

ОКП 944310

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕвроДиагностик»

**АНАЛИЗАТОР
ДЛЯ ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ИК 200609**

№ ФСЗ 2010/07075

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Г. Москва

Все права защищены.
Информация, содержащаяся в этом документе,
не подлежит изменению.

Руководство по эксплуатации анализатора
для химико-токсикологических исследований
ИК 200609 (далее по тексту анализатор).

Версия документа от 30 января 2015 г.
© Copyright 2009 T&D Innovationen GmbH

Напечатано в Германии
T&D Innovationen GmbH
Kelterstraße 14/1
74229 Odeheim
Germany

Phone: +491605550511
Fax: +4971399318889
E-mail: info@td-inno.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	4
1.1. Техника безопасности.	4
2. Описание и работа анализатора.....	6
2.1. Техническое описание анализатора.....	6
2.2. Технические характеристики анализатора.....	6
2.3. Условия эксплуатации анализатора.....	7
2.4. Общий вид анализатора.....	8
2.5. Маркировка анализатора ИК 200609.....	9
2.6. Панель управления анализатора.....	11
3. Реагенты (биосенсоры).....	12
3.1. Состав, описание, принцип действия.....	12
3.2. Условия хранения биосенсоров.....	13
4. Комплектация анализатора.....	14
4.1. Составные части анализатора	14
5. Подготовка анализатора к работе.....	16
5.1. Включение анализатора.....	18
5.2. Установка информации (настройка) анализатора.....	19
6. Работа анализатора ИК 200609.....	20
6.1. Порядок проведения анализа.....	20
6.2. Примеры результатов проведенных анализов.....	24
6.3. Печать результата анализа.....	27
6.4. Управление памятью анализатора.....	29
7. Информация об ошибках.....	31
7.1. Виды ошибок.....	31
7.2. Возможные неисправности и их устранение.....	34
8. Информация об аккумуляторных батареях.....	35
8.1. Замена аккумуляторных батарей.....	35
9. Техническое обслуживание анализатора и его составных частей...36	
9.1. Извлечение, установка и обслуживание лотка.....	36
10. Принтер.....	38
10.1. Условия эксплуатации и техническое обслуживание принтера.....	38
10.2. Замена встроенного аккумулятора в принтере.....	39
10.3. Замена бумаги в принтере.....	40
11. Регистрационные удостоверения.....	41
12. Хранение и транспортировка анализатора.....	45
13. Сведения об утилизации.....	45
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	46
ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	47

1. Введение

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы с анализатором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Настоящее Руководство по эксплуатации разработано в соответствии с ГОСТ 2.601-2013 и предназначено для ознакомления и исполнения его предписаний персоналом, эксплуатирующим анализатор ИК 200609 и его модификации. Настоящее руководство включает описание устройства, принцип работы, правила ухода и требования обеспечения его безопасной работы, а так же рекомендации по эффективной эксплуатации и плановому техническому обслуживанию для обеспечения его работоспособности на протяжении всего жизненного цикла анализатора.

ВНИМАНИЕ

К работе с анализатором допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие навыки проведения медицинских освидетельствований, в том числе в условиях передвижного пункта. Подключение составных частей анализатора осуществляется пользователем анализатора самостоятельно при соблюдении правил, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.1. Техника безопасности

1. Внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации.
2. Устанавливайте анализатор на, устойчивой поверхности. Падение анализатора может привести к серьезным повреждениям.
3. Не допускайте попадания жидкости на анализатор.
4. Во избежание поражения электрическим током не разбирайте анализатор. При необходимости технического обслуживания обращайтесь в авторизованный сервисный центр.
5. Не допускайте перегрузки сетевых розеток и удлинителей. Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.
6. Приступая к чистке поверхности анализатора, отсоедините анализатор от сетевой розетки. Не пользуйтесь жидкими или аэрозольными очистителями, содержащими органические растворители.
7. Выключите анализатор, отключите от сетевых розеток и обратитесь в сервисный центр в следующих случаях:
 - Если кабели анализатора повреждены или истерты.
 - Если внутрь анализатора попала жидкость.
 - Если анализатор попал под дождь или в воду.
 - Если анализатор не работает при соблюдении всех требований инструкции.
 - Если аппарат упал или был физически поврежден.

ВНИМАНИЕ

Используйте только аккумуляторные батареи типа АА. Если вы установите не аккумуляторные батареи и начнете их зарядку, это может вызвать утечку электролита и выход анализатора из строя.

Не устанавливайте одновременно новые и старые аккумуляторные батареи. Не бросайте аккумуляторные батареи в огонь. Они могут взорваться. Утилизируйте аккумуляторные батареи в соответствии с существующими правилами. Не открывайте и не разбирайте аккумуляторные батареи. Электролит является едким веществом и при попадании в глаза или на кожу может вызвать ожог. Не допускайте контакта аккумуляторных батарей с токопроводящими материалами (кольцами, браслетами, ключами и т.п.). Это может вызвать перегрев аккумуляторных батарей и/или токопроводящих материалов и привести к ожогам.

Для зарядки аккумуляторных батарей используйте только зарядное устройство, поставляемое в комплекте с анализатором. Зарядка аккумуляторных батарей осуществляется автоматически только при включенном анализаторе (при работающем дисплее).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание возгорания или поражения электрическим током не оставляйте анализатор под дождем или в условиях высокой влажности (больше 70 %).

Не применяйте сетевой провод 220 вольт, имеющий механические повреждения или нарушенную изоляцию. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать провод, замените его на исправный.

2. Описание и работа анализатора

2.1. Техническое описание анализатора

Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 разработан на основе последних достижений в области оптико-механических технологий, используемых в иммунохимическом анализе.

В анализаторе используется ПЗС-технология многоканального анализа спектральной характеристики и интенсивности отраженного потока света с поверхности тестовых зон молекулярного биосенсора. Блок управления (процессор) позволяет проводить самоконтроль анализатора перед каждым измерением. Время регистрации результатов анализа, включая самоконтроль прибора – менее 1 минуты. Анализатор имеет встроенную память на 100 результатов выполненных измерений.

Анализатор предназначен для количественного определения веществ вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение, а также для диагностики физиологических состояний, инфекционных и неинфекционных заболеваний, общего анализа мочи.

Принцип работы анализатора основан на сравнении интенсивности окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора полученной при анализе образца мочи, с интенсивностью окрашивания зон детекции молекулярного биосенсора полученной при анализе международного стандарта.

2.2. Технические характеристики анализатора

Сканирование: линейное, вдоль оси X.

Разрешение ПЗС матрицы: 2048 x 2048 пикселей.

Оцифровка: 12 бит.

Подсветка: диодный лазер (550 нм), 17 мВт.

Электроника: блок управления анализатором.

Оптика: линза «fly-eye».

Сохраняет в памяти результаты 100 последних измерений.

Возможность копирования данных на ПК через USB порт.

Возможность подключения дополнительного оборудования (принтера, считывателя штрих-кода).

Все сохраненные данные содержат время, дату и результаты полученных измерений.

Материал корпуса: АБС-пластик.

Питание от 3 батарей типа АА (аккумулятор 3 x 1.2 VDC АА Ni-MH, перезаряжаемых батарей 2700 mAh) или через сетевой адаптер от сети переменного тока (100-240 вольт).

Питание через адаптер от бортовой электросети автомобиля постоянного тока (12-24 вольта).

Класс защиты: IP21

Размеры анализатора ИК 200609, Д x Ш x В, мм: 178 x 165 x 46

Вес полной комплектации, кг: 3,1

2.3. Условия эксплуатации анализатора

Климатическое исполнение анализатора ИК 200609 в соответствии с ГОСТ 15150-69, исполнение УХЛ4.2 для макроклиматических районов с умеренным и холодным климатом.

Условия транспортировки	
Диапазон температуры	от -20°C до +70°C
Относительная влажность	≤ 70 %
Атмосферное давление	300 - 1060 кПа
Эксплуатационные режимы	
Диапазон температуры	от +10°C до +50°C
Относительная влажность	≤ 70 %
Атмосферное давление	300-1060 кПа
Максимальная высота *	2000 м.
Класс защиты	IP21

* над уровнем моря

2.4. Общий вид анализатора



Рис. 1

1. Подставка для тубы (с установленной тубой).*
2. Дисплей.
3. Панель управления.
4. Фиксатор лотка для биосенсоров.
5. Лоток для биосенсоров.
6. Место для установки биосенсора.
7. Отсек для аккумуляторных батарей типа АА.

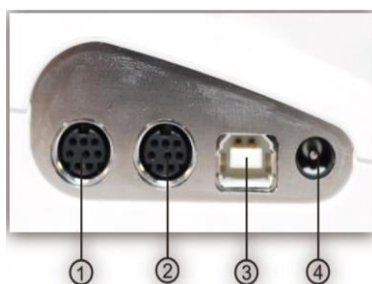


Рис. 2

Разъемы анализатора

- 1;2. Разъемы для подключения принтера.
3. USB порт для подключения к ПК.
4. Разъем для подключения кабеля сетевого адаптера.

*Туба в комплект не входит.

2.5. Маркировка анализатора ИК 200609



Рис. 3

Информационная табличка разъёмов анализатора ИК 200609 и его панели управления

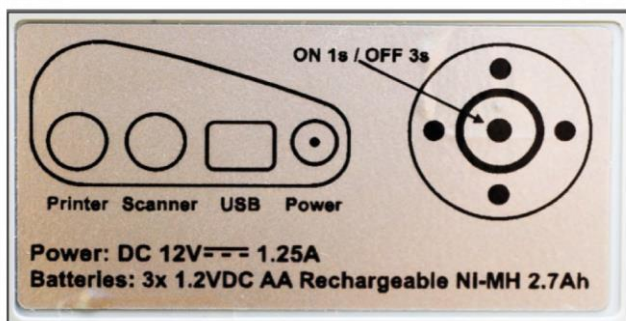


Рис. 4

Маркировочная табличка анализатора ИК 200609, рис. 3 расположена на обратной стороне анализатора и содержит следующую информацию:

Знак	Значение
	Предприятие- изготовитель
	Символ предупреждения о необходимости соблюдения мер безопасности
	Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации, строго соблюдайте все условия пользования и технику безопасности
	Соблюдайте правила утилизации
	Соответствие директивам Евросоюза-СЭ
12VDC Power 1A	Напряжение электропитания и потребляемый ток анализатора ИК 200609
3xAA Akku Power 2700 mAh	Количество, типоразмер и ёмкость аккумуляторов
IP21	Класс защиты
ИК 200609	Обозначение анализатора
S/N 0033	Заводской номер

2.6. Панель управления анализатора



Рис. 5

- 1. Кнопка перемещения курсора ВВЕРХ.**
- 2. Кнопка перемещения курсора ВПРАВО.**
- 3. Кнопка перемещения курсора ВЛЕВО.**
- 4. Кнопка перемещения курсора ВНИЗ.**
- 5. Кнопка ВВОД и ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА**

3. Реагенты (биосенсоры)

3.1. Состав, описание и принцип действия

В наборах реагентов ИХА-ПАВ-18 (биосенсорах) для обнаружения целевого аналита используется технология иммунохроматографического анализа, выполняемого на синтетических мембранах. Токсические соединения, к которым относятся лекарственные препараты, наркотические средства и психотропные вещества, выявляются в процессе конкурентного взаимодействия меченых антител со свободным и иммобилизованным аналитом.

Для подтверждения обоснованности полученных результатов на всех биосенсорах имеется специальный детектирующий участок (зона контроля). Отсутствие окрашивания зоны контроля свидетельствует о том, что в данном биологическом материале невозможно иммунохимическое взаимодействие и полученные результаты являются непредставительными или была нарушена процедура проведения анализа.

Время одного анализа составляет не более 5-7 минут.

Биосенсоры упакованы в пластиковые тубы (рис.6).

На каждую тубу наклеена этикетка (рис.7).

На каждой этикетке указана следующая информация:

- Количество биосенсоров в тубе.
- Название реагента.
- Пределы количественно определения, с указанием групп определяемых веществ.
- Серия биосенсора.
- Срок годности.
- Название фирмы изготовителя, с указанием номера телефона.

На обратной стороне этикетки находится магнитный чип (рис.8), содержащий информацию о количестве и параметрах биосенсоров, методе анализа и калибровочные характеристики.



Рис. 6

50 шт.

ИХА-ПАВ-18 А-Т1 IVD Только для профессионального применения.

Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020, вариант исполнения А-Т1 в составе:

Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления растительных канбиноидов (ТНС), фенилалкаламинов (РАА), опиатов (ОПИ) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований

ТНС от 15 нг/мл
РАА от 300 нг/мл
ОПИ от 150 нг/мл

ПУ № РЗН 2022/16459 ТУ 21.20.23-001-84866816-2020
LOT 22050063 Годен до: 2024 - 11
 от +5 до +45 °С

ООО «ЕВРОДИАГНОСТИК» Россия, Москва
 8 (495) 923-80-20 www.ed2008.pf

Рис. 7

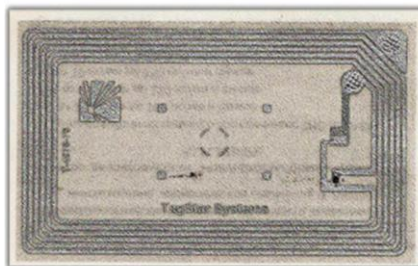


Рис. 8

3.2. Условия хранения биосенсоров

Условия хранения реагентов диагностических	
Диапазон температуры	от +5 °С до +45 °С
Диапазон относительной влажности	от 25 до 75 %
Хранение при транспортировке	от -20 °С до +70 °С

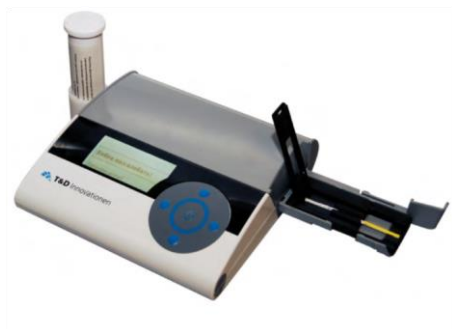
АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УКАЗАНЫ НА УПАКОВКЕ (ТУБЕ) БИОСЕНСОРА.

4. Комплектация анализатора

4.1. Составные части анализатора



Кейс для хранения и транспортировки анализатора и его составных частей



Анализатор ИК 200609 с установленной тубой*



Сетевой адаптер для подключения анализатора к сети 220 В (маркировка LF Reader)



Устройство для печати (принтер)



Сетевой адаптер для подключения принтера к сети 220 В (маркировка Printer)

*Туба в комплект не входит.



Кабель автомобильный для электропитания (для подключения анализатора к бортовой электросети автомобиля (прикуривателю) в салоне автомобиля)



USB кабель для подключения анализатора к ПК



Кабель для подключения принтера к анализатору



Бумага для печати



Аккумуляторные батареи типа AA (3 шт.)

Руководство по эксплуатации
Анализатор для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609



Руководство по эксплуатации на русском языке

5. Подготовка анализатора к работе

Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 оснащён системой самодиагностики, поставляется в готовом для работы состоянии и не требует каких либо настроек или пуско-наладочных работ. Перед началом работы с анализатором необходимо просто подготовить рабочее место для проведения анализа исследуемых объектов: рабочий стол для размещения всех составных частей анализатора, соединение их в единый комплекс в соответствии с приведённой ниже инструкцией и подключение к источнику электропитания.



Комплектация анализатора ИК 200609



Подключение принтера к анализатору



Подключение анализатора к электросети 220 В (маркировка адаптера LF Reader)



Подключение принтера к электросети 220 В (маркировка адаптера Printer)

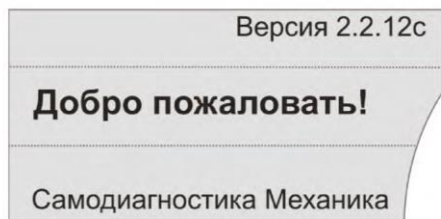


При работе с анализатором на транспортном средстве (подключение анализатора к прикуривателю автомобиля с подключенным принтером)

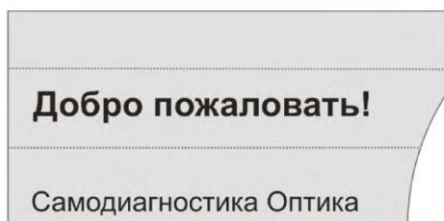


При работе с анализатором аккумуляторные батареи типа АА (3 шт.) позволяют использовать анализатор с подключенным принтером до 8 часов без подключения к сети 220 В

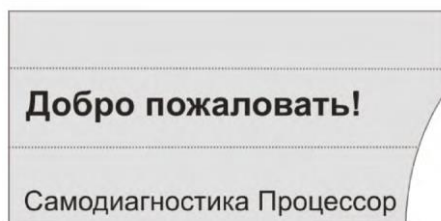
5.1. Включение анализатора



Включение анализатора производится нажатием и удерживанием более 1 секунды кнопки **ВКЛЮЧЕНИЕ** панели управления, Рис.5. Версия 2.2.17с – версия операционной системы анализатора.



После включения, анализатор проводит самодиагностику: проверяет соответствие заводским настройкам (механики, оптики, процессора) в течение 40 секунд.

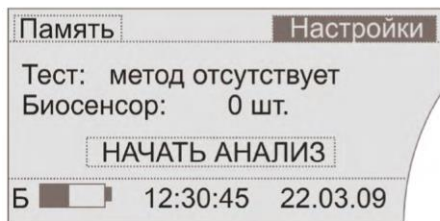


По окончании самодиагностики звуковым сигналом анализатор информирует о завершении проверки, на дисплее отображается обращение: **«Добро пожаловать!»**.



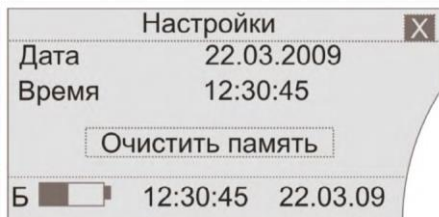
Анализатор переходит в основное меню после сообщения **«Вас приветствует анализатор ИК 200609 T&D Innovationen»**.

5.2. Установка информации (настройка) анализатора

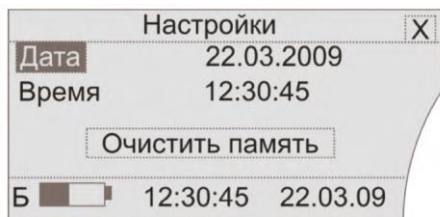


Дисплей основного меню.

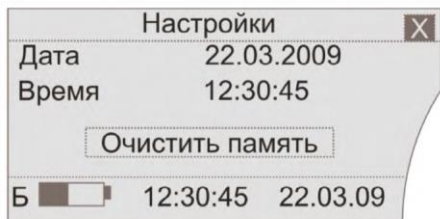
Для установки даты и времени кнопками перемещения курсора рис. 5 выберите меню **настройки** и нажмите кнопку ввод, Рис.5, панели управления.



Для выхода из данного меню выберите кнопками перемещения курсора, Рис.5 символ **X** и нажмите кнопку **ВВОД** панели управления Рис.5.



С помощью панели управления вы можете изменить дату и время. Кнопками перемещения курсора Рис.5 выберите положение Дата или Время, нажмите кнопку **ВВОД**, Рис. 5 панели управления и измените необходимые вам параметры.



Для возврата в основное меню кнопками перемещения курсора Рис.5 выберите символ **X** и нажмите кнопку **ВВОД** панели управления.

6. Работа анализатора ПК 200609

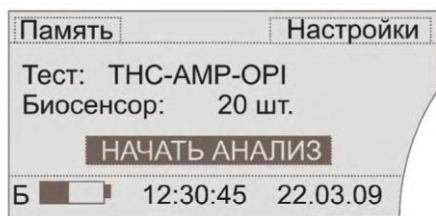
6.1. Порядок проведения анализа



Вставьте тубу с биосенсорами в подставку для тубы, Рис.1 и дождитесь звукового сигнала.

ВНИМАНИЕ

**ТУБА ДОЛЖНА БЫТЬ
УСТАНОВЛЕНА ЭТИКЕТКОЙ К
КОРПУСУ АНАЛИЗАТОРА.**



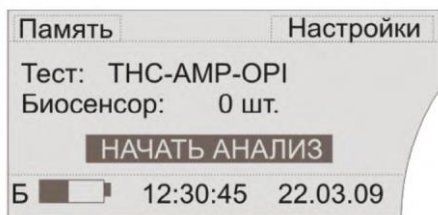
На дисплее отобразится информация:

Тест: **ТНС-АМР-ОРИ**

- перечень веществ, определяемых биосенсором.

Биосенсор: 20 шт.

- количество биосенсоров, находящихся в тубе.



Тест: **ТНС-АМР-ОРИ**

Биосенсор: 0 шт. —

анализатор информирует о том, что все биосенсоры, находившиеся в данной тубе, использованы.




Извлеките биосенсор из тубы и опустите его в исследуемый образец не ниже контрольной линии (max) на 1 - 2 мм. Биосенсор должен находиться в исследуемом образце.

ВНИМАНИЕ

НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ БИОСЕНСОР ИЗ ИССЛЕДУЕМОГО ОБРАЗЦА В ТЕЧЕНИЕ 5-7 МИНУТ.

**Поместите биосенсор
в лоток.
Закройте лоток.**

Б  12:30:45 22.03.09

Для продолжения исследования Нажмите кнопку ВВОД панели управления, Рис 5. На дисплее появиться надпись «**Поместите биосенсор в лоток. Закройте лоток**» в соответствии с иллюстрациями А;В;С, представленные ниже.



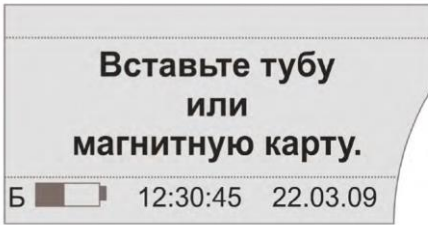
A) Откройте лоток и поднимите фиксатор.



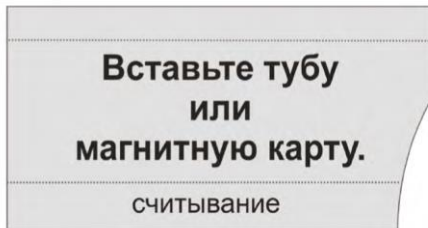
B) Вставьте биосенсор в лоток тестовой зоной вверх.



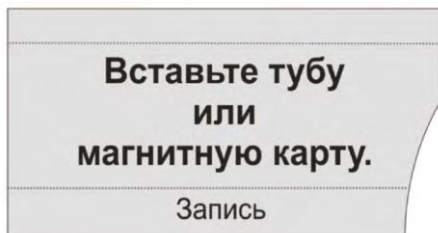
C) Плотно закройте фиксатор и задвиньте лоток как показано стрелкой



Вставьте тубу или магнитную карту и дождитесь звукового сигнала, информирующего вас о считывании магнитного чипа. Если туба была вставлена ранее, считывание магнитного чипа начнется автоматически.



Прозвучит двойной сигнал, информирующий о начале считывания характеристик биосенсора, калибровочных данных с магнитного чипа. В нижней части дисплея появится надпись «**считывание**».



Через 5 секунд прозвучит одиночный сигнал, информирующий об окончании считывания параметров и начнется «**Запись**» калибровочных данных с магнитного чипа в память анализатора.



В нижней части дисплея появится надпись **Запись**. На дисплее появится движущийся индикатор, информирующий о считывании результатов анализа с биосенсора, и надпись «**Анализ**».

6.2. Примеры результатов проведённых анализов

Печать		Далее
Тест №	155	Верен
THC	нет	
AMP	55.94 нг/ мл	
OPI	60.10 нг/ мл	
Б	12:30:45	22.03.09

По окончании считывания результатов анализа с биосенсора прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится результат анализа:

Тест № 155: порядковый номер анализа.

Верен (valid): результат анализа действителен.

THC нет (negativ): указывает на отсутствие каннабиноидов в анализируемом образце.

При этом:

В анализируемом образце установлены следующие концентрации амфитаминов и опиатов:

AMP 55.94 нг/мл (ng/ml)

OPI 60.10 нг/мл (ng/ml).

Печать		Далее
Тест №	160	Не верен
THC	нет	
AMP	>150 нг/мл	
OPI	>150 нг/мл	
Б	12:30:45	22.03.09

Тест № 160 Не верен (Invalid) –

результат анализа недействителен.

Печать		Далее
Тест №	155	Верен
THC	нет	
AMP	33.94 нг/ мл	
OPI	16.10 нг/ мл	
Б	12:30:45	22.03.09

Для проведения следующего анализа, выберите кнопками перемещения курсора положение **Далее** и нажмите кнопку **ВВОД** панели управления Рис.5.

Печать		Далее	
Тест №	155	Верен	
THC	нет		
AMP	нет		
OPI	нет		
Б		12:30:45	22.03.09

Тест № 155 Верен (Valid) –
результат анализа действителен.

THC: нет

AMP: нет

OPI : нет

т.е.в данном образце не установлено наличие каннабиноидов, амфетаминов и опиатов.

Печать		Далее	
Тест №	156	Верен	
THC	17 нг/мл		
AMP	22 нг/мл		
OPI	67 нг/мл		
Б		12:30:45	22.03.09

Тест № 156 Верен (Valid) –
результат анализа действителен.

Установлено наличие:

THC : 17 нг/мл (ng/ml)

AMP: 22 нг/мл (ng/ml)

OPI : 67 нг/мл (ng/ml).

Печать		Далее	
Тест №	157	Верен	
THC	нет		
AMP	нет		
OPI	16 нг/мл		
Б		12:30:45	22.03.09

Тест № 157 Верен (Valid) –
результат анализа действителен.

THC: нет

AMP: нет.

Установлено наличие:

OPI: 16 нг/мл (ng/ml).

Печать		Далее	
Тест №	158	Верен	
THC	нет		
AMP	>150 нг/мл		
OPI	>150 нг/мл		
Б		12:30:45	22.03.09

Тест № 158 Верен (Valid) –
результат анализа действителен.

THC: нет.

Установлено наличие:

AMP: свыше 150 нг/мл (ng/ml)

OPI: свыше 150 нг/мл (ng/ml).

Печать		Далее
Тест №	159	Ошибка
THC	~	
AMP	~	
ORI	~	
Ошибка, лоток открыт		

Тест№159 Ошибка –

результат анализа недействителен.

На дисплее появится надпись

Ошибка.

(Раздел 7.1. Виды ошибок)

Печать		Далее
Тест №	160	Не верен
THC	нет	
AMP	>150 нг/мл	
ORI	>150 нг/мл	
Б		12:30:45 22.03.09

Тест № 160 Не верен

(Invalid) –

результат анализа недействителен.


На дисплее появится надпись

Не верен/Invalid.

(Раздел 7.1. Виды ошибок)

6.3. Печать результата анализа

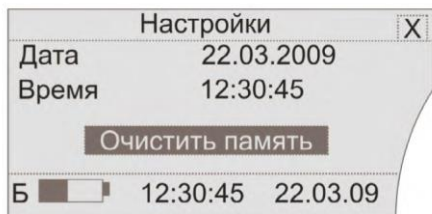
Назначение строк в документированной форме результата анализа

 T&D Innovationen	
№ _____	①
Медицинское учреждение _____	②
Специалист _____	③
Дата 22.03.09 Время 12:30:45	④
ФИО, год рождения обследуемого _____ _____	⑤
Результат: верен	⑥
Тест № 45	⑦
ТНС 43 нг/мл	⑧
AMP нет	⑨
OPI >150 нг/мл	⑩
Анализатор T&D Innovationen ИК 200609 № 0023 Серия Биосенсора D008082	⑪ ⑫
Подпись специалиста _____	⑬
Подпись обследуемого _____	⑭

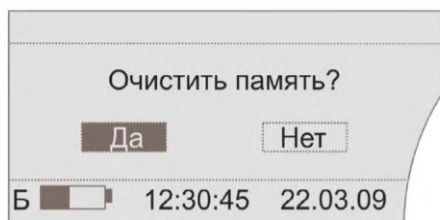
1. Номер анализа*.
2. Наименование медицинского учреждения*.
3. ФИО специалиста, проводившего анализ*.
4. Дата и время**.
5. ФИО, год рождения обследуемого*.
6. Результат верен/не верен (valid/invalid)**.
7. **Тест № 45:** порядковый номер теста**.
8. Содержание **ТНС** в нг/мл (ng/ml).
9. Содержание **AMP** в нг/мл (ng/ml).
10. Содержание **OPI** в нг/мл (ng/ml).
11. Информация об анализаторе**.
Анализатор
T&D Innovationen
ИК 200609 № 0023 :
модель и заводской номер анализатора.
12. Информация о биосенсоре**:
Серия биосенсора
D 008082:
серия используемого биосенсора.
13. Место для подписи специалиста*.
14. Место для подписи обследуемого.

* заполняется медицинским работником

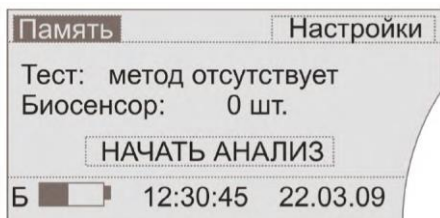
** распечатывается в автоматическом режиме



Выбрав на дисплее функцию меню **Очистить память** и нажав кнопку **ВВОД** панели управления, Рис 5, вы перейдете в меню очистки памяти анализатора.



Меню **Очистить память**. С помощью панели управления выберите необходимый ответ **Да/Нет** и нажмите кнопку **ВВОД** панели управления Рис 5.



Для перехода в меню **Память** с помощью панели управления выберите **Память** и нажмите кнопку **ВВОД** панели управления Рис 5.

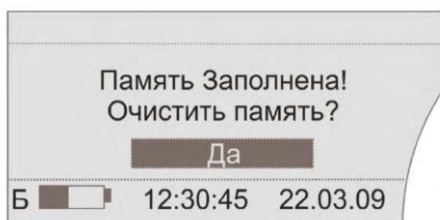


С помощью кнопок перемещения курсора **ВПРАВО** и **ВЛЕВО** панели управления Рис. 5 выберите нужный номер теста. Выход из данного меню осуществляется выбором кнопками перемещения курсора положения **X** на дисплее и нажатием кнопки **ВВОД** панели управления.



Для печати выбранного результата анализа, кнопками перемещения курсора Рис.5, выберите положение **Печать** и нажмите кнопку **ВВОД** панели управления.

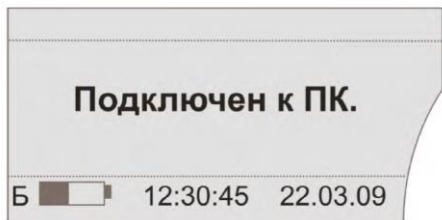
6.4. Управление памятью анализатора



В случае полного заполнения памяти анализатора, анализатор автоматически информирует о том, что его память заполнена. Необходимо очистить память. При этом: для сохранения данных подключите анализатор к компьютеру. Сохраните данные на ПК и очистите память анализатора.

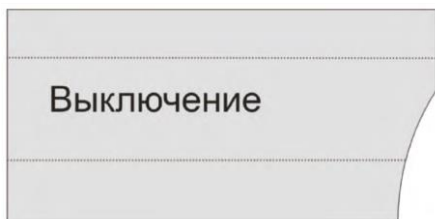


Для сохранения информации, находящейся в памяти анализатора подключите анализатор к компьютеру с помощью USB кабеля, входящего в состав комплекта анализатора.



При подключении анализатора к компьютеру, на дисплее появится надпись

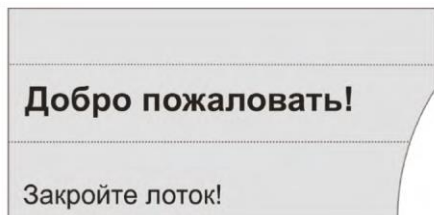
Подключен к ПК.



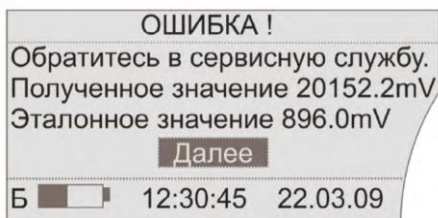
Выключение анализатора производится нажатием и удерживанием более 1 секунды кнопки **ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ** панели управления Рис.5.

7. Информация об ошибках

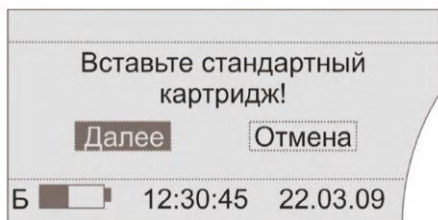
7.1. Виды ошибок



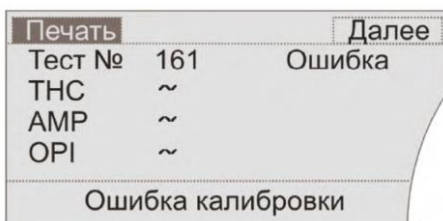
Открыт или не до конца закрыт лоток анализатора. Плотно закройте лоток, самодиагностика продолжится автоматически.



При появлении данной надписи на дисплее выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу. Пользоваться анализатором нельзя.



При появлении данной надписи на дисплее необходимо нажать **Далее**, выключить анализатор и связаться с сервисной службой.




В процессе самодиагностики установлен сбой заводских настроек. Обратитесь в сервисную службу.


**Вставьте тубу
или
магнитную карту.**

Ошибка считывания

Ошибка считывания магнитного чипа. Вставьте тубу или магнитную карту и удерживайте ее до конца считывания информации с магнитного чипа до появления на дисплее движущегося индикатора, информирующего о считывании результатов анализа.

Печать		Далее
Тест №	158	Ошибка
ТНС	Ошибка	
АМР	Ошибка	
ОРІ	Ошибка	
Б		12:30:45 22.03.09


Отсутствует или неправильно вставлен биосенсор. Проверьте правильность своих действий. Начните анализ сначала.

Печать		Далее
Тест №	158	Ошибка
ТНС	Ошибка	
АМР	Ошибка	
ОРІ	Ошибка	
Б		12:30:45 22.03.09

Выход из данного меню осуществляется выбором кнопками перемещения курсора положения **Далее** и нажатием кнопки **ВВОД** панели управления, Рис.5

Печать		Далее
Тест №	157	Ошибка
ТНС	~	
АМР	~	
ОРІ	~	
Ошибка считывания		

Ошибка считывания результата анализа вследствие отсутствия или неверного использования биосенсора. Проверьте правильность своих действий. Начните анализ сначала.

Печать		Далее
Тест №	160	Не верен
ТНС	нет	
AMP	>150 нг/мл	
ОРИ	>150 нг/мл	
Б		12:30:45 22.03.09

Тест № 160 Не верен (Invalid) –

результат анализа недействителен.

Нарушена процедура анализа:

1. Биосенсор был опущен в исследуемый образец выше контрольной линии.
2. Исследуемый образец не поднялся на тестовую зону биосенсора, вследствие чего не проявилась контрольная полоса биосенсора.

Начните анализ сначала, используя новый биосенсор.

При повторном получении данного результата, проверьте рН исследуемого образца мочи.

Печать		1/123	X
Тест №	10		
Дата	21.03.09		
Время	12:45:31		
Результат	Верен		
Принтер не подключен			

Печать не может быть осуществлена.

Принтер не подключен.

Подключите принтер.

7.2. Возможные неисправности и их устранение

Неисправность и ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
<p>Не включается анализатор</p>	<p>При включении анализатора кнопка ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ панели управления не была удержана более 1 секунды</p>	<p>Нажмите кнопку ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ панели управления и удерживайте её более 1 секунды</p>
	<p>Разряжены аккумуляторные батареи</p>	<p>Зарядите аккумуляторные батареи или подключите внешний источник питания</p>
<p>Ошибка даты и времени</p>	<p>Дата/время не были установлены</p>	<p>Введите дату и время в настройках анализатора</p>
<p>Принтер не работает</p>	<p>Принтер выключен</p>	<p>Включите принтер кнопкой «Старт» («Enter»)</p>
	<p>Разряжен аккумулятор принтера</p>	<p>Подключите сетевой кабель</p>
	<p>Отсутствует контакт в разъеме кабеля при подключении к анализатору</p>	<p>Плотно вставьте разъемы кабеля</p>
	<p>Закончилась бумага в принтере</p>	<p>Замените бумагу в принтере</p>
	<p>Принтер не исправен</p>	<p>Обратитесь в сервисную службу</p>

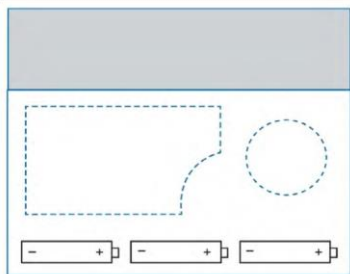
8. Информация об аккумуляторных батареях

ВНИМАНИЕ

Перед первым включением анализатора зарядите аккумуляторные батареи в течение 12 часов. Зарядка аккумуляторных батарей осуществляется только при включенном анализаторе (при включенном дисплее)!

Типы используемых аккумуляторных батарей

Изготовитель	Тип батареи	Емкость
Varta	Перезаряжающаяся Power Accu / 2700 mAh	2700 mAh
Sanyo	Twicell HR-3U-4BP	2700 mAh
Ansmann	Профессиональный AA №5035212 HR6	2850 mAh
Panasonic	Перезаряжающаяся ACCU R6P/4B HR6 AA	2600 mAh
Duracell	Supreme HR6 Mignon AA №75020290 AA HR6	2600 mAh
Energizer	Energizer NH15-AA 2500 mAh HR6 AA	2500 mAh



8.1. Замена аккумуляторных батарей

Откройте отсек аккумуляторных батарей, извлеките старые батареи, вставьте новые аккумуляторные батареи, соблюдая полярность как показано на **Рис.10**.

9. Техническое обслуживание анализатора и его составных частей

Во время эксплуатации анализатора ИК 200609 необходимо проводить периодическое, техническое обслуживание анализатора и его составных частей. Периодичность технического обслуживания зависит от интенсивности эксплуатации. Интервалы между ТО определяет пользователь с учётом интенсивности и фактических условий эксплуатации. Объём и регламент ТО изложен в разделе 9.1 настоящего руководства по эксплуатации.

9.1. Извлечение, установка и обслуживание лотка

Приёмный лоток анализатора более всего подвержен воздействию биологических жидкостей и механических нагрузок в процессе эксплуатации. Поддержание лотка в чистом, исправном состоянии обеспечивается его периодическим обслуживанием, которое заключается в следующем:

Извлечь лоток из анализатора для чего необходимо выдвинуть его до конца **рис.11**.

На поверхности лотка могут накапливаться остатки биологических жидкостей. После проведения 50-100 анализов необходимо промыть лоток для биосенсоров 50% раствором спирта или иными спиртовыми растворами, предназначенными для чистки АБС пластика. При промывке откройте фиксатор биосенсора (рис.12). После промывки протрите лоток сухой салфеткой.

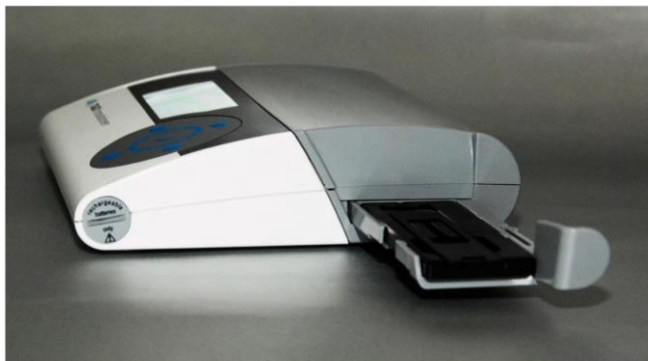


Рис. 11



Рис. 12

ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны! Отверстие в лотке для биосенсоров, указанное на рис.13, нельзя обрабатывать любыми растворами и протирать материалами, обладающими абразивными свойствами.

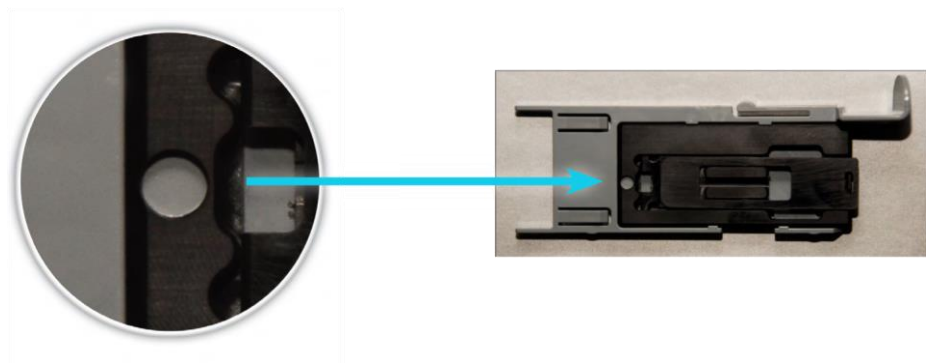


Рис. 13

10. Принтер

10.1. Условия эксплуатации и техническое обслуживание принтера



Рис. 14

Принтер рис.14 предназначен для печати результатов проведенных анализов. В процессе эксплуатации подвергается периодической замене расходных материалов – бумажный носитель информации.

Условия эксплуатации принтера

Условия транспортировки	
Диапазон температуры	от -20°C до +70°C
Относительная влажность	≤ 70 %
Атмосферное давление	300 - 1060 кПа
Эксплуатационные режимы	
Диапазон температуры	от +10°C до +50°C
Относительная влажность	≤ 70 %
Атмосферное давление	300-1060 кПа
Максимальная высота*	2000 м
Категория защиты	IP21

* над уровнем моря

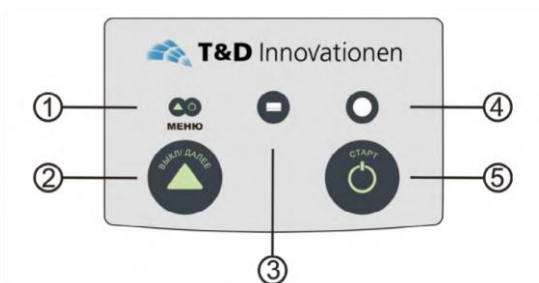


Рис. 15

1,3. Сервисные кнопки для обслуживания в сервисном центре (не использовать).
2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ДАЛЕЕ (функция ДАЛЕЕ предусмотрена для обслуживания в сервисном центре, не использовать).

4. Индикатор.

Часто мигающий зеленый цвет индикатора означает, что принтер готов к использованию.

Длительно мигающий зеленый цвет индикатора означает, что принтер подключен к сетевому адаптеру и производится зарядка встроенного аккумулятора.

Красный цвет индикатора информирует, что встроенный аккумулятор разряжен.

5. ВКЛЮЧЕНИЕ принтера.

Периодическое техническое обслуживание принтера заключается в поддержании его аккумулятора в рабочем состоянии и периодической замене бумаги

10.2. Замена встроенного аккумулятора в принтере

Для замены встроенного аккумулятора снимите крышку и отсоедините аккумулятор **рис.16**. По вопросам приобретения нового встроенного аккумулятора для принтера обращайтесь в сервисный центр.



Рис. 16

10.3. Замена бумаги в принтере

В принтере используется односторонняя термобумага. Внешняя поверхность бумаги – термочувствительна. Для замены бумаги в принтере необходимо:

1. Открыть отсек для бумаги **Рис.17.**
2. Установить новый рулон бумаги **Рис.18.**
3. Закройте отсек для бумаги **Рис.19.**



Рис. 18



Рис. 17



Рис. 19

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ ПРИНТЕРА НЕОБХОДИМО ПЛОТНО ВСТАВЛЯТЬ РАЗЪЕМЫ КАБЕЛЯ.

В случае возникновения неисправностей в работе принтера не пытайтесь вскрыть или отремонтировать принтер самостоятельно, так как это приведет к нарушению условий гарантии и ремонт будет осуществляться за счет пользователя.

11. Регистрационные удостоверения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07075

от 04 июня 2010 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия,
T&D Innovationen GmbH, Kelterstraße 14/1, 74229 Oedheim, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609
(см. Приложение на 1 листе)
производства
«Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия,
T&D Innovationen GmbH, Kelterstraße 14/1, 74229 Oedheim, Germany

класс потенциального риска 2а ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №25606 от 22.04.2010

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2010 года №5175-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Е.А. Тельнова

009319

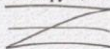
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07075**

Лист 1

I. Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609, комплектация:

1. Кейс.
2. USB-кабель (не более 2 шт.).
3. Шнур сетевой с адаптером - 2 шт.
4. Кабель автомобильный для электропитания.
5. Батарея аккумуляторная - 3 шт.
6. Устройство для печати.
7. Бумага для печати.
8. Инструкция.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

04 июня 2010 года

011183



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07074

от 04 июня 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия,
T&D Innovationen GmbH, Kelterstraße 14/1, 74229 Oedheim, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-
токсикологических исследований веществ, вызывающих нитоксикацию,
наркотическое опьянение ИК 200609 (см. Приложение на 1 листе)
производства
«Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия,
T&D Innovationen GmbH, Kelterstraße 14/1, 74229 Oedheim, Germany

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №25599 от 22.04.2010

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2010 года №5174-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

009320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07074**

Лист 1

Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609:

1. Реагент диагностический - иммунохроматографический тест, R1 ИК 200609.

2. Набор реагентов - ИФА (ELISA), R2 ИК 200609, в составе:

- Планшет.

- Конъюгат с ферментом.

- Субстратный раствор.

- Стоп-раствор.

- Промывочный раствор.

- Калибраторы (не более 4 шт.).

3. Набор реагентов - ИВН, R3 ИК 200609, в составе:

- Тест-полоска.

- Конъюгат с ферментом.

- Субстратный раствор.

- Стоп-раствор.

- Промывочный раствор.

- Калибраторы (не более 4 шт.).

4. Реагент - калибратор, R4 ИК 200609.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
04 июня 2010 года



Е.А. Тельнова

011184

12. Хранение и транспортировка анализатора

Транспортирование анализатора ИК 200609 и его составных частей уложенных в кейсе допускается любым видом транспорта без каких либо ограничений на любое расстояние в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

13. Сведения об утилизации

Утилизация изделия производится в порядке, установленном Законами РФ от 04 мая 1999г.

№ 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» (с изменениями на 27.12.2009г.), от 24 июня.1998г.

№ 89-ФЗ (в редакции с 01.01.2010г.) «Об отходах производства и потребления» , от10 января 2002г.

№ 7-ФЗ «Об охране окружающей среды, а так же другими российскими и региональными нормами, актами, правилами, распоряжениями и приказами, принятыми во исполнение указанных законов.

**Лист регистрации изменений настоящего
руководства по эксплуатации**

№ п/п	Номер страницы		Должность сотрудника внесшего изменение	ФИО Подпись	Дата
	Кол-во изменений	Причина изменений			

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Данный анализатор предназначен для использования в медицинских и иных учреждениях, лабораториях (в том числе мобильных), домашних условиях. Изготовитель не несет ответственности за неисправности анализатора, в случае если сервисной службой будет установлено, что они возникли после передачи анализатора потребителю вследствие нарушения им правил пользования, транспортировки, хранения, обстоятельств непреодолимой силы (пожара, природной катастрофы и т.п.), воздействия иных посторонних факторов, нестабильности параметров электросети, установленных ГОСТ 13109-97. Сохраняйте Паспорт и гарантийный талон, заверенные печатью предприятия-изготовителя и продавца, в котором должны быть указаны серийный номер анализатора и дата его продажи.

При обнаружении заводских дефектов
свяжитесь с сервисной службой
по телефону или по электронной почте:

Тел./факс: 8(495)923-80-20

E-mail: EuroD2008@yandex.ru

**Официальный дистрибьютор
ООО «ЕвроДиагностик»
Россия, г.Москва
Тел: 8 495 923 80 20**

E-mail: EuroD2008@yandex.ru

www.td-inno.com