

Linkor *Signature*

Analizor multifuncțional

by **immunEC** 

Manual de utilizare

Acest manual de utilizare descrie structura principală, performanța, specificațiile, instalarea, utilizarea, funcționarea, service-ul și întreținerea aparatului, precum și măsurile de siguranță pentru protejarea atât a analizorului, cât și a operatorului acestuia.

Înainte de a utiliza analizorul, utilizatorul trebuie să citească cu atenție acest manual de utilizare pentru a înțelege în detaliu pașii de operare, funcțiile, performanțele și pașii de întreținere.

Toate diagramele schematice prezentate în acest manual de utilizare sunt doar pentru referință și pot diferi ușor de interfața afișată efectiv pe analizor.










Cuprins

Cuvânt înainte.....	P. 1
1. Introducere.....	P. 3
2. Instalare	P. 6
3. Funcții de bază ale software-ului.....	P. 8
4. Testare.....	P.15
5. Procesul de control al calității și funcționarea.....	P.19
6. Depanare.....	P. 22
7. Întreținere și garanție	P.23
8. Declarație privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)	P.24

Cuvânt înainte

Simboluri și etichete de siguranță

Simbolurile și etichetele de siguranță sunt furnizate pentru a vă reaminti de eventualele pericole în timpul funcționării și trebuie înțelese împreună cu notele explicative.

Simbol	Înțeles
	Aveți grijă la mâini
	Risc biologic
SN	Număr de serie analizor
	Producător
	Avertisment – un mesaj de avertizare important care vă reamintește că este deosebit de necesar să consultați Manualul de utilizare
	Cu această parte în sus: Indică faptul că ambalajul de transport trebuie așezat cu această parte în sus
	Dispozitiv de diagnostic in vitro
	PORNT (comutator principal)
○	OFF (comutator principal)
	Evitați expunerea la soare: ambalajul de transport trebuie ferit de lumina directă a soarelui
	Port USB
	Port de rețea RJ45

Măsurile de siguranță

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele precauții de siguranță pentru a utiliza analizorul în condiții de siguranță și eficiență. Orice operațiune care încalcă următoarele precauții de siguranță poate provoca deteriorarea analizorului sau vătămări corporale.



Note:

- Orice utilizare a analizorului fără respectarea prezentului manual de utilizare al ImmunEC poate duce la ineficiența măsurilor de prevenire prevăzute. Vă rugăm să verificați vizual dacă analizorul corespunde standardelor.
- Nu așezați analizorul într-un loc în care este dificil să acționați dispozitivul de deconectare.

Precauții privind electricitatea

Vă rugăm să respectați următoarele precauții pentru a preveni electrocutarea.

- Atunci când sursa principală de alimentare a analizorului este pornită, personalului de întreținere neautorizat îi este interzis să demonteze carcasa acestuia.
- Vărsarea de soluție în interiorul analizorului poate provoca defectarea acestuia și electrocutare. Nu așezați obiecte pe analizor. În cazul vărsării de lichid, deconectați imediat sursa de alimentare și contactați ImmunEC.
- Nu conectați și nu deconectați sursa de alimentare cu mâinile ude.
- Deconectați analizorul de la toate sursele de alimentare înainte de a-l deschide pentru orice reglare, modificare, întreținere sau reparație.
- Dacă operațiunile de mai sus sunt necesare, acestea trebuie efectuate de personal care înțelege riscurile și este calificat să le gestioneze.
- În orice moment, dacă există suspiciunea că analizorul este deteriorat, acesta trebuie oprit imediat, fără a se efectua nicio altă operațiune.

Prevenirea incendiilor și a exploziilor

Vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni incendiile și exploziile. Deoarece alcoolul este inflamabil, acesta trebuie utilizat cu mare atenție.

Prevenirea riscurilor biologice

Vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni riscurile biologice.

- Utilizarea incorectă a probelor poate duce la infecții. Nu atingeți probele cu mâinile goale. Înainte de operație, asigurați-vă că purtați mănuși; dacă este necesar, purtați ochelari de protecție.
- În cazul în care proba sau amestecul intră accidental în contact cu pielea, vă rugăm să luați măsuri imediate în conformitate cu Standardele de lucru pentru utilizatori și să solicitați sfatul unui medic.

Alte aspecte

- Dacă aveți vreo îndoială cu privire la compatibilitatea dezinfectanților sau a agenților de curățare cu piesele sau materialele conținute în echipament, vă rugăm să nu ezitați să contactați ImmunEC.
- Nu utilizați agenți de curățare sau dezinfectanți care pot provoca pericole prin reacție chimică cu piesele sau materialele conținute în echipament;

1. Introducere

Analizorul multifuncțional Linkor Signature este un dispozitiv de diagnostic in vitro. Analizorul este alcătuit dintr-un sistem de operare software, o unitate optică, un sistem mecanic și un sistem electronic. Fiind complet automatizat în ceea ce privește prelevarea, diluarea, testarea, analiza, raportarea și imprimarea, acesta simulează și înlocuiește operațiunile manuale, îmbunătățind nu numai eficiența muncii, ci și reducând erorile de testare și sporind acuratețea și precizia rezultatelor testelor. Conform principiului legii Lambert-Beer, analizorul colectează și analizează semnalul fotoelectric al probelor de sânge pentru a analiza cantitativ componentele tangibile ale sângelui uman și pentru a furniza informații relevante. În același timp, acesta poate fi combinat cu reactivi uscați specifici, pe baza imunocromatografiei cu fluorescență și a imunocromatografiei cu aur coloidal, pentru analiza cantitativă a substanței testate în probele umane.

Acest manual explică pașii de instalare, instrucțiunile de utilizare, întreținerea și măsurile de precauție. Vă rugăm să vă asigurați că ați înțeles conținutul acestui manual înainte de punerea în funcțiune. Produsul este destinat personalului medical calificat, cu experiență profesională sau bine instruit și pregătit pentru utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare al analizorului

Analizorul se utilizează împreună cu reactivi adecvați pentru a analiza cantitativ analiții din probele prelevate din corpul uman.

1.2 Specificații și indicatori de performanță ai analizorului

Elemente	Parametru
Limba	Chineză, engleză, franceză, germană, italiană, spaniolă, portugheză
Afișaj	Ecran tactil de 10,1", rezoluție: 800 × 1280
Wi-Fi	Conform cu standardele IEEE 802.11b/g/n
Putere de intrare	100-240 V c.a., 50/60 Hz
Dimensiuni	350 mm × 400 mm × 450 mm
Imprimantă	Imprimantă termică încorporată
Modul de testare	Analiză CBC + Analiză imunocromatografică prin fluorescență + Analiză imunocromatografică cu aur coloidal + Modul de testare biochimică
Zgomot	≤65 dBA
Durata de viață a analizorului	8 ani
Data de fabricație	Consultați eticheta
Versiunea software	V1.0

1.3 Principiul de testare

1.3.1 Analiza CBC

Analizorul Linkor utilizează o cameră digitală pentru a obține o imagine mărită a celulelor din camera de numărare a celulelor sanguine, pentru a le diferenția și a le număra. Apoi, colectează și analizează semnalul fotoelectric al probei de sânge prin metoda spectrofotometrică (cunoscută și sub denumirea de metodă colorimetrică), bazată pe legea lui Beer-Lambert, pentru a analiza cantitativ componentele vizibile din sângele uman și a furniza informații relevante.

Testul celulelor roșii din sânge:

Parametru	Abreviere	Unități internaționale	Intervale de referință
Număr total de leucocite	WBC	10 ⁹ /L	3,50~9,50
Neutrofile totale	NEU#	10 ⁹ /L	1,80-6,30
Granulocite citoplasmatice neutrofile totale	NST#	10 ⁹ /L	0,04-0,50
Număr total de granulocite neutrofile	NSG#	10 ⁹ /L	2,00-7,00
Granulocite neutrofile pleomorfe totale	NSH#	10 ⁹ /L	0,00-0,30
Total limfocite	LYM#	10 ⁹ /L	1,10~3,20
Total monocite	MON#	10 ⁹ /L	0,10~0,60
Total eozinofile	EOS#	10 ⁹ /L	0,02~0,52
Total bazofile	BAS#	10 ⁹ /L	0,00-0,06
Total limfocite anormale	ALY#	10 ⁹ /L	0,00-0,20
Procentul de granulocite citoplasmatice neutrofile	NST%	%	0,000-5,000
Procentul de granulocite neutrofile	NSG%	%	50,00-70,00
Procentul limfocitelor	LYM%	%	20,00~50,00
Procentul de monocite	MON%	%	3,00~10,00
Procentul de eozinofile	EOS%	%	0,40~8,00
Procentul bazofilelor	BAS%	%	< 1,00
Raportul neutrofile/limfocite	NLR	/	1,25 ~ 3,5
Indicele de inflamație sistemică	SII	/	< 520,00
Indicele răspunsului inflamator sistemic	SIRI	/	<1,10

Analiza leucocitelor:

Parametru	Abreviere	Unități internaționale	Intervale de referință
Celule roșii	RBC	10 ¹² /L	4,30~5,80
Hemoglobină	HGB	g/dL	12 ~16
Hematocrit	HCT	%	40,00~50,00
Volumul corpuscular mediu	MCV	fL	82,00~100,00
Hemoglobina corpusculară medie	MCH	pg	27,00~34,00
Lățimea distribuției eritrocitelor - Coeficientul de variație	RDW_CV	%	12,00~14,30
Lățimea distribuției eritrocitelor - Abatere standard	RDW_SD	fL	37,00~50,00
Număr de reticulocite	RET#	10(9) /L	24,00~84,00
Procentul reticulocitelor	RET%	%	0,5-1,5 Adulți/Copii: 0,5-1,5 Nou-născuți: 0,02-0,06

Parametri ai testului trombocitar:

Parametru	Abreviere	Unități internaționale	Intervale de referință
Trombocite	PLT	$10^9/L$	100,00~350,00
Lățimea distribuției trombocitelor	PDW	fL	6,00~14,00
Număr total de trombocite	PAg#	$10^9/L$	0,00~0,00
Număr de celule mari din trombocite	P_LCC	$10^9/L$	13,00~130,00
Raportul celulelor mari din trombocite	P_LCR	%	12,00~45,00

1.3.2 Analiză imunocromatografică cu fluorescență (FICA)

FICA constă în iradierea cu lumină fluorescentă, generată de modulul de fluorescență, asupra benzii de testare fluorescente, precum și în stimularea complexului imunitar format și generarea unei lumini reflectate. Sistemul de procesare a datelor calculează valoarea concentrației după transferarea semnalelor de fluorescență în semnale digitale. Deplasați banda de testare pentru a colecta vârful de testare și vârful de control al calității în pozițiile fixe de pe cardul de reactivi. Apoi, calculează înălțimea sau aria acestor două vârfuri pentru a obține conținutul substanței de testat.

Test imunologic de fluorescență:

Indicatori de testare (prescurtat ca)	Rezultate	Unități internaționale	Intervale de referință
25-OH-VD	Cantitativ	ng/mL	30,0-100,0

1.3.3 Analiză biochimică uscată

Utilizează o sursă de lumină LED, care iluminează lungimea de undă specificată a luminii către cardul de reactivi testat biochimic uscat prin filtru. Senzorul convertește intensitatea luminii reflectate de cardul de reactivi testat într-un semnal fotoelectric, care este apoi convertit în valoarea de concentrație corespunzătoare sau valoarea pragului prin informațiile de calibrare. În final, analizează obiectul măsurat.

Elemente de testare biochimică:

Indicatori de testare (prescurtat ca)	Rezultate	Unități internaționale	Intervale de referință
Glu	Cantitativ	g/L	0,70 ~ 1,10
TG	Cantitativ	g/L	< 1,50~1,70
TC	Cantitativ	g/L	< 2,00
HDL-C	Cantitativ	g/L	0,40 ~ 0,80
LDL-C	Cantitativ	g/L	< 1,60

1.4 Cerințe EMC

Acest echipament respectă cerințele privind emisiile și imunitatea din standardele GB/T 18268.1-2010 și GB/T 18268.26-2010.

1.5 Instrucțiuni privind securitatea rețelei

Interfață de date: Sistemul de analiză este prevăzut cu un port USB și o interfață de rețea prin cablu, care sunt compatibile cu protocolul TCP/IP și protocolul USB 2.0.

Controlul accesului utilizatorilor: Utilizatorii sunt rugați să introducă parolele de acces pentru a opera comunicarea și întreținerea analizorului.

1.6 Contraindicații: Nu.

2. Instalare

2.1 Verificare la deschiderea ambalajului (OBA)

Nu folosiți o lamă pentru a deschide cutia, pentru a evita zgârierea suprafeței exterioare a analizorului. Ridicați cutia exterioară în sus, îndepărtați banda de sigilare, deschideți ambalajul și scoateți unitatea principală a analizorului și accesoriile.

Conținutul testului

Vă rugăm să verificați dacă lipsește vreun accesoriu, conform listei de ambalare a analizorului, dacă toate articolele corespund listei de ambalare și dacă analizorul sau accesoriile acestuia sunt deteriorate.

2.2 Condiții de depozitare și transport și mediu de funcționare

Condiții de depozitare și transport

Temperatura ambiantă: 20 °C - 55 °C.

Umiditatea ambiantă: sub 85%.

Mediul de funcționare

Analizorul trebuie instalat și utilizat în următorul mediu de funcționare:

- Mediul de instalare trebuie să fie cât mai lipsit de praf, vibrații mecanice, poluare, surse de zgomot puternic și interferențe electromagnetice.
- Aparatul trebuie utilizat în interior, într-un spațiu bine ventilat, ferit de expunerea directă la soare și de contactul cu surse de căldură sau de curenți de aer.
- Temperatura ambiantă: 10 °C - 30 °C.
- Umiditate relativă: 20% - 80%.
- Cerințe de alimentare: Analizorul trebuie să fie legat la pământ, iar priza de alimentare trebuie să fie bine legată la pământ. Asigurați-vă că tensiunea de intrare îndeplinește cerințele înainte de a porni analizorul.

	Tensiune	Curent electric	Frecvență
Intrare	220 V c.a.	1,2 A	50 Hz

2.3 Instalarea analizorului

- 1) Așezați analizorul Linkor Signature pe bancul de lucru
- 2) Conectați adaptorul de alimentare la cablul de alimentare
- 2) Conectați adaptorul de alimentare la portul de alimentare cu curent continuu (DC) din partea din spate a analizorului
- 4) Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare de rețea care îndeplinește cerințele.

Instalarea hârtiei de imprimare

- 1) Deschideți carcasa din spate a imprimantei analizorului spre exterior
- 2) Trageți mânerul ușii spre exterior pentru a deschide carcasa superioară a imprimantei
- 3) Scoateți hârtia de imprimare și introduceți-o în canalul pentru hârtie
Aveți grijă ca partea termosensibilă a hârtiei de imprimare să fie orientată în sus
- 4) Trageți puțin hârtia de imprimare din capacul superior al imprimantei și din ieșirea de hârtie de pe capacul din spate al imprimantei, apoi închideți capacul superior al imprimantei.

2.4 Descriere generală și structură

Analizorul Linkor Signature este compus în principal dintr-o unitate principală și un adaptor de alimentare. Este livrat împreună cu o tavă ImmunEC neagră pentru eliminarea reactivilor. Unitatea principală este alcătuită dintr-un modul integrat de vizualizare fluorescentă, un modul cu microcameră, un modul fotovoltaic, platforme mobile X/Y de înaltă precizie, un modul de încărcare automată a probelor, un modul de afișare, un modul de imprimare, un modul de analiză a măsurătorilor, software de sistem și un sistem de alimentare.

Vedere exterioară a
Analizorului Linkor
Signature



Descrierea structurii

Nr.	Denumire	Funcție
1	Modul sursă de lumină	Pentru a furniza o sursă de lumină pentru cameră
2	Modul de microimagerie	Pentru realizarea mișcării componentei de microimagerie, precum și a funcției de ghidare și a funcției de microimagerie
3	Modul de imagistică tradițională	Pentru realizarea captării și transferului imaginilor vizibile la un unghi de vizualizare tradițional
4	Modulul de pipetare	Pentru realizarea operațiunilor de pipetare, amestecare și transfer al probelor
5	Modul de afișare al carcasei	Carcasă analizor și ecran tactil
6	Modul de control principal	Circuitul controlerului principal pentru realizarea controlului general al mașinii
7	Modul de citire optoelectronic	Pentru realizarea funcțiilor de testare și citire optoelectronice pentru hemoglobină
8	Port DC	Portul RJ45 este utilizat pentru conectarea cablului de rețea
9	Port USB	Pentru conectarea imprimantei sau a altor dispozitive externe, cum ar fi un stick USB

2.5 Pornire

După instalarea corectă a analizorului, porniți-l acționând comutatorul de alimentare de tip basculant situat în partea din spate a acestuia.

Dacă analizorul este oprit cu butonul de pornire/oprire și comutatorul de alimentare de tip basculant nu a fost oprit, acesta poate fi pornit prin apăsarea îndelungată a butonului de pornire/oprire.

Prima pornire

- 1) Conectați adaptorul de alimentare la portul de alimentare cu curent continuu din partea din spate a analizorului și conectați-l la sursa de alimentare.
- 2) Porniți aparatul apăsând comutatorul de alimentare din spate
- 3) Se deschide o fereastră pentru selectarea limbii. Selectați limba dorită.
- 4) Se deschide o fereastră pentru setările de oră și dată.
- 5) Conectați-vă cu următorul cont: **ID: immune** **Parolă: linkor**
- 6) Se deschide o fereastră pentru actualizare, faceți clic pe „Actualizați acum”.
- 7) Odată ce actualizarea este finalizată, aparatul se repornește. Acum este gata de utilizare.

2.6 Oprise

- 1) Opriți comutatorul de alimentare de tip basculant din partea din spate a analizorului pentru a deconecta alimentarea cu energie electrică
- 2) Deconectați cablul de alimentare.

Linkor Signature

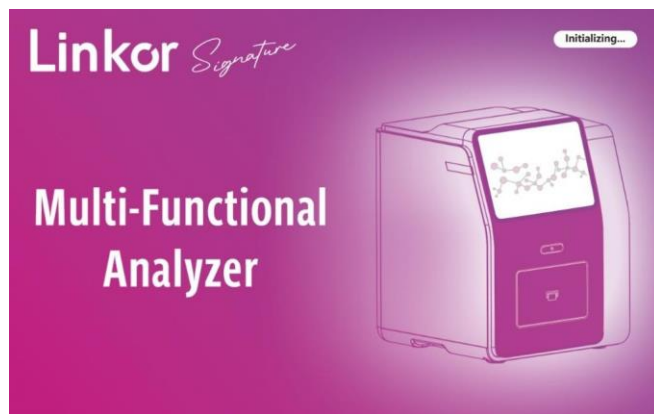
Analizor multifuncțional

3. Funcții de bază ale software-ului

3.1 Descrierea meniurilor de pornire/oprire



Interfața de pornire



Interfața de pornire și inițializare

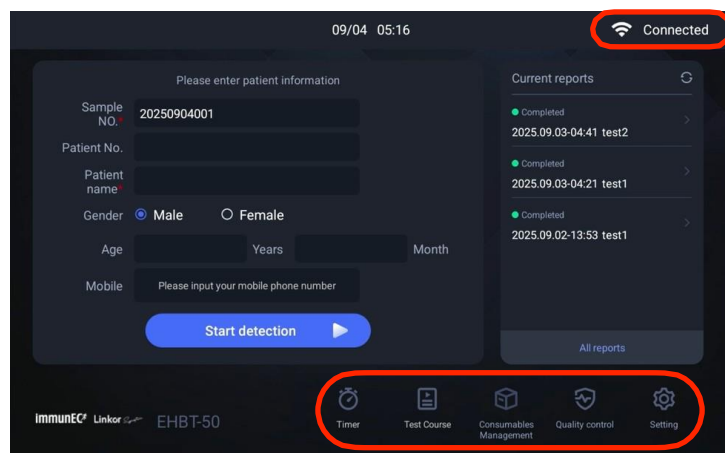
3.2 Operațiuni în meniul Setări

Pagina principală

Faceți clic pe pozițiile corespunzătoare de pe ecran pentru a accesa următoarele submeniuri:

- „Detectare pornire”
- „Cronometru”
- „Curs de testare”
- „Gestionarea consumabilelor”
- „Controlul calității”
- „Setări”

Starea conexiunii la rețea a analizorului este afișată în partea dreaptă sus a paginii (este afișată o pictogramă pentru conexiune la rețea activă/inactivă, în funcție de starea curentă a conexiunii la rețea).



Pagina principală

Meniul Setări

Faceți clic pe pozițiile corespunzătoare de pe ecranul acestei pagini pentru a selecta:

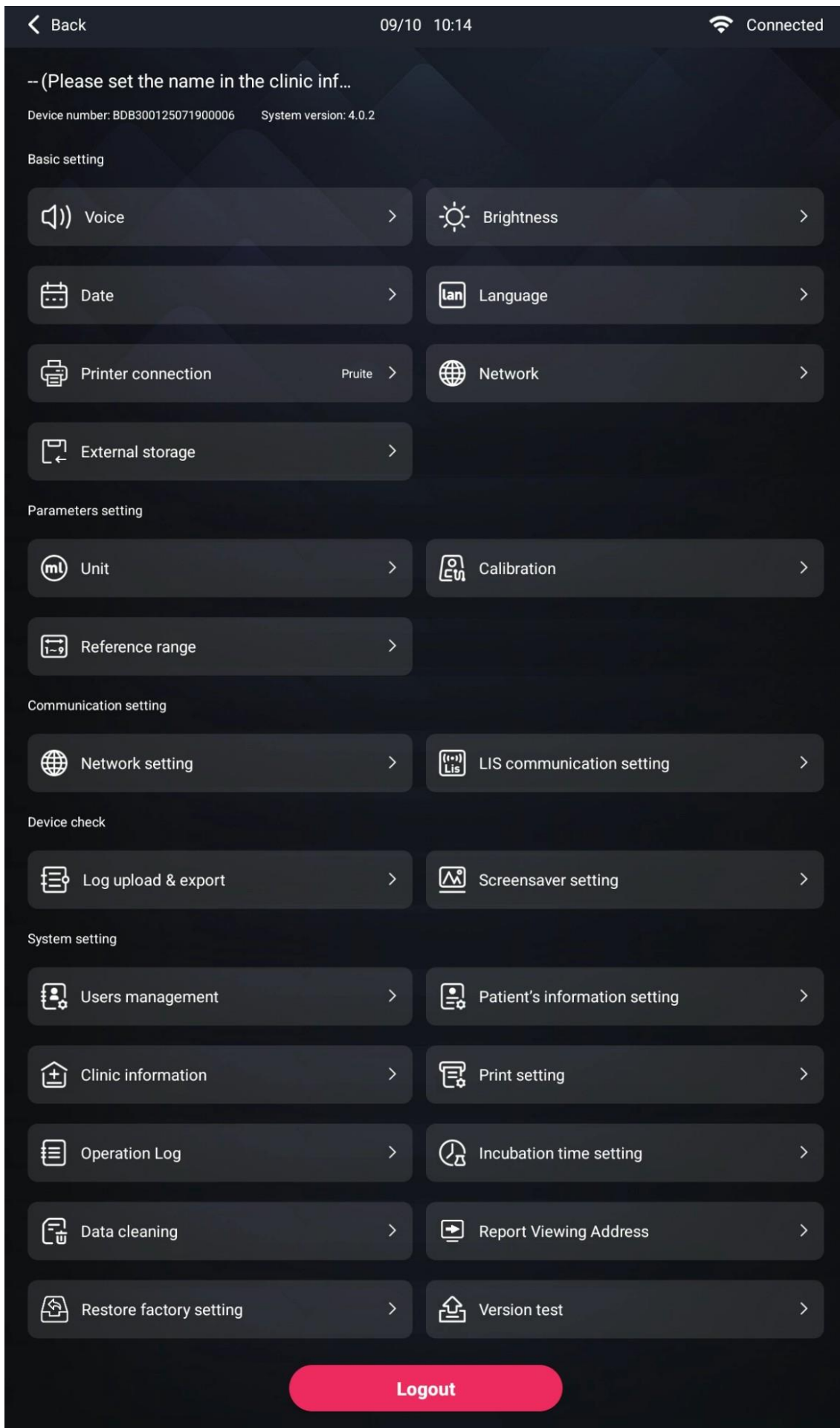
Setări de bază: „Voce” – „Luminozitate” – „Data” – „Limba” – „Conectare imprimantă” – „Rețea” – „Stocare externă”

Setări parametri: „Unitate” – „Calibrare” – „Interval de referință”

Setări de comunicare: „Setări rețea” - „Setări comunicare LIS” Verificare

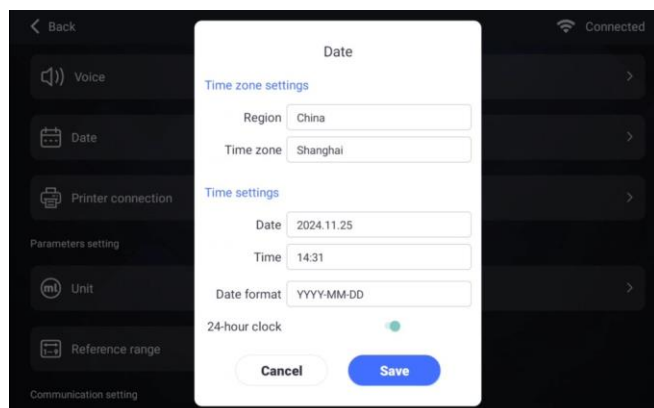
dispozitiv: „Încărcare și export jurnal” - „Setări economizor de ecran”

Setări sistem: „Gestionare utilizatori” - „Setări informații pacient” - „Informații clinică” - „Setări imprimare”
„Jurnal de operații” - „Setare timp de incubare” - „Curățare date” - „Adresă vizualizare raport”
„Restaurare setări din fabrică” - „Testare versiune”



3.2.1. Setări de bază

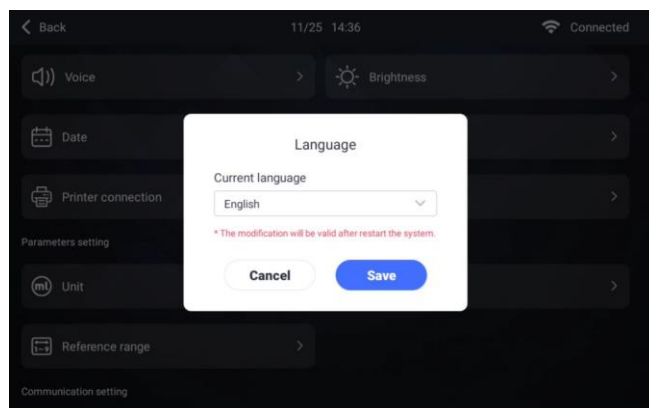
- Faceți clic pe „Voce” pentru a regla nivelul volumului trăgând glisorul corespunzător de pe ecran.
- Faceți clic pe „Luminozitate” pentru a regla luminozitatea ecranului, glisând cursorul corespunzător de pe ecran.



Setarea „Data”

Puteți seta data, ora și formatul de afișare a orei afișare a datei.

Această setare a orei va influența ora de afișare a raportului.



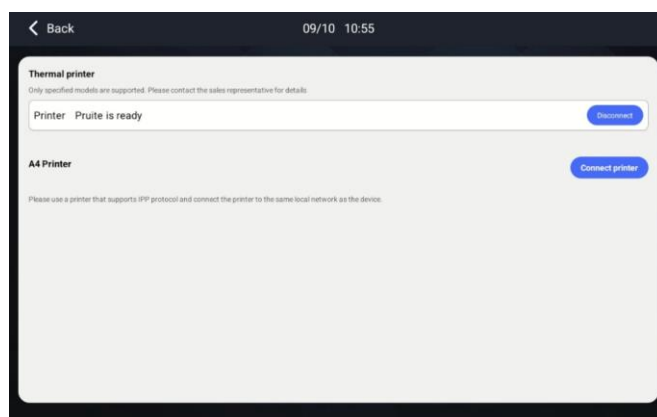
Setarea „Limba”

Puteți selecta limba aparatului dintre și formatul de Chineză, engleză, franceză, germană, italiană Spaniolă și portugheză.

Setarea „Conectare imprimantă”

Faceți clic pe butonul „Conectare imprimantă” pentru a accesa pagina „Conectare imprimantă”

„Dispozitiv de imprimare” se referă la dispozitivul care poate fi detectat în apropiere și identificat ca fiind disponibil pentru imprimare.



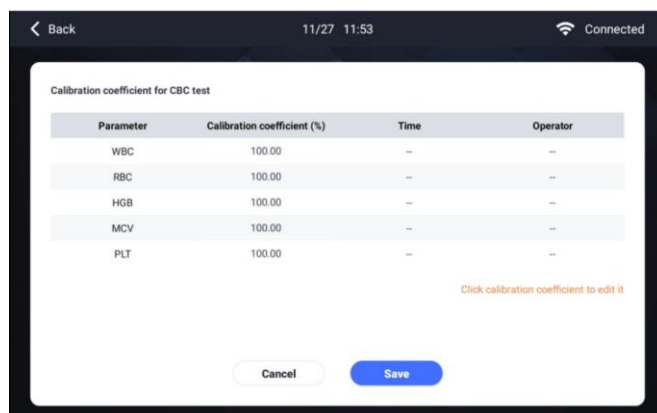
- Faceți clic pe „Înapoi” pentru a reveni la pagina de start.
- Faceți clic pe „Deconectare” pentru a vă deconecta de la contul curent.
- Veți fi redirecționat la „Pagina de conectare”.

3.2.2 Setarea parametrilor

Setarea „Calibrare”

Această pagină afișează factorul de calibrare al analizelor de rutină ale sângelui. Include parametrul, factorul de calibrare, ora și operatorul. Factorul de calibrare inițial este 100%, iar casetele pentru timp și operator afișează „—” în mod implicit.

Puteți modifica valoarea făcând clic pe „Coeficient de calibrare”. Factorul de calibrare modificat va intra în vigoare după ce este salvat prin apăsarea butonului „Salvare”. Echipamentul va procesa rezultatele testului în conformitate cu noul factor de calibrare.



3.2.3 Setări de comunicare

„Setări de rețea”

[**Conexiune Ethernet**]: Faceți clic pe Ethernet în partea de sus pentru a modifica modul de conexiune la rețea prin cablu.

Este disponibilă conexiunea prin cablu de rețea, iar configurația rețelei poate fi ajustată făcând clic. Când cablul de rețea este conectat în partea din spate a analizorului, pe Ethernet se va afișa „Conectat”.

[**WIFI**]: Selectați o rețea wireless la care doriți să vă conectați, apoi faceți clic pe „ON/OFF” din partea dreaptă pentru a activa sau dezactiva conexiunea Wi-Fi. După activarea comutatorului, interfața afișează toate numele rețelelor wireless care pot fi căutate, iar dvs. puteți selecta orice rețea Wi-Fi pentru a vă conecta. Dând clic pe „... (Mai multe)” pe orice rețea wireless, puteți alege să vă conectați/deconectați și să anulați, salvând rețeaua.

Meniul „Conexiune Ethernet”

[Obținere automată a adresei IP]:

Dacă această opțiune este bifată, adresa IP a rețelei Ethernet la care a fost conectat analizorul va fi preluată automat prin Android și nu poate fi modificată. Opțiunea „Preluare automată a adresei IP” este selectată în mod implicit.

[Completare manuală a adresei IP]:

Dacă această opțiune este bifată, trebuie completate manual următoarele informații pentru a seta adresa IP a rețelei Ethernet la care a fost conectat analizorul.

Meniul „Setări de comunicare LIS”

Faceți clic pe „Setări de comunicare LIS” pentru a seta adresa IP.

[Adresă IP]: Faceți clic pe caseta de text din dreapta, apoi introduceți adresa IP pe tastatura pop-up.

[Masca de subrețea]: Faceți clic pe caseta de text din dreapta, apoi introduceți masca de subrețea folosind tastatura care apare.

[Gateway implicit]: Faceți clic pe caseta de text din dreapta, apoi introduceți gateway-ul implicit folosind tastatura pop-up.

[Adresă MAC]: Faceți clic pe caseta de text din dreapta și introduceți numele de domeniu pe tastatura pop-up.

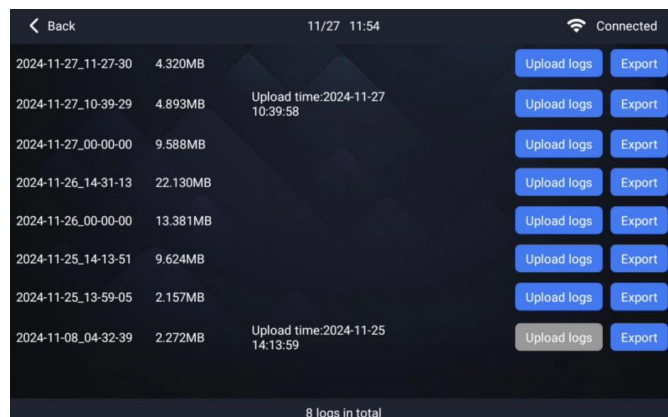
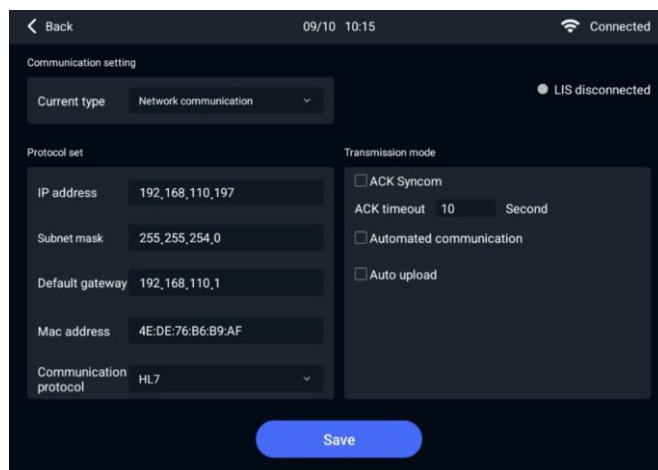
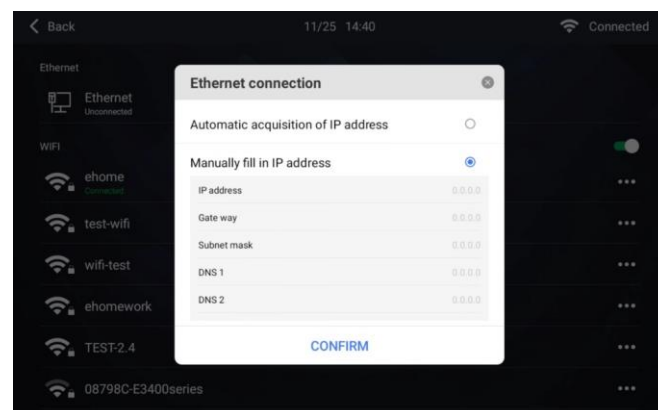
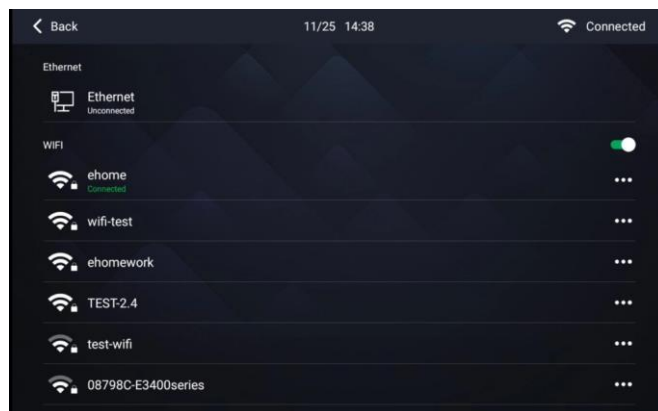
Faceți clic pe „Salvare” pentru a salva și a activa setările de mai sus.

3.2.4 Setare verificare dispozitiv

„Încărcare și export jurnal”

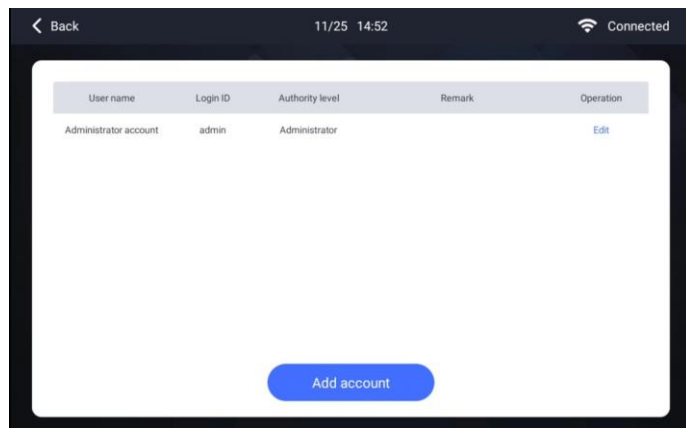
Jurnalul de funcționare al echipamentului va fi salvat zilnic și poate fi încărcat manual.

„Jurnal de încărcare” înseamnă că înregistrarea din jurnalul generată în ziua curentă este încărcată în sistemul de gestionare.

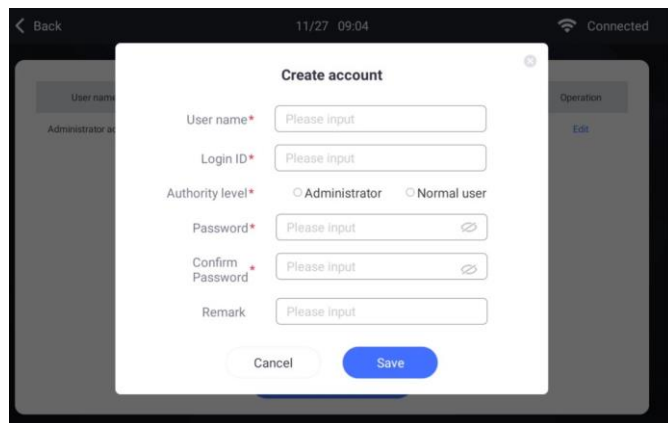


3.2.3. Setări sistem

Setarea „Gestionare utilizatori”



Lista de gestionare a utilizatorilor va afisa datele de logare in Analyzer, inclusive nume cont utilizator, nivelul de acces si observatiile



Daca faceti click pe butonul „Add account” v-a apare o fereastră unde puteti edita numele utilizatorului, nivelul de acces si observatiile

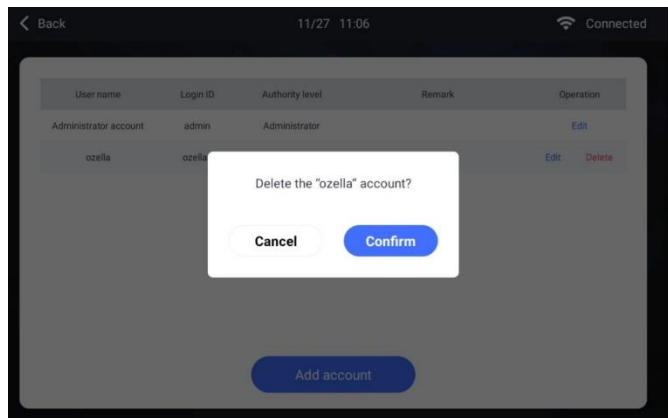
Faceți clic pe butonul „Editați” de la sfârșitul fiecărei înregistrări pentru a edita informațiile contului. Faceți clic pe butonul „Ștergeți” de la sfârșitul fiecărei înregistrări pentru a șterge contul. Puteți șterge contul făcând clic pe butonul „Confirmare” din fereastra de confirmare a ștergerii.

Contul de administrator nu poate fi șters.

Descrierea accesului:

Puteți utiliza toate funcțiile Linkor Analyzer prin contul de administrator.

Utilizatorul obișnuit are același acces la funcții ca administratorul, cu excepția faptului că nu poate utiliza modulele „Restore Factory Setting”, „Edit Clinic Information”, „Data Deletion” și „Equipment Calibration” din meniul „Setting”.



Setarea „Informații pacient”

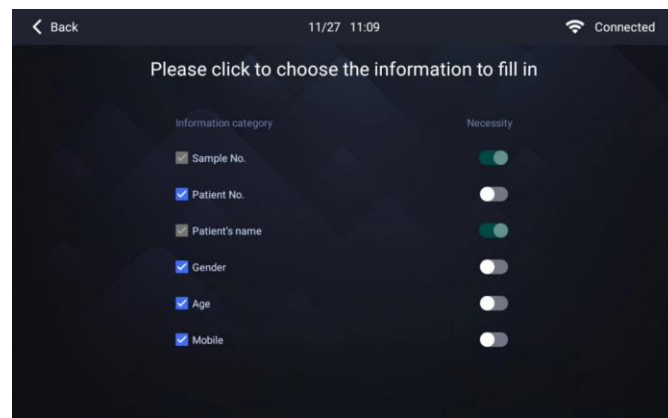
Această pagină va afișa lista cu informațiile pacientului. Lista cu informațiile pacientului conține șase elemente:

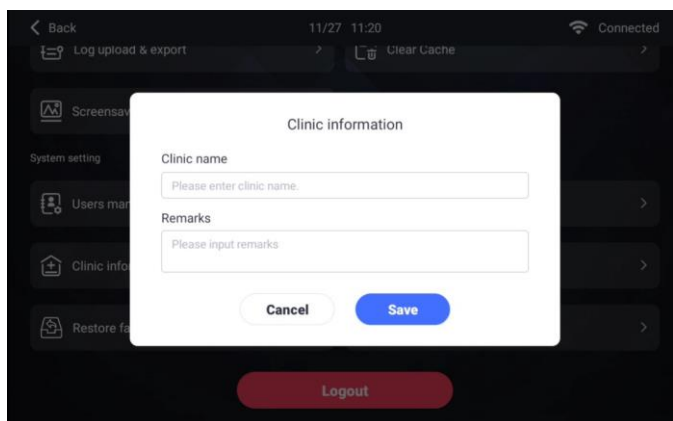
Număr - Nume - Sex - Vârstă - Număr de telefon mobil

Puteți controla dacă caseta de introducere este afișată la introducerea informațiilor pacientului bifând caseta de selectare de la începutul fiecărei linii de informații.

Puteți controla dacă fiecare opțiune selectată este o opțiune obligatorie cu ajutorul comutatorului „Obligatory sau nu”.

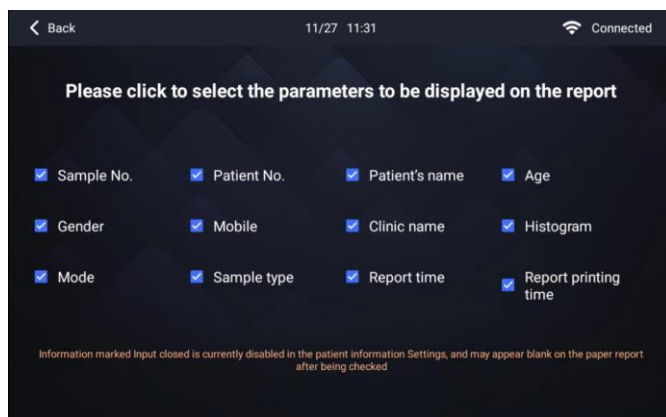
Numărul, sexul și vârsta sunt bifate și obligatorii în mod implicit și nu pot fi debifate de utilizator, dar pot fi eliminat din lista câmpurilor obligatorii. Numele pacientului este bifat în mod implicit și nu poate fi debifat de către utilizator, dar poate fi eliminat din lista câmpurilor obligatorii. Aceste operațiuni au efect imediat.





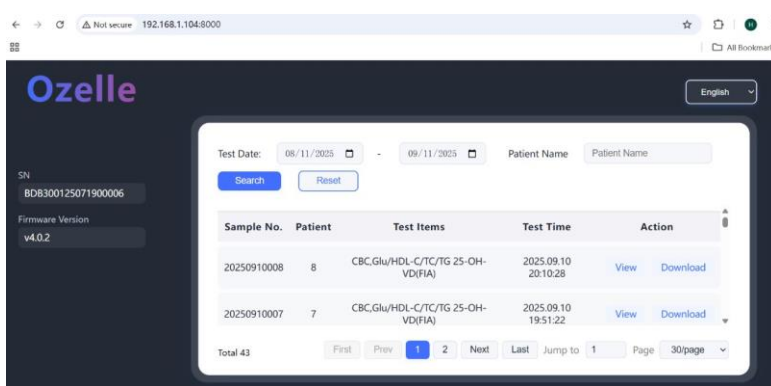
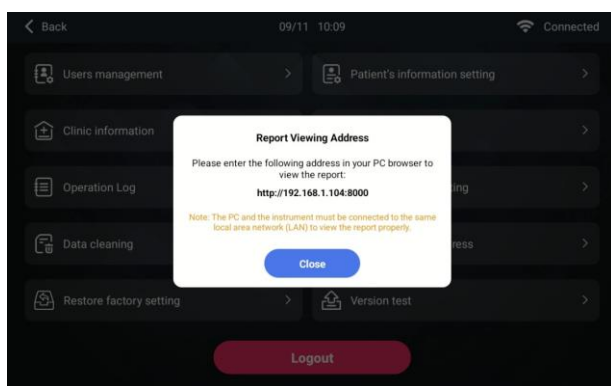
Setarea „Informații clinică”

Intrați în acest meniu pentru a modifica numele clinicii curente. Acest lucru poate afecta instituția afișată pe raport.



„Setări de imprimare”

Faceți clic pentru a bifa/debifa casetele de selectare care indică informațiile ce trebuie afișate pe raportul tipărit. Informațiile debifate nu vor fi afișate în raport.



Setarea „Adresă de vizualizare a raportului”

Se va deschide fereastra „Adresă de vizualizare a raportului”.

Introduceți adresa în browserul computerului pentru a vizualiza raportul.

Notă: PC-ul și analizorul trebuie să fie conectate la aceeași rețea locală (LAN) pentru a vizualiza corect raportul.

Setarea „Testare versiune”

Se va deschide fereastra „Actualizare versiune”

Faceți clic pe „Actualizare online” pentru a efectua actualizarea online. În acest caz, analizorul trebuie să fie conectat la internet.

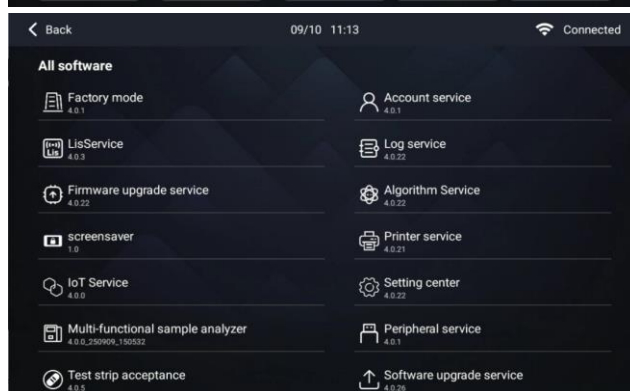
„Versiune hardware”: versiunea curentă a hardware-ului

„Versiunea software-ului”: Versiunile software-ului actual al analizorului, prezentate în detaliu, una câte una.

Toate versiunile de software includ: „Modul de fabrică”, „Serviciu cont”, „LisService”, „Serviciu jurnal”, „Serviciu de actualizare firmware”, „Serviciu algoritm”, „Economizor de ecran”, „Serviciu imprimantă”, „Serviciu IoT”, „Centru de setări”, „Analizor multifuncțional de probe”, „Serviciu periferic”, „Acceptare benzi de testare” și „Serviciu de actualizare software”, 14 în total.

„Versiune driver”: Versiunile driverelor analizorului curent. Faceți clic pentru a verifica versiunile driverului plăcii de control principale și ale driverului motorului.

Faceți clic pe „Restore Factory Setting” (Restabilire setări din fabrică) pentru a restabili analizorul curent la starea inițială din fabrică.



3.3. Toate rapoartele

Toate rapoartele sunt afișate făcând clic pe butonul „Toate rapoartele” din meniul principal.

Faceți clic pe „Filtru ZZ/LL/AAAA” pentru a selecta data de început și data de sfârșit ale perioadei pe care doriți să o căutați în casetele de introducere situate la stânga și la dreapta barei de timp. Acum puteți filtra înregistrările testelor pe baza acestei perioade.

Faceți clic pe caseta de căutare „Numele pacientului” pentru a introduce numele, apoi faceți clic pe caseta de căutare din dreapta pentru a interoga înregistrările de test corespunzătoare pe baza numelui introdus.

„Stare imprimare”: Se referă la faptul dacă imprimarea este gata sau nu.

„Stare LIS”: Se referă la faptul dacă rapoartele sunt încărcate în LIS sau nu.

„Numele pacientului”: se referă la numele pacientului introdus în timpul testului.

„Parametru”: Se referă la numele elementului de testare înregistrat în acest test.

„Ora raportului”: Se referă la ora testului curent în formatul AAAA/LL/ZZ hh: mm: ss.

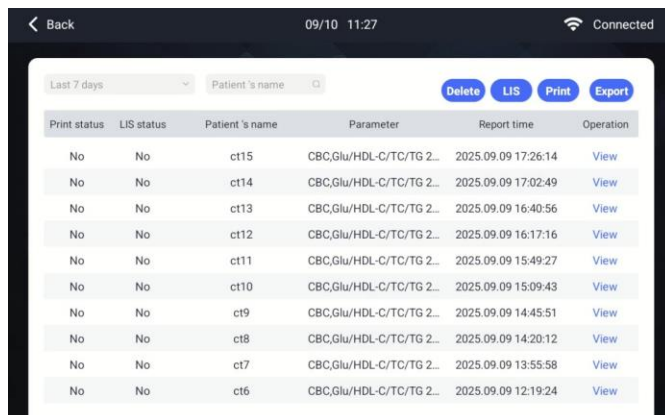
Faceți clic pe „Vizualizare” pentru a trece la pagina cu detalii a raportului.

Faceți clic pe „Ștergeți” pentru a șterge înregistrarea. Elementele selectate nu vor mai fi afișate.

Faceți clic pe „Imprimare” pentru a imprima elementele selectate.

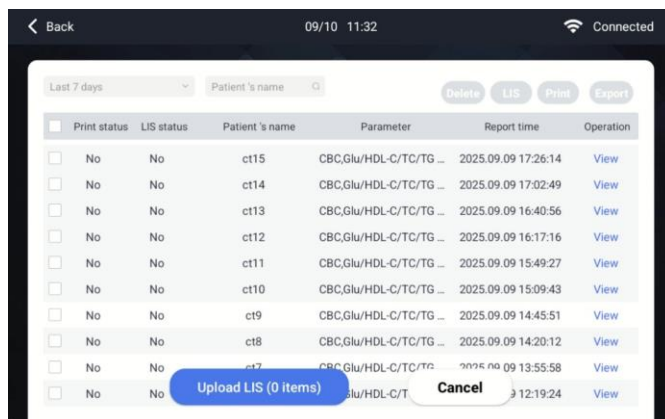
Faceți clic pe „Export” pentru a exporta elementele selectate pe un stick USB. Faceți clic pe „LIS” pentru a încărca rapoartele în LIS.

Trebuie să încărcați elementele selectate în partea stângă.



The screenshot shows the 'All Reports' screen with a table of test results. The table has columns: Print status, LIS status, Patient's name, Parameter, Report time, and Operation. The data rows show various test results for different patients.

Print status	LIS status	Patient's name	Parameter	Report time	Operation
No	No	ct15	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 17:26:14	View
No	No	ct14	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 17:02:49	View
No	No	ct13	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 16:40:56	View
No	No	ct12	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 16:17:16	View
No	No	ct11	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 15:49:27	View
No	No	ct10	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 15:09:43	View
No	No	ct9	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 14:45:51	View
No	No	ct8	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 14:20:12	View
No	No	ct7	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 13:55:58	View
No	No	ct6	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG 2...	2025.09.09 12:19:24	View

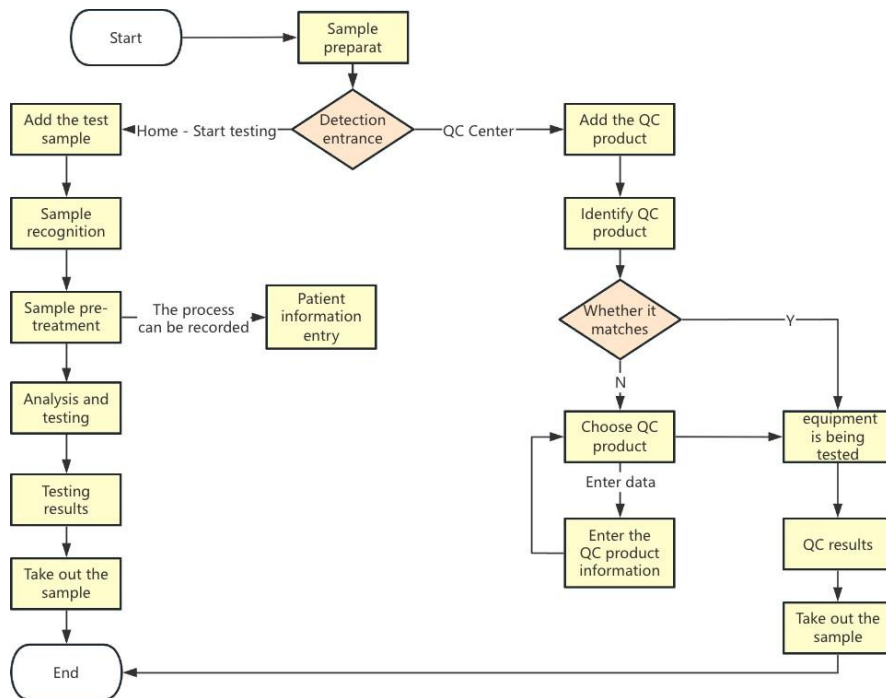


The screenshot shows the 'All Reports' screen with a modal dialog for uploading LIS items. The dialog has a button 'Upload LIS (0 items)' and a 'Cancel' button. The table of test results is visible in the background.

Print status	LIS status	Patient's name	Parameter	Report time	Operation
<input type="checkbox"/>	No	No	ct15	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 17:26:14 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct14	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 17:02:49 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct13	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 16:40:56 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct12	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 16:17:16 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct11	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 15:49:27 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct10	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 15:09:43 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct9	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 14:45:51 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct8	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 14:20:12 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct7	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 13:55:58 View
<input type="checkbox"/>	No	No	ct6	CBC,Glu/HDL-C/TC/TG ...	2025.09.09 12:19:24 View

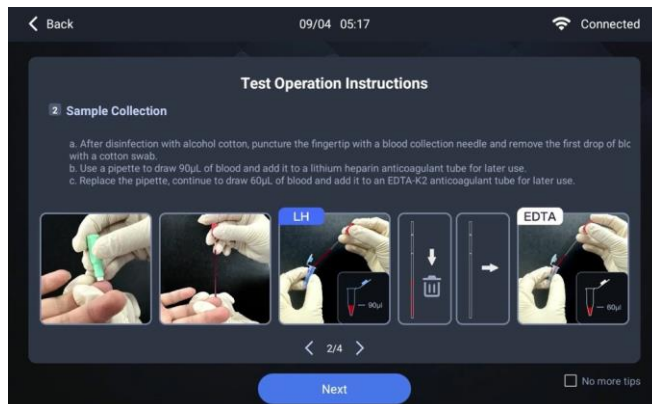
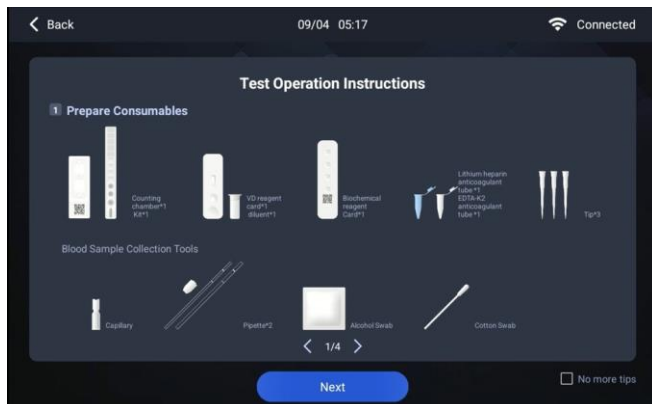
4. Testare

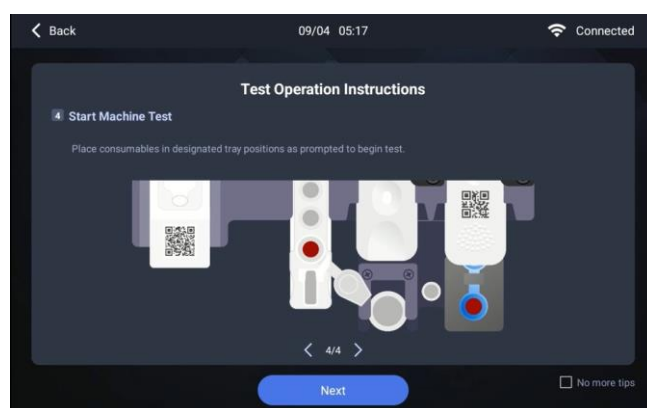
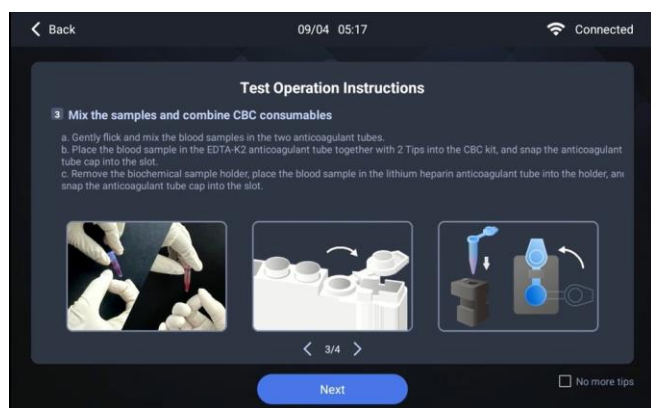
4.1 Schiță a procesului de testare



4.2 Pregătirea testului

- 1) Porniți și conectați-vă la analizor
- 2) Introduceți informațiile pacientului în pagina de start
- 3) Faceți clic pe „Start Detection”
- 4) Va apărea interfața ghidului tutorial de utilizare
- 5) Pregătiți consumabilele auxiliare pentru test: mănuși de unică folosință, tampon cu alcool, tampon și lancetă
- 6) Desfaceți kitul de reactivi de unică folosință
- 7) Recoltați sânge și umpleți cele 2 eprubete. Evitați expunerea directă a probelor la soare.



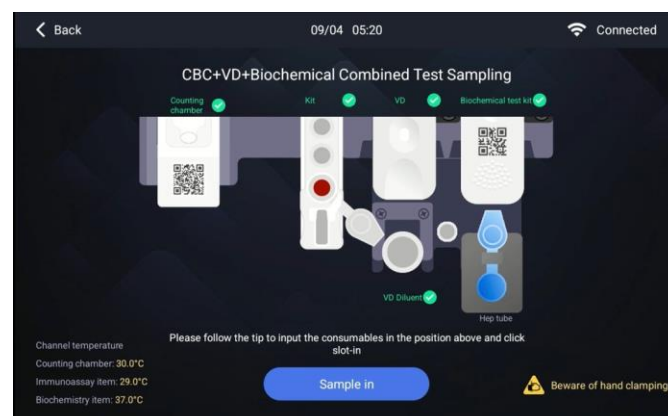
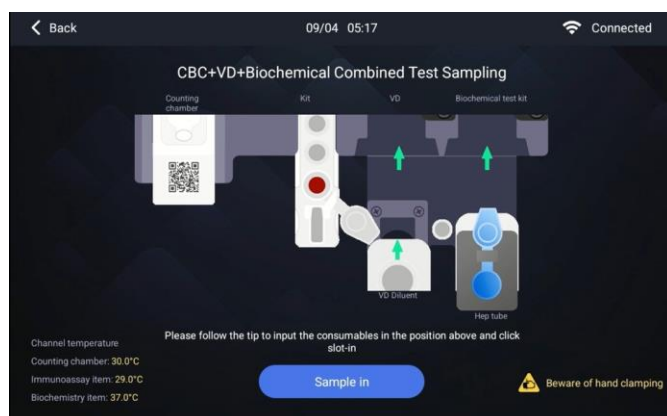


4.3 Încărcarea probelor

După tutorial, faceți clic pe „Next” (Următorul) pentru a accesa pagina „Sample Load” (Încărcare probă); ușa cabinei analizorului se va deschide automat. Analizorul poate acomoda o placă de numărare, un kit de reactivi pentru analizele de rutină ale sângelui, o cartelă de reactivi și un diluant pentru testul de fluorescență, precum și o cartelă de reactivi, o eprubetă cu anticoagulant heparină de litiu și o eprubetă cu anticoagulant EDTA-K2 pentru testele biochimice.

Așezați camera de numărare, reactivul pentru sânge, cartușul VD, diluantul VD, cartușul pentru glucoză și lipide, 3 vârfuri, tubul cu EDTA-K2 și tubul cu heparină în sloturile corespunzătoare, conform instrucțiunilor de pe interfață.

După ce toate consumabilele sunt așezate corect, va apărea un ✓ verde în poziția corespunzătoare.



4.4 Identificarea probei

Faceți clic pe „Introducere probă”; ușa analizorului se va închide, iar aparatul va identifica fiecare consumabil introdus. Dacă identificarea nu reușește, va apărea un mesaj de eroare și testul nu va continua.

Este necesar să plasați consumabilul corect, care îndeplinește cerințele conform instrucțiunilor.

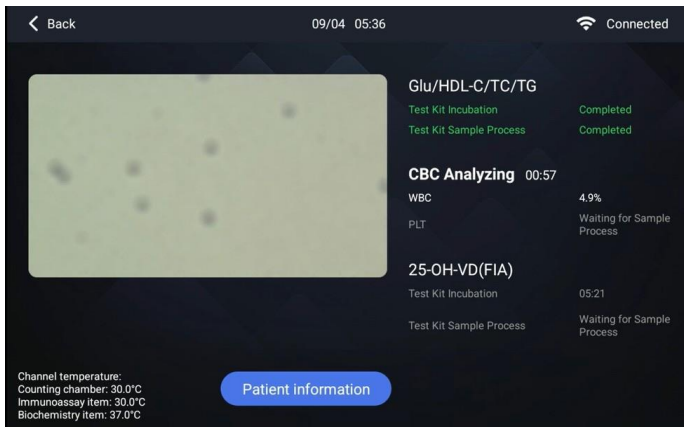
4.5 Amestecarea probelor

După ce toate consumabilele sunt identificate cu succes, analizorul intră în etapa de amestecare a probelor.



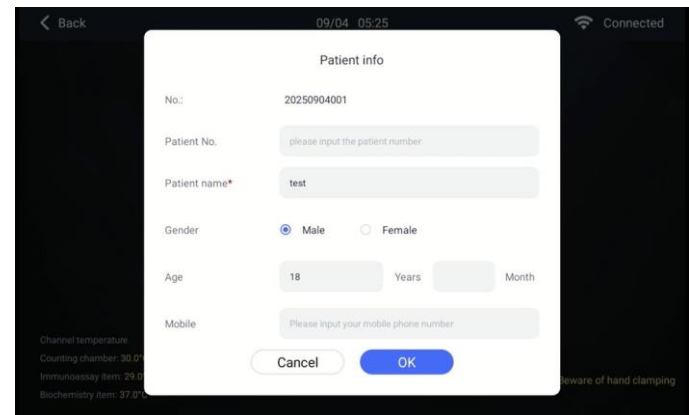
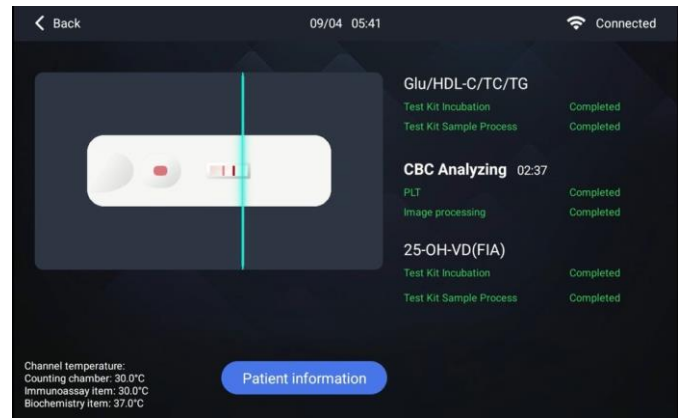
4.6 Testarea probei

După ce proba a fost amestecată și încărcată, Analizatorul va lansa automat procedura de testare. Elementele de testare sunt afișate în interfață, precum și progresul actual al testării subelementelor.



Puteți deschide fereastra pop-up de completare/editare a informațiilor pacientului făcând clic pe butonul „Informații pacient” și introducând informațiile de bază ale pacientului.

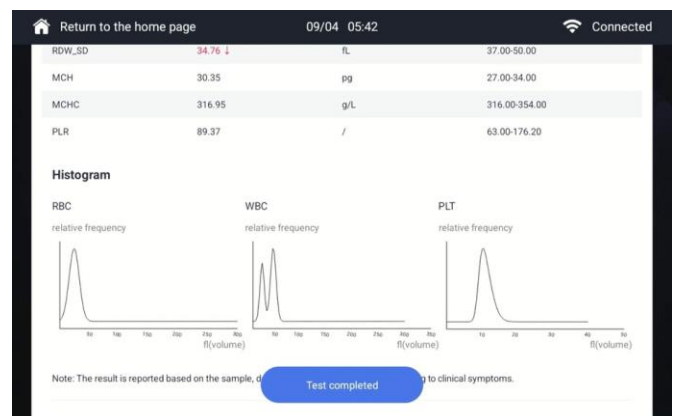
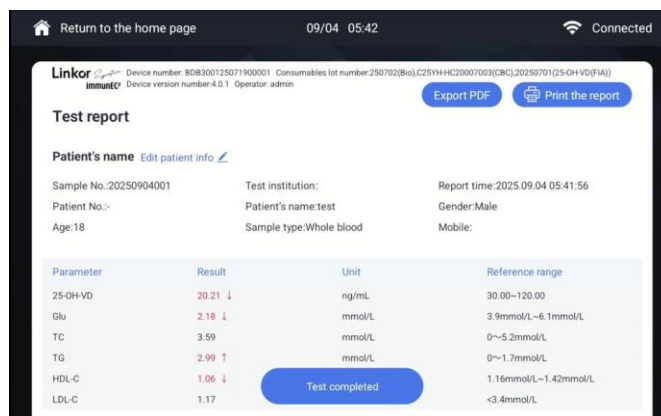
Dacă utilizatorului i se solicită să confirme informațiile pacientului/informațiile despre probă în timpul procesului de testare, se va deschide automat o fereastră.

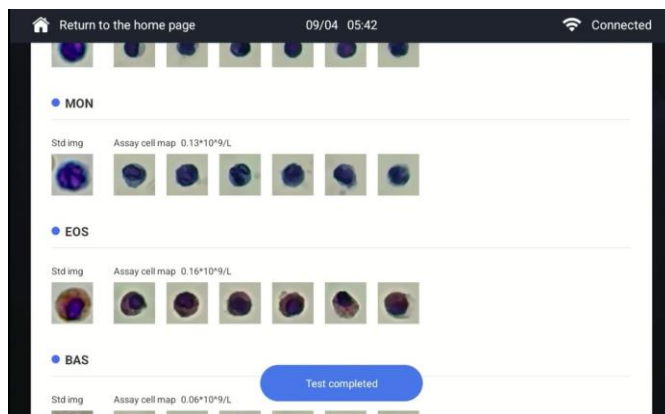
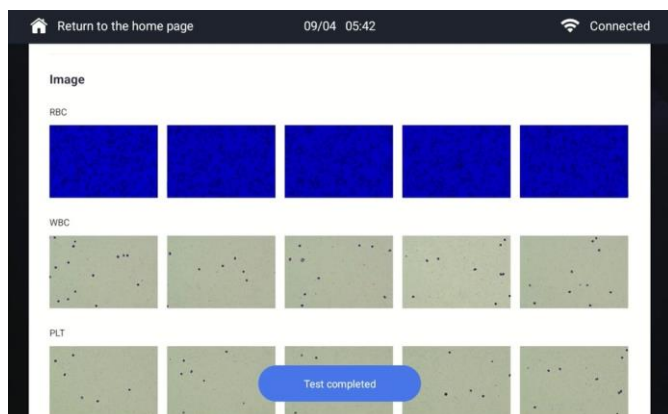


4.7 Test finalizat

Când testul este finalizat, raportul de testare va fi afișat direct pe interfață. Puteți vizualiza raportul pe ecran, îl puteți imprima sau exporta ca document PDF.

Pagina cu detaliile raportului va afișa informațiile despre pacient, rezultatele detaliate ale parametrului testat, curba de testare a hemoleucogramei și imaginea celulară a hemoleucogramei.



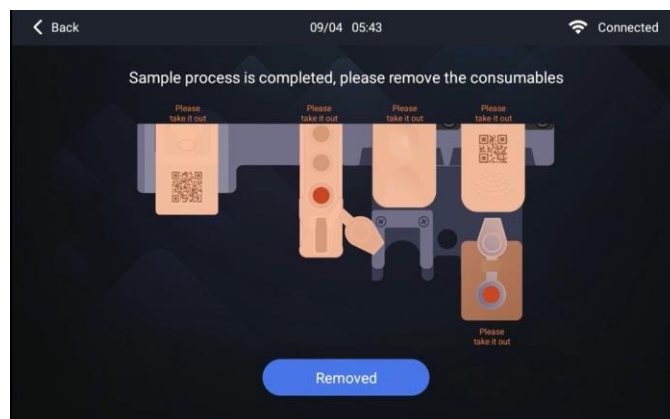


4.7 Finalizarea testului

Faceți clic pe [Test finalizat] în partea de jos a paginii; analizorul va ieși din pagina de raport, va deschide ușa cabinei și va solicita operatorului să scoată și să arunce consumabilele.

Înapoi la pagina principală

Dacă faceți clic pe „Removed”, ușa cabinei se va închide din nou, iar ecranul va reveni la pagina de start. Întreaga procedură de testare este finalizată.



4.8 Eliminarea probelor testate și a truselor de reactivi

Toate probele testate și trusele de reactivi utilizate pentru testare trebuie aruncate în saci de deșuri medicale special destinați sau eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu legile și reglementările locale și naționale.

4.9 Măsurile de precauție

- Nu așezați pe bancul de lucru reactivi sau probe care nu au legătură cu analizorul, pentru a evita afectarea funcționării acestuia.
- După ce analizorul a terminat de funcționat sau a rămas inactiv pentru o perioadă îndelungată, acesta trebuie oprit și deconectat de la sursa de alimentare.
- Utilizarea analizorului fără respectarea metodelor specificate poate crește riscul de deteriorare a acestuia, precum și riscul obținerii unor rezultate inexacte ale testelor.
- Producătorul avertizează că toate componentele analizorului pot intra în contact direct cu probele de testare și trebuie tratate ca agenți potențial infecțioși.
- În timpul testului, operatorul trebuie să îmbrace halatul de laborator și să poarte mănuși medicale de unică folosință și măști pentru a evita vărsarea sau stropirea cu lichid infecțios.
- Rezultatele testelor trebuie interpretate în coroborare cu alte date clinice și de laborator. În cazul în care acestea nu corespund cu evaluarea clinică, vor fi necesare investigații suplimentare.
- În cazul apariției unei defecțiuni, opriți imediat analizorul, apoi contactați distribuitorul acestuia. Nu îl dezasamblați fără autorizație. Fără efectuarea unui test de depistare a defecțiunilor de către producător, nu porniți analizorul și nu deschideți sursa de alimentare a acestuia, pentru a evita provocarea unor daune secundare aparatului sau vătămarea corporală.
- Kitul aferent analizorului este de unică folosință și nu trebuie utilizat în mod repetat.
- Analizorul poate fi utilizat numai împreună cu kitul corespunzător. Nu le combinați cu produse ale altor producători sau cu produse ale aceluiași producător, dar de alte modele.
- În timpul funcționării, vă rugăm să vă mențineți la o distanță de cel puțin 10 cm de ușa cabinei pentru a evita împiedicarea deschiderii/închiderii normale a ușii.

5. Procesul de control al calității și funcționare

Faceți clic pe butonul „Controlul calității” de pe pagina de start pentru a accesa interfața centrului de control al calității. Interfața are două zone: zona butoanelor de acces la funcțiile de sus și zona graficului de control al calității.

Zona de acces la funcțiile de sus .Faceți clic pe „Start detect” pentru a începe testarea de control al calității.

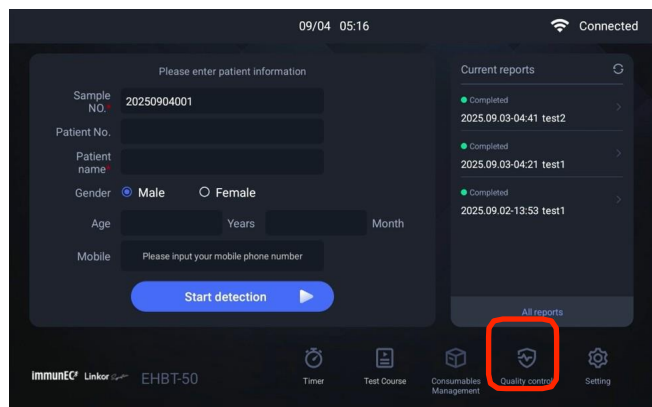
Faceți clic pe „Adăugați produs QC” pentru a intra în procesul de adăugare a produsului pentru controlul calității. Faceți clic pe „Gestionare control calitate” pentru a accesa pagina cu lista de gestionare a produselor pentru controlul calității.

Faceți clic pe „Înregistrare QC” pentru a accesa pagina cu lista înregistrărilor de control al calității.

Se recomandă efectuarea unui control al calității complet după fiecare 200 de teste.

Un contor afișat pe ecran va indica numărul de teste efectuate până în acel moment. Când se ating 200 de teste, pe ecran va apărea un mesaj de avertizare pentru a vă informa că este necesar un test de control al calității.

Testele de control al calității sunt reutilizabile pe toată durata de viață dacă nu prezintă zgârieturi, deteriorări sau murdărie și sunt depozitate la temperatura camerei



5.1 Testarea controlului calității

Faceți clic pe butonul din partea de sus „Start QC test”. Veți intra pe pagina de selectare a informațiilor despre produs pentru controlul calității.

Lista va afișa informațiile referitoare la toate produsele de control al calității din categoria selectată.

Selectați din listă produsul de control al calității pe care îl veți introduce în analizor pentru testul de control al calității, iar înregistrarea produsului de control al calității va fi marcată cu „✓”.

După selectare, faceți clic pe butonul „Finalizare” de mai jos. Dacă informațiile despre produsul de control al calității pe care urmează să îl introduceți în analizor nu sunt introduse în prealabil, faceți clic pe butonul „Adăugați produs de control al calității” din colțul din dreapta sus.

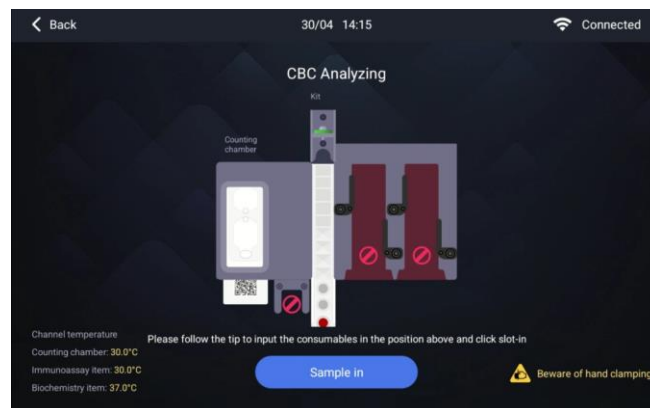
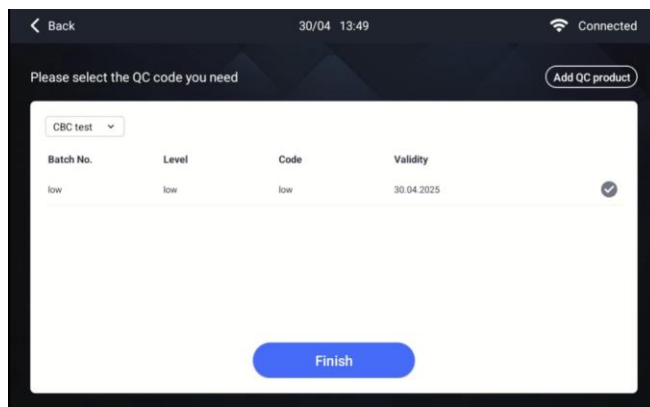
Introduceți proba

La introducerea paginii de probă, ușa compartimentului analizorului se va deschide automat.

În timpul testării de control al calității, analizorul acceptă o singură probă de control al calității la un moment dat.

Urmați instrucțiunile pentru a introduce produsul de control al calității în slotul corespunzător.

După finalizarea introducerii, faceți clic pe butonul „Introducere probă”. Analizorul va închide ușa camerei și va începe identificarea probei de control al calității, comparând-o cu datele existente. Odată ce se găsește o potrivire, sistemul va iniția automat testul de control al calității.



Proceduri de testare

În procesul de detectare, interfața va afișa elementele de detectare și stadiul actual al detectării subelementelor elementului respectiv. După finalizarea testului, sistemul va accesa automat pagina de vizualizare a raportului privind rezultatele controlului calității.

Vizualizarea raportului

Pagina de vizualizare a raportului de rezultate va afișa informațiile de bază ale testului de control al calității (nume, lot, nivel și cod), valoarea parametrului rezultatului testului și informațiile de comparație cu valoarea standard.

Faceți clic pe butonul „Finalizat” din partea de jos, iar sistemul va trece la pagina de recuperare a eșantionului pentru a finaliza acest control de calitate.

Scoateți proba

După finalizarea testului, se accesează pagina de solicitare a eliminării probei. Analizorul va deschide automat ușa compartimentului. După scoaterea probei, faceți clic pe butonul „Removed” (Eliminat), iar sistemul va închide ușa compartimentului și va reveni la pagina principală a analizorului.

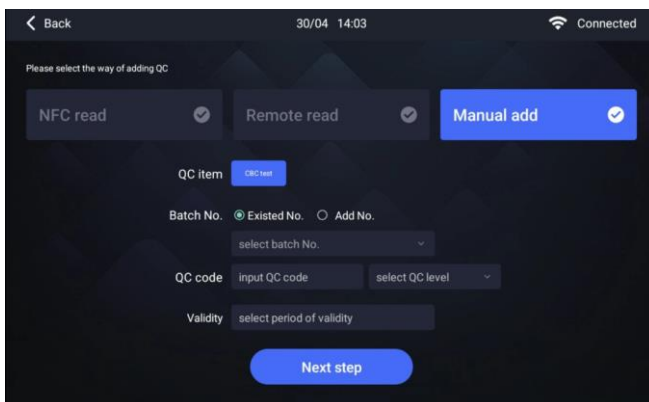
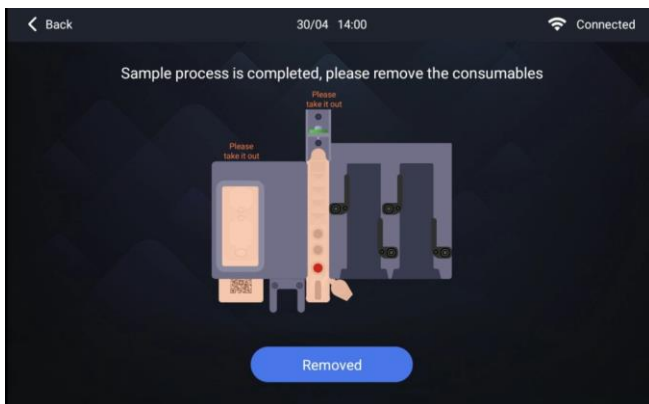
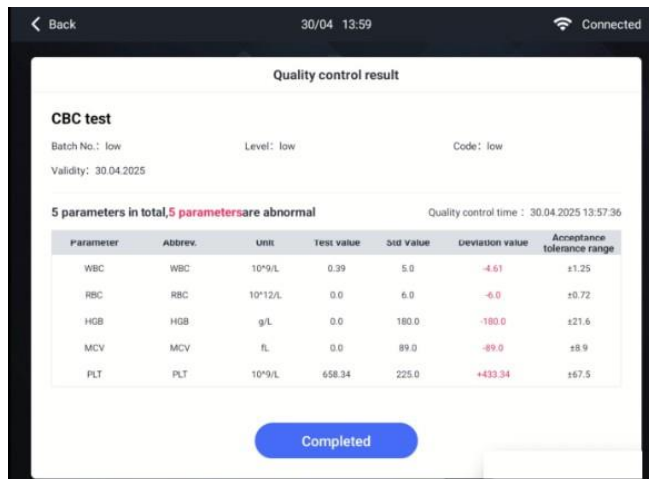
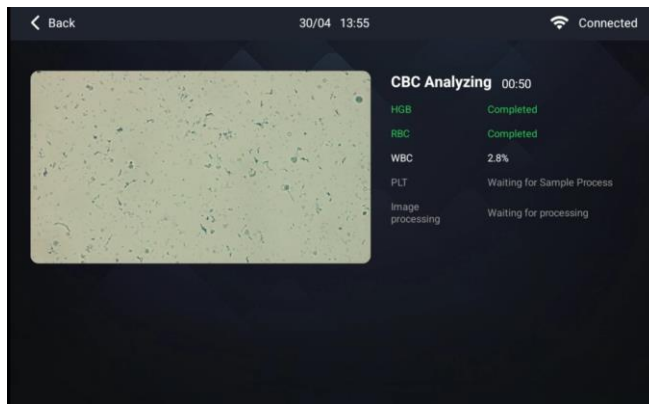
5.2 Adăugați produsul de control al calității

„Adăugare manuală”

Interfața va afișa informațiile de bază și conținutul editabil al produsului supus controlului de calitate (tipul produsului, lotul, nivelul, codul și perioada de valabilitate).

După introducerea informațiilor, faceți clic pe „Pasul următor” de mai jos, iar sistemul va verifica informațiile de bază ale produsului de control al calității.

Dacă verificarea eșuează, dacă informațiile de control al calității introduse nu sunt conforme cu regulile de introducere ale sistemului sau sunt goale, sistemul va afișa un mesaj și va solicita operatorului să reintroducă conținutul. Dacă verificarea este trecută, sistemul va trece la pagina de introducere a informațiilor privind valorile standard ale produsului de control al calității.



În pagina de introducere a informațiilor privind valorile standard de control al calității, vor fi afișate informațiile de bază ale produselor supuse controlului calității, precum și lista de introducere a informațiilor privind valorile standard ale parametrilor de detectare pentru controlul calității, introduse prin interfața superioară

După finalizarea introducerii, faceți clic pe butonul „Finalizare” din partea de jos a paginii, iar sistemul va verifica informațiile privind valorile standard ale produsului de control al calității.

Dacă verificarea eșuează, adică dacă informațiile privind valorile

standard ale produsului supus controlului de calitate introdus nu respectă regulile de introducere ale sistemului sau sunt necomplete, sistemul va afișa un mesaj și va solicita utilizatorului să reintroducă conținutul.

Dacă verificarea este reușită, sistemul va salva informațiile de control al calității și va reveni la pagina anterioară înainte de a adăuga informațiile de control al calității.

Înregistrare control calitate - Listă

Pagina va afișa o listă a înregistrărilor testelor de control al calității efectuate de analizor și va permite efectuarea de interogări și căutări pe baza diverselor criterii.

Lista va afișa înregistrările de control al calității care corespund condițiilor de căutare, iar toate înregistrările de control al calității vor fi afișate atunci când nu există condiții de căutare. Câmpul listei include tipul elementului de control al calității, elementul de control al calității, ora controlului calității și statistici privind elementele anormale (adică câți parametri din controlul calității (rezultatele depășesc intervalul de abatere admisibil în cadrul controlului de calitate).

La sfârșitul fiecărei linii a elementului de control al calității, vor exista butoanele „Interogare” și „Ștergere”.

Faceți clic pe „Interogare” pentru a accesa pagina cu detaliile înregistrării de control al calității.

Faceți clic pe „Ștergere”, sistemul va afișa o a doua casetă de confirmare; faceți clic pe Confirmare pentru a șterge înregistrarea.

Detalii

Când vizualizați pagina cu raportul rezultatelor, aceasta afișează informațiile de bază ale testului de control al calității, parametrii rezultatelor testului și comparația cu valorile standard.

În cazul analizelor de sânge de rutină, interfața afișează și curba de testare. Dacă rezultatele controlului de calitate prezintă anomalii, în partea de sus a paginii va apărea un mesaj care îi va solicita operatorilor să raporteze informațiile privind controlul de calitate anormal către cloud.

Informațiile de bază vor afișa denumirea tipului de test de control al calității, lotul produsului de control al calității, nivelul produsului de control al calității, codul produsului de control al calității și perioada de valabilitate a produsului de control al calității.

În partea de sus a listei valorilor de detectare a parametrilor, sunt afișate numărul de elemente din valoarea de detectare a parametrilor și numărul de elemente care depășesc intervalul de deviere.

Rezultatele testului vor afișa valorile parametrilor acestui control de calitate, precum și unitatea de măsură corespunzătoare, valoarea standard, valoarea abaterii și intervalul de abatere admisibil. Valoarea abaterii va fi afișată cu marcaje de culori diferite, în funcție de faptul dacă se încadrează sau nu în intervalul de abatere admisibil: cu font negru pentru valorile care se încadrează în intervalul de abatere admisibil și cu marcaj de avertizare roșu pentru valorile care depășesc acest interval.

Parameter	Abbrev.	Unit	Std Value	Acceptance tolerance range(s)
WBC	WBC	10 ⁹ /L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RBC	RBC	10 ¹² /L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HGB	HGB	g/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MCV	MCV	fL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PLT	PLT	10 ⁹ /L	<input type="text"/>	<input type="text"/>

QC item	QC product	Time	Abnormal item	Operation
CBC test	low-low-low	30.04.2025 13:57:36	5/5	Query Delete
CBC test	low-low-low	30.04.2025 10:47:12	5/5	Query Delete

Parameter	Abbrev.	Unit	Test value	Std value	Deviation value	Acceptance tolerance range
WBC	WBC	10 ⁹ /L	0.39	5.0	-4.61	±1.25
RBC	RBC	10 ¹² /L	0.0	6.0	-6.0	±0.72
HGB	HGB	g/L	0.0	180.0	-180.0	±21.6
MCV	MCV	fL	0.0	89.0	-89.0	±8.9
PLT	PLT	10 ⁹ /L	658.34	225.0	+433.34	±67.5

6. Depanare

Numele erorii afișat în fereastra pop-up	Coduri de eroare	Soluție
Nu se poate porni camera	CAMERA-004	Reporniți dispozitivul. Dacă ecranul continuă să afișeze acest tip de mesaj de eroare funcțională, vă rugăm să contactați serviciul clienți.
Eșec la inițializarea imprimantei	PRINT-001	Reporniți dispozitivul. Dacă ecranul continuă să afișeze acest mesaj de eroare, vă rugăm să contactați serviciul clienți.
Excepție în timpul testului	BLOOD-002	Reporniți dispozitivul. Dacă ecranul continuă să afișeze acest tip de mesaj de eroare funcțională, vă rugăm să contactați serviciul clienți.
Excepție la algoritmul de testare	BLOOD-003	Poate fi cauzată de erori de operare, cum ar fi erori de pregătire a probei sau erori ale plăcii de numărare. Vă rugăm să repetați testul.

Atenție: Nerespectarea pașilor din prezentul manual de utilizare sau ignorarea pe termen lung a mesajelor de eroare afișate de analizor poate duce la rezultate eronate ale testelor.

Dacă defecțiunea nu poate fi remediată prin soluțiile enumerate în această secțiune sau nu este menționată în această secțiune, vă rugăm să contactați departamentul de asistență pentru utilizatori ImmunEC sau reprezentantul local de service.

6.1 Lista de erori

1	Echipamentul motorului nu poate fi pornit; motorul nu este conectat; motorul nu funcționează.	Reporniți dispozitivul. Dacă ecranul continuă să afișeze acest mesaj de eroare, vă rugăm să contactați serviciul clienți.
2	Imposibilitatea de a porni motorul	Reporniți dispozitivul. Dacă ecranul continuă să afișeze acest tip de mesaj de eroare funcțională, vă rugăm să contactați serviciul clienți.
3	Eroare de comunicare SPI a echipamentului motorului	Reporniți dispozitivul. Dacă ecranul continuă să afișeze acest tip de mesaj de eroare funcțională, vă rugăm să contactați serviciul clienți.

6.2 Exemple de gestionare a excepțiilor la pornire

Test periodic			
Element de inspecție	Perioada de inspecție	Conținutul inspecției	Scopul inspecției
Putere	Zilnic	Priză, soclu și cablu de alimentare	Evitați contactul defectuos sau chiar scurgerile de curent care pot provoca vătămări corporale
Controlul calității	Zilnic	Sistem de testare a celulelor sanguine, a aurului coloidal, a fluorescenței și a parametrilor biochimici al analizorului	Evitați afișarea valorilor incorecte

7. Întreținere și garanție

7.1 Întreținere zilnică și precauții

- Pentru a garanta stabilitatea funcționării analizorului și precizia testelor, vă rugăm să nu îl amplasați într-un mediu cu interferențe magnetice ridicate. Păstrați-l într-un loc cu o bună ventilație și permeabilitate la aer.
- Când analizorul este în funcțiune, nu îl mișcați, nu îl loviți și nu vărsați lichide pe el.
- Nu deconectați/conectați cablul de alimentare sau mufa de semnal a analizorului când acesta este pornit.
- Dacă analizorul este lăsat inactiv pentru o perioadă lungă de timp, opriți-l și deconectați cablul de alimentare.
- Acest analizor este un analizor de precizie și utilizatorii nu pot deschide analizorul fără autorizație.

7.2 Întreținere preventivă

În timpul lucrărilor de întreținere și service, chiar și în cazurile în care nu se constată scurgeri și nu există suspiciuni că ar fi avut loc, trebuie respectate următoarele specificații preventive.

Curățare:

- Efectuați curățarea în conformitate cu procedura de curățare a instituției utilizatoare, dacă este cazul.
- Avertismente: Înainte de curățare, opriți analizorul și deconectați cablul de alimentare.
- Purați mânuși de unică folosință și utilizați o cârpă curată și uscată pentru a șterge lichidul rămas în analizor.
- Purați mânuși de unică folosință și folosiți o cârpă moale de unică folosință, umezită cu puțină apă sau alcool medical de 75%, pentru a curăța săptămânal carcasa analizorului.
- Nu curățați ecranul LCD al analizorului cu apă. Folosiți o cârpă curată, moale și uscată (sau hârtie moale) și ștergeți-l ușor.
- Nu scufundați analizorul în lichid.
- Nu pulverizați direct alcool sau alt lichid în analizor.
- Nu lăsați niciun lichid să pătrundă în orice orificiu al analizorului.

Dezinfectare:

- Efectuați dezinfectarea în conformitate cu procedura de dezinfectare a instituției utilizatoare, dacă este cazul.
- Avertisment: Înainte de dezinfectare, deconectați cablul de alimentare al analizorului.

7.3 Garanție

Perioada standard de garanție pentru acest analizor este de 15 luni. În perioada de garanție, se vor oferi servicii post-vânzare gratuite. Cu toate acestea, trebuie menționat că ImmunEC va percepe costuri pentru serviciile de reparație (inclusiv cheltuielile de reparație și accesoriile) în oricare dintre următoarele situații, chiar și în perioada de garanție:

- Daune provocate de om;
- Utilizare incorectă;
- Tensiunea rețelei depășește intervalul standard acceptabil al analizorului;
- Dezastre naturale de neevitat;
- Componentele (furtunul pompei cu piston, fibra optică etc.), accesoriile sau consumabilele care nu au fost aprobate de ImmunEC sunt înlocuite sau utilizate, sau personalul repară analizorul fără autorizație.
- Alte defecțiuni care nu sunt cauzate de analizor;
- Dezasamblarea/asamblarea analizorului fără permisiune.

8. Declarație privind compatibilitatea electromagnetică

Tabelul A-1 Linii directe și declarații ale producătorului - Emisii electromagnetice

Emisii electromagnetice		
Test de emisie	Standard de bază	Conformitate
Emisii conduse (CE)	GB4824	Grupa 1-Clasa B
Emisie radiată (RE)	GB4824	Grupa 1 - Clasa B
Distorsiune armonică	GB17625.1	Clasa A
Fluctuații de tensiune și pălpăire	GB17625.2	Conformitate
Pentru a se asigura că îndeplinesc sau depășesc valorile minime specificate, trebuie verificate eficacitatea efectivă a ecranării RF și atenuarea filtrării RF a locului de ecranare.		

Tabelul A-2 Linii directe și declarații ale producătorului – Imunitate electromagnetică (EMI)

Port	Elemente de testare	Standard de bază	Valori de testare	Criterii de performanță
Carcasă	Descărcare electrostatică (ESD)	GB/T 17626.2	Descărcare în aer: 8 kV; Descărcare prin contact: 4 kV:	A
	Câmp electromagnetic radiat	GB/T 17626.3	3 V/m (80 MHz ~ 2,0 GHz), 80 % AM Frecvență de modulare 1 kHz	A
	Câmp magnetic de frecvență nominală	GB/T 17626. 8	3 A/m, 50 Hz	A
Alimentare alimentare (inclusiv împământare de protecție)	Înterupere de tensiune	GB/T 17626. 11	0%, 1 ciclu	A
			40%, 5 cicluri	A
			70%, 25 cicluri	A
	Înteruperea tensiunii	GB/T 17626.11	durată de 5%; 250 de cicluri	C
	Grup de impulsuri	GB/T 17626. 4	1 kV (frecvență de repetiție: 5 kHz)	A
	Supra-tensiune	GB/T 17626.5	Linie la linie: 2 kV, linie la pământ: 1 kV	A
	Conducție RF	GB/T 17626.6	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz, 80% AM, Frecvență de modulare 1 kHz	A

Criteriu de performanță:

- A. În timpul testului, performanța este normală în limitele specificate.
- B. În timpul testului, funcția sau performanța este temporar redusă sau pierdută, dar poate fi restabilită de la sine.
- C. În timpul testului, funcționalitatea sau performanța este temporar redusă sau pierdută, fiind necesară intervenția operatorului sau resetarea sistemului.

Înainte, în timpul și după test, analizorul funcționează normal conform procedurilor stabilite, interfața software-ului afișându-se normal și fără mesaje de excepții sau erori.

Producător: Hunan Ehome Health Technology Company Limited

Numele înregistratorului/producătorului: Hunan Ehome Health Technology Company Limited

Adresa de service: Camerele 103 și 104, Clădirea nr. 13, Country Garden Wisdom Garden, Strada Xueshi, Districtul Yuelu, Changsha, Hunan, Republica Populară Chineză

Adresa unității de producție: Camerele 301/302/303/401/402/403/503, Clădirea 3, Parcul Industrial Liandong Yougu, nr. 32, strada Yulian, strada Xueshi, districtul Yuelu, orașul Changsha, provincia Hunan

Denumirea unității de service post-vânzare: Hunan Ehome Health Technology Company Limited Contact: 400-803-0907

Cod poștal: 410000

Nr. autorizație de producție: Certificat de producție nr. 20210117 eliberat de Administrația pentru Analiza Alimentelor și Medicamentelor din Hunan

Numărul certificatului de înregistrare al dispozitivului medical/Numărul cerințelor tehnice ale produsului: Data aprobării sau data revizuirii instrucțiunilor: 28 noiembrie 2024