов немедленно обратиться к дистрибьютору.

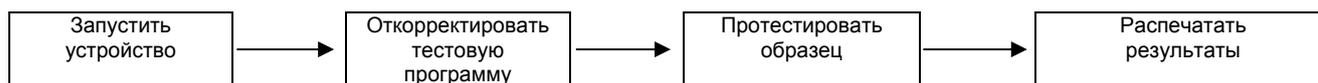
3.3 Установка

- Взять устройство и поместить его на устойчивую поверхность.
- Вставить шнур питания в гнездо источника питания с пометкой:
110/220В ~ ± 10 %, 50/60 Гц ± 1 Гц

4. Приведение в действие

4.1 Краткое описание работы

Краткое описание работы показано ниже:



4.2 Включить устройство

Включить источник питания, см. рис. 1

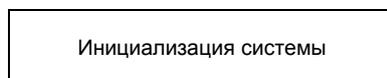


Рисунок 1

Система инициализирована,
Через 5 секунд на экране появится надпись, см. рис. 2.

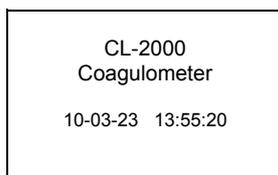


Рисунок 2

Нажать кнопку "Enter", на дисплее появится надпись функционального основного меню. См. рис. 3

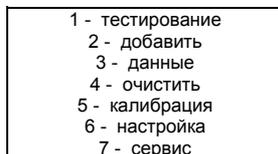


Рисунок 3

Краткое описание основного функционального меню

- ✓ Функция (1) – тестирование образца и контроля
- ✓ Функция (2) – ввод тестовой программы
- ✓ Функция (3) – проверка данных
- ✓ Функция (4) – очистка записи данных
- ✓ Функция (5) – калибрация инструмента
- ✓ Функция (6) – настройка системы
- ✓ Функция (7) – сервис

5. Тестирование

5.1 Анализ крови

Ввести Функцию "1" в главном меню, на экране появится надпись, как показано на рис. 4.

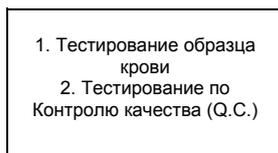


Рисунок 4

Выбрать вид необходимого тестирования.

Нажать позицию "1" для выбора параметра тестируемой крови с кнопкой "ENTER" для проведения теста, см. рис. 5.

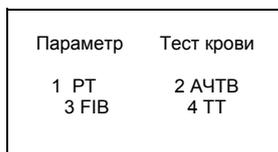


Рисунок 5

Выбрать номер параметра с соответствующей тестовой позицией, а также программу под тестовой позицией.

Например, если Вы хотите выбрать тестовую позицию PT, тогда выберите "1" (пожалуйста, заметьте, что соответствующая этой позиции программа должна быть предварительно отредактирована, иначе тестирование не пройдет должным образом).

Пожалуйста, см. рис. 6:



Рисунок 6

Нажать клавишу "Enter" для подтверждения выбора, как показано на рис. 7.

Параметр 1		Тест крови		
Пункт	Время	A%	Время инкуб.	ISI
1	12.0	100	030	1.25
2	14.2	080		

Рисунок 7

Теперь на экране появляется надпись, где указан параметр теста и соответствующая программа, которую Вы выбрали; проверьте, все ли верно, и затем выберите тестовую позицию. "Канал 1" означает, что тест проводится в тестовой позиции 1, в то время, как "Канал 2"

указывает на то, что тест проводится в позиции 2. Что касается Канала 3, то это означает, что задействованы 2 канала в тестировании (только для CL2000B).

После выбора, нажать кнопку ENTER, чтобы начать расчет и тестирование; на экране появится надпись, как показано на рис. 8:

Параметр 1			Тест крови	
Пункт	Время	A%	Время инкуб.	ISI
1	12.0	100	030	1.25
2	14.2	080		
Канал 1 Тест...				
PT ID			0001	
Время инкубации			030	
Время тестирования			12.5	

Рисунок 8

Когда тестирование закончится, выберите, распечатывать результаты или нет (если Вы установили автоматическую распечатку, тогда результат будет распечатан автоматически).

Нажать кнопку "ENTER" для подтверждения печати результатов; кнопка "ESC" означает отмену печати.

Использовать кнопку "ENTER" для проведения следующего тестирования образца.

Использовать кнопку "ESC" для возвращения к основному меню.

5.2 Проведение Контрольного теста (Q.C.)

Для проведения теста по контролю качества нажать "1 тест" для входа в программу, как показано на рис. 9.

1 - тестирование
2 - добавить
3 - данные
4 - очистить
5 - калибрация
6 - настройка
7 - сервис

Рисунок 9

Нажать номер 1 для выбора теста крови, см. рис. 10

1. Тестирование образца крови
2. Тестирование по Контролю качества (Q.C.)

Рисунок 10

Нажать номер 2 для выбора теста по контролю качества, см. рис. 10.

Параметр 1	Тест Q.C.
1 PT	2 АЧТВ
3 FIB	4 ТТ

Рисунок 11

Выбрать требуемый Q.C. тест, нажать кнопку ENTER для подтверждения.

См. рис. 12:

Параметр 1	Уровень Q.C.
1 Нормальный	
2 Высокий	
3 Низкий	

Рисунок 12

Выбрать уровень Q.C., нажать ENTER для подтверждения.

За информацией по проведению теста обратиться к разделу 5.1

6. Добавление тестовых параметров

Для работы с разными реагентами, производимыми различными производителями, возможно добавление тестовой программы, соответствующей разным требованиям.

Войти в основное меню, как показано на рис. 13.

1 - тестирование
2 - добавить
3 - данные
4 - очистить
5 - калибрация
6 - настройка

Рисунок 13

Нажать "2" для входа в меню "добавить", на экране появится надпись, см. рис. 14:

Параметр	
1 PT	2 АЧТВ
3 FIB	4 TT

Рисунок 14

В зависимости от выбранного Вами параметра, выберите номер 1-4. Нажмите ENTER для входа в интерфейс, затем добавьте программу.

6.1 Добавление программы по определению PT параметра

Выбрать номер 1 в меню "добавить", добавить параметр PT, см. рис. 15

Параметр PT	
Ввести (2-7)	
Кол-во Стандартов:	

Рисунок 15

При определении параметра PT необходимы два стандартных продукта для построения калибровочной кривой, поэтому ввести цифру 2 в колонку с количеством Стандартов; на экране появится надпись, как показано на рис. ниже:

Параметр PT				
Пункт	Время	A%	Время инкуб.	ISI
1	12.0	100	010	1.25
2	14.2	080		

Рисунок 16

В пункте 1, активность параметра PT (выражаемая в A %) обычно должна составлять 100 %, и Вам не обходимо ввести соответствующее значение A % и время тестирования для каждого пункта. Основываясь на 1-ом Пункте, Вы можете ввести остальные параметры, нажимая кнопку ENTER для ввода каждого последующего параметра после того, как введен предыдущий. (Все данные на рис. 16 приведены только для Вашего контроля).

Используйте кнопки цифр для ввода 12.0, затем нажмите ENTER для ввода 100, затем нажмите ENTER опять для продолжения со следующим значением; остальные значения могут быть введены таким же образом.

Внимание:

- ✓ В пункте 1 значение A % должно быть введено 100; Вы должны ввести достаточное количество знаков
- ✓ Время: 4 знака, например: 9.5 ввести как 09.5
- ✓ A %: 3 знака, например: 80 ввести как 080

При введении параметров ISI, времени инкубации и контрольного времени придерживаться тех же правил; после введения значений, нажать ENTER для подтверждения.

Мы должны ввести ISI реагента как **1.25** с кнопкой ENTER для подтверждения, параметры всегда предоставляются производителем.

Время инкубации обычно составляет 30 секунд. Поэтому просто введите 030; если вы предпочтете не использовать параметр, тогда просто введите 0 с клавишей ENTER для сохранения данных, как показано на рис. 17.

Параметр PT				
Кол-во станд.	Время	A%	Время инкуб.	ISI
1	12.0	100	010	1.25
2	14.2	080		

Сохранить? (ENTER/ESC)

Рисунок 17

Использовать клавишу ESC для возврата в основное меню.

6.2 Добавление программы по определению АЧТВ параметра

Добавить параметр ЧТВ в меню и ввести номер, указывающий соответствующие функции. См. рис. 18:

Параметр ЧТВ	
1 PT	2 АЧТВ
3 FIB	4 TT

Рисунок 18

Использовать клавишу ENTER для входа в меню "добавить", см. рис. 19:

Параметр ЧТВ	
Контр. время	Время инкуб.
25.5	180

Рисунок 19

Ввести контрольное время; значение указывает на то, что конечный результат является соотношением между временем образца и калибровочным временем, или временем коагуляции и временем анализа образца. Если Вам не нужен данный параметр, введите 0 в соответствующую колонку с нажатием клавиши ENTER для подтверждения. Время инкубации обычно составляет 180 секунд; Вы также можете ввести 0, если Вам не нужен этот параметр, для подтверждения нажать ENTER; или нажать ESC для возврата в основное меню.

6.3 Добавление программы по определению FIB параметра

В меню "добавить" нажать номер 3 для добавления параметра FIB, см. рис. 20:

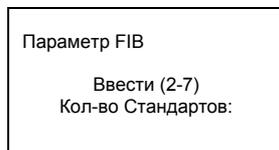


Рисунок 20

При добавлении параметра FIB необходимы три стандартных продукта для построения калибровочной кривой, поэтому. Введите 3 в колонке количества. Пожалуйста, разбавьте образец с реагентом. Предоставленным производителем, в соотношении (образец и реагент), меньшем, чем 1:5 (в таком, как 1:5, 1:10, 1:15).

Используя клавиши цифр, ввести концентрацию в Пункте 1, Пункте 2, Пункте 3 и соответствующее время, с использованием клавиши ENTER для подтверждения. (Значения на рис. 21 только для образца), введение инкубационного времени проводить в форме 030.

На экране появится надпись, как показано на рис. 21:

Parameter FIB			
Кол-во станд.	Время	мг/дл	Время инкуб.
1	12.0	400	030
2	14.2	320	
3	16.4	200	

Сохранить? (ENTER/ESC)

Рисунок 21

После введения параметров нажмите ENTER для сохранения данных и ESC для возвращения в главное меню.

6.4 Добавление программы по определению TT параметра

Для добавления параметра TT, пожалуйста, обратитесь к разделу 6.2 "Добавление программы по определению PTT".
Время инкубации для параметра TT обычно составляет 30 секунд.

7. Данные

На рис. 22 изображена надпись главного меню, появляющаяся на экране:

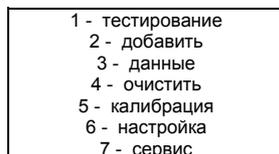


Рисунок 22

Нажать 3 для входа в меню "Данные", см. рис. 23:

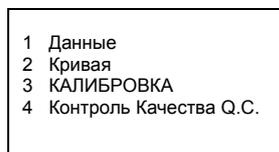


Рисунок 23

Ввести номер 1-4 для ввода функции, которую необходимо выбрать.

7.1 Запрос информации по данным

Нажать клавишу для работы с базой данных, см. рис. 24:

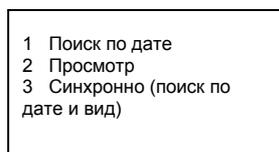


Рисунок 24

Поиск по дате означает, что Вы можете проверить данные в соответствии с информацией по датам, которую вы ввели.

Просмотр указывает, что данные могут быть выведены на дисплей отдельно.

Синхронизация означает, что Вы можете отправить все данные при помощи порта RS232.

Данные представлены, как показано на рис. 25:

Номер	Дата	Результат	Параметр	Канал
0001	03-18	12.0	PT	1
0002	03-18	12.1	PT	1
0003	03-18	12.1	PT	1
0004	03-18	12.1	PT	1
0005	03-18	12.1	PT	1
0006	03-18	12.1	PT	1
Всего: 0027		Страница 001/004		

Рисунок 25

Кроме того, что касается данных, вводимых с помощью курсора, используйте клавишу "." и детальная информация появится на экране, как показано на рис. 26:

```

Параметр: PT ID=0001 10-
03-18  Время инкубации
030
-----РЕЗУЛЬТАТ-----
Канал: 1
Время тестирования: 12.0
  
```

Рисунок 26

7.2 Запрос информации по кривым

В меню данных использовать клавишу "2" для входа в информационный раздел по кривым, см. рис. 27:

```

1 Поиск по дате
2 Просмотр
  
```

Рисунок 27

Поиск по дате, Вы можете проверить результат по дате, которую вы вводите.

Результат, представленный в форме кривой, может иметь различные конфигурации, см. рис. 28:

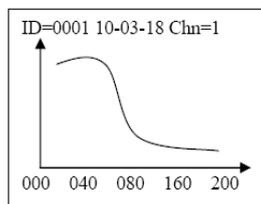


Рисунок 28

7.3 Запрос информации по калибровке

В меню данных использовать клавишу "3" для входа в информационный раздел по калибровке:

Параметр	Задание	Время калибровки
PT	12	12.0
AЧТВ	25	25.0
FIB	12	12.0
TT	14	14.0

Рисунок 29

Вы получите результаты калибровки.

7.4 Запрос информации по контролю качества (Q.C.)

В меню данных использовать клавишу "4" для входа в информационный раздел по контролю качества, см. рис. 30:

```

Уровень Q.C.
1 Нормальный уровень
2 Высокий уровень
3 Низкий уровень
  
```

Рисунок 30

Выберите необходимый параметр, а также уровень Q.C. (нормальный, высокий и низкий), затем зайдите в раздел по запросу информации по контролю качества.

Если выбранный параметр 1, уровень Q.C. нормальный, тогда нажмите ENTER для подтверждения, см. рис. 31:

Параметр: PT Уровень: Нормальный					
№	Q.C.	№	Q.C.	№	Q.C.
01	12.0	02	12.0	03	12.1
04	12.0	05	12.0	06	12.1
07	12.0	08	12.0	09	12.1
10	12.0	11	12.0	12	12.1
13	12.0				

Рисунок 31

Для запроса данных по кривым нажать ENTER при появлении на экране, как указано на рис. 32:

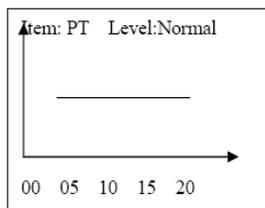


Рисунок 32

8. Очистка данных

Главное меню выглядит, как показано на рис. 33:

- 1 - тестирование
- 2 - добавить
- 3 - данные
- 4 - очистить
- 5 - калибрация
- 6 - настройка
- 7 - сервис

Рисунок 33

Использовать клавишу "4" для входа в меню "Очистка", см. рис. 34:

- 1 Очистить данные по образцу
- 2 Очистить данные по кривой
- 3 Очистить данные по калибровке
- 4 Очистить данные по контролю качества
- 5 Вернуться к данным программы

Рисунок 34

Использовать клавиши 1-4 для очистки данных, которые необходимо удалить, см. рис. 35:

Очистить или нет? (ENTER/ESC)

Рисунок 35

Нажмите ENTER для подтверждения очистки, или вернитесь к главному меню нажатием кнопки ESC.

Интерфейс для очистки данных выглядит как показано на рис. 36:

- 1 Очистить данные по образцу
- 2 Очистить данные по кривой
- 3 Очистить данные по калибровке
- 4 Очистить данные по контролю качества
- 5 Восстановить данные программы

Рисунок 36

Использовать клавишу "5" для восстановления программы по умолчанию, см. рис. 37:

Восстановить данные программы? (Enter/ESC)

Рисунок 37

Нажмите ENTER для подтверждения операции, или ESC для возвращения к главному меню.

9. Калибровка

Не рекомендуется проводить операцию не профессионалам.

Что касается основного меню, см. рис. 38:

1 - тестирование
2 - добавить
3 - данные
4 - очистить
5 - калибровка
6 - настройка
7 - сервис

Рисунок 38

Нажать клавишу "5" для выбора калибровки, см. рис. 39:

Проводить калибровку или нет? (Enter/Esc)

Рисунок 39

Нажмите ESC для возврата в основное меню, и ENTER для подтверждения калибровки, см. рис. 40:

Контрольное время: ()
Время тестирования: ()

Рисунок 40

Задаваемое время установки составляет 12 секунд; поэтому Вы должны ввести "12" в соответствующей графе, нажать ENTER для запуска калибровки, см. рис. 41:

Инкубационное время: ()
Время тестирования: ()

Рисунок 41

Нажмите ENTER для начала калибровки, тем временем начинается отсчет времени калькуляции.

Результатом теста является так называемое заданное значение, которое может обновляться, но в данном случае предыдущие результаты будут изменены соответственно, поэтому Вам лучше очистить сохраненные результаты.

10. Настройка

Основное меню выглядит как показано на рис. 42:

1 - тестирование
2 - добавить
3 - данные
4 - очистить
5 - калибровка
6 - настройка
7 - сервис

Рисунок 42

Нажать клавишу "6" для выбора настройки, см. рис. 43:

1 Настройка времени
2 Настройка печати
3 Настройка скорости передачи
4 Настройка двигателя
5 Настройка температуры
6 Настройка задержки подсветки

Рисунок 43

10.1 Настройка времени

Нажмите 1 для выбора настройки времени, на дисплее появится надпись, как показано на рис. 44:

Ввести	Настройка времени
Год:	(10)
Месяц:	(03)
День:	(17)
Часы:	(08)
Минуты:	(41)
Секунды:	(52)

Рисунок 44

После введения требуемого времени, нажмите ENTER для сохранения данных.

10.2 Настройка печати

Соответствующий интерфейс выглядит как показано на рис. 45:

1	Настройка времени
2	Настройка печати
3	Настройка скорости передачи
4	Настройка двигателя
5	Настройка температуры
6	Настройка задержки подсветки

Рисунок 45

Нажмите 2 для выбора настройки печати, см. рис. 46:

1	Ручная/Автоматическая настройка печати
2	Настройка граф передачи

Рисунок 46

Нажмите 1 для установки способа печати (ручная или автоматическая печать), см. рис. 47:

Теперь поддержать автоматическую печать Если установлена ручная настройка печати? (Enter/Esc)	
---	--

Рисунок 47

Для видоизменения или подтверждения текущего действия использовать Enter и окончательно сохранить выбранное действие; для возврата в основное меню использовать Esc.

Меню настройки выглядит как показано на рис. 48:

1	Настройка времени
2	Настройка печати
3	Настройка скорости передачи
4	Настройка двигателя
5	Настройка температуры
6	Настройка задержки подсветки

Рисунок 48

Нажмите 2 для выбора настройки печати, см. рис. 49:

1	Ручная/Автоматическая настройка печати
2	Настройка граф передачи

Рисунок 49

Нажмите 2 для настройки количества колонок печати, см. рис. 50:

Теперь поддержать печать в 24 колонки Если установлена печать в 32? (Enter/Esc)	
--	--

Рисунок 50

Для видоизменения или подтверждения текущего действия использовать Enter и окончательно сохранить выбранное действие; для сохранения предыдущего использовать Esc.

10.3 Настройка скорости передачи

Меню настройки выглядит как показано на рис. 51:

1 Настройка времени
 2 Настройка печати
 3 Настройка скорости передачи
 4 Настройка двигателя
 5 Настройка температуры
 6 Настройка задержки подсветки

Рисунок 51

Нажмите 3 для выбора настройки скорости передачи, см. рис. 52:

0: 2.4Кбит/с 1: 4.8Кбит/с
 2: 9.6Кбит/с 3: 14.4Кбит/с
 4: 19.2Кбит/с 5: 28.8Кбит/с
 6: 38.4Кбит/с 7: 57.4Кбит/с
 8: 76.8Кбит/с 9: 115.2Кбит/с

Выбор скорости передачи: 4

Рисунок 52

Выбрать скорость передачи, сочетающуюся с требуемой скоростью для подключения компьютера с удобным доступом.

Выбрать из 0-9, с использованием кнопки ENTER для сохранения действия.

10.4 Настройка двигателя

Соответствующее меню выглядит как показано на рис. 53:

1 Настройка времени
 2 Настройка печати
 3 Настройка скорости передачи
 4 Настройка двигателя
 5 Настройка температуры
 6 Настройка задержки подсветки

Рисунок 53

Нажмите 4 для выбора настройки двигателя, см. рис. 54:

1 Настройка запуска двигателя
 2 Настройка времени запуска двигателя

Рисунок 54

Нажмите 1 для настройки запуска двигателя, см. рис. 55:

Теперь двигатель запущен
 Если установлено время запуска двигателя?
 (Enter/Esc)

Рисунок 55

Запустите двигатель, если это необходимо; когда двигатель работает, это приведет к тому, что магнитный материал будет перемешивать раствор.

Использовать кнопку ENTER для сохранения операции; использование кнопки ESC вернет Вас к предыдущему меню, см. рис. 56:

По мере надобности,

1 Настройка времени
 2 Настройка печати
 3 Настройка скорости передачи
 4 Настройка двигателя
 5 Настройка температуры
 6 Настройка задержки подсветки

Рисунок 56

Нажмите 4 для выполнения настройки пунктов двигателя, см. рис. 57:

1 Настройка запуска двигателя
 2 Настройка времени запуска двигателя

Рисунок 57

Нажмите 2 для установки времени работы двигателя, см. рис. 58:

Установка времени запуска двигателя: 10-50 (0.1S)	
1 РТ	(25)
2 АЧТВ	(25)
3 FIB	(40)
4 ТТ	(25)

Рисунок 58

Установите все тестовые параметры и их время запуска двигателя; время с единицей измерения 0.1 сек. отсчитывается с момента запуска двигателя до момента помещения палочки для перемешивания; затем проводится инкубация соответствующей единицы.

Сохранить данные кнопкой ENTER, выйти кнопкой ESC.

10.5 Температура

Соответствующее меню выглядит как показано на рис. 59:

1	Настройка времени
2	Настройка печати
3	Настройка скорости передачи
4	Настройка двигателя
5	Настройка температуры
6	Настройка задержки подсветки

Рисунок 59

Нажмите 5 для настройки температуры, на экране появится надпись как показано на рис. 60:

Сейчас настройка температуры установлена	Установить	настройку	температуры?
(Enter/Esc)			

Рисунок 60

Когда настройка температуры установлена, вы не можете получить доступ к тестовому меню, для нормального выполнения теста, при достижении температуры в инкубаторе 37 °C.

Когда настройка температуры не установлена, нормальное выполнение тестирования возможно в любом случае независимо от того, достигла ли температура 37 °C или нет.

Нажмите кнопку ENTER, чтобы сохранить текущие настройки, в противном случае нажмите ESC, чтобы вернуться в меню настройки.

11. Сервисное обслуживание

11.1 Тестирование канала

Главное меню выглядит как показано на рис. 61:

1 - тестирование
2 - добавить
3 - данные
4 - очистить
5 - калибрация
6 - настройка
7 - сервис

Рисунок 61

Нажмите 7 для выбора опции сервисного обслуживания, см. рис. 62:

1 - Тестирование канала
2 - Тестирование принтера
3 - Тестирование аппаратуры
4 - Версия

Рисунок 62

Нажмите 1 для входа в опцию тестирования канала, см. рис. 63:

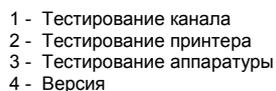
№	Образец	Вольт	Ампер	Пометка
01	65535	4.095В	000	Канал 1 - проверка

Рисунок 63

На основе теста сделайте вывод о том, являются ли нормальными прием сигнала и двигатель с инкубатором.

11.2 Тестирование принтера

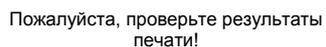
Сервисное меню выглядит как показано на рис. 64:



1 - Тестирование канала
2 - Тестирование принтера
3 - Тестирование аппаратуры
4 - Версия

Рисунок 64

Нажмите 2 для входа в меню тестирования принтера, рис. 65:



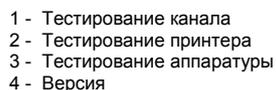
Пожалуйста, проверьте результаты печати!

Рисунок 65

Проверьте, работает ли принтер, или нет, перед тем как судить о его неисправной работе.

11.3 Тестирование аппаратуры

Сервисное меню выглядит как показано на рис. 66:



1 - Тестирование канала
2 - Тестирование принтера
3 - Тестирование аппаратуры
4 - Версия

Рисунок 66

Нажмите 3 для входа в меню тестирования аппаратуры, рис. 67:

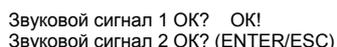


Звуковой сигнал 1 ОК? (ENTER/ESC)

Рисунок 67

Проверьте, работает ли звуковой сигнал главного пульта; если все в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 68:

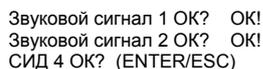


Звуковой сигнал 1 ОК? ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК? (ENTER/ESC)

Рисунок 68

Проверьте, работает ли звуковой сигнал главного пульта; если все в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 69:

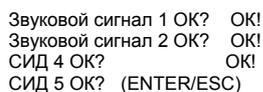


Звуковой сигнал 1 ОК? ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК? ОК!
СИД 4 ОК? (ENTER/ESC)

Рисунок 69

Проверьте, светит ли СИД 4 нормально; если все в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 70:



Звуковой сигнал 1 ОК? ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК? ОК!
СИД 4 ОК? ОК!
СИД 5 ОК? (ENTER/ESC)

Рисунок 70

Проверьте, светит ли СИД 5 нормально; если все в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 71:

Звуковой сигнал 1 ОК?	ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК?	ОК!
СИД 4 ОК?	ОК!
СИД 5 ОК?	(ENTER/ESC)

Рисунок 71

Проверьте, работает ли двигатель канала 1; если все в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 72:

Звуковой сигнал 1 ОК?	ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК?	ОК!
СИД 4 ОК?	ОК!
СИД 5 ОК?	ОК!
Двигатель 1 ОК?	ОК!
Двигатель 2 ОК?	(ENTER/ESC)

Рисунок 72

Проверьте, работает ли двигатель канала 2; если все в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 73:

Звуковой сигнал 1 ОК?	ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК?	ОК!
СИД 4 ОК?	ОК!
СИД 5 ОК?	ОК!
Двигатель 1 ОК?	ОК!

Рисунок 73

Проверьте, работают ли СИД и двигатель; если оба в порядке, нажмите ENTER для подтверждения, в противном случае нажмите ESC.

После выбора на экране появится надпись, см. рис. 74:

Звуковой сигнал 1 ОК?	ОК!
Звуковой сигнал 2 ОК?	ОК!
СИД 4 ОК?	ОК!
СИД 5 ОК?	ОК!
Двигатель 1 ОК?	ОК!
Двигатель 2 ОК?	ОК!
Другие ОК?	ОК!
Конец тестирования аппаратуры	

Рисунок 74

Итак, тестирование аппаратуры закончено; проверьте, есть ли неисправности в работе.

Если нет неисправностей, нажмите ESC для выбора.

12. Техническое обслуживание

Никакого специального обслуживания не требуется, необходимо только протирать аппарат мягкой тряпкой, чтобы держать его в чистоте; и отметьте следующие аспекты:

1. Тестирование должно проводиться при строгом соблюдении инструкций.
2. Перед началом работы с аппаратом изучите вопросы, которые необходимо отметить; с любыми возникающими вопросами обращаться в отдел по послепродажному обслуживанию.
3. В случае неисправности, свяжитесь с сервисным отделом нашей компании.

13. Поиск и устранение неисправностей

1. Аппарат не работает

Причина: предохранитель сломан; силовой кабель не подключен с разъемом питания как следует.

Решение: заменить предохранитель, проверьте оба конца кабеля питания, чтобы убедиться, если он подключен правильно.

2. Нечеткость изображения

Причина: различные напряжения переменного тока в разных местах вызывают различные напряжения в мониторе таким образом, что это приводит к нечеткости изображения на мониторе, однако, обычно это находится в допустимых пределах.

Решение: снять крышку, чтобы получить доступ к месту соединения основной платы и монитора, где Вы сможете найти регулируемое сопротивление 203 и отрегулировать его.

Примечание: в процессе настройки соблюдать осторожность и избегать перемещения других частей.

3. Принтер подает бумагу непрерывно

Причина: отсутствует контакт между печатающей головкой и платой принтера.

Решение: цвет соединительного провода белый; пожалуйста, откройте крышку, отключите головку, и притяните контакт при помощи отвертки.

Примечание: Будьте осторожны в обращении с соединительным проводом белого цвета принтерной головки; не прикладывать большие усилия.

4. Аппарат нагревается очень долго

Причина:

а) Низкие температуры (особенно зимой), повысить температуру в помещении и поддерживать ее между 10 и 30 °C.

б) Время разогрева будет больше в случае пониженного напряжения. Пожалуйста, снимите крышку с помощью цифрового мультиметра для проверки напряжения нагревательного элемента; при отсутствии напряжения заменить его.

Решение: проверить и исключить возможность шаг за шагом.

5. Тестирование занимает много времени

Причина: инкубационный период для плазмы и реагентов недостаточный или аппарат снова нуждается в калибровке.

Решение: общепринятое инкубационное время для плазмы и реагентов должно составлять ≥ 3 минуты, или около 5 минут в зимнее время. Или вы можете провести калибровку программа еще раз, ссылаясь на инструкции по применению.

Примечание: в случае данной неисправности, кто угодно может принять срочные меры для отключения питания.

14. Замена съемных частей

1. Установка и замена бумаги для печати

- Сначала откройте крышку принтера в правом верхнем углу.
- Освободите ролик из держателя, и удалите излишки бумаги.
- Нажмите кнопку "Feed" (подача) для удаления излишков бумаги.
- Установите новый рулон на держатель.
- Поместите бумагу для печати в точное положение на печатающую головку, затем нажмите кнопку "FEED" для подачи бумаги; замена произошла.
- Примечание: не тяните бумагу, чтобы не повредить печатающую головку.

2. Замена предохранителя

Внутри штепсельной розетки находятся два предохранителя.

Используйте специальную отвертку, чтобы вынуть старые предохранители и установить новые.

15. Срок службы расходных материалов

Расходными материалами коагуляционных анализаторов серии CL являются кюветы и магнитные палочки, которые оба являются одноразовыми.

16. Транспортировка и хранение

16.1 Транспортировка

Упакованное надлежащим образом оборудование должно пересылаться в соответствии с договором купли-продажи.

В ходе транспортировки оборудование должно быть защищено от сильных ударов, дождя и воздействия солнечных лучей, не смешиваясь с ядовитыми, вредными и агрессивными веществами. Кроме того, не допускать ударов и падения.

16.2 Хранение

Упакованное надлежащим образом оборудование должно храниться в помещении с хорошей вентиляцией, без агрессивных газов, относительной влажностью не более 85%, температурой от -20 °C до 55 °C.

Если оборудование хранилось в течение полугода в соответствии с указанными стандартными правилами, пожалуйста, проверьте устройство во включенном состоянии перед его отправкой соответственно требованиям по доставке.

17. Забор крови и подготовка реагентов

17.1 Забор крови

Провести забор венозной крови (лучше всего проводить с использованием вакуумной системы отрицательного давления) с цитратом натрия в качестве антикоагулянта, диапазон концентрации которого колеблется в пределах от 3,2% до 3,8%, что соответствует 0.109 моль/л, т.е. 1 часть антикоагулянта соединить с 9 частями цельной крови, центрифугировать в течение 10 мин со скоростью 3000 об/мин.

Внимание:

- Забор венозной крови у пациента проводить на пустой желудок. (Липидемия крови у пациента, принявшего пищу, активирует фактор VII так, что продлевается PT, которое влияет на конечный результат).
- Не проводить забор крови до тех пор, пока пациент не будет находиться в стабильном состоянии более 30 минут (физические нагрузки активируют VIII фактор, а затем, естественно, сократят АЧТВ).
- Приготовить одну пробирку с кровью отдельно.
- Взятая кровь должна перемешаться полностью сверху донизу быстро, без сгустков.
- После забора крови, она должна быть протестирована незамедлительно (в течение 2 часов).
- Существует потенциальный биологический риск при обращении с образцами, контролями, калибраторами и жидкими отходами. Пользователь должен соблюдать лабораторные правила безопасности по эксплуатации и носить средства индивидуальной защиты, такие как защитная одежда, перчатки и т.д. В ходе тестирования пользователи должны избегать прикосновения образцов, реактивов и некоторых подобных элементов непосредственно с руками.
- После испытания образцы должны быть уничтожены как медицинские отходы. Пользователь обязан соблюдать соответствующие национальные, региональные правила по уничтожению просроченных реагентов, жидких отходов, образцов и расходных материалов.

17.2 Подготовка реагентов

- ✓ Пользователи должны выбирать высококачественные реагенты с хорошей стабильностью, утвержденные национальными органами власти.
- ✓ Мы настоятельно рекомендуем вам использовать коагуляционные реагенты нашего производства.
- ✓ Что касается использования реагентов, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству.
- ✓ Общий объем реагента

PT: 100 мкл реагента + 50 мкл плазмы

AЧТВ: 50 мкл реагента + 50 мкл плазмы + 50 мкл хлорида кальция

TT: 100 мкл реагента + 100 мкл плазмы крови

FIB: 100 мкл соединения плазмы крови с 900 мкл физиологического раствора, экстракт 100 мкл разбавленной плазмы крови (инкубированный в течение только одной минуты) + 50 мкл реагента FIB (без инкубации)

✓ Контрольное время:

PT: 11 ~ 15 сек АЧТВ: 23 ~ 45 секунд TT: 13 ~ 19 секунд FIB: 200 ~ 400 мг/дл