

Інструкція

Назва: Флюорисцентний імуноаналізатор

Модель : AFS-1000

Специфікації : 215 × 303 × 159 мм (Д × Ш × В)

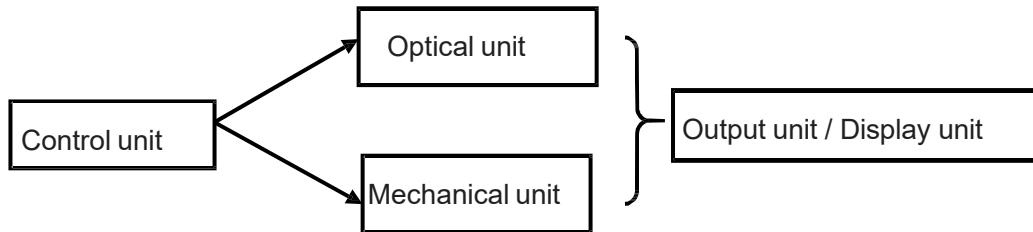
ЗМІСТ

1. Опис продукту.....	3
1.1. Структура та будова	3
1.2. Область застосування.....	3
1.3. Технічні характеристики	3
1.4. Класифікація безпеки медичного електричного обладнання.....	4
1.5. Обмеження застосування	4
1.6. Попередження, запобіжні заходи та обмеження.....	4
2. Вміст.....	8
3. Встановлення.....	8
3.1. Встановлення.....	8
3.2. Інструкції використання.....	9
3.3. Порядок роботи.....	9
3.4. Попереджувальні позначки.....	10
4. Опис Програмного Забезпечення	11
4.1. Меню	11
4.2. Меню Test.....	11
4.3. Пакетне тестування.....	13
4.4. Меню Record.....	13
4.5. Меню Item	15
4.6. Налаштування	15
5. Контроль якості	19
6. Обслуговування та догляд.....	19
6.1. Щоденне обслуговування та догляд.....	19
6.2. Поширені несправності та їх усунення	19
7. Тлумачення етикетки медичних виробів	21
8. Умови зберігання та транспортування	22
8.1. Зберігання.....	22
8.2. Транспортування.....	22
9. Термін служби.....	22

1. Опис продукту

1.1. Структура та будова

Флуоресцентний імуноаналізатор (далі - "Аналізатор") складається з оптичного блоку, механічного блоку, блоку управління та блоку виведення/ відображення меню.



1.2. Область застосування

Підходить для використання з відповідними тест-касетами на основі флуоресцентного імунологічного аналізу. Він використовується для флуоресцентного імунологічного тестування зразків пацієнтів. Тільки для професійного використання.

Підходить для лікарень та поліклінік, лабораторії, амбулаторних відділень, відділення невідкладної допомоги та інших пунктів медичного обслуговування (наприклад, медичного пункту), центру медичного огляду тощо.

Він також підходить для науково-дослідної лабораторії.

1.3. Технічні характеристики

1.3.1. Основні параметри

- ◆ Версія ПЗ: версія 1
- ◆ ОС: Linux
- ◆ Джерело світла: LED або світлодіод
- ◆ Роз'єми приладу:
 1. USB порт
 2. Ethernet порт
 3. Подвійний серійний порт
 - 3.1 Серійний порт 1: Automatic LIS uploading
 - 3.2 Серійний порт 2: Налаштування
- ◆ Монітор: 24-бітний кольоровий LCD
- ◆ Типи зразків: цільна кров, сироватка, плазма та сеча.
- ◆ Джерело живлення:
 - Вхідний сигнал DC 24В 2.5А;
 - Вхід сигнал адаптера: 100-240В AC; 50/60Гц.
- ◆ Стандартна крива
 - Спосіб зберігання: карта з об'ємом 4К, максимум 10 стандартних кривих
 - Способи екстраполяції: чотири стандартних способи, включаючи лінійний, штучний поліноміальний, чотири-параметричний модель MMF, SPLINE фітінг)
- ◆ Виконання: відбувається в один крок. Тримач касети з реагентом автоматично потягнеться після ввімкнення. Після вставлення тест-касети в тримач аналізатор розпізнає тип тест-касети, і завершить тест без будь якої іншої дії. Одночасно результати тестування будуть завантажені в систему LIS, потім роздруковані, і тест-касета буде викинута з боку аналізатора.

1.3.2. Характеристики

- ◆ Коефіцієнт варіації: $CV \leq 10\%$
- ◆ Стабільність: $\sigma \leq \pm 8\%$
- ◆ Лінійно залежний коефіцієнт: $r \geq 0.97$
- ◆ Акуратність: $\Delta n \leq \pm 15\%$

1.4. Класифікація безпеки медичного електричного обладнання

Тип захисту від ураження електричним струмом - клас I.

Клас забруднення - клас 2.

Категорія об'єкта (категорія перенапруги) - клас II.

1.5. Обмеження застосування

Немає.

1.6. Попередження, запобіжні заходи та обмеження



Примітки: Тільки для професійного використання.

1.6.1. Заходи безпеки на місці експлуатації



Попередження:

- Намагайтеся не використовувати паралельні розетки, щоб уникнути перевантаження та не викликати пожежу.
- Слід використовувати адаптер живлення 24 В/2,5А та ефективно заземлену розетку.
- Пошкоджений або неоригінальний чи змінений шнур живлення може призвести до пожежі та ураження електричним струмом. Не перегинайте і не перекручуйте шнур живлення, щоб уникнути пожежі або ураження електричним струмом.
- Якщо аналізатор пошкоджений або деталі випали і пошкоджені, зверніться до виробника.
- Не використовуйте аналізатор у нестабільних середовищах, таких як нахил, вібрація, удар тощо.
- Не розміщуйте пристрій у місцях, де важко від'єднати пристрій.
- У аналізатор не повинно потрапляти вода або сміття. Якщо так, зверніться до виробника.



Notices :

- Перед переміщенням аналізатора вимкніть живлення та витягніть вилку з розетки.
- Під час переміщення аналізатора намагайтеся уникати вібрації.
- Робочий стіл, що підтримує аналізатор, повинен завантажувати більше 2,5 кг.
- Аналізатор слід встановлювати правильно. Щоб забезпечити циркуляцію повітря, необхідно зберегти простір не менше 5 см, що добре відводить тепло.
- Аналізатор не можна накривати будь якими предметами, щоб запобігти блокуванню вентиляційних отворів.
- Уникайте використання Аналізатора за таких умов:
під прямими сонячними променями; при високій вологості; близько до води; з вібрацією та нахилом; з сильним магнітним полем; з електромагнітними хвилями та перенапругою; в місці зберігання хімікатів; в присутності корозійного газу.
- Аналізатор не повинен перебувати поблизу радіо, телевізора, принтера, факсу та інших джерел перешкод.
- Не можна використовувати з іншими інструментами, такими як мікрохвильова піч та іншим високочастотним обладнанням, щоб уникнути електромагнітних перешкод, що спричиняють неправильну роботу.

1.6.2. Запобіжні заходи при використанні



Попередження :

- Уважно прочитайте інструкції перед запуском аналізатора. Оператор повинен пройти професійну підготовку і знати інструкції та методи роботи. Аналізатором має керувати тренувана особа.
- Встановіть параметри тестування під керівництвом професіоналів.
- При поводженні з потенційно заразними речовинами, напр. зразки тварин чи реактиви, щоб запобігти попаданню на шкіру, потрібні захисні рукавички або інші захисні заходи.



Повідомлення :

- Перед використанням перевірте, чи аналізатор перебуває у нормальному стані.
- Переконайтеся, що всі дроти належним чином підключені та надійно закріплені.
- При одночасному використанні з іншими інструментами обов'язково прочитайте та уточніть запобіжні заходи, інакше це може бути небезпечним.
- При правильному використанні аналізатора професійними операторами, не слід використовувати Аналізатор непрофесійними операторами, окрім персоналу.
- Після перевірки переконайтеся, що картридж вийнятий, тримач картриджа скинуто, а потім вимкніть живлення.

1.6.3. Запобіжні заходи щодо несправностей, зберігання та огляду



Попередження :

- При виникненні некоректного стану негайно вимкніть аналізатор. Якщо є дим або запах його, продовження використання Аналізатора може призвести до пожежі. Слід негайно вимкнути живлення, витягнути вилку з розетки та звернутися до виробника або дистриб'ютора.
- Окрім обслуговуючого персоналу від виробника та персоналу, дозволеного виробником, іншим заборонено видаляти, модифікувати або ремонтувати Аналізатор. Будь яке порушення призведе до зупинки гарантії та обслуговування. Як виробник, ми не несемо жодної відповідальності за можливі травми та пожежу від ураження електричним струмом через порушення використання.



Повідомлення :

- Аналізатор та його частини необхідно регулярно перевіряти. Будь ласка, повідомте виробника про ремонт або заміну, якщо є пошкодження, тріщини та інші некоректні умови.
- Для очищення поверхні аналізатора використовуйте чисту м'яку тканину та антикорозійний миючий засіб, щоб уникнути подряпин оболонки та лицьової панелі аналізатора.

1.6.4. Заходи безпеки щодо електромагнітної сумісності



Попередження :

- Аналізатор розроблений і випробуваний відповідно до стандарту обладнання CISPR 11: 2015 класу А.

Використання в домашніх умовах це може спричинити радіоперешкоди і вимагати вживання додаткових захисних заходів.

- **Не використовуйте обладнання поблизу джерел сильного випромінювання, таких як неекрановані радіочастотні джерела. Інакше це може завадити правильній роботі аналізатора.**



Повідомлення :

- Користувач повинен переконатися, що аналізатор знаходиться в середовищі електромагнітної сумісності, щоб він міг працювати належним чином.
- Перед використанням аналізатора рекомендується оцінити електромагнітну сумісність середовища.
- Цей аналізатор відповідає вимогам щодо шумозахищеності та викидів, зазначеним у вимогах ІЕС 61326-2-6. Деталі наведені в наступній таблиці.

Таблиця 1:

Електромагнітна стійкість			
Тест на стійкість	Стандарт	Значення	Відповідність
Електростатичний розряд (ESD)	ІЕС 61000-4-2	Контактний розряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ Розряд повітря: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Радіочастотне електромагнітне поле	ІЕС 61000-4-3	3В/м, 80МГц~2.0ГГц, 80%АМ	А
Пульсові хвилі	ІЕС 61000-4-4	Шнур живлення: ± 1 кВ(5/50нс,5кГц)	В
Стрибок	ІЕС 61000-4-5	Заземлення: ± 2 кВ З'єднання: ± 1 кВ	В
Радіочастотна провідність	ІЕС 61000-4-6	Шнур живлення: 3В/м, 150кГц~80МГц, 80%АМ	А
Потужність частотного магнітного поля	ІЕС 61000-4-8	3А/м, 50/60Гц	А
Зниження напруги, переривання	ІЕС 61000-4-11	1 цикл 0%; 5 циклів 40%; 25 циклів 70%; 250 циклів 5%	В С С С
<p>Висновок про ефективність: Нормальна продуктивність у межах стандартного граничного значення. Функція або продуктивність тимчасово зменшуються або втрачаються, але їх можна відновити самостійно. Функції або продуктивність тимчасово зменшуються або втрачаються, але вимагають втручання оператора або перезавантаження системи.</p>			

Таблиця 2:

Електромагнітні випромінювання

Тест	Відповідність
CISPR 11 RF Emission	Група один
CISPR 11 RF Emission	Клас А
IEC 61000-3-2 Harmonic Emission	Н/З
IEC 61000-3-3 Voltage fluctuation / flashing emission	Н/З

1.6.5. Обмеження щодо токсичних та небезпечних речовин

Цей аналізатор відповідає вимогам обмеження токсичних та небезпечних речовин у Регламенті SJ/T11363-2006.

Table 3 Класифікація електронних елементів

Класифікація	Визначення
EIP—A	Однорідні матеріали складають електронні продукти
EIP—B	Металеве покриття всіх частин електронної продукції
EIP—C	Дрібні деталі або матеріали в електронних продуктах, які не можна додатково розщеплювати за існуючих умов, зазвичай відносяться до продуктів із специфікаціями, меншими або рівними 4 мм ³

Таблиця 4 Обмеження щодо токсичних та небезпечних речовин

(Одиниця виміру:
Масова частка)

Класифікація	Вимоги до обмежень
EIP—A	У цьому типі елементів вміст свинцю, ртуті, шестивалентного хрому, полібромованих біфенілів, PBDE (крім декабромдіфенілового ефіру) не повинен перевищувати 0,1%, вміст кадмію не повинен перевищувати 0,01%.
EIP—B	У цьому типі елементів ненавмисне додавали свинець, ртуть, кадмій, шестивалентний хром та інші шкідливі речовини.
EIP—C	У цьому типі елементів вміст свинцю, ртуті, шестивалентного хрому, полібромованих біфенілів, PBDE (крім декабромдіфенілового ефіру) не повинен перевищувати 0,1%, вміст кадмію не повинен перевищувати 0,01%.

2. Вміст

№.	Акcesуар	Кількість	Примітка
1	AFS-1000	1	Стандартно надається
2	Адаптер живлення	1	Стандартно надається
3	Мережевий кабель	1	Стандартно надається
4	Посібник користувача	1	Стандартно надається
5	Сертифікат якості	1	Стандартно надається
6	Гарантійний талон	1	Стандартно надається
7	Папір для термодруку	1	Стандартно надається

3. Встановлення

3.1. Встановлення

3.1.1. Розпакування та перевірка

- ① Обережно вийміть аналізатор та акcesуари з упаковки. Збережіть пакувальні матеріали для подальшого транспортування або зберігання аналізатора. Сортуйте акcesуари за пакувальним списком.
- ② Перевірте аналізатор та акcesуари, чи вони справні.
- ③ Підключіть адаптер і тестер після перевірки та підтвердження.



Повідомлення :

Якщо виникнуть проблеми, негайно зверніться до відділу продажів або до продавця.

3.1.2. Процедури встановлення та налагодження

- 1) Аналізатор слід розмістити в чистому та провітрюваному приміщенні з температурою від 10°C до 30°C, відносною вологістю повітря < 70%, подалі від прямих сонячних променів.
- 2) Переконайтесь, що вентиляційні отвори не перекриті та навколо аналізатора було принаймні 5 см вільного проміжку.
- 3) Підключіть адаптер живлення до аналізатора та увімкніть живлення.
- 4) Аналізатор налагоджений перед відправкою, і його можна використовувати відразу.
- 5) Для того, щоб аналізатор працював належним чином, ні в якому разі не кладіть на аналізатор будь які предмети.

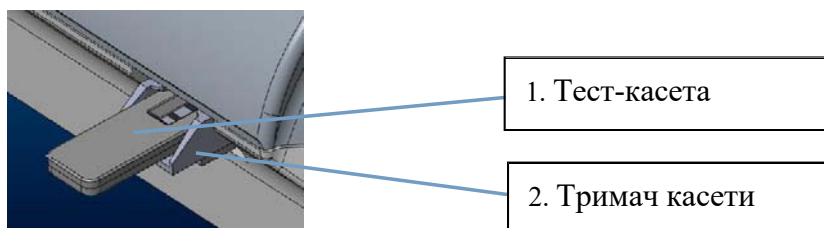
3.2. Інструкції використання

Будь ласка, використовуйте аналізатор у середовищі, з температурою від 10°C до 30°C, та відносною вологістю повітря менше 70%. Зверніть увагу, що робоча температура реагентів вказана у їхніх інструкціях. Виконайте перевірку строго відповідно до інструкції використання. Якщо аналізатор не використовується відповідно до написаних інструкцій, захист, наданий з аналізатором, може бути пошкоджений.

3.3. Порядок роботи

3.3.1. Підготовка

- 1) Переконайтеся, що аналізатор розміщений правильно, подалі від прямих сонячних променів та сильних електромагнітних перешкод.
- 2) Підключіть кабель адаптера живлення. Вставте один кінець адаптера живлення в розетку аналізатора. На корпусі є відповідний логотип, деталі можна переглянути в Розділі VII цієї інструкції. Вставте інший кінець в стандартну заземлену розетку. Якщо потрібно підключити HIS/LIS, підключіть мережевий інтерфейс аналізатора та порт RJ45 за допомогою кабелю RJ45.
- 3) Увімкніть Аналізатор, він працюватиме автоматично, і тримач картриджа висунеться один раз, як показано нижче.



- 4) Програмне забезпечення запускається автоматично, і виводиться головний інтерфейс.
- 5) Зверніться до інструкцій щодо умов використання та зберігання реагентів.
- 6) Помістіть тест-касету зі зразком у тримач касети та проведіть тест як вказано у посібнику користувача аналізатора.
- 7) Виберіть належні налаштування параметрів відповідно до конкретного тестового пункту. Оператор повинен бути навчений і керуватися професійними техніками.

3.3.2. Початок тестування

Виконайте перевірку належними діями згідно з Посібником користувача.



Повідомлення :

- Не трокайте тримача касети, коли він рухається.
- Не втручайтесь у програмне забезпечення під час тестування.

3.3.3. Завершення тестування

- 1) Після тестування тест касета випаде з аналізатора.
- 2) Тримач касети буде скинутий.
- 3) Вимкніть аналізатор і завершіть перевірку.

- 4) Відходи, що отримують від використання Аналізатора, утилізують фахівцями відповідно до Положення Державної ради з поводження з медичними відходами та інших відповідних положень.



Увага :

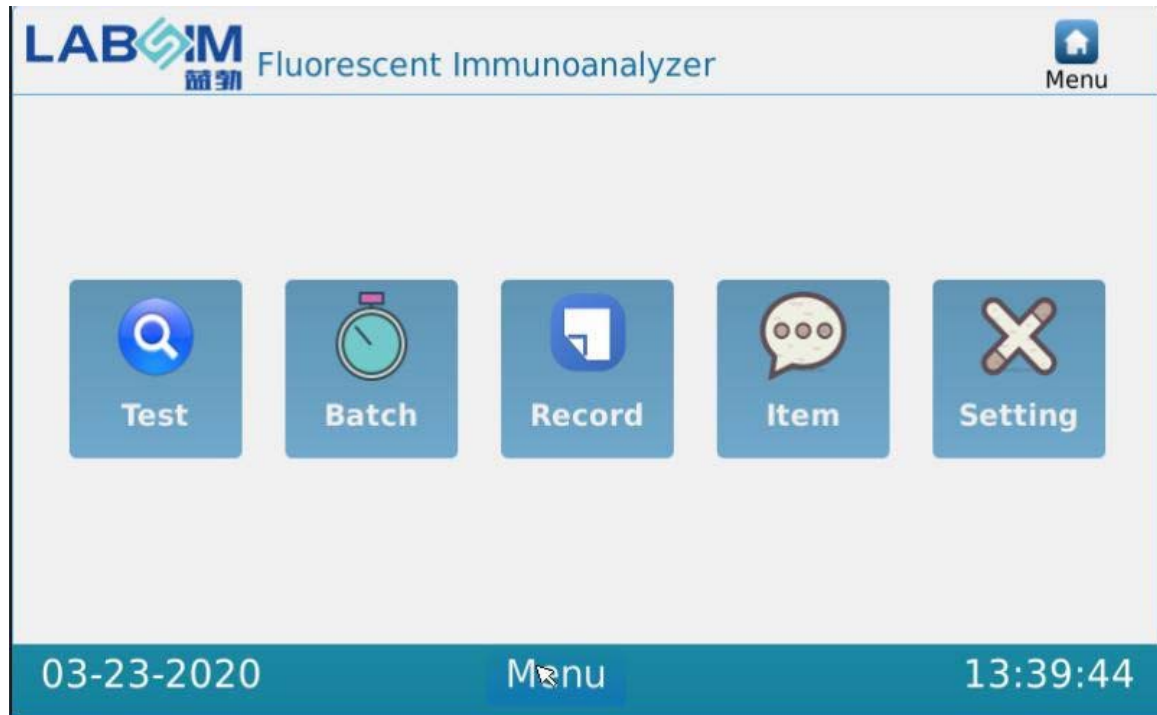
- **Перевіривши вищевказані параметри, якщо існують будь які ознаки, що свідчать про пошкодження робочих функцій або нагадування про помилки, негайно припиніть тестування та зверніться до уповноваженого представника для післяпродажного обслуговування.**

3.4. Попереджувальні позначки

Знак засобів  означає повідомлення та попередження.

4. Опис Програмного Забезпечення

4.1. Меню



Мал 4.1

Як показано на малюнку 4.1, у нижній частині всіх інтерфейсів є кнопка Меню. Натисніть її, з'явиться інтерфейс, як показано на малюнку 4.1. Зліва направо користувач може знайти [Test],[Batch], [Record],[Item], та [Setting].

4.2. Меню Test

LABSIM 蓝新 Fluorescent Immunoanalyzer

Test

Sample No.: Use scanner Mode

No.: 032320001 Instant Test Standard Test

Sample Type: Serum/Plasi 0 User Code:

Sample No.: No.:

Test Item: Sample Type:

Result:

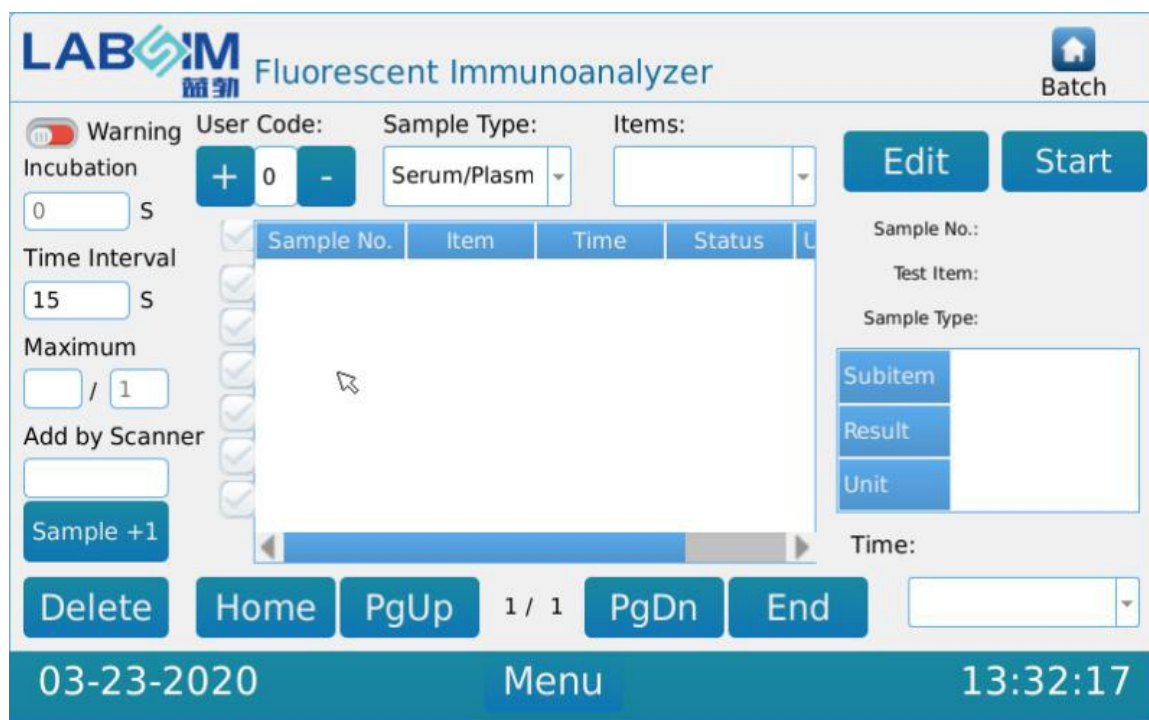
Subitem	Result	Unit

03-23-2020 Menu 13:31:36

Мал 4.2.1

1. Натисніть клавішу [Test] у меню, і з'явиться малюнок 4.2.1.
2. Вставте ідентифікаційний чіп, щоб зчитати інформацію про перевірені параметри перед кожною новою партією реагентів.
3. Після того, як ідентифікаційний чіп розпізнано, виберіть тип вибірки та, якщо необхідно, введіть номер вибірки.
4. Натисніть [Detail], щоб ввести більш детальну інформацію про пацієнта.
5. Виберіть [Standard Test] або [Instant Test] після введення інформації. Стандартний тест означає тест аналізатора після інкубації. Миттєвий тест означає тест аналізатора без інкубації.
6. Код користувача використовується для розрахунку загальної кількості тесту та позицій.
7. Під час введення інформації користувач може натиснути клавішу [Test] для перевірки. Результат буде показаний у відповідному полі значення на рисунку 4.2.1.
8. Після кожного тестування користувач може натиснути [Print], щоб надрукувати результат.

4.3. Пакетне тестування



Мал 4.3.1

1. Інтерфейс для пакетного тестування показаний на рисунку 4.3.1, і користувач може вибрати тип зразка, тестовий параметр, а також додати або видалити тест.

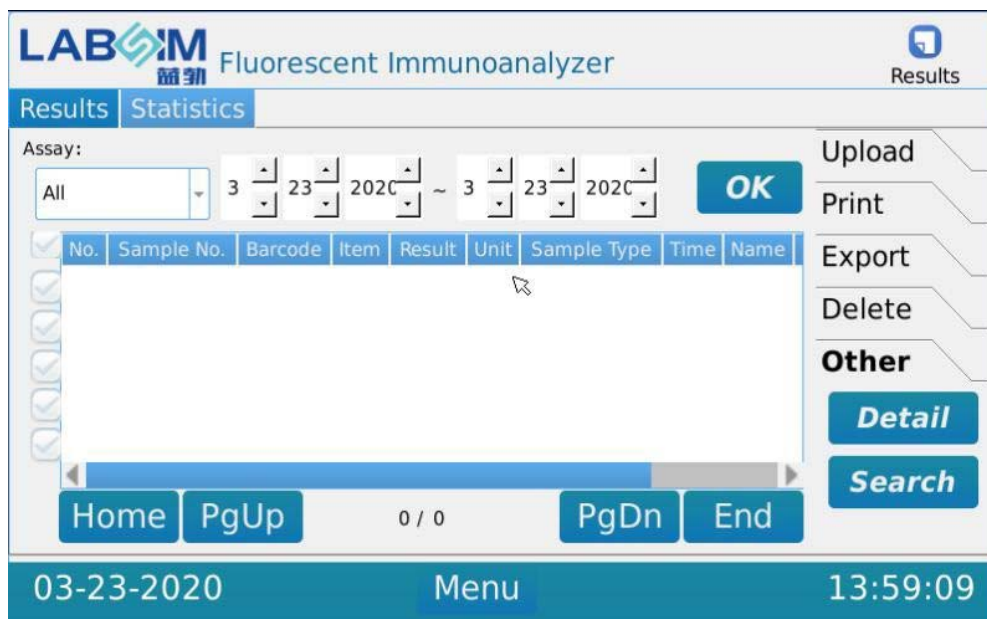
2. Спочатку виберіть тест, щоб визначити час, який відображається в інтерфейсі [Incubation].

3. Виберіть [Sample +1], щоб збільшити вибірку. Якщо користувач хоче видалити зайву пробу, виберіть відповідний реагент і натисніть кнопку [Delete].

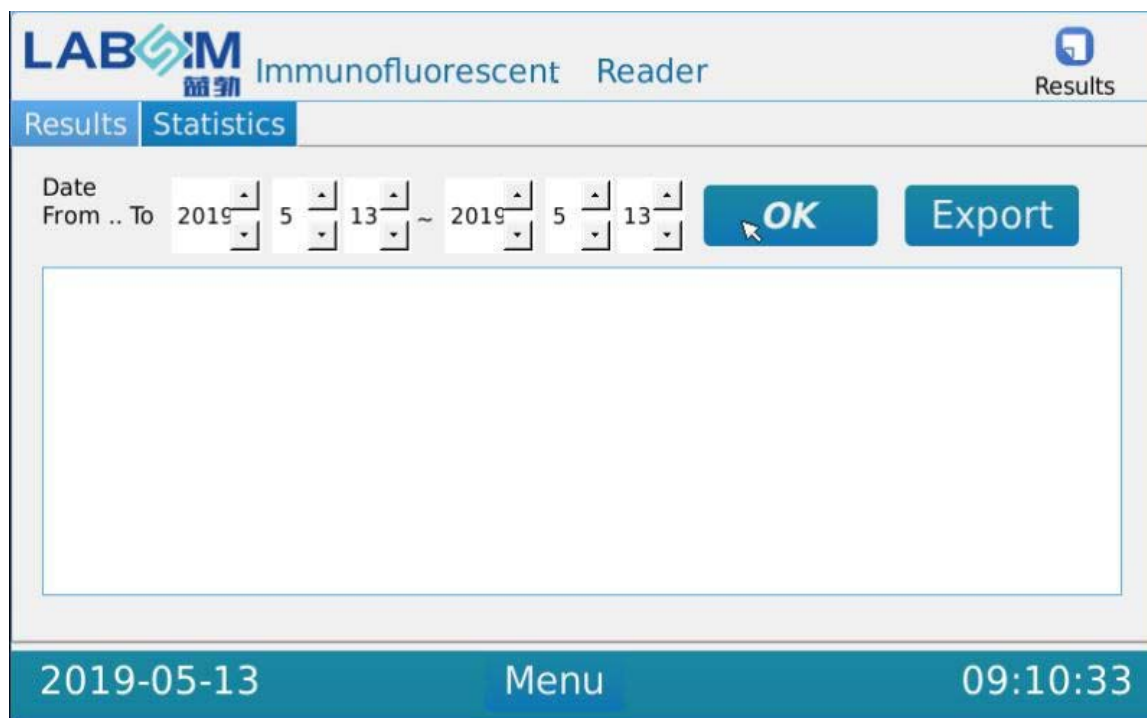
4. Аналізатор автоматично генерує номер після додавання реагенту. Якщо користувач хоче налаштувати номер, виберіть зразок і натисніть [Number], щоб змінити номер.

5. Натисніть [Start], аналізатор почне відлік, одночасно буде відлік наступного реагенту.

4.4. Меню Record



Мал 4.4.1

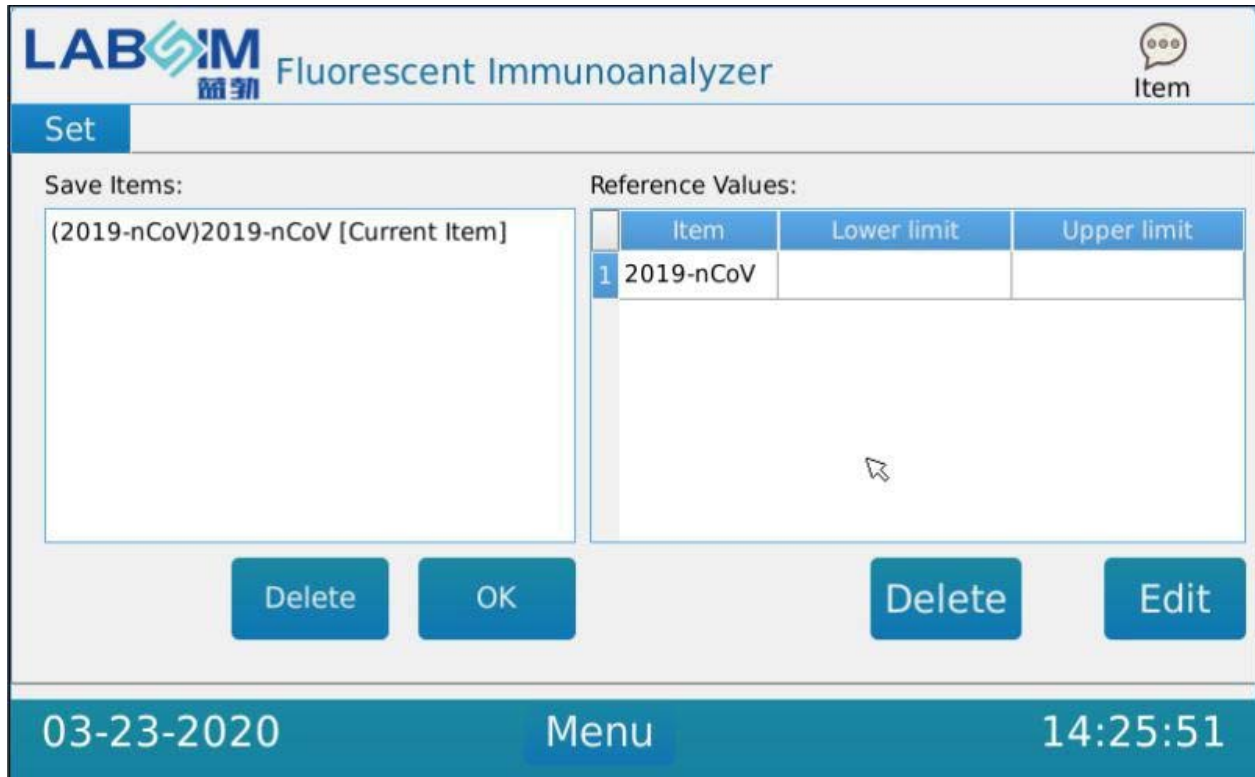


Мал 4.4.2

1. В інтерфейсі [Record] користувачі можуть перевіряти записи та класифіковані статистичні операції.
2. Після кожного тестування система автоматично збереже результат у локальній області та користувач може натиснути [Results], щоб перевірити їх.
3. Виберіть діапазон дат і натисніть [OK] на рисунку 4.4.1, щоб переглянути запис.
4. Виберіть аналіз на малюнку 4.4.1, щоб вибрати елементи для перегляду, і натисніть [OK], щоб відфільтрувати записи відповідних елементів.
5. Натисніть [Upload] на рисунку 4.4.1, щоб завантажити вибрані або всі записи.
6. Натисніть [Print] на рисунку 4.4.1, щоб надрукувати вибрані або всі записи.
7. Натисніть [Export] на рисунку 4.4.1, щоб експортувати вибрані або всі записи.
8. Виберіть один результат і натисніть [Detail] на рисунку 4.4.1, щоб перевірити інформацію.

9. Натисніть [Statistics] на малюнку 4.4.2. Вибравши потрібний діапазон дат, натисніть [OK], щоб переглянути результати статистики.

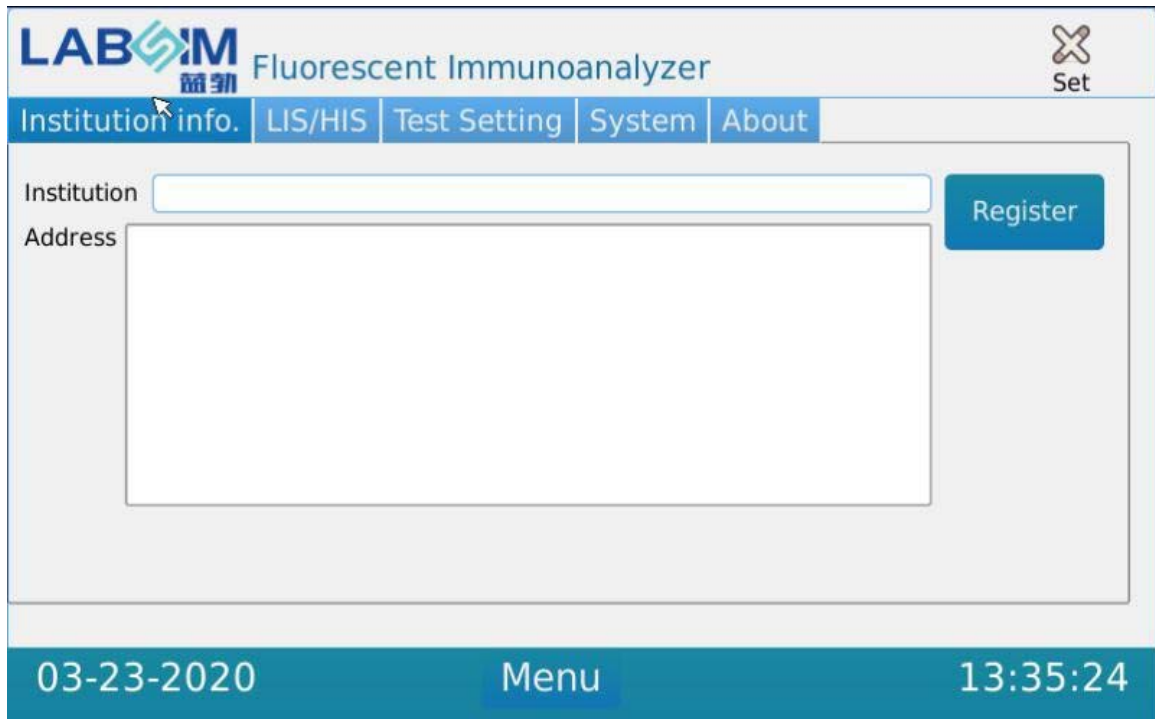
4.5. Меню Item



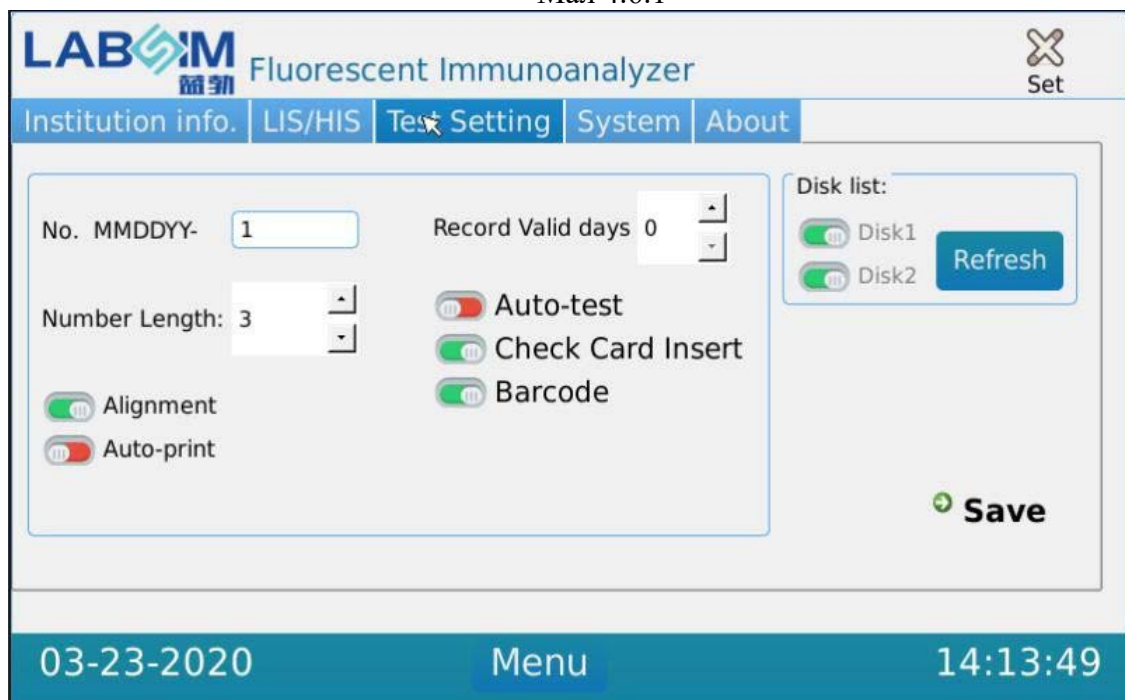
Мал 4.5.1

1. Як показано на малюнку 4.5.1, ви можете переглянути список елементів і встановити референтні значення у [Item].
2. Можна перевірити список елементів, що зберігаються в системі, і їх можна видалити.
3. Користувач може змінювати та видаляти референтні значення, і може роздрукувати для довідки.

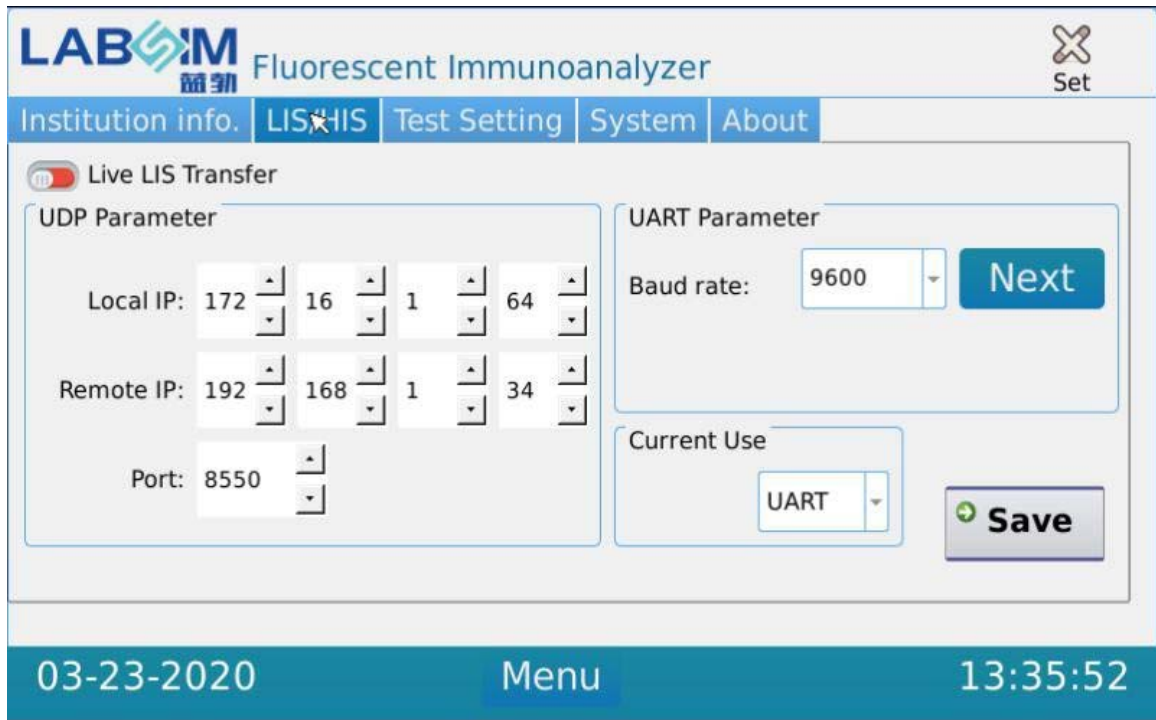
4.6. Налаштування



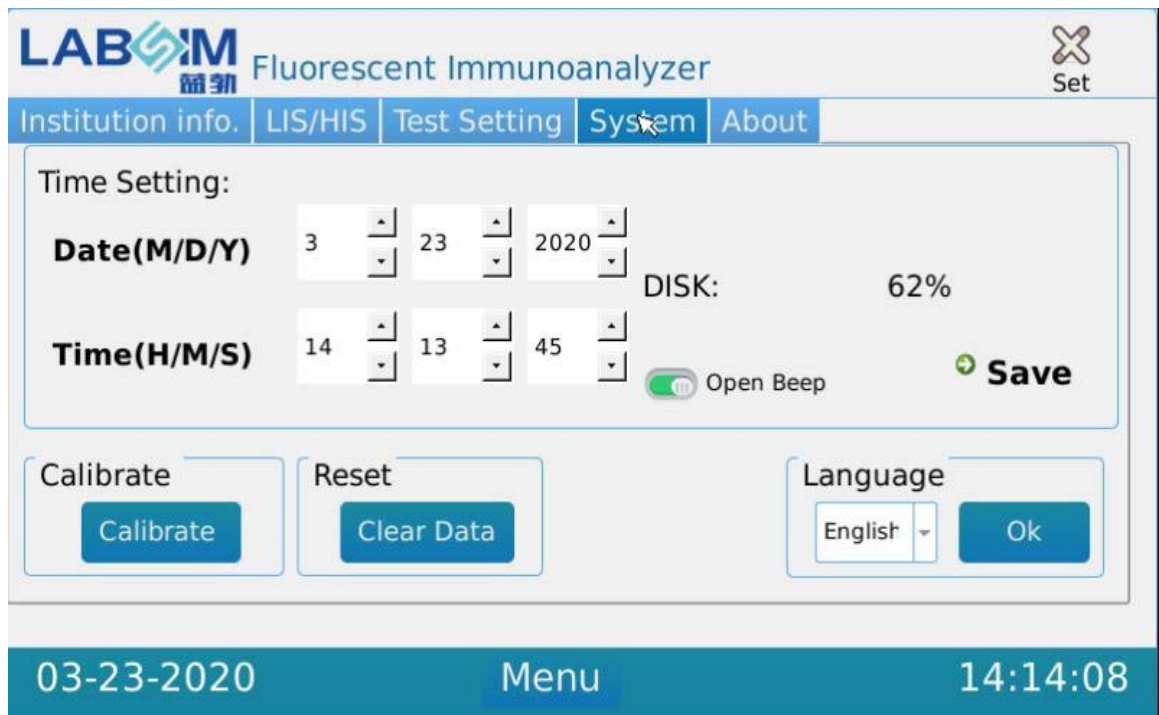
Мал 4.6.1



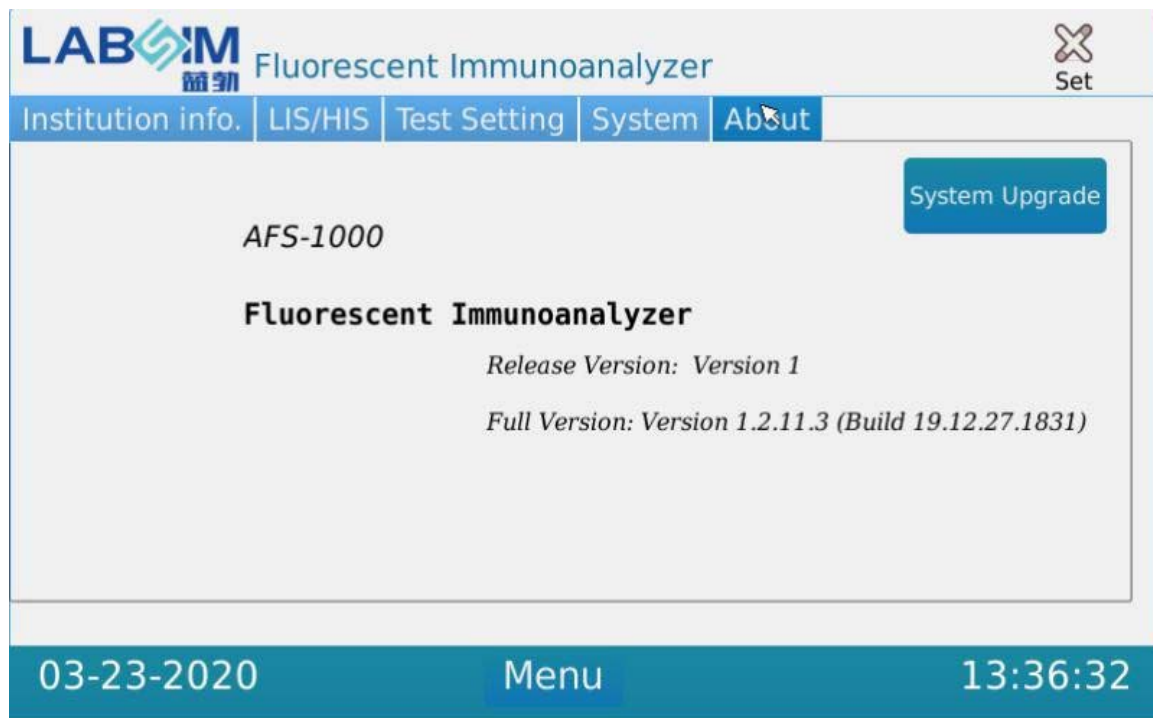
Мал 4.6.2



Мал 4.6.3



Мал 4.6.4



Мал 4.6.5

1. У [Setting] можна перевірити Institution Info, LIS/HIS setting, Test Setting, System Setting та інформацію про Аналізатор.
2. В [Institution Info] на рисунку 4.6.1 користувач може перевірити назву, адресу організації, звіт та назву органу переєстрації.
3. На малюнку 4.6.2 номер зразка, довжини та вирівнювання можна встановити в [Test Setting].
4. Якщо встановити результати миттєвого друку, звіт буде автоматично друкуватися після кожного тесту.
5. Встановлення днів зберігання записів треба, якщо їх кількість перевищуватиметься, старі будуть автоматично видалені.
6. Якщо користувач вибере автоматичний тест, система проведе тестування, як тільки виявить, що вставлена тест-касета.
7. На рисунку 4.6.3, щоб встановити параметри завантаження LIS, йому потрібно спочатку вибрати спосіб завантаження, а потім встановити відповідні параметри.
8. Щоб встановити системний час на рисунку 4.6.4, він почне діяти після збереження.
9. Щоб відкалібрувати екран, натиснувши кнопку підтвердження, натисніть стрілки, що з'явилися, а потім перезапустіть, щоб калібрування почало діяти.
10. Користувач може зберегти пакет програмного забезпечення для оновлення на диск U, а потім вставити USB-порт аналізатора, система оновиться після виявлення програми оновлення.

5. Контроль якості

Контроль якості проводиться, тестуючи контролі для відповідного набору під час першого використання та кожного запуску. Спосіб контролю якості такий же, як і звичайного тесту, що означає використання флуоресцентного аналізатора для перевірки тест-касетою концентрації для контролю якості.

Продовжуйте використовувати Аналізатор, якщо результат контролю якості відповідає вимогам стандартного діапазону значень матеріалу контролю якості. Якщо ні, заборонити використання Аналізатора! І вчасно зв'яжіться з інженерами післяпродажного обслуговування, щоб повернутися для калібрування або технічного обслуговування.

6. Обслуговування та догляд

6. 1. Щоденне обслуговування та догляд

6. 1. 1. Обслуговування

- ◆ Обслуговуючий персонал повинен регулярно перевіряти Аналізатор та аксесуари.
- ◆ Перевірте, чи розетка підключена до заземлення. Якщо ні, замініть розетку.
- ◆ Перевірити, чи не деформований або зламаний шнур живлення шляхом візуального огляду. Якщо з кабелем живлення щось не так, негайно замініть на новий, щоб запобігти пожежі через витік електрики.

6. 1. 2. Захист

- ◆ Перед чищенням аналізатора вимкніть живлення та від'єднайте шнур живлення.
- ◆ Під час чищення Аналізатора витріть забруднення м'якою вологою ганчіркою та витріть пил м'якою сухою ганчіркою.



Повідомлення:

Будь ласка, не використовуйте бензин, розчинник або інші органічні розчинники, щоб протирати корпус аналізатора, інакше це призведе до відшарування, пошкодження або деформації оболонки фарби.

6. 1. 3. Калібрування

Після 1 року нормального використання необхідно відкалібрувати аналізатор зі стандартним матеріалом. Спосіб калібрування такий самий, як і звичайного тесту, що означає використання флуоресцентного аналізатора для перевірки концентрації тест-касети зі стандартним матеріалом. Продовжуйте використовувати Аналізатор, якщо результат калібрування відповідає вимогам стандартного діапазону значень стандартного матеріалу.

Якщо результат калібрування відхилився, заборонити використання аналізатора! І вчасно зв'яжіться з інженерами післяпродажного обслуговування.

6. 2. Поширені несправності та їх усунення

Несправність	Аналіз причин	Рішення	Зауваження
	Вимикач живлення не ввімкнено	Увімкніть вимикач	

Не вдається запустити аналізатор	Адаптер живлення не підключений	Знову підключіть адаптер живлення	
Екран не запускається	Поломка екрану	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
	Проблема з операційною системою	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
Помилка програмної системи	Помилка запуску операційної системи	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
	Не вдається запустити програмне	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
	При роботі програмного забезпечення з'являються інші повідомлення	Запишіть код помилки та повідомлення, а потім зверніться до відділу обслуговування	
Ненормальний звук під час тестування	Тримач тест-касети можливо застряг	Вимкніть Аналізатор і знову увімкніть. Він перезавантажиться і почне працювати знову	
	Порушення механічного руху	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
Раптова зупинка під час тестування	Переривання живлення	Перезапустіть Аналізатор і протестуйте повторно.	
	Помилка зв'язку	Перезапустіть Аналізатор і протестуйте повторно.	
	Проблема все ще існує	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
Ненормальний результат тесту	Ненормальний результат тесту	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	
	Проблема забруднення	Усунути забруднення.	
Інша помилка	Коли виникає інша несправність	Будь ласка, зверніться до відділу обслуговування	

7. Тлумачення етикетки медичних виробів

Зображення на етикетці	Інтерпретація
 The symbol consists of the letters "IVD" in a bold, sans-serif font, enclosed within a square border.	Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>
 The biohazard symbol, which is a yellow triangle with a black border containing a black biohazard icon.	Біологічна небезпека. Будь ласка, не контактуйте з ним безпосередньо.
 The warning symbol, which is a yellow triangle with a black border containing a black exclamation mark.	Увага! Будь ласка, зверніться до Посібника користувача.
 The CE mark, which is a stylized "C" with a star inside, enclosed within a circle.	Знак відповідності технічним регламентам

8. Умови зберігання та транспортування

8.1. Зберігання

Аналізатор слід зберігати в оригінальній упаковці в добре провітрюваному та чистому приміщенні. Зберігайте пакувальну коробку. Рекомендується температура навколишнього середовища від -20 ° С до 55 ° С.


Відносна вологість повітря повинна бути менше 93%. Заборонено використовувати шкідливі гази, легкозаймисті та вибухові речовини та їдкі гази.

8.2. Транспортування

1. Аналізатор у пакуванні підходить для автомобільних, залізничних, авіаційних та водних перевезень.
2. Уникайте сильних вібрацій та ударів під час завантаження та транспортування.
3. Тримайте подалі від вологи.
4. Забороняється змішане перевезення та транспортувати суміш з легкозаймистими та корозійними речовинами.
5. Більш конкретні вимоги можуть бути відповідно до контракту.

9. Термін служби

1. Дату виробництва можна побачити на паспортній табличці аналізатора.
2. Для Аналізатора: термін служби становить 4 роки. (Примітка: за винятком техногенних пошкоджень)
3. Для аксесуарів: термін служби можна побачити в гарантійному талоні. (Примітка: за винятком механічних пошкоджень).
4. Застарілий Аналізатор та аксесуари, що перевищують термін служби, слід утилізувати відповідно до положень місцевого законодавства та нормативних актів.

 Примітки: Якщо продовжувати використовувати Аналізатор, який перевищує термін служби, його слід перевірити та затвердити інженером у лікарні та періодично проводити перевірку інженером лікарні при подальшому використанні Аналізатора.

Виробник:

Гуанчжоу Лебсім Біотех Ко., Лтд

Address: G4-402, №31 Кіфенг Роуд, Гуанчжоу, Китай

T: +86-20-28200186, Ф: +86-20-28200183

+86-400-617-6839 Код: 510670

E-mail: gzlb@thergane.com Website: www.labsim.cn

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "ВСМ "УКРАЇНА".

Площа Європейська 5/2, м. Івано-Франківськ, 76014, Україна,

+38 (050) 887 44 50, +38 (097) 887 44 50

info@bcmukraine.com.ua, www.bcmukraine.com.ua



(Версія: А/4

Дата: 27.08.2019)