

TO WHOM IT MAY CONCERN

To any governmental departments,
registration and/or trade offices in MOLDOVA

Distribution Authorisation Letter

This letter confirms that **Sanmedico**
Mun. Chisinau
Str. Petricani 88/1 of. 10
Republica MOLDOVA

is the **legal, exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH, Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn NB, Germany**, for the territory of **MOLDOVA** only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and private tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer certify that our warranty is duly passed to the purchaser through **Sanmedico** for the price, delivery schedules and the specifications of the published literature, catalogues and fully covering the commodities offered.

Sanmedico will provide the following information to TECO GmbH when so required in relation to its market surveillance activities:

Reporting of incidents to TECO must take place within 3 working days
Serial number of the device, exact location of the device and the user.

Validity: January 1st, 2023 to December 31st, 2024


Termination: Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2024
and must be then renewed.

Products:

- Coatron M1 Semi-automated 1-channel Coagulometer (out of production)
 - Coatron M2 Semi-automated 2-channel Coagulometer (out of production)
 - Coatron X Eco Semi-automated 1-channel Coagulometer
 - Coatron X Pro Semi-automated 2-channel Coagulometer
 - Coatron X Top Semi-automated 4-channel Coagulometer
 - Coatron A4 Fully automated Coagulometer, 4 optic channels
 - Coatron A6 Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
 - Coatron A6 plus Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
 - Hemostasis Reagents Complete product line
- all instruments with complete accessory, consumables and spare parts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on January 18th, 2023

TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH


Christian Hoetzel



Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Germany

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00038268

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, manufacturing, storage and sales of coagulation instruments and in-vitro-diagnostic reagents used in the hemostaseology and coagulation.



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Issued by: LRQA Limited



0001



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001-01/06-2022

Hersteller / Manufacturer: **TECO Medical Instruments
Production and Trading GmbH**
Adresse / Address: **Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany**
Marktakteur / Actor ID SRN: **DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>**

Die hier benannten Produkte der generischen Produktgruppe erfüllen die Anforderungen der aufgeführten Verordnungen, Richtlinien und Normen. Im Falle eigenmächtiger Veränderungen am Produkt oder der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

BASIS UDI-DI 426018278CMX81152

IVD - halb-automatische Blutgerinnungsmessgeräte - Handelsbezeichnung, Typ, Kat.-Nr.
IVD - semi-automated Coagulation Systems - trade name, type, model, Cat.-No.

Coatron X Eco / Coatron X Pro / Coatron X Top

81 101 10

81 101 20

81 101 40

The products of the generic product group named here fulfil the requirements of listed regulations, directives and standards. In the case of unauthorised modifications to the product or use not in accordance with the intended purpose, this declaration becomes invalid.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Verordnung (EU) 2017/746

für in-vitro Diagnostika-IVDR
und dem harmonisierten Standard am 2022-05-12:
Risikoklassifizierung gemäß Artikel 47–Anhang VIII
Regel 5 b – „Klasse A“

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:
(EU) 2017/746 Artikel 17 (Anhang II+III)

Angewandte Normen zur Sicherstellung der
grundlegenden Anforderungen an Leistung und
Sicherheit:

EN ISO 18113-3:2011
DIN EN 62304:2018
DIN EN 62366-1
DIN EN 62366-1:2017
DIN EN 61326-1:2013
DIN EN 55011:2009 + A1:2010
IEC 61010-1:2010, AMD1:2016
IEC 61010-2-101:2015
IEC 61010-1:2010

Richtlinie 2011/65/EU RoHS III
(incl. (EU) 2015/863) - DIN EN IEC 63000

QM-System gemäß (EU) 2017/746 Art.10(8)
angewandter Standard: EN ISO 13485:2021

Regulation (EU) 2017/746

for In-vitro diagnostic medical devices
and it's harmonized standard at 2022-05-12:
Risk classified according to article 47 annex VIII
Rule 5 b – "Class A"

Conformity assessment procedure in accordance with:
(EU) 2017/746 Article 17 (annex II+III)

Standards applied to ensure the essential requirements
for performance and safety:

EN ISO 18113-3:2011
DIN EN 62304:2018
DIN EN 62366-1
DIN EN 62366-1:2017
DIN EN 61326-1:2013
DIN EN 55011:2009 + A1:2010
IEC 61010-1:2010, AMD1:2016
IEC 61010-2-101:2015
IEC 61010-1:2010

Directive 2011/65/EU RoHS III
(incl. (EU) 2015/863 - DIN EN IEC 63000

QM-Systems in accordance with (EU) 2017/746 art.10(8)
Applied standard procedure: EN ISO 13485:2021

Ort und Datum der Unterzeichnung: Neufahrn, 2022-06-21
Place and date of issue:

Matthias Dieckmann
General Manager



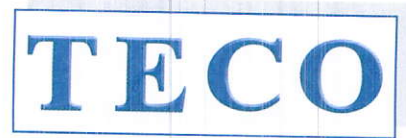
Christian Hötzel
Verantwortliche Person / PRRC



Quality Management

We are certified

Voluntary participation in regular monitoring according to ISO 9001:2008



MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1

D-84088 Neufahrn N.B.

fon: +49-8773/707 80-0

fax: +49-8773/707 80-29

CERTIFICATE

for: **Mr. Vitalie Goreacii**

Company: **Sanmedico SRL**
Str. Petricani 88/1, oficiul 10
Chisinau - Rep. Moldava MD-2059
MOLDOVA

have participated with success at the intensive training session:

Application and technical training for following instruments:

- **Coatron X series**
 - **Installation**
 - **Application**
 - **General use, also in combination with TECAM Software**
 - **Technical and After Sales Service**

Supervisors: **Mr. Chr. Hoetzi and Mrs. Wendy Guo**

Place of Training: **TECO – Germany**

Date: **November 18th, 2019**



Christian Hoetzi
General Manager



TOP
INNOVATION
2017 - 2018

Clotting
Chromogenic
Immunturbidimetric

Coatron

Semi-automated
Coagulation Analyzer Series

With 1, 2 or 4 optical channels



TECO

Innovation in Coagulation

A new area of manual and semi-automated Coagulation Analyser rise up

The Coatron X instrument line is a consequent continuation in the development of the Coatron product line. Over 25 years in experience and innovation is the reference for our new Coatron X instrumentation line.

The unique detection principle in combination with the high-level analytical algorithm calculates exact, precise and reproducible results.

Easy in operation – self instructing user dialogue - reliable

Highest optical resolution, enlarged optic range, smallest sample and reagent volume

0.1 mOD, 0 - 3800 mOD, just with 75 µL sample and reagent volume

Complete optical analysis

No further parts required, like balls, stirrers etc.

Adaptation of the light level

Automatic light level adjustment of the optic channels to each sample

Exclusion of disturbance

Stray light reduction, exact temperature control, all parameter are preset

“Complete range of Coagulation Analysis with the highest standard and reliability. The new generation of Coagulation instruments with optical detection are here.”

Coatron X - product family



With 1, 2 or 4 optical channels.

www.teco-medical.com

Prepared for the daily routine and the upcoming requirements

One instrument – many possibilities

The Coatron X family is prepared to work with one, two or four channels. The built-up and functionality is specifically designed to each instrument version and requirements. The operation with the intuitive user dialogue and handling of the detection results are easy and effective. The possibility to connect the instrument to the **TECO Cloud** offers new perspective of instrument, reagent and consumables verification and handling. The precise and correct patient result is what we want to secure.



Quality is our basic demand

TECO develop and produce with qualified and specialized companies, located in Germany. High reliability, nearly maintenance free instruments are our benefit. Our reference is 25 years, in worldwide laboratories, with satisfied users.



TECO Cloud Services – A strong data bank and application service behind

All instrument versions of the Coatron X family are connectable via Bluetooth to Smart-devices, like mobile devices, tablets, etc. with a specific APP or direct access to the TECO Cloud Services.



Coatron	Eco	Pro	Top
General			
Dimensions	230 x 148 x 94 mm (l, b, h)		
Display	Colored touch display 4.3"		
Pre-warm temperature	37°C		
Pre-warm cuvettes (pcs.)	10	20	20
Pre-warm reagent 24mm (pcs.)	1	1	1
Pre-warm reagent 22mm (pcs.)	2	2	2
Pre-warm reagent 11mm (pcs.)	2	2	2
Reagent mixing position	-	1	1
Power values	110-240Vac, 50-60Hz / 5Vdc, 3.3A		
Interfaces			
RS232 (2x)	Printer, Barcode reader		
USB (2x)	Network, Firmware update		
Bluetooth	TECO Cloud, App		
Optic / tests			
Optic channels	1	2	4
Wavelength (nm)	620 (red)	405 (UV)	405 (UV)
Global Coag. tests	PT, APTT, TT, FIB		
Specific Coag. tests	-	individual factors	
Chromogenic Coag. tests	-	AT, PC	
Latex based tests	D-Dimer		
Whole blood tests	PT-B		-



The details make the difference

Coatron X

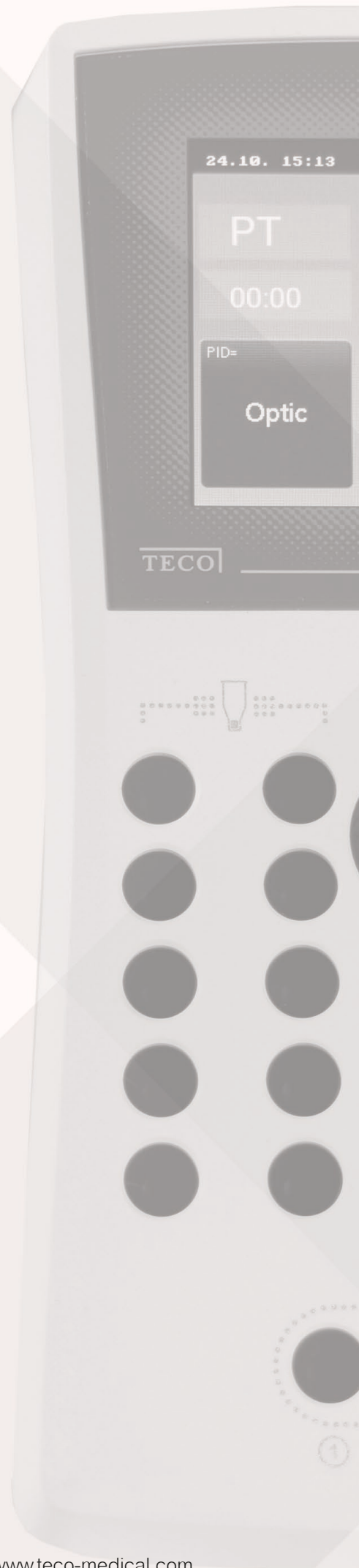
The remarkable details in every single component is achieved by selecting of premium suppliers.

The performance of a high level instrument is strongly depending on the concept in general and the perfect usability to reach the requirements of a modern laboratory analyser.

Priority No. 1 was to get a daily routine reliability and easy-to-use operation.

Software and connection possibilities

With the Coatron X product family starts a new time line in analysis management and service maintenance. Operation via intuitive, colored touchscreen, as well patient result management are perfectly optimized.



Operation details

Coatron	Eco	Pro	Top
Operation			
Touchscreen 4.3"	✓	✓	✓
Real time clock	✓	✓	✓
Stopwatch	✓	✓	✓
Language selection	✓	✓	✓
Interfaces			
USB to LIS	✓	✓	✓
Network to LIS (TECAM software required)	✓	✓	✓
Management			
Test calibration	✓	✓	✓
Tracking to Pat.ID, Patient ID, Sample ID or Auto ID	✓	✓	✓
Automatic optic start (no Starterpipette required)	✓	✓	✓
Double determination	✗	✓	✓
Sample management (ID)	✗	✓	✓
Reagent management (ID) (lot und expiry)	✗	✓	✓
Internal result databank	✗	✓	✓
Patient identification with barcode		optional	



Intuitive operation and control

Clear and easy to operate user dialogue with a high quality colored touchscreen

- Direct usable
- Short learning phase
- Logic, intuitive operation
- Reliable touchscreen surface
- Quick touch response



For small and mediate laboratory requirements

Concept is suitable for daily routine work in Coagulation laboratories and hospitals

- Three different versions available, depending on number of samples per day
- In maximum up to 4 optic channels available

Interfaces

RS232 (2x)

- For external serial printer and external barcodereader

LIS/USB

Bluetooth



Integrated barcode scan for reagents.





TECO Cloud Services

A strong data bank and application service behind

All instrument versions of the Coatron X family are connectable via Bluetooth to Smart-devices, like mobile devices, tablets, etc. with a specific APP or direct access to the TECO Cloud Services.



For trading partners worldwide, please visit our web-page

TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH
Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Germany
Tel.: +49 (0) 8773 70780-0, Fax +49 (0) 8773 70780-29
info@teco-gmbh.com, www.teco-medical.com

TECO
Innovation in Coagulation

TECO

Manual de operare

Seria X Coatron

Eco / Pro / Top



IVD

CE

REP

Doar pentru diagnosticul in-vitro

Dispozitive și reagenți pentru coagulare și hemostază

Copyright © 2018, TECO GMBH

OPM Revizuirea 1

Program V01.00.39

Document No: 26 900 01

Reprezentant autorizat în Republica Moldova:

SANMEDICO SRL

mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, of.10

tel: (022) 623 032; 060 155 788

Actualizări

VERSIUNEA INSTRUȚIUNII UTILIZATORULUI	VERSIUNEA PROGRAMULUI
1	1.00.39 (prima ediție)

Drepturi de autor

Copyright © 2018 de TECO GmbH. Nici manualul de utilizare și nici o parte a acestuia nu pot fi copiate, prelucrate digital sau transferate altfel fără permisiunea scrisă a TECO GmbH. Software-ul pentru produsele TECO GmbH este proprietatea intelectuală a TECO GmbH, care își păstrează toate drepturile de utilizare a software-ului. Cumpărătorul unui Coatron X dobândește drepturi de utilizare pentru acest software

Mărcile comerciale

Coatron este marcă comercială a TECO GmbH. Alte denumiri de produse utilizate în acest manual al operatorului sunt mărci comerciale ale companiilor respective.

Producătorul

Dispozitivul este produs de
TECO GmbH
Dieselstrasse. 1
D-84088 Neufahrn, Germania

Telefon: +49 (0) 8773 70780-0
 Fax: +49 (0) 8773 70780-29
 Internet: <http://www.teco-gmbh.com>

Garanție

Coatron X are o garanție de un an după livrare sau după prima instalare. Garanția acoperă orice defecte de material, funcționalitate sau manoperă (a se vedea, de asemenea, „Termenii și condițiile generale”). Prima instalare trebuie înregistrată în „Registrul de instalare”.

Garanția expiră în caz de defecțiuni cauzate de:

- Accident, neglijență în întreținere și înșelăciune, abuz sau utilizarea necorespunzătoare.
- Folosirea de reactivi, materiale consumabile sau piese de schimb neautorizate.
- Deservirea neautorizată. Orice reparație sau deservire trebuie efectuată de persoane autorizate.

1.--	Introducere	6
1.1	Simboluri	6
1.2	Imagini cu dispozitivul.....	7
1.3	Utilizarea propusă	8
1.3.1	Comparația dispozitivelor Coatron X.....	8
1.3.2	Metode de testare	10
1.3.3	Colectarea mostrelor	10
1.3.4	Principiul de măsurare.....	11
1.3.5	Metoda de coagulare (PT,aPTT,..)	12
1.3.6	Metoda cromogenă (Antitrombina):.....	12
1.3.7	Metoda imunoturbidimetrică (D-Dimer):.....	12
1.4	Informația cu privire la siguranță	13
1.4.1	Informații de siguranță pentru funcționare.....	13
1.4.2	Informații de siguranță pentru MATERIALE.....	13
1.4.3	Informații de siguranță privind riscul pentru sănătate.....	14
1.4.4	Informații de siguranță pentru curățare, întreținere și deservire	15
1.4.5	Siguranța electrică	16
1.4.6	Declarația EMC	17
1.4.7	Reciclarea dispozitivului	17
2.	Instalarea dispozitivului Coatron X	18
2.1	Obiectul livrării	18
2.2	Condiții de lucru	19
2.3	Despachetarea dispozitivului Coatron X.....	20
2.4	Pornirea și oprirea	21
2.5	Înregistrarea	21
2.6	Garanția	21
3.	Operarea cu dispozitivul Coatron X.....	22
3.1	Ghidul rapid.....	22
3.2	Măsurarea	23
3.3	Introducerea informației despre pacient	24

3.4	Alegerea testului	26
3.5	Setările de sistem	27
3.6	Setările testului	29
3.7	Analizarea rezultatelor	30
3.8	Informația cu privire la sistem.....	30
3.9	Informația privind introducerea tichetelor	31
4.	Teste de coagulare de bază	32
4.1	Determinarea PT din plasmă	32
4.2	Determinarea PT din sângele capilar.....	33
4.3	Determinarea APTT	33
4.4	Determinarea FIB	34
5.	Funcțiile de deservire	35
5.1	Verificarea optică	35
5.2	Raportul de sistem	35
5.3	Ajustrea temperaturii	36
5.4	Prezentare generală a plăcii principale	36
6.	Funcțiile ascunse.....	37
6.1	Resetarea la starea din fabrică	37
6.2	Logarea în calitate de administrator	38
6.3	Modificarea protocolului de testare	38
7.	Curățirea și mentenanța	39
7.1	Informația generală cu privire la curățire.....	39
7.1	Curățirea	39
7.2	Decontaminarea	39
7.3	Mentenanța obișnuită.....	39
8.	Eliminarea erorilor.....	40
8.1	Erorile de măsurare	40
9.	Anexă	41
9.1	Ghidul codului de bare	41
9.2	Specificațiile tehnice.....	43

Lista imaginilor din manual:

Imaginea 1: Vedere de sus.....	7
Imaginea 2: Vedere laterală.....	7
Imaginea 3: Vedea din spate.....	7
Imaginea 4: Determinarea punctului de întoarcere în metoda de coagulare.....	12
Imaginea 5: Setul standard la livrare.....	18
Imaginea 6: Ecranul de bază Coatron X Top.....	23
Imaginea 7: Ecranul în timpul măsurării.....	24
Imaginea 8: Introducerea numărului de identificare al pacientului.....	25
Imaginea 9: Alegerea testului la Coatron X Pro/Top.....	26
Imaginea 10: Meniul rapid Coatron X Pro/Top.....	27
Imaginea 11: Setările de sistem Coatron X Pro/Top.....	28
Imaginea 12: Setările de sistem Coatron X Eco.....	28
Imaginea 13: Setările testului 1.....	29
Imaginea 14: Setările testului 2.....	29
Imaginea 15: Analizarea rezultatelor Coatron x Pro/Top.....	30
Imaginea 16: Informația despre sistem.....	30
Imaginea 17: Informația privind introducerea tichetului.....	31
Imaginea 18: Verificarea optică.....	35
Imaginea 19: Ecranul de start.....	37
Imaginea 20: Setările implicite.....	37
Imaginea 21: Logarea în calitate de administrator.....	38
Imaginea 22: Protocolul de testare.....	38

1. INTRODUCERE

Acest dispozitiv a fost fabricat în condiții de maximă eficiență în ceea ce privește siguranța și funcționalitatea sa de inginerie. Pentru a menține această condiție și a asigura o operare fără riscuri, operatorul trebuie să respecte avertismentele și informațiile de siguranță din acest manual de utilizare.



Folosiți Coatron X numai în conformitate cu instrucțiunile din acest manual de utilizare. În caz contrar, producătorul exclude răspunderea pentru daunele aduse dispozitivului Coatron X, pacienților sau operatorilor.

1.1 SIMBOLURI

Următoarele simboluri standard sunt utilizate în acest manual:

SIMBOL	Semnificația	Explicația
Courier	Informație	Buton pe tastatură
CAPS	Informație	Mesaj pe ecran
	Citare	Indică <u>informație importantă</u> și sfaturi
⇒	Informație	Describe reacția Coatron X la intrarea făcută de operator.
	Atenție	Risc de posibile daune de sănătate sau daune considerabile echipamentului dacă nu se ține cont de avertisment.
	Pericol	Risc potențial pentru personalul care operează cu echipament sau pentru dispozitiv din cauza șocului electric.
	Pericol biologic	Echipamentul poate fi potențial infecțios datorită probelor și reactivilor folosiți.
	Radiație laser	Evitați expunerea directă a ochilor

1.2 IMAGINI CU DISPOZITIVUL



Ecranul principal

Ecran tactil color

Zona completată este preîncălzită până la 37°C

1 x poziția reagentului Ø24mm

1 x poziția reagentului Ø22mm

1 x poziția reagentului Ø22mm, amestecat

2 x pozițiile reagentului Ø13mm

20 x pozițiile de incubare ale cuvetelor

4 x pozițiile de măsurare a cuvetelor

(depinde de versiunea ECO/PRO/TOP)

Imaginea 1: Vedere de sus



5V: Cablul de energie

PC: LIS sau PC

DESERVIRE: Actualizarea programului

IMPRIMANTĂ: Impriantă în serie

CODUL DE BARE: Scanner de mână a codurilor de bare

Imaginea 2: Vedere din spate



5V: Cablul de energie

PC: LIS sau PC

DESERVIRE: Actualizarea programului

IMPRIMANTĂ: Impriantă în serie

CODUL DE BARE: Scanner de mână a codurilor de bare

Imaginea 3 : Vederea laterală cu slotul pentru codul

de bare




1.3 UTILIZAREA PROPUȘĂ



Familia COATRON-X este proiectată pentru a efectua teste coagulometrice, cum ar fi PT, PTT, TT, fibrinogen, teste cu un singur factor, teste cromogene și imunoturbidimetrice (de exemplu, antitrombină, D-dimer etc.) pe plasmă citrată umană. Aparatul trebuie utilizat în scopurile preconizate și în condiții tehnice perfecte, de către personal calificat, în condiții de muncă și operațiuni de întreținere, așa cum este descris în acest document. Este conceput pentru mediu de laborator sau clinic și pentru a fi operat de un utilizator instruit. Nu este destinat uzului casnic.

1.3.1 COMPARAȚIA DISPOZITIVELOR COATRON X

Coatron-X este disponibil în trei versiuni diferite numite Eco, Pro sau Top.

Coatron-X	Eco	Pro	Top
			
Canalele optice	1	2	4
Lungimea de undă optică	620nm	405nm	405nm
Cuvete, volum total	Singular, 75μL	Singular, 75μL	Singular, 75μL
Analize totale de coagulare	PT+aPTT+Fib+TT		
Analize speciale de coagulare	-	Toți factorii	Toți factorii
Analize cromogene	-	AT, PC	AT, PC
Analize avansate latex	D-Dimer		
Testarea sângelui integru	Da (PT INR+%)	Nu	Nu
Ecran	TFT 4.3" , 480x272 , 18bit color, multi-touch		
Parametrii fizici	Forma X 225x150x90mm (LxlxÎ) cu imprimeu tampon		
Blocarea reagenților și optică	Preîncălzit la 37°C		
Preîncălzirea cuvetelor	10x	20x	20x
Preîncălzirea reagenților, 24mm	1x		
Preîncălzirea reagenților, 22mm	2x		
Preîncălzirea reagenților, microtuburi	2x		
Agitator de reagenți	nu	1x	1x
Interfața pentru imprimanta din serie	Da		
Interfață pentru scannerul de coduri de bare portabil	Da		
Modulul scannerului de coduri integrat	opțional		
LIS, USB	Da		

Actualizarea programului, USB	Da
Bluetooth V4.0	Urmează

Funcțiile utilizatorului	Eco	Pro	Top
Utilizare intuitivă prin Touchscreen		Da	
nu este necesară experiență sau pregătire			
Algoritmul de coagulare TECO avansat		Da	
Cel mai bun din experiența de 25 de ani			
Lotul de reagent dublu	Nu	Da	Da
gestionați două loturi diferite pentru fiecare test			
Barcodul de reagenți		Da	
LOT de intrare + Detectare LOT de expirare sau LOT pozitiv			
Calibrarea testului		Da	
LOT, expirare și maximum 5 puncte pentru fiecare test			
Codul de bare a pacientului		Da	
Introduceți ID-ul pacientului prin scenerul de coduri de bare până la 16 caractere			
Baza de date a rezultatelor	Nu	Da	Da
Salvați rezultatele în dispozitiv			
Determinarea dublă	Nu	Da	Da
Rulați pacientul de două ori și afișați valoarea medie			
Funcția cronometru	1x	2x	4x
Cronometrați timpul de incubare			
Identificarea rezultatelor		Da	
Numărul de identificare al pacientului, a mostrei sau autoidentificare			
Ceas în timp real		Da	
Funcția dată și timp			
Modificarea limbii		Da	
EN,ESP, ITA, FR,DE – în continuare ca opțiuni			
Începeți testarea la adăugarea reagentului		Da	
Nu este necesară o pipetă de start scumpă			
Vizualizați curba de reacție		Da	
Este necesar programul Tecmoni			
Link către LIS prin USB		Da	
Protocolul programului TECAM SMART			
Link către LIS prin rețea / ASTM		Da	
Este necesar programul TECAM SMART			

1.3.2 METODE DE TESTARE

Următoarele teste sunt furnizate pentru a detecta afecțiunile sistemului de coagulare uman, care pot fi sângerare sau tromboză și monitorizarea medicamentelor anti-coagulare precum Heparin sau Marcumar.

Testul	Denumirea	Specimen	Coatron X		
			Eco	Pro	Top
PTB	Timpul de protrombină	Sînge	Da	Nu	Nu
PT	Timpul de protrombină	Plasmă	Da	Da	Da
aPTT	Timpul protrombinic parțial activat	Plasmă	Da	Da	Da
FIB	Fibrinogenul	Plasmă	Da	Da	Da
TT	Timpul trombinei	Plasmă	Da	Da	Da
AT	Antitrombina	Plasmă	Nu	Da	Da
DD	D-Dimer	Plasmă	Da	Da	Da
PC	Proteina C	Plasmă	Nu	Da	Da
Factors	Factorii II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Plasmă	Nu	Da	Da

1.3.3 COLECTAREA MOSTRELOR

Tipul: Plasmă citrată umană
 Colectarea: puncția venei, 1:10 citrat de sodiu mixt 3.2% (0.105M)
 Centrifugarea: 10 min la 1500g
 Păstrarea: Max 4h după colectare, la temperatura camerei

Bilirubina: < 50mg/dl
 Hemoglobina: < 2000mg/l
 Trigliceridele: < 50g/l

Specimen destinat pentru PTB (Coatron X Eco)

Tipul: sânge capilar din puncția degetului, sânge integru citrat



În cazul în care există diferențe față de elementele de siguranță ale reactivului, urmați întotdeauna instrucțiunea din cutie.

1.3.4 PRINCIPIUL DE MĂSURARE

Detectarea coagulării plasmatică se bazează pe principiul fotometric. Nu sunt necesare accesorii mecanice precum bilele de amestecare. Plasma de sânge este turnată într-o cuvă. Se adaugă reactivi speciali, care inițiază coagularea sângelui. Cuvă este expusă prin lumină ultravioletă în timpul procesului de coagulare. Când proba începe să coaguleze, se măsoară o schimbare a absorbției luminii. Timpul de la începerea măsurării până la schimbarea luminii (punct de cotitură) se numește timp de coagulare și se exprimă în secunde [s]. Conversia timpului de coagulare într-o unitate de test specifică este una folosind o interpolare liniară, hiperbolică, semi-logaritmică sau dublu-logaritmică a punctelor de calibrare stocate. Modelul matematic actual este tipărit în „SETUP TEST”. Valorile în afara domeniului de calibrare sunt calculate prin extrapolare și marcate ca " * ".

Unitate	Informație	Locurile decimale	Valoare maximă
s	secunde	1	-
%	activitate	1	180.0
U	unități	0	999
INR	Raport int.	2	30.00
R	raport	2	30.00
NR	raport polonez	0	180
mg/dl		0	900
g/l		2	10.00
IE/ml	Unități int.	2	10.00
mg/l		2	10.00
μg/ml		3	7.000
ng/ml		0	7500
μg/l		0	7500
IU/mL	Unități int.	2	10.00

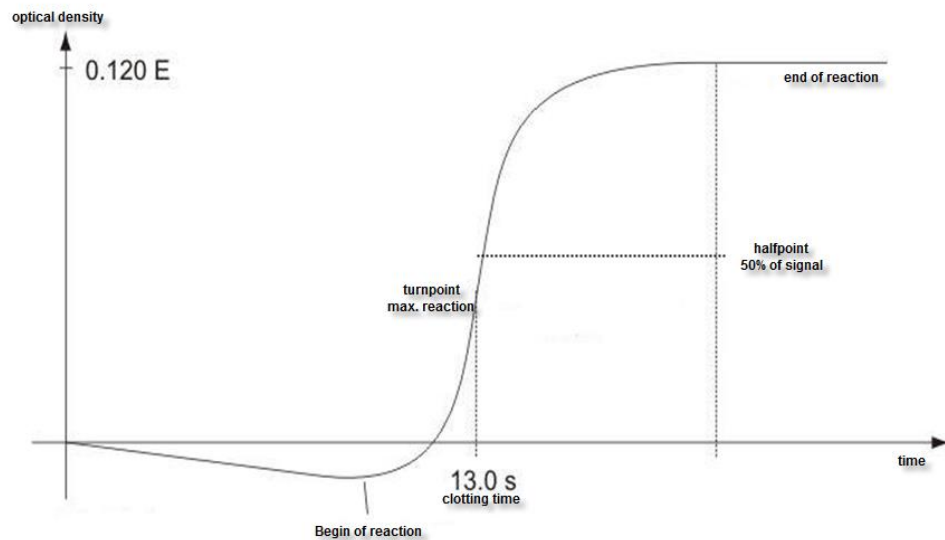
R = timpul de coagulare / timpul normal

NR = 100 * (timpul normal / timpul de coagulare)

INR = Ratio^{ISI} (Raport normal internațional)

IU/mL = IE/mL = Unități internaționale (1.00 IU/mL = 100 % activitate)

1.3.5 METODA DE COAGULARE (PT, APTT,..)



IMAGINEA 4: DETERMINAREA PUNCTULUI DE ÎNTOARCERE ÎN METODA DE COAGULARE

Reacția finală în cascada de coagulare este transformarea fibrinogenului în fibrină catalizată de trombină. Formarea fibrinei are ca rezultat oglindirea (nivel turbidimetric mai mare) în probă, care este măsurată de fotometru și stocată ca dispariție. Rezultatul în câteva secunde este timpul de la începutul reacției până la momentul vitezei maxime de schimbare (punctul de cotitură al reacției). Dispozitivul poate fi comutat și pentru a defini coagularea la jumătatea punctului de reacție.

1.3.6 METODA CROMOGENĂ (ANTITROMBINA):

Schimbarea semnalului optic nu este cauzată de reacția de cheag, ci de eliberarea de particule de culoare (pNA), care provoacă o culoare galbenă. Schimbarea culorii este măsurată la 405 nm și exprimată ca „dE/60sec” și proporțională cu concentrația sau activitatea analitului.

1.3.7 METODA IMUNOTURBIDIMETRICĂ (D-DIMER):

Schimbarea luminii este cauzată de reacțiile Antigen - anticorp, care au dispersat lumina. Anticorpul se leagă de particulele de latex la amplitudinea reacției optice. Schimbarea luminii este proporțională cu concentrația de antigen precum D-Dimer și exprimată ca dE/120 sec.

1.4 INFORMAȚIA CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ

1.4.1 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU FUNCȚIONARE



Folosiți numai lichidele de curățare și clătire aprobate de producător. Nerespectarea acestui lucru poate duce la măsurări defectuoase sau defecțiuni ale reactivilor Coatron X. Preveniți scurgerile în analizator. În caz contrar, este necesar ca lucrările de întreținere costisitoare să fie necesare!



Efectuați măsurări de control la intervale regulate pentru a vă asigura că analizorul continuă să funcționeze impecabil .



Dacă dispozitivul este utilizat într-o manieră, care nu este specificată de producător, garanția ar putea fi afectată!



Vă rugăm să citiți manualul de utilizare în întregime înainte de operare. Pentru a asigura un nivel ridicat de performanță și pentru a evita erorile utilizatorului.

1.4.2 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU MATERIALE



Folosiți numai materiale aprobate și etichetate TECO, cum ar fi cuvete, piese de schimb sau reactivi pentru care dispozitivul este destinat și validat.



Consumabile precum cuvete sau vârfuri galbene sunt destinate obiectelor de unică folosință. Utilizarea repetată poate duce la rezultate false din cauza contaminării. Urmați instrucțiunile din circularele pachetului de reactivi. Utilizarea incorectă poate duce la rezultate false.



Nu folosiți materialele după data de expirare. Reactivii IVD în special expirați pot provoca rezultate false.



Controlați funcția corectă a pipetei manuale în fiecare an pentru a asigura rezultate precise.

1.4.3 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RISCUL PENTRU SĂNĂTATE

Sângerare sau tromboză

Diagnosticul și medicația sistemului de coagulare uman bazat pe rezultate false poate duce la sângerare critică sau tromboză. Pentru reducerea riscurilor, este esențial să urmăriți indicațiile de mai jos.

Provocată din cauza stării de eroare a dispozitivului, a reactivului sau a datelor de calibrare:

Efectuați un control al calității înainte de a rula o serie de probe de pacient sau după reconstituirea unui flacon sau după calibrarea testului pentru a exclude erorile de date ale dispozitivului, reactivului sau calibrării.



Provocată de o pipetă imprecisă:

Validați pipeta în fiecare an și etichetați ultima dată de validare.

Provocat de alocarea falsă a valorilor țintă

Executați standardele interoperaționale de control al calității.

Provocat de apa purificată

Folosiți doar apă purificată pentru a reconstitui controale sau reactivi. Verificați vizual ca apa să nu conțină impurități.

Provocat de reactivul expirat

Nu folosiți reagentul *in vitro* sau materialele după data lor de expirare.

Material contaminant

Aveți în vedere toate suprafețele și materialele, care ar putea intra în contact cu plasmă sau cu alt lichid biologic, deoarece ar putea fi contaminate cu materiale infecțioase.

Evitați contactul

Purtați mănuși de protecție contra infecțiilor medicale pentru toate lucrările, care implică un contact potențial cu materiale infecțioase și utilizați fiecare pereche de mănuși o singură dată. Folosiți un produs dezinfectant pentru mâini, de ex. Sterilium®, pentru a dezinfecta mâinile după finalizarea lucrărilor.



Aruncați

Materialele infecțioase, cum ar fi deșeurile de cuvă și deșeurile lichide, în conformitate cu legile locale, care reglementează materialele infecțioase.

Condițiile de igienă

Validează sistemul de management igienic în conformitate cu biroul federal german GLP pentru bune practici de laborator sau standarde de calitate similare. Orice deșeuri trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie evitat contactul direct. Sunt necesare mănuși de protecție în timpul funcționării, servirii sau curățării.

**Radiație cu lumină LED**

Evitați expunerea directă a ochilor.
Scannerul intern de coduri de bare CCD este atribuit
EN 55022:2010 clasa B, EN 62471:2008

1.4.4 INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU CURĂȚARE, ÎNTREȚINERE ȘI DESERVIRE

**Despre deservirea autorizată!**

Efectuați numai măsurile de întreținere, reparație și înlocuire enumerate în acest manual de utilizare. O manipulare necorespunzătoare a dispozitivului va anula obligațiile de răspundere ale producătorului și poate face necesară efectuarea apelurilor de servicii, a căror plată nu este acoperită de garanție. Numai Serviciul Clienți autorizat poate efectua reparațiile. Se pot folosi numai piese de schimb originale. Înainte de a efectua orice reparație pe dispozitiv, este foarte important să dezinfectați complet toate piesele posibil contaminate.

**Despre curățire și decontaminare!**

Înainte ca dispozitivul să fie scos din laborator pentru eliminare sau întreținere, acesta trebuie decontaminat. Procedura este descrisă în capitolul „Curățare și întreținere” și trebuie efectuată doar de personal autorizat bine instruit, respectând toate măsurile de siguranță necesare.

**Certificatul de decontaminare este necesar!**

Dispozitivele, care trebuie returnate trebuie să fie însoțite de un certificat de decontaminare completat de responsabilul de laborator. Dacă nu este furnizat un certificat de decontaminare, laboratorul de returnare va fi responsabil pentru taxele rezultate din neacceptarea dispozitivului de către centrul de deservire.






Aveți în vedere toate suprafețele și materialele care ar putea fi în contact cu plasmă sau cu alt lichid biologic, deoarece ar putea fi contaminate cu materiale infecțioase.



Evitați orice contact direct cu decontaminanți sau dezinfectanți.

1.4.5 SIGURANȚA ELECTRICĂ

	<p>Precauții:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evitați lichidele vărsate în sistem. Dar în cazul în care acest lucru se întâmplă, deconectați dispozitivul de la sursa de energie și curățați și uscați toate părțile contaminate. ▪ Scoateți cablul de alimentare înainte de a deschide dispozitivul. ▪ Nu atingeți piesele electronice în timpul funcționării. ▪ Nu folosiți sistemul fără o conexiune adecvată la împământare. ▪ Nu întrerupeți niciodată intenționat contactele de protecție la sol. ▪ Nu îndepărtați niciodată elementele carcasei, capacele de protecție sau elementele structurale securizate, deoarece acest lucru ar putea expune piese, care transportă curent electric. ▪ Asigurați-vă că suprafețele precum podeaua și masa de lucru nu sunt umede în timp ce se lucrează pe dispozitiv. ▪ Verificați regulamentul echipamentelor electrice. Conducele sau soclurile defecte trebuie înlocuite fără întârziere.
	<p>Conectați la energie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispozitivul este clasificat în clasa 1 (IEC) și, prin urmare, trebuie să fie legat în mod fiabil și instalat profesional, în conformitate cu reglementările în vigoare privind cablurile electrice și cu standardele de siguranță prevăzute aici. ▪ Asigurați-vă că setarea tensiunii de funcționare este corectă înainte de a conecta dispozitivul la rețeaua de alimentare. Citiți capitolul „Instalare” despre condițiile electrice.
	<p>Deconectați de la energie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete sau de la sursa de alimentare a dispozitivului.

1.4.6 DECLARAȚIA EMC



Coatron X respectă cerințele privind emisiile și protecția, în conformitate cu GB/T 18268.1 (IEC 61326-1: 2012) și GB/T 18268.26 (IEC61326-2-6: 2012).



Coatron X a fost proiectat, testat și găsit în conformitate cu dispozitivul Clasa A, în conformitate cu GB 4824 (IEC 61000-4). În mediul intern, acest dispozitiv poate provoca interferențe radio, caz în care utilizatorul este obligat să ia măsuri adecvate.



Detectarea mediului electromagnetic este recomandată înainte de a utiliza acest dispozitiv.



Evitați să acționați acest dispozitiv în apropierea unei surse de radiație puternică (de exemplu, o sursă RF ne-ecranată), care poate interfera cu funcționarea corectă a dispozitivului.



Lungimea maximă a cablurilor către dispozitivele externe precum imprimanta, codul de bare sau LIS trebuie să fie mai mică de 3 m pentru a păstra conformitatea cu EMC. (IEC 61326-1:2012)



Nu instalați pe masa metalică de 3m.

1.4.7 RECICLAREA DISPOZITIVULUI



Sistemul trebuie decontaminat de deșeurile electrice înainte de transportare către un dispozitiv autorizat.



Dispozitivul trebuie reciclat, așa cum este indicat de DEEE (2002/96/EG).

2. INSTALAREA DISPOZITIVULUI COATRON X

2.1 OBIECTUL LIVRĂRII

Pachet de livrare standard

- 1 buc. **Coatron X**
- 1 buc. Sursa de energie
- 25 buc. Cuvete de unică folosință
- 5 buc. Tuburi pentru reagenți
- 1 buc Manualul utilizatorului



Imaginea 5: Setul standard la livrare

Opțional sunt disponibile:

- Imprimantă termică
- Cablul imprimantei
- Rulouri de hîrtie pentru imprimantă (5/ea)
- Pipetă cu volum variabil 10 -100 μ l, simplă
- Programul TECAM Smart

2.2 CONDIȚII DE LUCRU

Condițiile de mediu:

Temperatura de operare	15 - 30 °C
Umiditatea	< 70%
Ridicarea deasupra nivelului mării	< 3.000m
Protecție de praf	Gradul 2
Rezistența la impact	În conformitate cu IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Nu este permis	Vibrații, lumină directă a soarelui; expunerea directă la condițiile de aer.

Condițiile electrice:

100-240 VAC, 47 - 63Hz, Clasa-1 (61010)

Condițiile de păstrare:

0°C to +40°C, maxim 12 luni în ambalajul original

Condițiile de transportare:

0°C - +40°C, < 70% umiditate relativă

Nu este definit special. Regulamentul general pentru transport poate fi utilizat.

Condițiile de igienă:

Validat conform sistemului de management igienic în conformitate cu biroul federal german GLP pentru bune practici de laborator sau standarde de calitate similare. Orice deșeuri trebuie considerate potențial infecțioase. Trebuie evitat contactul direct. Sunt necesare mănuși de protecție în timpul funcționării, deservirii sau curățării.

2.3 DESPACHETAREA DISPOZITIVULUI COATRON X

Verificați ambalajul Coatron X și al accesoriilor pentru eventuale deteriorări vizibile. Dacă ambalajul este deteriorat, contactați compania de transport pentru a putea fi evaluată orice deteriorare a dispozitivului sau a accesoriilor.

Procedurile la prima instalare:

1. Despachetați și așezați dispozitivul în conformitate cu condițiile de funcționare (a se vedea cu un capitol înainte).
2. Conectați la sursa de energie.
3. Porniți și așteptați până la regimul verde.
4. Atingeți Green Status și selectați „print”.
5. Atașați raportul de sistem în „Înregistrare protocol de instalare” sau casetă.
6. Confirmați funcția corectă a sistemului printr-o măsurare de control al calității cu PT și plasmă de control.

Instalarea programului TECAM Smart

1. Deconectați dispozitivul de la calculator.
2. Rulați TECAM setup.exe.
3. Confirmați, atunci când vi se cere să instalați driver-ul Coatron X.
4. Conectați dispozitivul la calculator. PC-ul ar trebui să mesajeze, că a fost găsit un dispozitiv nou.
5. Reporniți TECAM.

Informații suplimentare pot fi citite în capitolul „7” sau ajutorul online TECAM.



Păstrați materialul de ambalare original pentru transportul ulterior.

2.4 PORNIREA ȘI OPRIREA

Pornirea

Conectați la sursa de energie.

Dispozitivul necesită aproximativ 15 min pentru încălzirea blocului optic la 37 ° C. După aceea este gata pentru măsurare, care este indicat cu un LED verde pe afișaj.

Oprire

Aparatul nu acceptă întrerupător de alimentare. Trebuie să se deconecteze de la energie.

Regim de așteptare

Comutarea sistemului în standby după 2 min de funcționare inactivă. În standby, luminozitatea afișajului este redusă pentru a economisi durata de viață a afișajului și pentru a reduce consumul de energie.

Regimul "somn"

Deschideți meniul și atingeți butonul „Sleep”.

Meniul este afișat în partea de sus a ecranului și este disponibil numai dacă nu există nici măsurare. Consumul de energie în timpul somnului este de 0,2W.

"Trezirea"

Ecranul tactil.



Nu există niciun risc de deteriorare a sistemului sau de pierdere de date. Sistemul poate fi (de) conectat în orice situații de operare.

2.5 ÎNREGISTRAREA

Producătorul trebuie informat despre data primei instalări. Pentru aceasta, navigați pe site-ul web TECO GmbH www.teco-gmbh.com și conectați-vă cu datele contului dispozitivului, care sunt afișate în timpul pornirii sau a ecranului cu informații despre sistem sau pe placa de dispozitive.

User= S/N Numărul de serie, de exemplu 0104000005

Pass= PIN Numărul de identificare al produsului, de exemplu 1234 5678 90

2.6 GARANȚIA

Termenul de garanție va începe din data livrării sau înregistrării (prima instalare).

3. OPERAREA CU DISPOZITIVUL COATRON X

Coatron X este controlat în totalitate prin ecran tactil.

- Atingere scurtă: Funcția este executată la atingere
- Atingerea lungă: Funcția este repetată de 10 ori
- Textul butonului gri: Funcția este oprită

În timpul măsurării active, unele funcții din meniu nu sunt vizibile sau afișate cu text gri. Opriiți măsurarea pe toate canalele pentru a reactiva butoanele.

3.1 GHIDUL RAPID

Cum se execută o măsurare PT:

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15min până la 37 ° C).
2. Puneți flaconul PT în blocul de reactiv și lăsați să se incubeze timp de cel puțin 5 min.
3. Schimbați testul canalului 1 în „PT”.
4. Plasați cuva în optică.
5. Introduceți 25 ul de probă în cuvă.
6. Apăsați pe „00:00” și așteptați 30 sec.
7. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un PID sau scanați un cod de bare de probă.
8. Adăugați 50 uL reactiv PT, când „Activ” clipește. Măsurarea va fi începută.
9. Așteptați să se rupă rezultatul sau atingeți butonul optic.

Activarea multiplă (cu excepția Coatron ECO)

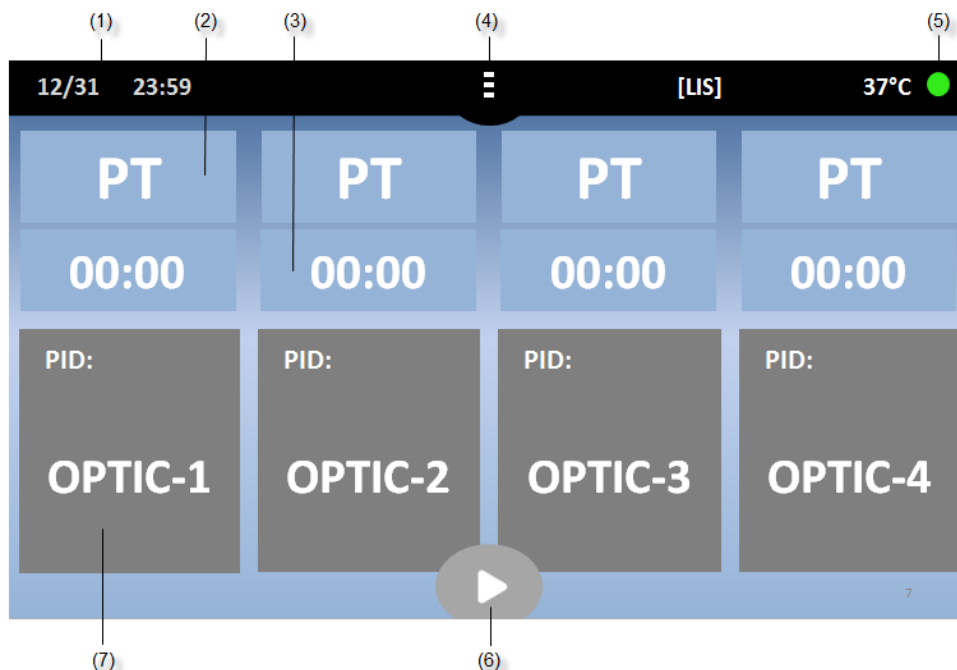
1. Deschideți meniul și setați Auto PID = Pornit.
2. Puneți cuve goale în fiecare canal și pipetați 25 ul de probă pe fiecare cuvă.
3. Apăsați butonul mutlistart.
4. Adăugați 50 ui PT la fiecare cuvă.

Cum se introduce o calibrare PT:

1. Porniți dispozitivul și treceți la ecranul de pornire.
2. Atingeți orice buton de testare.
3. Schimbați testul în „PT” și atingeți „Configurare” sau scanați codul de bare al flaconului PT.
4. Introduceți LOT, data de expirare și selectați Unități în „% + INR”.
5. Apăsați din nou butonul „Configurare”.
6. Selectați câmpul de date și schimbați cu butoanele incrementale (- / +). Utilizați funcția de atingere lungă pentru o introducere ușoară.
7. Confirmați cu „OK”.

3.2 MĂSURAREA

Primul ecran după pornire

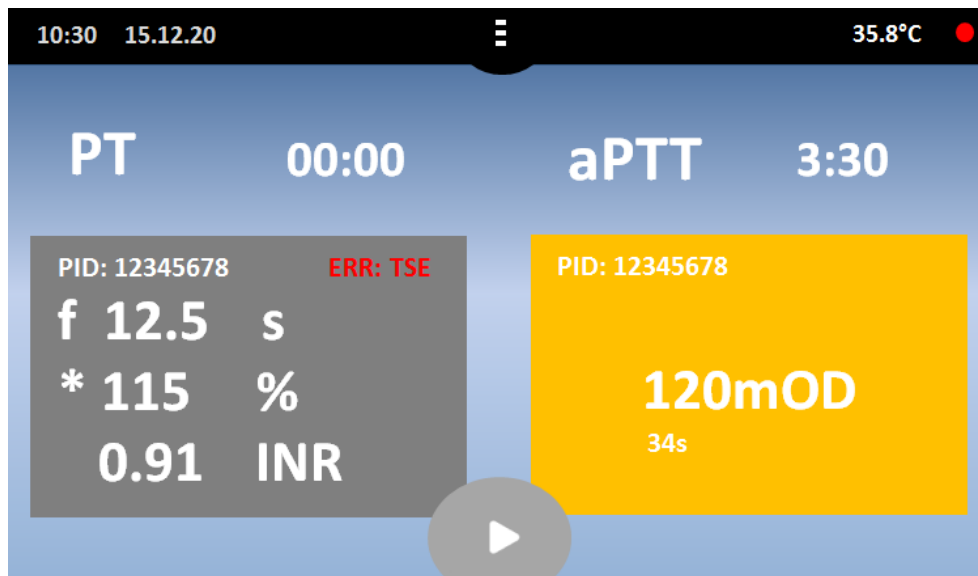


IMAGINEA 6: ECRANUL DE BAZĂ COATRON X TOP

Butonul	Titlul	Utilizarea funcției
(1)	Data și timpul Testarea	Redactarea datei
(2)	curentă	Modificarea testului
(3)	Taimer Meniu sau	Start/Resetarea taimerului sau alarmei
(4)	Acasă	Deschideți meniul sau reveniți la principal
(5)	Verde sau Roșu	Deschideți informațiile despre sistem
(6)	Multistart	Activați toate canalele Channel-1 este inactiv. Atingeți pentru a introduce un
(7)	Optic-1	nou PID și activați Canalul este activ. Atingeți sau adăugați reactiv pentru a începe
(7)	Activ Portocaliu	
(7)	intermitent Rezultatul	Măsurarea continuă. Atingeți pentru a opri măsurarea
(7)	curent	Atingeți pentru a introduce un nou PID

Altele

eșantion cod de bare	Citiți ID-ul pacientului și urmăriți activarea gratuită
[LIS]	Vizibil, dacă este conectat cu LIS
LED Verde	Sistemul este gata pentru măsurare
LED Roșu	Indică problemele sistemului. Nu este posibilă nicio măsurare.
37.0°C	Temperatura pe blocul de reactiv.
Butoane gri Contrast	Funcția de utilizare nu este posibilă în timpul măsurării.
Întunecat	Modul de salvare. Atingeți pentru a reactiva.

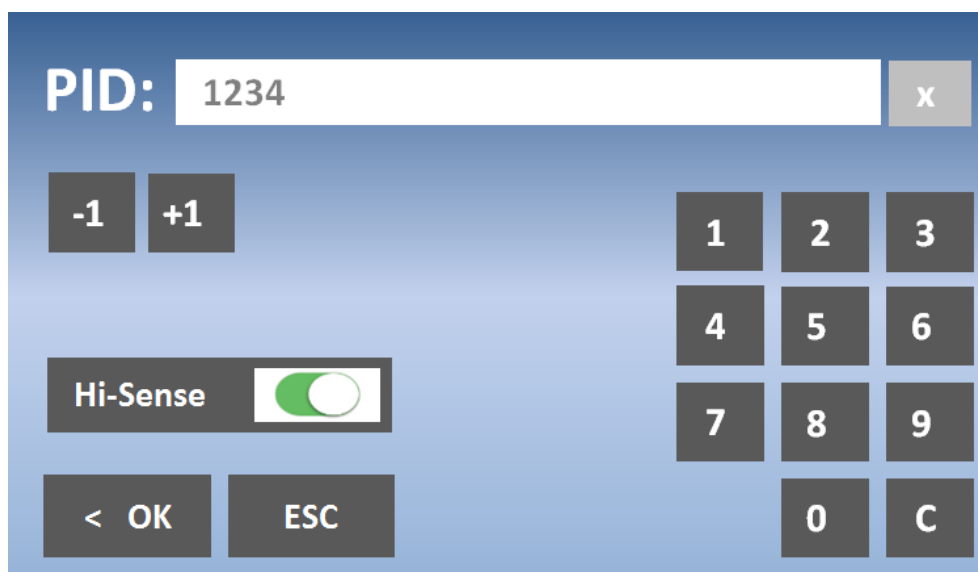


IMAGINEA 7: ECRANUL ÎN TIMPUL MĂSURĂRII

Butonul (7) în timpul măsurării

PID	Numărul de identificare al pacientului (maxim 16 cifre)
Rezultat	PT = 12.5s, 115% 0,91 INR +++ nici o reacție de cheag nu a fost detectată în timp de execuție
Indicator	f = fibrinogen foarte scăzut (cheag slab) F = fibrinogen foarte mare (cheag puternic) * = Rezultatul nu corespunde cu calibrarea X = valoarea dublă deviază mai mult decât 15%
Err	T = temperatura nu este la 36 - 38°C E = reagent expirat S = intensitatea luminii este prea joasă
mOD	absorbție optică curentă. O schimbare a valoare > 50mOD indică o reacție de cheag în curs.
Taimer	Ora curentă de măsurare

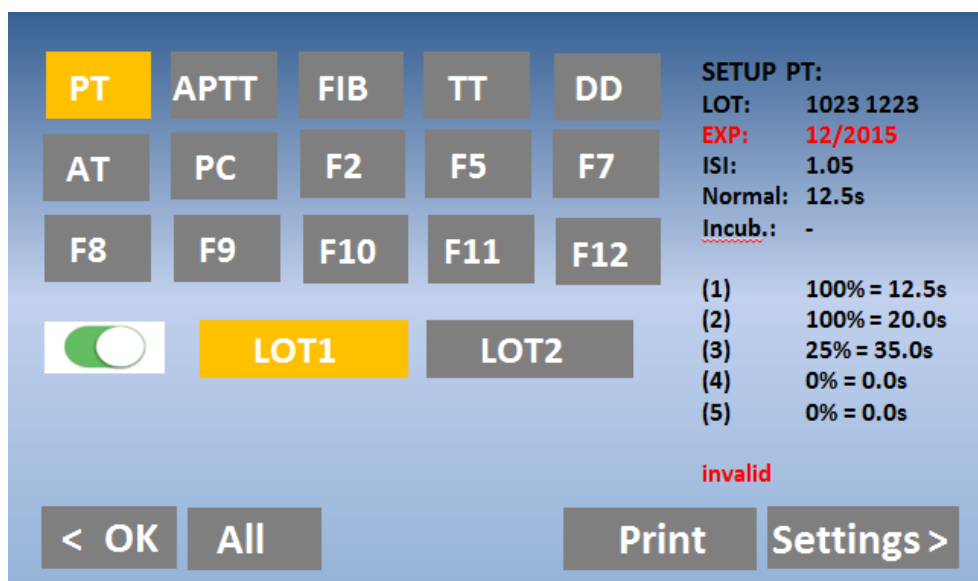
3.3 INTRODUCEREA INFORMAȚIEI DESPRE PACIENT



IMAGINEA 8: INTRODUCEREA NUMĂRULUI DE IDENTIFICARE AL PACIENTULUI

Buton	Titlu	Funcția utilizată
Taste numerice	0-9, C, X	Modificați sau ștergeți NIP
Incrementa	-1 / +1	Măriți NIP. Utilizați posibilitatea de atingere lungă pentru modificarea ușoară.
Hi-Sense	Hi-Sense	Pornește sensibilitatea foarte înaltă de detecție. Util pentru mostre sau rezultate "+++".
Apăsarea lungă	-	Apăsați butonul > 2 sec
Codul de bare mostră	-	Setați numărul de identificare la codul de bare

3.4 ALEGEREA TESTULUI



IMAGINEA 9: ALEGEREA TESTULUI LA COATRON X PRO/TOP

Butonul	Titlul	Utilizarea funcției
Butoanele de testare	PT – F12	Alegeți testul
On / Off	On / Off	Activați două LOT-uri pe test (nu sunt disponibile) pentru Coatron X Eco)
LOT 1/2	LOT 1/2	Încărcați datele LOT 1 sau 2 de la EEPROM
OK	OK	Confirmați testul pentru canalul curent
Toate	Toate	Confirmați testul pentru toate canalele
Setările	Setările	Schimbați calibrarea testului
Print	Print	Tipăriți setarea testului curent

Codul de bare al reagentului

-

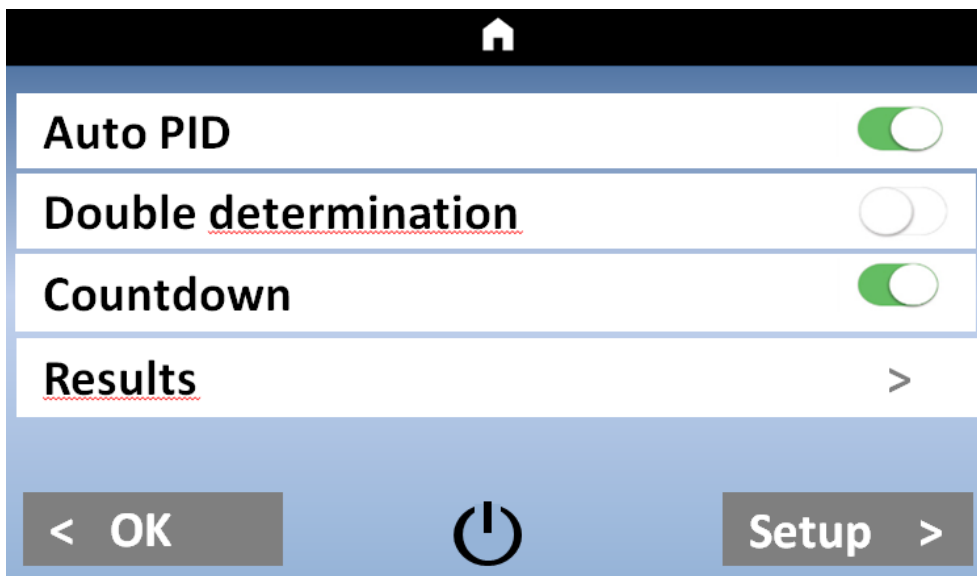
Selectați testul curent și lotul.
Un semnal sonor lung indică codul de bare sau LOT-ul nevalide.

SETAREA PT

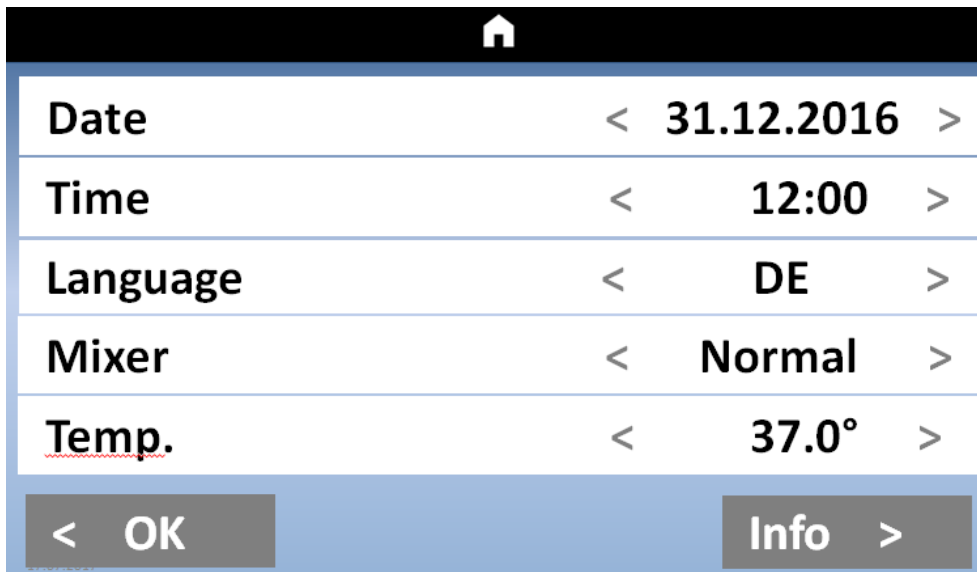
-

Date de calibrare a lotului și testului curent.
Valorile roșii indică date nevalide.

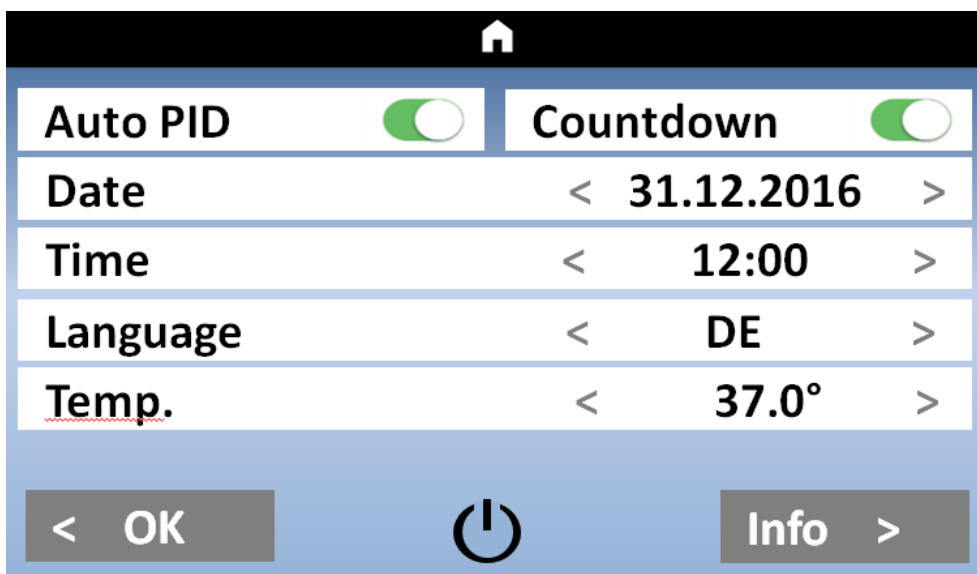
3.5 SETĂRILE DE SISTEM



IMAGINEA 10: MENIUL RAPID COATRON X PRO/TOP

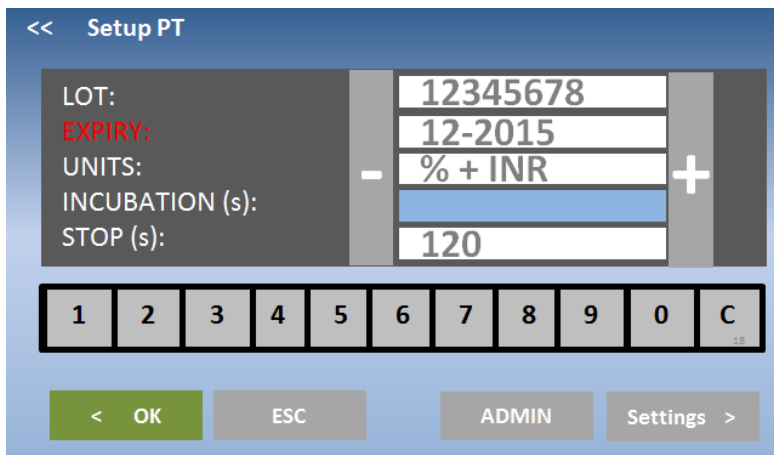


IMAGINEA 11: SETĂRILE DE SISTEM COATRON X PRO/TOP

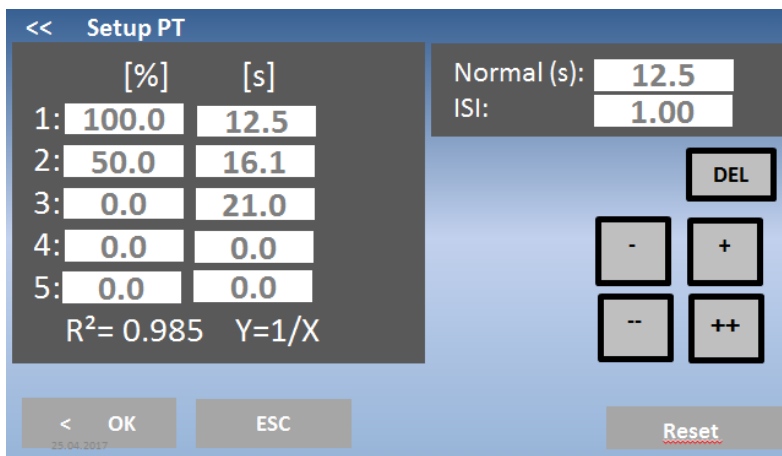


IMAGINEA 12: SETĂRILE DE SISTEM COATRON X ECO

3.6 SETĂRILE TESTULUI

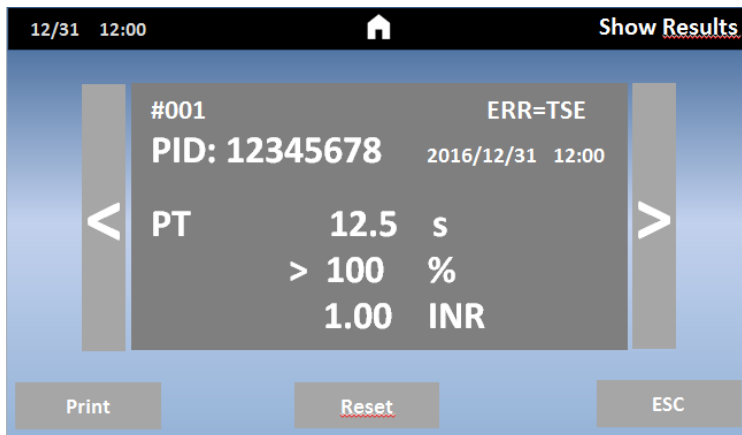


IMAGINEA 13: SETĂRILE TESTULUI 1



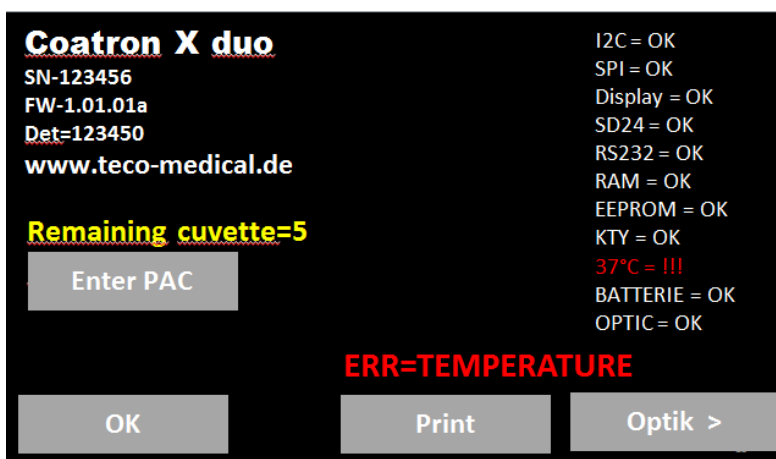
IMAGINEA 2: SETĂRILE TESTULUI 2

3.7 ANALIZAREA REZULTATELOR



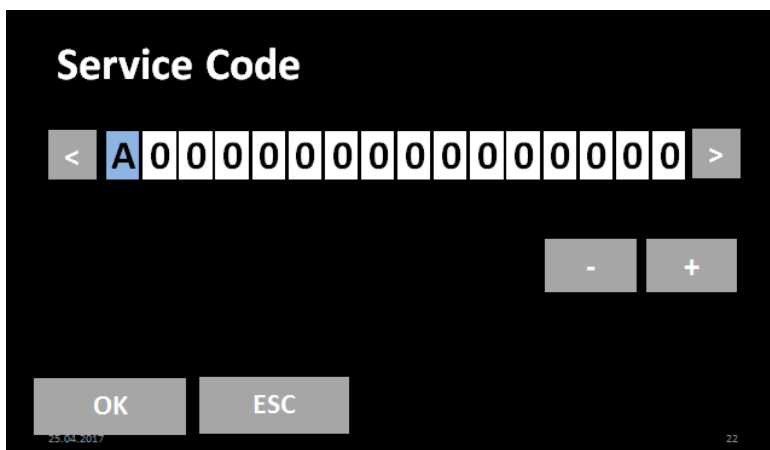
IMAGINEA 15: ANALIZAREA REZULTATELOR COATRON X PRO/TOP

3.8 INFORMAȚIA CU PRIVIRE LA SISTEM



IMAGINEA 16: INFORMAȚIA DESPRE SISTEM

3.9 INFORMAȚIA PRIVIND INTRODUCEREA TICHETELOR



IMAGINEA 17: INFORMAȚIA PRIVIND INTRODUCEREA TICHETULUI

4. TESTE DE COAGULARE DE BAZĂ

4.1 DETERMINAREA PT DIN PLASMĂ

Cum se execută o măsurare PT:

1. Porniți dispozitivul și așteptați aprinderea stării verzi (~ 15 min până la 37 ° C).
2. Reconstituiți reactivul PT și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
3. Introduceți flaconul PT în blocul de reactiv + bara de agitare și lăsați să incubeze timp de cel puțin 5 min.
4. Schimbați testul canalului 1 în „PT” apăsând pe testul curent.
5. Puneți cuva goală în optică.
6. Introduceți 25 ul de probă în cuvă.
7. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 30 de secunde.
8. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un numărul de identificare al pacientului sau scanați un cod de bare de probă.
9. Adăugați 50 uL reactiv PT, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat la adăugarea reactivului.
10. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

Activarea multiplă (cu excepția dispozitivului Coatron ECO)

1. Deschideți meniul și setați Auto NIP = Pornit.
2. Puneți cuve goale în fiecare canal și pipetați 25 ul de probă pe fiecare cuvă.
3. Apăsați butonul multistart.
4. Adăugați 50 ul PT în fiecare cuvă de la stânga la dreapta.

Cum se calibrează:

1. Reconstituiți calibratorul și așteptați 15-30 min înainte de a continua cu pasul următor
2. Calibratoare.
Valoarea țintă a calibratorului este starea la certificat. Îmi asum 100% ca exemplu
Soluția IBS, Owrens sau NaCl2 pot fi utilizate ca diluant pentru probă
 - a. 100%: Pipetați calibrul 100 μl în tubul gol
 - b. 50%: Pipetați 100 uL 100% calibrator + 100 ul diluant în tubul gol
 - c. 25%: Pipetați 100 uL 50% calibrator + 100 ul diluant în tubul gol
 - d. 12,5%: Pipetați 100 uL 25% calibrator + 100 ul diluant în tubul gol
3. Rulați toate cele 4 calibrate ca pacienții și notați timpul de coagulare
(se recomandă efectuarea determinării duble)
4. Introduceți setările PT și introduceți
 - a. LOT corect, Exp (citiți codul de bare al etichetei flaconului)
 - b. setați UNITATE la „INR +%”
 - c. Timp normal de intrare (= 100% rezultat) + ISI (a se vedea flaconul)
 - d. % Calibrare de intrare

4.2 DETERMINAREA PT DIN SÎNGE CAPILAR

Cum se execută o măsurare PT-B din sângele capilar:

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 ° C).
2. Schimbați testul în „PTB” apăsând pe testul curent.
3. Reconstituiți PT-B cu componenta-1 (diluant) și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
4. Adăugați componenta-2 (CaCl₂) în PT-B și așteptați din nou timp de 30-60 min înainte de pasul următor.
5. Puneți cuva goală în optică sau în pre-incubare.
6. Introduceți 150 ul de PT-B în cuvă. Cuva trebuie folosită în următorii 10 minute.
7. Închideți flaconul PT-B și păstrați-l în frigider până la următoarea utilizare. Reactivul este stabil timp de 30 de zile.
8. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un NIP (număr de identificare al pacientului) sau scanați un cod de bare de probă.
9. Când „activ” clipește, străpungeți degetul și pipetați 15μL de sânge capilar în cuvă.
10. Măsurarea ar trebui să înceapă. Este important să amestecați în cuvă. Pentru aceasta coborâți pipeta în cuvă și pompați 10-15x în sus și în jos. Terminați amestecarea celei mai recente probe atunci când numărătoarea inversă ajunge la zero.

Cum se calibrează PTB

1. Reconstituie calibratorul cu 1,7mL și așteaptă 15-30min
2. Calibratoare.
Valoarea țintă a calibratorului este starea la certificat. Îmi asum 100% ca exemplu
Soluția IBS, Owrens sau NaCl₂ pot fi utilizate ca diluant pentru probă
 - a. 100%: Pipetați calibrul 100 μl în tubul gol
 - b. 25%: pipetați 100ul 100% calibrator + diluant 500 ul în tubul gol
3. Rulați toate cele 4 calibrate ca pacienții și notați timpul de coagulare
4. Introduceți setările PTB și introduceți
 - a. LOT corect, Exp (citiți codul de bare al etichetei flaconului)
 - b. setați UNITATE la „INR +%”
 - c. Timp normal de intrare (= 100% rezultat) + ISI (a se vedea flaconul)
 - d. % Calibrare de intrare

4.3 DETERMINAREA APTT

Cum să executați o măsurare aPTT:

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 ° C).
2. Schimbați testul în „APTT” apăsând pe testul curent.
3. Puneți CaCl în dispozitiv, lăsați să se incubeze timp de cel puțin 5 min.
4. Puneți cuva goală în optică sau în pre-incubare.
5. Introduceți 25 ul de probă în cuvă.
6. Introduceți 25 uL de reactiv aPTT rece în cuvă.
7. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 180 de secunde.
8. Cu puțin înainte de sfârșitul incubării, apăsați „OPTIC-1” și introduceți un NIP sau scanați un cod de bare.
9. Adăugați 25 ul de CaCl, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat.
10. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

4.4 DETERMINAREA FIB

Cum să executați o măsurare FIB:

Metoda nr.1

1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 °C).
2. Schimbați testul în „FIB” apăsând pe testul curent.
3. Reconstituiți reactivul FIB și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
4. Puneți flaconul FIB nu în blocul de reactiv. Temperatura camerei este potrivită.
5. Puneți cuva goală în optică.
6. Introduceți 10 uL de probă în cuvă.
7. Introduceți 90 uL de tampon IBS în cuvă.
8. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 30 de secunde.
9. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un NIP sau scanați un cod de bare de probă.
10. Adăugați 50 µL de reactiv FIB, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat la adăugarea reactivului.
11. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

Metoda nr.2

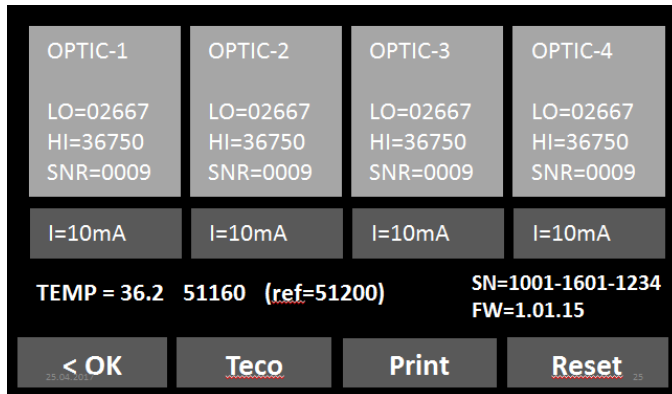
1. Porniți dispozitivul și așteptați starea verde (~ 15 min până la 37 °C).
2. Schimbați testul în „FIB” apăsând pe testul curent.
3. Reconstituiți reactivul FIB și așteptați 30-60 min înainte de pasul următor.
4. Puneți flaconul FIB nu în blocul de reactiv. Temperatura camerei este potrivită.
5. Pipetați 50 uL de probă prediluată 1: 10 în cuvă (prediluarea se face cu sol. IBS).
6. Apăsați „00:00” pentru a porni cronometrul și așteptați 30 de secunde.
7. Apăsați „OPTIC-1” și introduceți un NIP sau scanați un cod de bare de probă.
8. Adăugați 25 µL de reactiv FIB, când „Active” clipește. Măsurarea va începe automat la adăugarea reactivului.
9. Așteptați rezultatul sau atingeți butonul optic pentru a anula.

Cum să calibrezi FIB

1. Reconstituiți calibratorul și așteaptă 15-30min înainte de a continua cu pasul următor
2. Calibratoare.
Valoarea țintă a calibratoarelor este starea la certificat. Se presupune ca exemplu 300mg / dL
 - a. 600 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 200 uL tampon IBS în tubul gol
 - b. 300 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 4500 pL tampon IBS în tubul gol
 - c. 150 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 950 uL tampon IBS în tubul gol
 - d. 75 mg / dL: Pipetați 50 pi calibrator + 1950 uL tampon IBS în tubul gol
3. Rulați totți 4 calibratori
 - a. Adăugați 50 uL de calibrator în cuvă
 - b. Adăugați 25 uL de reactiv FIB pentru a începe măsurarea. Scrieți timpii de coagulare pe hârtie sau imprimați
4. Introduceți setările FIB și introduceți
 - a. LOT corect, Exp
 - b. setați unitățile la “mg/dL”
 - c. Introduceți calibrarea mg/dl

5. FUNCȚIILE DE DESERVIRE

5.1 VERIFICAREA OPTICĂ



IMAGINEA 18: VERIFICAREA OPTICĂ

5.2 RAPORTUL DE SISTEM

SYSTEM REPORT				
22.08.2017				
System:	Coatron X			
Version:	V1.01.42			
SIN :	01040 01234			
PIN:	12345 67890			
TEMP:	37.0°C 50981 (target=50992)			
Optic:				
Lo	Hi	mA	Qc	
1:2698	28822	5	6	OK
2:2698	29822	6	3	OK
3:2698	30822	7	1	OK
4:2698	29822	6	0	OK
PT=	26			
aPTT=	8			
FIB=	17			
DD=	0			
AT=	0			
TOTAL	101			

Data raportului
denumirea sistemului
versiunea programului
numărul de identificare al sistemului
numărul de identificare al produsului
temperatura opticii și valoarea digitală al sensorului
temperaturii
Valorile optice
Lo= LED stins
Hi= LED pornit
mA= energia LED
Qc= zgomotul opticii
OK= nu există eroare
!!= condiție de eroare

Numărarea testelor efectuate

5.3 AJUSTAREA TEMPERATURII

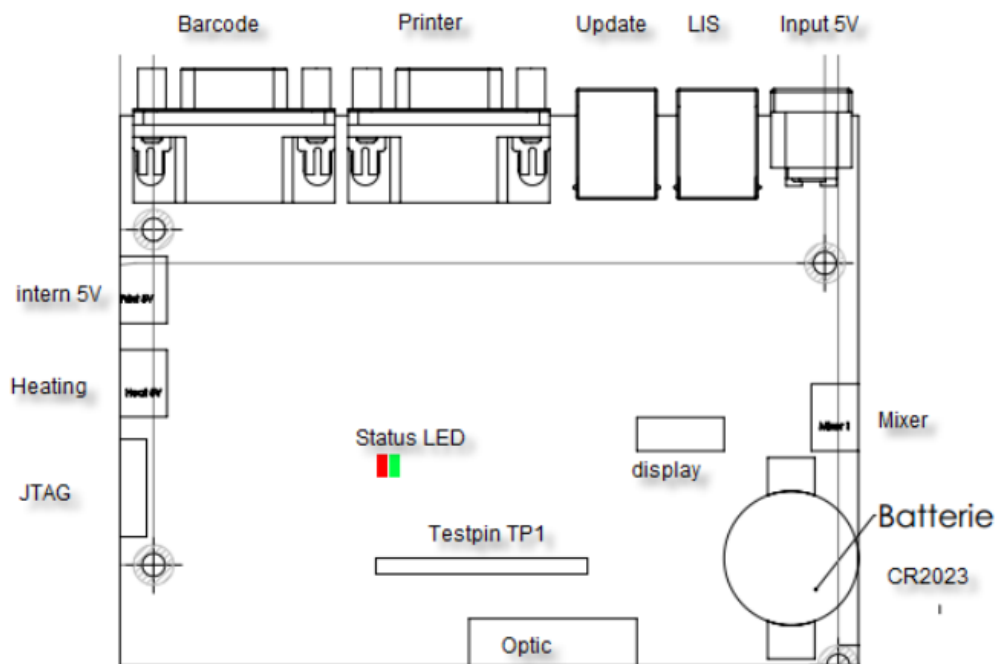
1. Porniți dispozitivul și așteptați aprox. 15min până când sistemul afișează 37 ° C pe ecran.
2. Umpleți un tub / flacon de reactiv cu 2 ml de apă și așezați-l într-o poziție de reactiv. Plasați un termometru digital în tubul de reactiv și lăsați să se încălzească timp de aproximativ 10 minute.
3. Apăsăți meniul

Schimbați temperatura sistemului curent la valoarea termometrului. Așteptați 10 min și repetați procedura.

Problemele tipice:

Defecțiunea/Eroarea	Cauza posibilă	Măsurări
Încălzirea sistemului nu a ajuns la 37°C	Calibrarea senzorului este dincolo de spectrul stabilit	Resetați la implicit din fabrică ca descris în capitolul „Funcție ascunsă”
Sistemul arată 0.00°C	Senzorul a ieșit din diapazon	Temperatura mediului trebuie să fie de 0 – 45°C.
Placa cu senzor sau cu LED optic este defectă	Înlocuți placa LED	

5.4 PREZENTAREA GENERALĂ AL PLĂCII PRICIPALE



Statutul după becul LED:

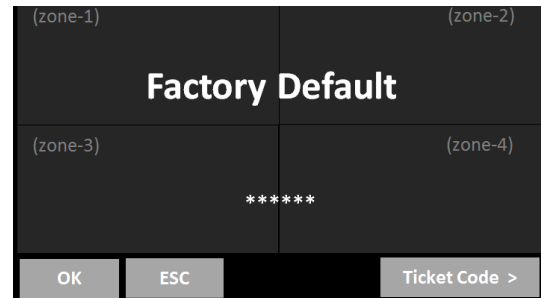
verde permanent	= totul este bine
roșu, permanent	= EEPROM eroare
verde, intermitent	= eroarea bateriei
roșu, intermitent	= senzor de temperatură/optica nu este conectată

6. FUNCȚIILE ASCUNSE

6.1 RESETAREA LA STAREA DIN FABRICĂ



IMAGINEA 19: ECRANUL DE START



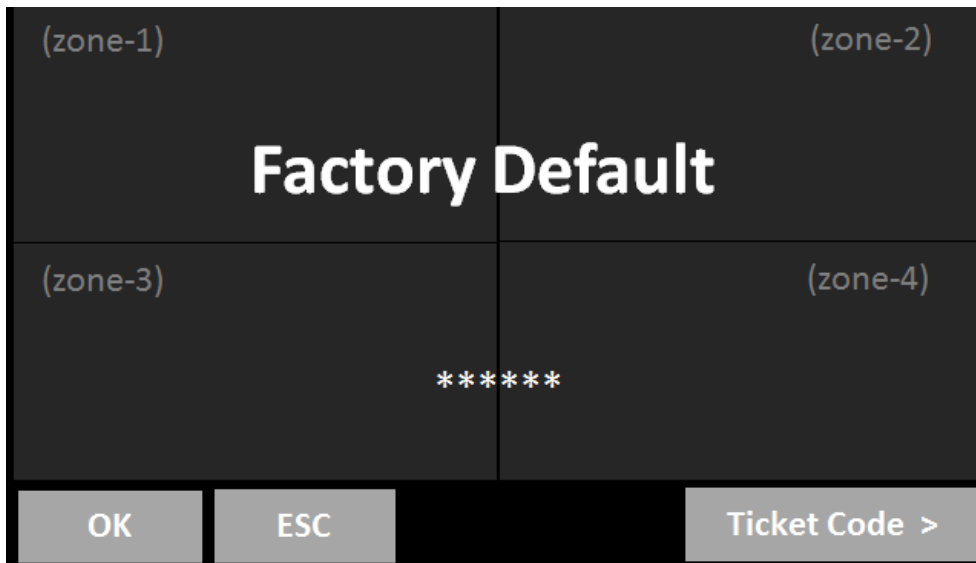
IMAGINEA 20: SETĂRILE IMPLICITE

Apăsați
spinerul timp
de 3 sec

Cum se resetează calibrarea PT la setările implicite de fabrică:

1. Porniți dispozitivul și treceți la ecranul de pornire
2. Atingeți orice buton de testare
3. Schimbați testul în „PT” și atingeți „Configurare” sau scanați codul de bare al flaconului PT
4. Introduceți LOT, data expirării și selectați Unități în „% + INR”

6.2 LOGAREA ÎN CALITATE DE ADMINISTRATOR



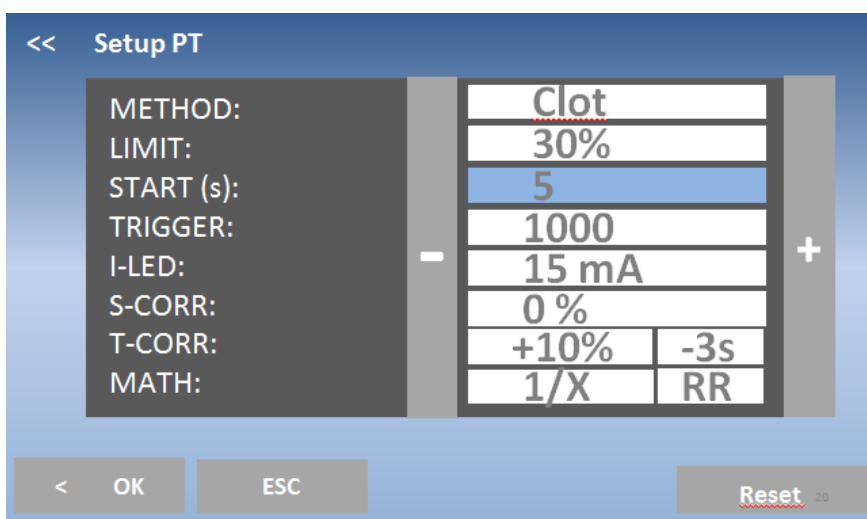
IMAGINEA21 : LOGAREA ÎN CALITATE DE ADMINISTRATOR

1. Ecran de întâmpinare: Apăsați lung pe pictograma filetelui
2. Alternativa tactilă: zona 1, 2, 1, 2, 1, 2

Ca admin funcțiile următoare sunt activate:

- Schimbă protocolul de testare (vezi următorul capitol)

6.3 MODIFICAREA PROTOCOLULUI DE TESTARE



IMAGINEA 22: PROTOCOLUL DE TESTARE

7. CURĂȚIREA ȘI MENTENANȚA

7.1 INFORMAȚIA GENERALĂ CU PRIVIRE LA CURĂȚIRE

- Curățați cu o cârpă sau un stick de bumbac fără scame.
- Nu purificați niciodată lichidul în zona optică sau de lucru.
- Păstrați dispozitivul fără praf și umezeală.
- Dacă dispozitivul este murdar cu lichide, îndepărtați murdăria cu o cârpă absorbantă.
- Dacă un lichid a fost vărsat sau pipetat accidental într-un canal de măsurare, deconectați imediat de la sursa de alimentare și curățați canalul de măsurare cu pipeta și o cârpă fără scame. Verificați funcția opticii din meniul DESERVIRE.



Aveți în vedere toate suprafețele și materialele, care ar putea fi în contact cu plasma sau cu alt lichid biologic, deoarece ar putea fi contaminate cu materiale infecțioase.



Evitați orice contact direct cu decontaminanți sau dezinfectanți.

7.1 CURĂȚIREA

- Folosiți detergent, apă și înălbitor diluat 10% sau decontaminant comercial.
- Curățați și ștergeți toate deversările din jurul zonei de lucru sau ale sistemului de pompare cu ac cu detergent și apă.

7.2 DECONTAMINAREA

- Utilizați înălbitor diluat cu 30% și dezinfectant comercial (de exemplu, Bacillo[®]AF)
- Decontaminați zona de lucru, zona acului, rafturile pentru pacienți, tastatura, ecranul LCD, carcasa față, imprimanta și sertarele pentru deșeuri

7.3 MENTENANȚA REGULATĂ

- Curățați dispozitivul după fiecare utilizare
- Decontaminați dispozitivul în fiecare săptămână sau înainte de expediere pentru reparare / aruncare
- După 5 ani înlocuiți bateria plăcii de bază (CR2032)

8. ELIMINAREA ERORILOR

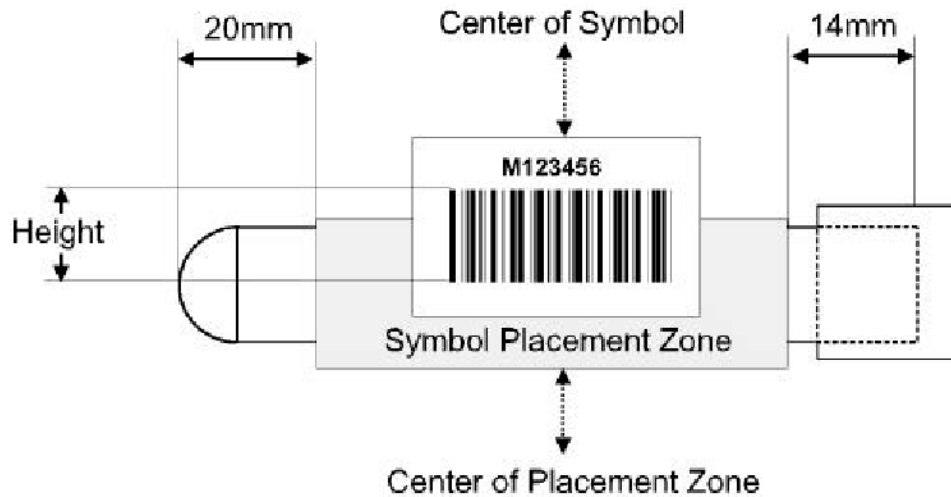
8.1 ERORILE DE MĂSURARE

Eroarea	Cauza posibilă	Măsurarea
Rezultatele marcate "*"	Rezultate ce trec peste limita de calibrare	
Marcă "T"	Temperatura dincolo de 36 – 38°C	
Marcă "E"	Reagentul este expirat	
Marcă "S"	Semnalul optic este foarte scăzut, din cauza turbidității extreme.	Verificați optica Evitați interferențele optice probe lipemice.
Marcă "f" sau "F" (doar testul PT)	Fibrinogen ridicat sau scăzut	Executați testul FIB pentru confirmare
Marcă "X"	Valorile duble deviază cu mai mult de 15%	
Marcă "+++"	Nu a fost observată nici o coagulare cu timpul de măsurare	

- Problemă cu pornirea automată ! (Pipetați spre centru, reduceți sau măriți declanșarea autostartului).

9. ANEXĂ

9.1 GHIDUL CODULUI DE BARE



Specificația etichetei:

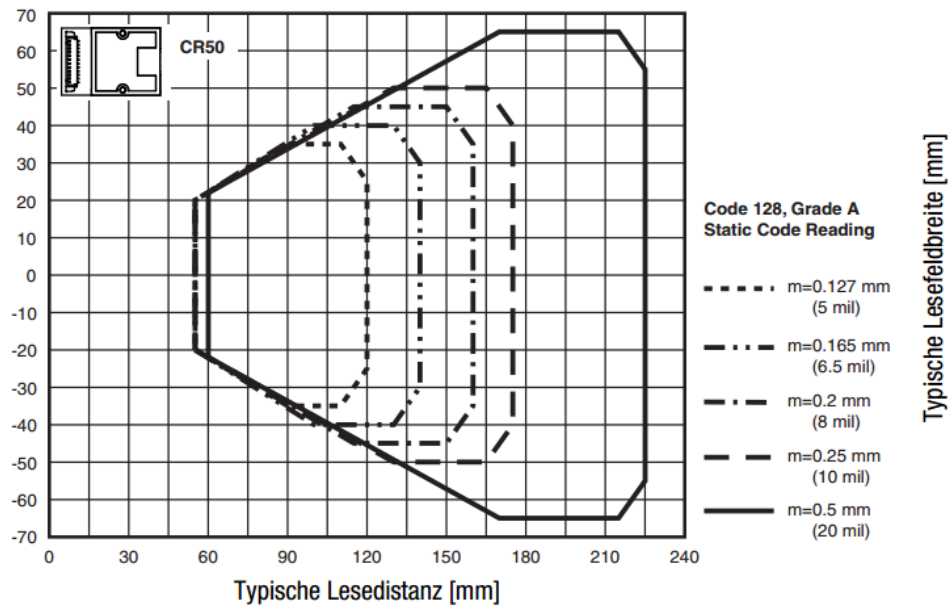
- Lungimea: 50 – 70 mm
- Lățimea: 20 - 30 mm
- Lungimea codului de bare: 40 – 60 mm
- Lățimea codului de bare: 10 - 20 mm
- Zona goală: > 5mm
- Rezoluția/modul: 5 -20mils (0.2 – 0.5mm)
- Diapazon: minim 1:2,5 to 1:3 (coduri bidimensionale)
- Calitate: Nivelul A sau B în conformitate cu ANSI X3.192 -1990

Coduri acceptate:

- Code 128 3 – 16 caractere
- EAN 128 3 – 13 caractere
- Code 39 4 – 13 caractere
- Code 93 4 – 13 caractere
- 2/5 intercalat 8 - 12 caractere

Câmpul de detecție:

Cea mai bună distanță de etichetă și scanner este de 80 - 120mm



9.2 SPECIFICAȚIILE TEHNICE

Analizator

Ecran	Ecran tactil TFT 4.3" 480x272
Sistemul de măsurare	1-4 canale de măsurare independente lungimea de undă a LED-ului 405 nm
Cuvete	Cuva cu un singur canal pentru detectarea optică
Poziții (pre-încălzite)	5 poziții ale reagentului la 36.5 – 37.5 °C 20 poziții ale cuvetelor la 36.5 – 37.5°C
Volumele de reacție	Volumul minim total 75 µl
Aprobări	Analizatorul corespunde cu 98/79/EC (IVDD)

Scannerul codului de bare

Scanner CCD	Energie maximă = 120mA Perioada de pulsație = 330/s
Clasa B EN 55022:2010 , EN 62471:2008	Lungimea de undă = 617 nm Cea mai bună distanță = 80 -120mm
Codec-ul acceptat	EAN (8,13, 128), Codul (39,93,128), Codabar, Intercalat 2 din 5

Sursa de energie

Voltajul nominal de intrare	100 – 240VAC , 47-63Hz
Curentul maxim de intrare	0.7A rms
Energia de ieșire	5Vdc , 3.3A
Bateria (placa de bază)	Lithium CR2032 3V
Consumul de energie	max. = 14W așteptare < 0.5W

Dimensiuni

Dimensiuni (W x D x H)	225 x 150 x 90 mm
Greutatea	1.04 kg (fără sursa de energie)

Condițiile de mediu

Temperatura de operare	15 - 30 °C
Umiditatea	< 70% umiditate relativă
Ridicarea deasupra nivelului mării	< 3.000m
Liber de praf	Gradul 2
Rezistența la impact	În conformitate cu IEC/EN 61010-1, 8.2.2
Nu sunt permise	Vibrațiile, expunerea la razele directe ale soarelui sau condițiile de aer.
Condițiile de păstrare	0°C - +40°C maxim 12 luni în ambalajul original
Condițiile de transport	0°C - +40°C

Zgomot

Zgomotul de operare	Maxim 50 dBA
---------------------	--------------

Interfețe

RS232 (Codul de bare)	Sub-D9, feminin; 9600 Baud/8/1/N; Pin-9 alimentat cu 5V DC. Pentru scanere externe de coduri de bare portabile, imprimante în serie
RS232 (Printer)	Sub-D9 feminin; 9600 Baud/8/1/N; pentru imprimante în serie
USB (Service, Firmware Update)	Tip-B, feminin, 115200 Baud/8/1/N
USB (LIS)	Tip-B, feminin, 115200 Baud/8/1/N; Pentru comunicarea LIS

Date tipice de performanță

Testul	CV.	Spectrul
PT	<3%	0-30 INR
APTT	<3%	15 – 420 s
FIB	<7%	50-999 mg/dL