Anexa 1 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 1 Analizator hematologic automat (5 diff)

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificatia tehnica ofertata, model **H60S (EDAN INSTRUMENTS, INC., China)**
Analizator hematologic, automat (5 diff) Cod 150530 Descriere: Analizator hematologic automat (5 diff) destinat analizei componenței sanguine. Parametru Specificația optică (5 diff) Procedura de curățire automată Parametri determinați și calculați: WBC RBC Hgb Hct MCV MCH MCHC PLT LYM # MON# NEU# BAS# EOS# LYM% MON% NEU% BAS% EOS% RDW PDW MPV PCT	Analizator hematologic, automat (5 diff), <u>cu autoloader</u> Descriere Analizator hematologic automat (5 diff) destinat analizei componenței sanguine Parametru Specificaţia optică (5 diff) Procedura de curăţire automată Parametri determinați și calculați: WBC RBC Hgb Hct MCV MCH MCHC PLT LYM # MON# NEU# BAS# EOS# LYM% MON% NEU% BAS% EOS% RDW-CV RDW-SD PDW MPV PCT – *(H60S Hematology Analyzer, Specification, pag 8)*

Capacitate (probe/oră) ≥ 60 Diluarea automată Afișaj grafic Imprimantă color Introducerea datelor manual Interfața PC obligatoriu Afișarea histogramelor obligatoriu Stocarea datelor obligatoriu Calibrarea automata manuală Grafice RBC (repartizarea eritrocitelor după volum) PLT (repartizarea trombocitelor după volum) Scatergrame WBC - 5 diff Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme, rezultate, grafice, rezultate din arhivă, date de servis Monitorizarea datelor pacientului: nume pacient, ID pacient, sex, vârsta Monitorizarea reactivelor -numărul lotului -data expirării -volumul rămas Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient Indicatori de avertizare obligatoriu Control al calității ≥ 3 nivele Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings Memorie internă ≥ 1000 pacienți Alimentarea 220 V, 50 Hz Accesorii Vas pentru deșeuri tuburi pentru reagenţi tuburi pentru spălare Limba de comunicare rom/rus Reagenți : Să fie inclus toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/insturire)	Capacitate (probe/oră) - 60 Diluarea automata - DA Afişaj graphic -DA Imprimantă color - External Laser printer Introducerea datelor manual Interfaţa PC da, 12.1-inch color touch screen *(H60S Hematology Analyzer, Specification, pag 8).* Afişarea histogramelor da *(H60S Hematology Analyzer, Specification, pag 8).* Stocarea datelor – DA, 100,000 results *(H60S Hematology Analyzer, Specification, pag 8).* Calibrarea automata - DA Manual, da – (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 9)* Grafice RBC (repartizarea eritrocitelor după volum) PLT (repartizarea trombocitelor după volum) Scatergrame WBC - 5 diff Afişarea pe ecran a tuturor datelor- histograme, rezultate, grafice rezultate din arhivă, date de service – DA (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, cap.2.7.1)* Monitorizarea datelor pacientului: nume pacient, ID pacient, sex, vârsta *(Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag.88-89)* Monitorizarea reactivelor -numărul lotului -data expirării -volumul rămas – DA (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 155*) Afişarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinaţi şi calculaţi

Consumabile Sa fie incluse ≥ 50 eprubete 2,5 ml cu anti-coagulant, pentru colectarea sângelui integru, compatibile cu analizorul oferit. Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării ≥ 6 luni. Note: Oferta de preț trebuie să includă reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare Cantitatea soluțiilor propuse trebuie să asigure efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. Furnizorul va asigura: Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și să asigure suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea. Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare). Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă). Toate consumabilele necesare gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada de 4 ani. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Pentru materialele biologice de control și calibrare, având în vedere natura lor perisabilă, se acceptă un termen de valabilitate de minimum 1 lună la livrare, cu condiția livrării eșalonate conform necesarului. Să se indice timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere. Operatorul Economic va include în prețul dispozitivului medical și prețurile prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare.	histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient – DA (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 10 Печать, pag. 151-154*) Indicatori de avertizare da (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 14)* Control al calităţii ≥ 3 nivele – DA (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8)* Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings – DA (*Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8)* Memorie internă 100000 pacienţi *(H60S Hematology Analyzer, Specification, pag 8).* Alimentarea 220 V, 50 Hz Accesorii: Vas pentru deşeuri, 20l, tuburi pentru reagenţi, tuburi pentru spălare – da - *Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60.* Limba de comunicare rus - *Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60.* Oferta include: Reagenți: vor fi inclus toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/instruire); Consumabile: vor fi incluse 50 eprubete 2,5 ml cu anti-coagulant, pentru colectarea singelui integru, compatibile cu analizorul oferit Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrarii ≥ 6 luni. Note: Oferta de preț include reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare. Cantitatea reactivilor va asigura efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar.

- Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada de 4 ani - Sistemul de filtrare (stație purificare apa) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare al apei pe toată perioada de 4 ani. - UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatoarelor necesare pe toata perioada de 4 ani. - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare. - Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. - Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului de 4 ani. Remarcă pentru cerințele: „Calculator (PC), monitor extern, tastatură și mouse, sistem de filtrare a apei.” În cazul analizatoarelor care dispun de interfață integrată cu ecran tactil color complet funcțional, care utilizează reactivi speciali (ex. soluție salină proprietară) și care nu necesită alimentare cu apă sau filtrare externă, aceaste cerințe se consideră neaplicabile. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului de 4 ani.	Se va asigura: Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și să asigure suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea. Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate - UPS. Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate. Toate consumabilele necesare gratuite pe o perioadă de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada de 4 ani. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere: Lyser - 90 zile; Diluent – 120 zile. In prețul dispozitivului medical este inclus costul pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. - Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada de 4 ani. - Sistemul de filtrare (stație purificare apa) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare al apei pe toată perioada de 4 ani – **N/A**. - UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatoarelor necesare pe toata perioada de 4 ani – inclus. - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare - inclus. - Toate consumabilele, necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP.

	- Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului de 4 ani. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului de 4 ani.

Deliver Reliable Results with Maximum Uptime

H60S Hematology Analyzer

EDAN

ELEGANT DESIGN AS USUAL

At Edan, we are a new player in the IVD field, while we are well known around the world for the excellence of our medical products. We are a successor in hematology, whereas we are not a follower. We are, as USUAL, to provide professional service and trustable performance to reshape your experience.

We are on a journey to understand your needs, solve your challenges and provide a better solution. Our fundamental goal is to make sure our products truly meet your needs without generating an extra burden. And this is about design.

A good design includes everything, which influences the entire user experience. Our answer is Elegant Design as USUAL.

Within our Elegant Design concept, we are emphasizing five tenets to enhance your experience.

USER
Design with user-oriented

SERIAL
Different model tailored to your needs

SPACE
Design to suit your surroundings

LIFESPAN
Design for long product life

OUTLINE
Design to simplify your operation


EDAN
Data Review
Result List
Result Details
Sample ID:1
Patient ID:
Mode: CD+CRP
Patient Name:
Time:2023-09-11 15:17:15
Age:
Para. Result Unit
WBC 6.53 10^9/L
NEU# 3.55 10^9/L
NEU% 53.9 %
LYM# 2.11 10^9/L
LYM% 32.4 %
MON# 0.53 10^9/L
MON% 8.2 %
EOS# 0.33 10^9/L
EOS% 5.2 %
BAS# 0.01 10^9/L
BAS% 0.3 %
Para. Result Unit
RBC 5.12 10^12/L
HGB 154 g/L
HCT 47.5 %
MCV 92.8 fL
MCH 30.1 pg
MCHC 324 g/L
RDW-CV 13.4 %
RDW-SD 45.5 fL
*NLR 1.68
*PLR 83.51
*MLR 0.00
Para. Result Unit
PLT 176 10^9/L
MPV 10.4 fL
PDW 11.8
PCT 0.18 %
P-LCR 27.9 %
P-LCC 49 10^9/L
*ALY# 0.01 10^9/L
*ALY% 0.2 %
*LIC# 0.00 10^9/L
*LIC% 0.0 %
*NRBC# 0.00 10^9/L
*NRBC% 0.0 %
Graph(1) Graph(2) Graph(3)
DIFF
BASO
WBC Flag(s)
RBC Flag(s)
PLT Flag(s)
Previous
Next
Edit Result
Edit Info.
Check
Send LIS
Microsco...
Standby
admin 25.1°C
19:14
2023-11-14
H60S

H60 SERIES:
BRIGHTEN YOUR HEMATOLOGY
LIGHTEN YOUR WORK

People who work in the laboratory deserve great respect and attention. It's a challenging job with a high workload and fast response. Every day, with patients and physicians counting on you, you have no space for error and hardly have time to breathe, so you have to be focused at all times. Having the right instrument is the ultimate solution.

We invent the requirements and explore the pain points to develop a new concept in hematology. The hematology approach has been in the market for decades, but many challenges haven't been tackled. Adapted to the fundamental but significant appeal points, the Edan H60 series can well suit your needs.

The Edan H60 series are positioned in low to moderate volume laboratories, committed to lightening your work with an enjoyable experience. Equipped with an integrated, intuitive operation system, it brings a reliable system with clinical values and effective cost control. The Edan H60 series is tailored to you.

FREE YOU WITH MAXIMUM UPTIME

DETAILS THAT LIGHTEN YOUR WORK

Automatic rotation
and recognition of sample ID

12-inch
colorful touch screen

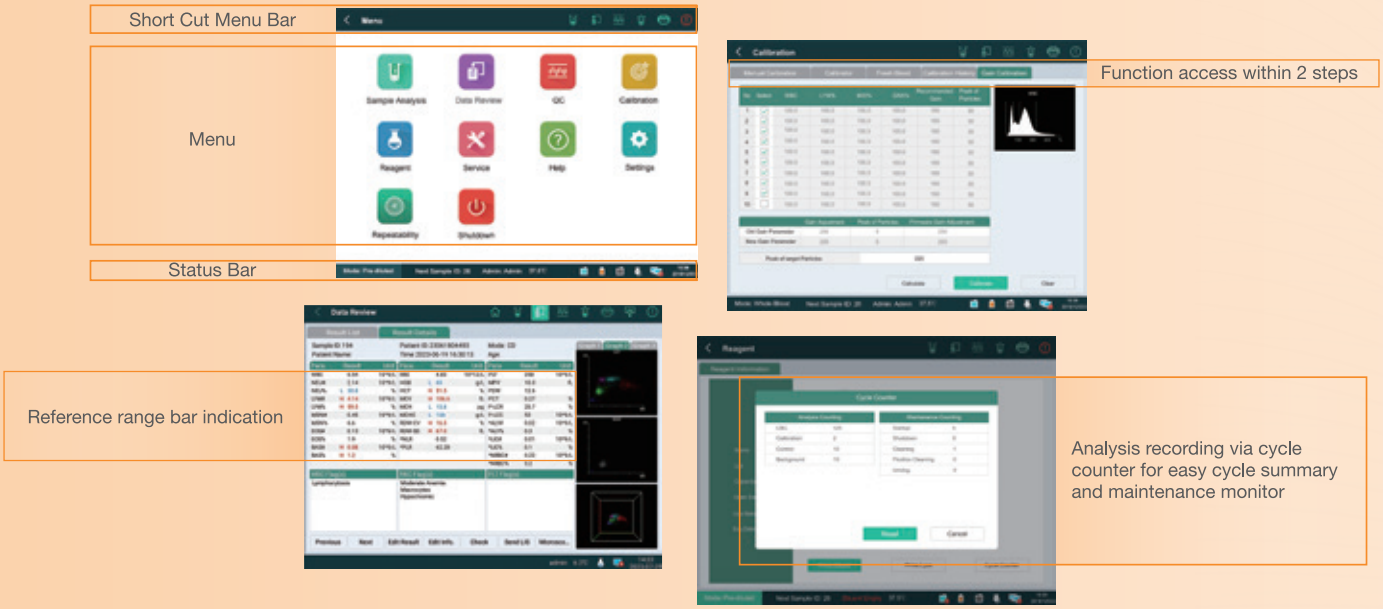
Reagent management
via RFID card
secure your reagent
business

60 samples
capacity autoloader
with continuous loading

STAT position
Easy switch from autoloader loader

Various tube supported
Incorrect mode selection
prompt
- Vacuum tube
- 0.5ml/1.5ml centrifuge tube
- Microtainer

INTUITIVE SYSTEM THAT SIMPLIFIES YOUR HANDLING



The system that stands out

The H60S features a whole set of user-oriented functions that are hard to find elsewhere. Its android-based system has a similar experience as a smartphone – pleasure-to-operate and easy-to-use. You can get to any functionality within two steps. The 12-inch colorful touch screen makes working with H60S and viewing its results exceptionally straightforward.

Outstanding graphic interface

The user interface is undoubtedly the most visible and best-appreciated feature of the H60 series. Different set-up views, each optimized for various user situations, facilitate routine use. The most common include a sample view showing classic graphs and all parameters within one page. The other sample view features the most practical reference bar display that indicates the results' status. The comprehensive information on the short-cut menu bar and status bar give you fast access to any primary function.

Communicate and print like never before

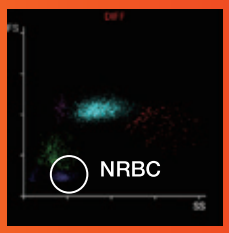
An integrated workstation with the HIS and LIS connections further streamlines analysis and reporting. Standardized HL7 protocol and storage capacity extends up to 100,000 easily accessible sample files. The print function has the most flexible options that allow you to print individual sample results and control tests, L-J graphs, or QC lists with any parameters selection.

SENSITIVE FLAGGINGS THAT ASSIST YOUR INSIGHTS

NRBC

NRBC PRESENCE FLAGGING

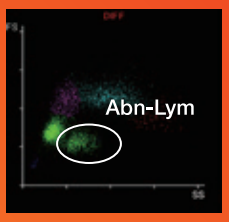
REMIND TO CORRECT WHITE BLOOD CELL COUNTS BY SMEAR



ALY

ABNORMAL LYMPHOCYTE FLAGGING

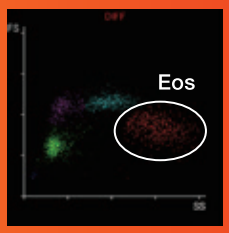
SUSPICOUS OF VARIANT LYMPHOCYTES AND MALIGNANT LYMPHOCYTES



EOSINOPHILIA

HIGH SPECIFICITY ON EOSINOPHIL

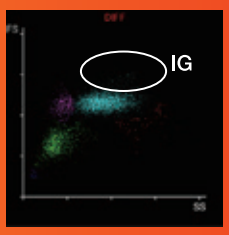
GREAT DIFFERENATION ON EOSINOPHILIA SAMPLES



IG

IG PRECENSE FLAGGING ASSEMENT OF SEPSIS AND INFLAMMATION

COMPRISED OF METAMYELOCYTES, MYELOCYTES & PROMYELOCYTES

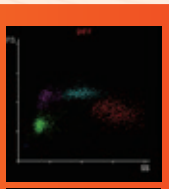


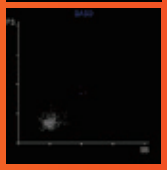
DIFF

10 DIFF PARAMETERS

HIGH CLUSTERING OF 5-DIFF

TWO 2D SCATTERGRAMS HIGH SENSITIVITY FLAGGING





Specification

Parameters NEW

25 reportable parameters:	WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC.
8 research parameters:	LIC%, LIC#, ALY%, ALY#, NRBC%, NRBC#, NLR,PLR
3 histograms:	WBC, RBC, PLT
1 3D scattergram:	DIFF
4 2D scattergram:	DIFF, BASO

Performance

Parameter	Linearity Range	Precision (CV%)
WBC (10^9/L)	0.0-500.0	≤3.0% (3.50-7.00) ≤2.5% (7.01-15.00)
RBC (10^{12}/L)	0.0-8.5	≤1.5% (3.5-6.5)
HGB (g/L)	0-250	≤1.5% (100-180)
PLT (10^9/L)	0-4000	≤5.0% (100-500)
MCV (fL)		≤1.0% (70-120)

Principles

Tri-angle laser flow cytometry analysis for WBC, DIFF and BASO counting
Electrical impedance method for RBC, PLT counting
Cyanide-free reagent for HGB with colorimetric method

Sample Volume

Whole blood mode	16 μL
Capillary whole blood mode	16 μL
Pre-diluted mode	20 μL

Reagent

HD600 Diluent 20L
HL600 Lyse 500mL/1L
HC310 Cleaner 50mL

Operating Environment

Temperature: 15°C~32°C;
Humidity: 30% RH~85% RH;
Air pressure: 70 kPa~106 kPa

Throughput

60 samples per hour

Interface

12.1 inch colorful touch screen

Control and Calibrator

ED-60D, ED-CAL PLUS

Data Storage Capacity

100, 000 results including results and histograms
60 QC files (100 data per file)

Dimension and Weight

626.5 (D)×565 (W)×580(H)
Weight: 42.1kg

EDAN
A world of potential

Global Headquarters:
Edan Instruments, Inc. | 15 Jinhui Road, Pingshan District, Shenzhen
518122 P.R. China | +86.755.26898326 | www.edan.com | info@edan.com
U.S. and Canada inquiries:
EDAN Diagnostics, Inc. | 9918 Via Pasar, San Diego, CA 92126
+1.858.750.3066 | www.edandiagnostics.com | edan-info@edandiagnostics.com

CE 0123

ENG-IVD-H60S
V1.7-20241119

◆ Диаграмма рассеяния

Тип	Общий анализ крови	CBC+DIFF
Диаграмма рассеяния лейкоцитов	Нет	Да
Диаграмма рассеяния базофилов	Нет	Да

2.3. Конфигурация

2.3.1 Стандартная конфигурация

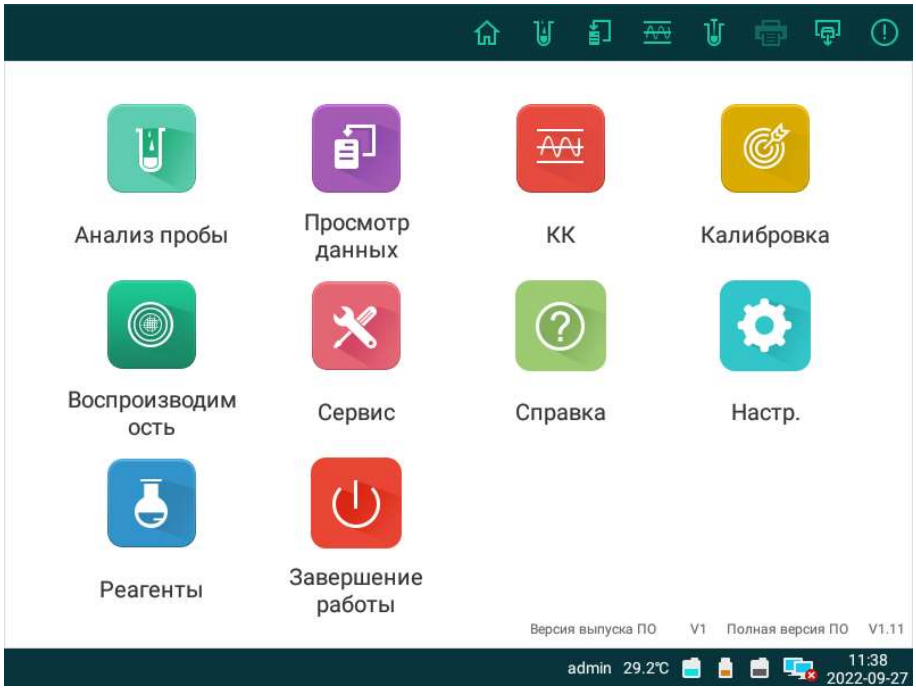
- 1 анализатор
- 1 шнур питания
- 1 адаптер источника питания
- 1 Кабель подключения к сети
- 1 соединитель трубки отходов
- 1 соединитель трубки разбавителя
- 1 соединитель трубки лизирующего реагента
- 1 руководство пользователя
- 1 краткая справочная карта
- 1 сертификат качества
- 1 гарантийная карта
- 1 лист приемки пользователя
- 1 упаковочный лист
- 1 контейнер для отходов (20 л)
- 1 инструмент для открытия разбавителя
- 1 крестообразная отвертка
- 6 этикеток со штрихкодами

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Версия выпуска (программное обеспечение): V1.

2.7.1 Основной экран

После входа в систему открывается основной экран, показанный на экране 2-5. На главном экране можно нажимать разные кнопки для перехода к различным вложенным экранам и выполнения разнообразных операций. Здесь представлены 10 кнопок, включая анализ пробы, просмотр данных, анализ КК, калибровка, управление реагентами, обслуживание, справка, настройка и завершение работы, которые будут представлены поочередно в следующих главах.



Экран 2-5. Основной экран

2.7.2 Кнопки быстрого доступа

На основном экране в верхней части отображаются значки кнопок быстрого доступа. Вот их функции:

Глава 9 Калибровка

Анализатор был откалиброван перед доставкой. Однако во время транспортировки или установки могут возникать ошибки. Для поддержания показателей работы анализатора компания Edan рекомендует выполнить тест КК в первый раз перед началом использования для анализа проб, а также выполнять его после каждого ремонта. Если результат КК показывает, что одно или несколько значений параметра слишком сильно превышают соответствующий референтный диапазон, необходима калибровка анализатора.

Для гематологического анализатора серии H60 доступны три программы калибровки: ручная калибровка, калибровка с помощью калибратора и калибровка по свежей крови.

С помощью программ калибровки можно откалибровать все параметры WBC, RBC, HGB, MCV и PLT или их часть.

9.1 Ручная калибровка

На экране калибровки вручную можно вручную ввести коэффициент калибровки (%) для всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT или их части. Конкретные процедуры заключаются в следующем:

1. На основном экране нажмите **Калибровка**, и система по умолчанию перейдет к экрану **Ручная калибровка**, показанный на экране 9-1 ниже.

Глава 8 Контроль качества (КК)

Тесты контроля качества (КК) могут гарантировать нормальную работу системы и надежность результатов теста. Тесты КК необходимо выполнять в следующих ситуациях:

- При первом использовании системы.
- В начале ежедневной работы после включения анализатора.
- Если требуется проверить работу новых реагентов.
- Требуется проверить работу системы.
- Результаты теста вызывают сомнения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

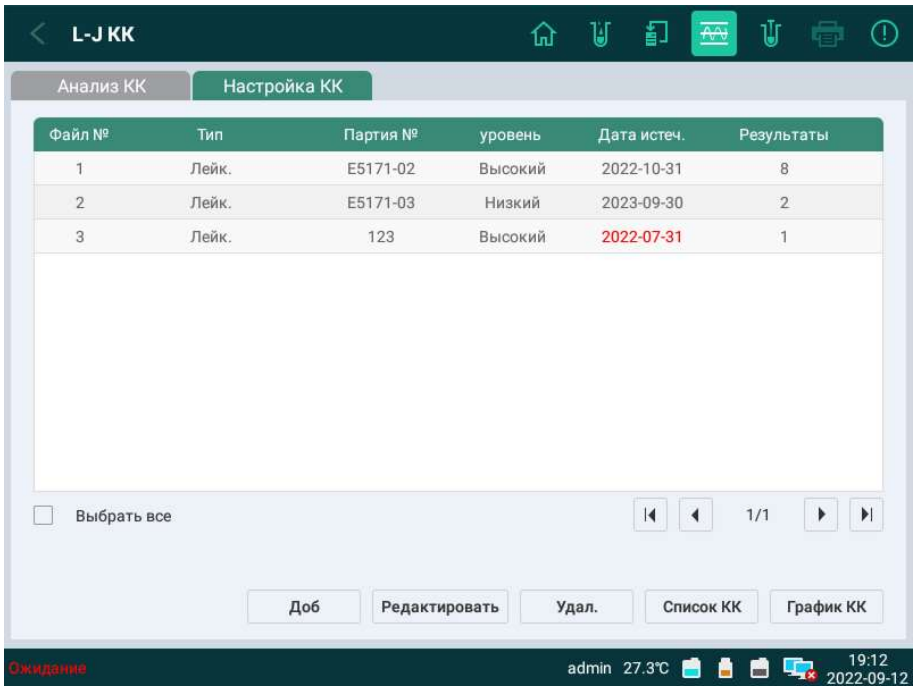
- При работе с пробами биологических материалов соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитный халат, резиновые перчатки и т. д.).
- Контроли и калибраторы, предоставляемые компанией Edan, были протестированы и показали отрицательный результат на наличие следующих серологических индикаторов инфекционных заболеваний: HBsAg, антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита C, однако риск потенциального инфицирования не может быть исключен полностью. Операторам следует обращаться с ними так же, как с пробами крови, принимая меры безопасности при работе с ними (например, использовать защитный халат, перчатки и т. д.), и утилизировать их согласно местным законам и правилам.

8.1 КК L-J

8.1.1 Настройка КК L-J

На экране настройки КК L-J отображается список файлов КК для упрощения управления данными КК. На этом экране можно добавлять (с помощью ручного ввода или импорта), редактировать, удалять и экспортировать файлы КК и соответствующие результаты измерений, если они есть. Кроме того, можно просмотреть список и графики результатов конкретного измерения КК. Сведения о конкретных процедурах для каждой операции см. ниже.

Сначала нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК** для перехода к окну, показанному на экране 8-1:



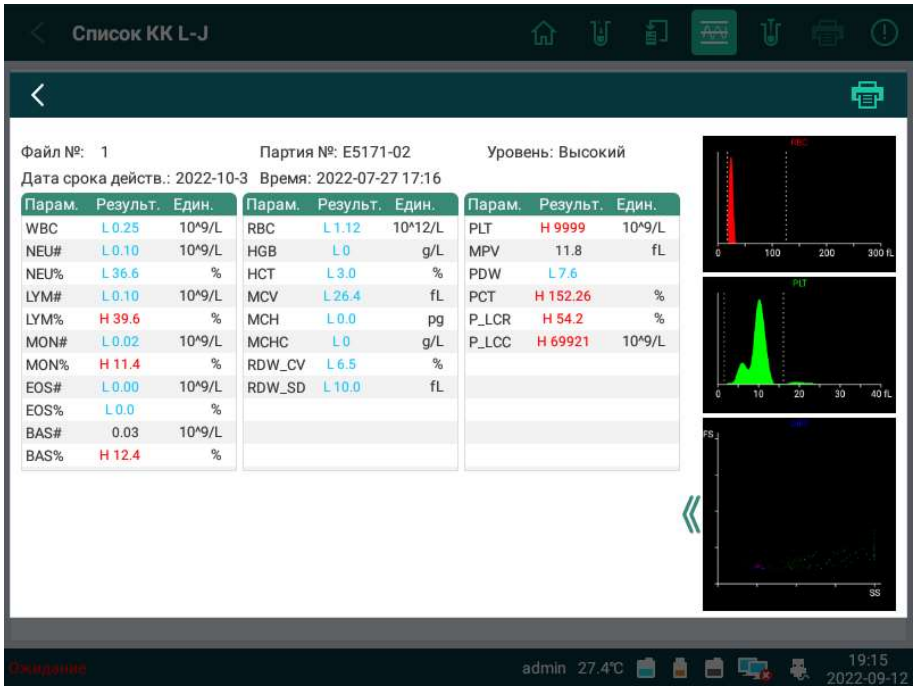
Экран 8-1. Настройка КК

8.1.1.1 Добавление файлов КК

Перед анализом новых партий контролей необходимо добавить новый файл КК для каждой партии контролей.

1. Перейдите к экрану **Настройка КК**, нажмите **Добавить**, после чего появится всплывающее окно.

2. На экране списка отображаются целевое значение, предельное значение и результаты тестов. Нажимая кнопку , можно просмотреть результаты по всем параметрам.
3. Выберите один результат и нажмите кнопку **Сведения**. Появится диалоговое окно, показанное на экране 8-6. В этом диалоговом окне можно просмотреть результаты для параметров, гистограммы и информацию о флагах для данного измерения КК. Нажав кнопку , можно распечатать текущий результат КК.



Экран 8-6

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если результат измерения КК по параметру находится в пределах указанного нормального диапазона, он отображается черным цветом; если он ниже нижнего предела, он отображается синим цветом с флагом «H» спереди; если он выше верхнего предела, он отображается красным цветом с флагом «B» спереди.

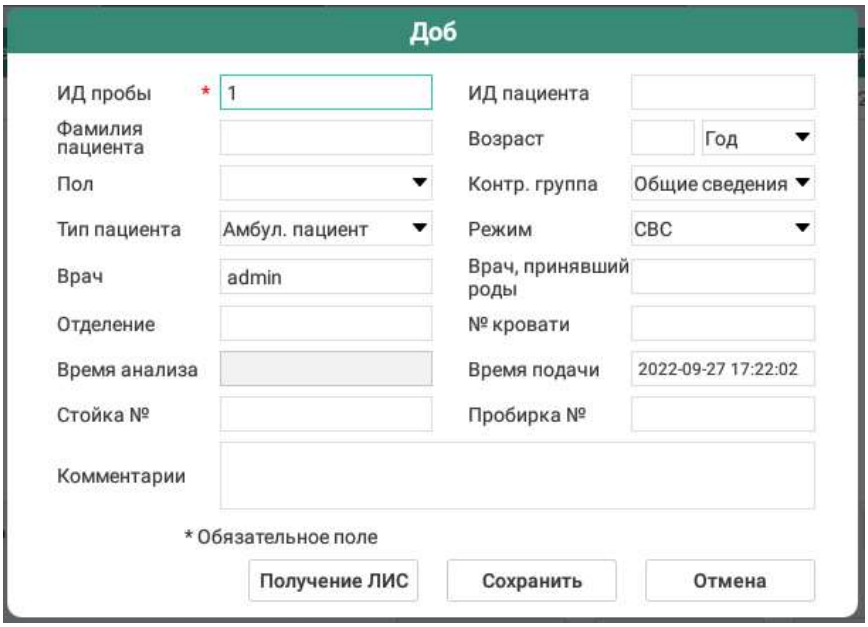


Рис. 6-4

- **ИД пробы (обязательно)**

  1) В поле ИД пробы можно вводить только цифры и не более 18 цифр.
  2) По умолчанию для первой пробы после ежедневного включения анализатора устанавливается ИД «1». Если не изменять ИД пробы, ИД следующей пробы будет равен ИД текущей пробе плюс 1.

- **ИД пациента**

  1) Здесь можно ввести ИД пациента, который может состоять из английских букв и цифр и не более 40 байт.
  2) Можно также использовать внешний сканер для сканирования штрихкода и записи ИД пациента в анализатор.

- **Имя пациента**

  Введите имя пациента.

- **Возраст, пол и контр. группа**

  1) В поле **Возраст** можно выбрать единицу возраста: часы, дни, месяцы или годы в зависимости от фактического возраста пациента.

2) В поле **Пол** можно выбрать пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизвестно» в зависимости от ситуации.
3) После ввода возраста и выбора пола пациента анализатор автоматически соотнесет его с соответствующей контрольной группой. Контрольные группы по умолчанию включают «Новорожденные», «Дети», «Взрослые, женщины», «Взрослые, мужчины» и «Общие сведения».
4) Если не ввести возраст и не выбрать пол, по умолчанию будет выбрана контрольная группа «Общие сведения». Если введенный возраст более 18 лет, а пол не выбран, также будет выбрана контрольная группа «Общие сведения».

- **Тип пациента**

  Здесь нажмите кнопку раскрывающегося списка и выберите тип пациента: «Стац. пациент», «Амбул. пациент», «Медицинский осмотр» или «STAT» в зависимости от ситуации.

- **Режим**

  Здесь можно выбрать режим «CBC» или «CBC+DIFF».

- **Врач**

  Здесь можно ввести информацию о враче.

- **Время взятия**

  Это поле выделено серым и не допускает ввод. Анализатор автоматически вводит дату анализа после завершения измерения пробы.

- **Отделение**

  Здесь можно ввести информацию об отделении, к которому относится пациент.

- **№ койки**

EDAN INSTRUMENTS, INC.

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC

MANUFACTURER:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
PRODUCT/ MODEL:	Hematology Analyzer/ H60, H60S, H66, H66S, H68, H68S, H69, H69S Reagents for Hematology Analyzer/ HD600 Diluent, HL600 Lyse, HC600 Cleaner, ED-60D Control H, ED-60D Control N, ED-60D Control L Hematology Controls, ED-CAL PLUS Hematology Calibrator.

The accessories are used together with the product.

EDMA[Name/Code]: CC Hardware + accessories + consumables + software/23.01.10.01.00
CBC-Reagents(Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)/13.01.01.01.00
Blood Multilevel Controls/ 13.01.50.03.00
Whole Blood Calibrators/ 13.01.50.07.00

CLASSIFICATION:General/other device, devices other than those covered by Annex II and devices for performance evaluation, non-self-testing, according to article 9 of IVDD.

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex III

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 27 OCTOBER 1998 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: **EN ISO 14971: 2012, IEC 61010-1:2017, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006 +A1:2015, EN 62366-1:2015, EN 1041: 2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN 13612:2002, EN 13641:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015**

CE MARK	CE
START OF CE-MARKING:	2021. 8. 10
PLACE, DATE OF ISSUE:	SHENZHEN, 2021. 8. 10
SIGNATURE:	NAME LIU YONGYING MANAGEMENT REPRESENTATIVE

Глава 14 Поиск и устранение неисправностей

14.1 Введение

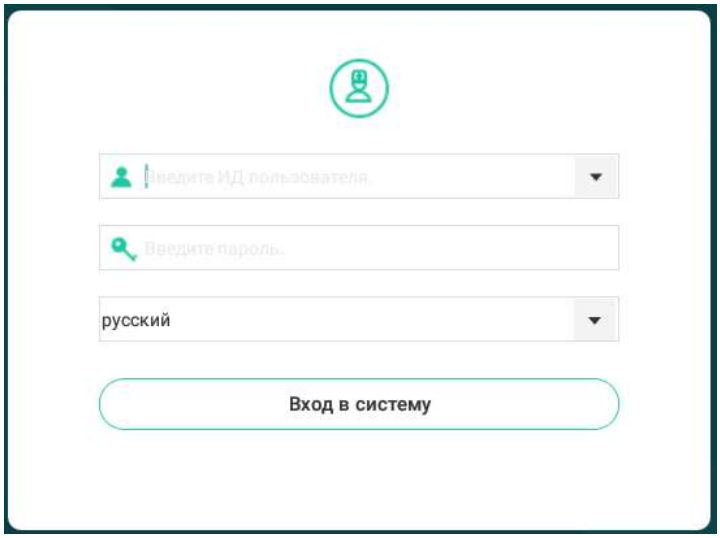
Если в анализаторе обнаруживаются отклонения от нормы, значок неисправности в верхнем правом углу экрана из черного становится красным , а зуммер издает звук оповещения. Нажмите , и появится окно. Затем во всплывающем окне нажмите **Восстановление**, чтобы устранить проблемы, и в конце, после того, как на экране появится сообщение «Восстановление выполнено», нажмите **Выход**.

14.2 Информация об ошибках и их устранение

Ниже представлена информация о возможных неполадках с данным анализатором и соответствующих методах их устранения. Операторы могут устранить неполадки согласно соответствующим методам устранения неисправностей. Если ошибку все еще не удалось устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы Edan.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Не используйте для диагностики результаты измерений с сообщением об отклонении от нормы.
- Иногда сообщение об отклонении от нормы может возникнуть из-за условий измерения, неправильной эксплуатации, нарушения в работе аппарата или аномальной пробы и других факторов.



Экран 4-9. Вход в систему

ПРИМЕЧАНИЕ.

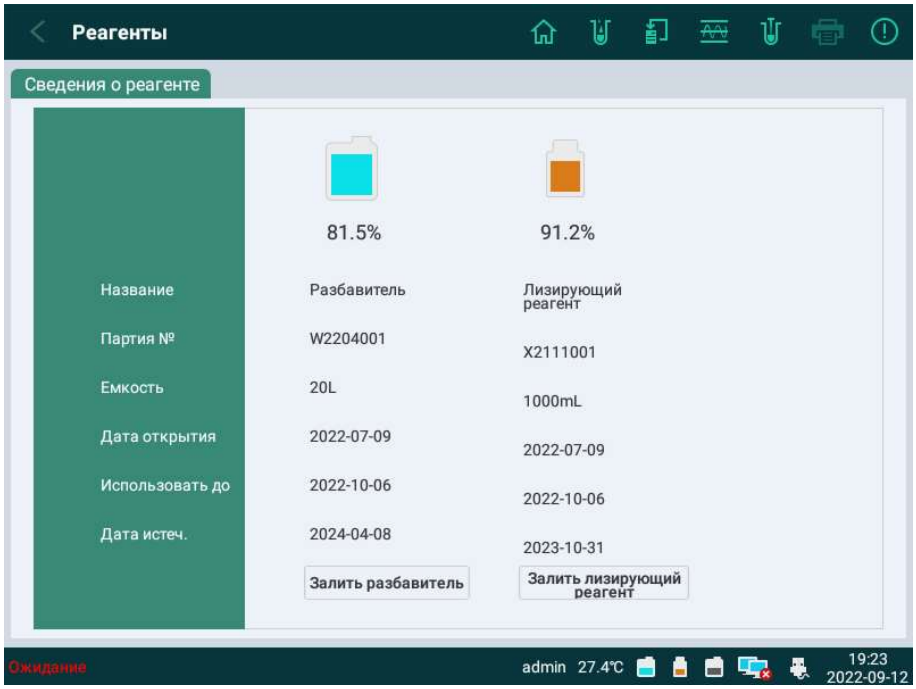
- Чтобы обеспечить безопасность данных, содержащихся в анализаторе, следует изменить пароль, предоставленный изготовителем, после первого входа в систему в соответствии с описанием в ***главе 5.7 «Изменение пароля»***.
- Администратор может настроить общих пользователей и пользователей-администраторов. Конкретные действия см. в ***главе 5.6 «Управление пользователями»***.

4.6 Активация реагента

После входа в систему отобразится всплывающее диалоговое окно активации реагента, показанное на рис. 4-10.

Глава 11 Управление реагентами

Нажмите **Реагенты** на основном экране, чтобы перейти к экрану **Управление реагентами**, показанному на экране 11-1, где можно выполнять операции, связанные с реагентами, включая заполнение/замену разбавителя и заполнение/замену лизирующего реагента.



Экран 11-1

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Не используйте реагенты, не указанные компанией Edan.
- Информацию о реагенте можно ввести и удалить только путем считывания карты реагентов.
- Надежно храните карту реагентов. Если карта реагентов утеряна или не читается, обратитесь в региональное представительство сервисной службы Edan.

Глава 10 Печать

Анализатор может печатать результаты анализа проб, результаты измерения КК L-J, список КК и график КК с помощью внешнего USB-принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В целях защиты конфиденциальности пациентов надежно храните распечатанные результаты измерений проб.
- Можно использовать только модели принтеров, указанные компанией Edan. Используйте принтеры согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.

10.1 Печать результатов анализа проб

1. Подключите USB-принтер и откройте экран **Просмотр данных**. Выберите один или несколько результатов проб и нажмите значок в правом верхнем углу.
2. Появится окно функций печати. Можно выбрать печать выбранных записей или всех записей. Нажмите **OK** для продолжения.
3. Принтер полностью распечатает результаты проб.
4. Откройте экран **Анализ пробы**, и на экране отобразятся соответствующие результаты теста. Нажмите значок в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат измерения.
5. Чтобы перейти к экрану **списка результатов**, нажмите **Просмотр данных** на основном экране. Выберите один результат и нажмите **Сведения**. Откроется экран **Сведения о результатах**. Нажмите значок в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат

измерения.

10.2 Печать результатов измерения КК L-J QC

1. Сначала нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, задайте правила печати и нажмите «Сохранить». Затем закройте экран настройки и подключите USB-принтер.
2. Нажмите **КК** на основном экране и выберите **КК L-J**, чтобы перейти к экрану **Анализ КК**, где по умолчанию отображается номер последнего выбранного файла и соответствующие результаты тестов. Нажмите значок в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат измерения.
3. Нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК**, выберите один файл КК и нажмите кнопку «Список КК». На экране «Список КК» выберите один результат и нажмите **Сведения.** Отобразится всплывающее окно со сведениями о результате. Нажмите значок в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат измерения.

10.3 Печать списка КК

◆ **Печать списка КК L-J**

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК**, выберите файл КК на экране и нажмите кнопку **Список КК**, чтобы открыть экран **Список КК**.
2. Нажмите значок в правом верхнем углу. Отобразится всплывающее окно настройки печати КК, показанное на рис. 10-1. Выберите параметры, которые необходимо напечатать, и выберите печать всех записей или записей по введенной дате. Нажмите **Принять**, и анализатор напечатает

список КК L-J на бумаге A4.

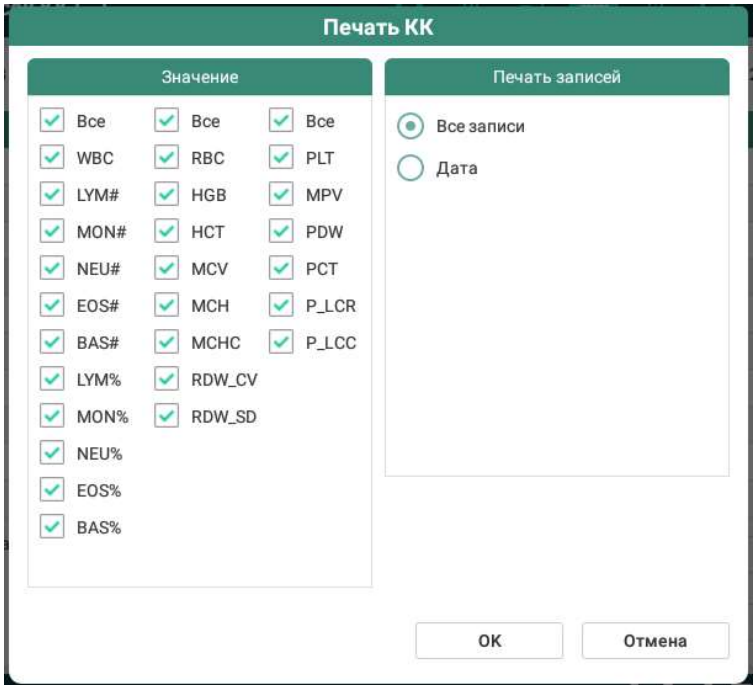


Рис. 10-1

◆ **Печать списка КК X-B**

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК** > **КК X-B** > **Список КК** и нажмите значок в правом верхнем углу.
2. Анализатор распечатает список КК X-B на бумаге A4.

10.4 Печать графика КК

◆ **Печать графика КК L-J**

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК** > **КК L-J** > **Настройка КК**, выберите файл КК на экране и нажмите кнопку **График КК**, чтобы открыть экран **График КК**.
2. Нажмите значок в правом верхнем углу. Отобразится всплывающее окно настройки печати КК, показанное на рис. 10-1. Выберите параметры, которые необходимо напечатать, и выберите печать всех записей или записей по введенной дате. Нажмите **Принять**, и анализатор напечатает

график КК L-J на бумаге A4.

◆ **Печать графика КК X-B**

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК** > **КК X-B** > **График КК** и нажмите значок  в правом верхнем углу.
2. Анализатор распечатает график КК X-B на бумаге A4.