

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

#### TO WHOM IT MAY CONCERN

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

#### Distribution / Service Authorisation for the years 2019 - 2023

This letter confirms that company

SANMEDICO SRL Str. Petricani 88/1, oficiul 10 Chisinau - Rep. Moldava MD-2059 MOLDOVA Phone: 00373-22-623032 Email: sanmedico.office@gmail.com

is the **authorized**, **exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments**, **Production + Trading GmbH**, **Dieselstrasse 1**, **84088 Neufahrn i.NB**, **Germany**, for the territory of **Moldova**, only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and privat tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer, certify that our **warranty and service** 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.

Validity:

ach · @ 08774/9603-0

DSK Bay

August 20<sup>th</sup>, 2019 to December 31<sup>st</sup>, 2023

Termination:

Confirmation ends automatically on Dec. 31<sup>st</sup> of 2023 and must be then renewed.

#### TECO products:

- Coatron X (Eco, Pro, Top) new manual Coagulometers (1, 2 and 4 channel)
- Coatron A4, A6, A6 Plus
   Fully automated Coagulometers (4 and 6 channel)
- Complete line of Hemostasis Reagents, Consumables and Spareparts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on August 20th, 2019.

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION+TRADING GMBH Dieselstraße 1 601: +49-8773/70780-0 Christian Hoetz General Manager



MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1 D-84088 Neufahrn N.B. fon:+49-8773/707 80-0 fax: +49-8773/707 80-29

#### **TO WHOM IT MAY CONCERN**

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

#### Distribution / Service Authorisation and Agreement for the year 2020 to 2022

This letter confirms that

Sanmedico Mun. Chisinau Str. Petricani 88/1 of. 10 **Republica MOLDOVA** 

is the legal representative of TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH, Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn i. NB, Germany, for the territory of MOLDOVA only for all TECO products listed below. Sanmedico may register medical equipment and reagents into the Registry of medical equipment of MOLDOVA and 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.

#### TECO authorizes Sanmedico to register the product on behalf of TECO.

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: Termination: September 14<sup>th</sup>, 2020 to December 31<sup>st</sup>, 2022 Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2022

Please Note: Fixed-term Authorization Letter terminate automatically if they are not renewed.

Manual 1-channel coagulometer

Manual 2-channel coagulometer

Manual 4-channel coagulometer

#### **TECO** products:

- Coatron X Eco
- Coatron X Pro
- Coatron X Top
- Coatron A4
- Coatron A6
- Fully automated Coagulometer, 4 optic channels Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
- Fully automated Coagulometer, 6 optic channels

 Coatron A6 plus all instruments with complete accessory, consumables and spare parts complete product line Hemostasis Reagents

This document is signed in Neufahrn, Germany, on September 14, 2020

The legal representative of TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001/12-2020

Wir / We TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH Name des Herstellers / Manufacturer's *name* Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte – IVD-Blutgerinnungsmessgeräte, declare under our own responsibility, that the products – IVD Coagulation analyzers

# Coatron X Eco, Pro, Top

Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model

Alle anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen:

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika klassifiziert gemäß Artikel 9 –"alle anderen Produkte" Anhang II – Liste A

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

Weitere angewandte Normen:

4	Sic	hor	hoi	t٠
т.	SIC	IICI	IICI	ι.

- 5. Risikomanagement:
- 6. Informationen:
   7. Medizingeräte-Software

EN ISO 18113-3:2011

DIN EN ISO 14971:2013-04

EN 61010-2-101:2015

- Lebenszyklus-Prozesse: DIN EN 62304:2016

Standards and regulations applied:

1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices classified according to article 9 as: "all other products" Annex II – list A

2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility

EN 61010-2-101:2015

EN ISO 18113-3:2011

DIN EN ISO 14971:2013-04

3. Directive 2011/65/EU RoHS II

Further related standards:

4. Safety:

- 5. Risikmanagement:
- 6. Information:
- 7. Medical device software - life-cycle processes: DIN EN 62304:2016

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

#### EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

The QM-system of the manufacturer is certified for:

#### EN ISO 13485:2016

Conformity assessment procedure:

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung: Place and date of issue: Neufahrn, 08.12.2020 Neufahrn, December 8, 2020



Medical Instruments

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

# DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#022/06-2014

Wir / We

CE

#### **TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH** Name des Herstellers / Manufacturer's name Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere im beigefügten Anhang (2 Seiten) spezifizierten Produkte wie folgt gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind: declare under our own responsibility, that our products specified in the enclosed addendum (2 pages) classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC:

#### Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other Products – Reagents for in vitro diagnostic

Allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien Meet all applicable requirements of: entsprechen:

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika klassifiziert gemäß Artikel 9 als "alle anderen Produkte"

Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices classified according to article 9 as "all other products"

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

#### EN ISO 13485:2016

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr gebracht wurden.

Konformitätsbewertungsverfahren:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

#### EN ISO 13485:2016

The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots of this product, which are distributed after the date of signature.

Conformity assessment procedure:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung: Place and date of issue:



#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG -- DECLARATION OF CONFORMITY

#### Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other products – Reagents for in vitro diagnostic

PT		
A0230-010	TEClot PT-S	5x2ml
A0230-040	TEClot PT-S	10x4ml
A0230-100	TEClot PT-S	10x10ml
A0260-020	TEClot PT-B Kit-20	Kit
A0260-050	TEClot PT-B Kit-50	Kit
PTT		
A0300-025	TEClot APTT-S, Kt-25	Kit
A0300-050	TEClot APTT-S, Kit-50	Kit
A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml
A0320-100	TEClot APTT-S	10x10ml
A0350-050	CaCl2, 0.025M	10x5ml
A0350-100	CaCl2, 0.025M	10x10ml
Fibrinogen		
A0501-010	TEClot FIB Kit-10	5x2ml
A0501-025	TEClot FIB Kit-25	5x5ml
A0511-020	TEClot FIB	10x2ml
A0511-050	TEClot FIB	10x5ml
A0590-125	IBS Buffer	1x125ml
Π		
A0401-020	TEClot TT	10x2ml
Protein S		
A0600-002	TEClot PS Kit	Kit
Lupus Anticoagulant		
A0700-020	TEClot LA Screen	10x2ml
A0800-010	TEClot LA Confirm	10x1ml
Factor V Leiden		
A0900-004	TEClot PCA Ratio Kit	Kit
Chromogenic Tests		
C1000-010	TEChrom AT (anti-Xa) Kit-10	Kit
C1010-020	TEChrom AT (anti-Xa) liquid	Kit
C1100-012	TEChrom PC Kit	Kit
Semiquantitative D-Dimer		
D2050-000	D-Dimer Agglutination Kit	Kit

Seite 2 von 3 Page 2 of 3

#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

#### Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other products – Reagents for in vitro diagnostic

Quantitative D-Dimer		
D2000-002	Dimex D-Dimer Kit-50	Kit
D2000-005	Dimex D-Dimer Kit-100	Kit
D2010-012	Red D-Dimer Kit	Kit
D2020-005	Blue D-Dimer LC Kit-65	° Kit
D2020-010	Blue D-Dimer LC Kit-130	Kit
Control Plasma		
P6001-010	Tecontrol N	10x1ml
P6101-010	Tecontrol A	10x1ml
P6201-010	Tecontrol A+	10x1ml
P7100-005	TEControl LA positive	5x1ml
Reference Plasma		
P8001-010	TECal N	10x1ml
P8200-005	TECal DD	5x1ml
Deficient Plasma		•
P5001-010	Deficient Plasma II	10x1ml
P5101-010	Deficient Plasma V	10x1ml
P5201-010	Deficient Plasma VII	10x1ml
P5301-010	Deficient Plasma VIII	10x1ml
P5401-010	Deficient Plasma IX	10x1ml
P5501-010	Deficient Plasma X	10x1ml
P5601-010	Deficient Plasma XI	10x1ml
P5701-010	Deficient Plasma XII	10x1ml

Seite 3 von 3 Page 3 of 3

# **F**

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

# DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#100/07-2021

Wir / We

#### **TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH**

Name des Herstellers / Manufacturer's name Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten gelisteten IVD Zubehör Produkte: declare under our own responsibility, that the IVD accessories products, listed below:

Doppelküvette / Double cuvette Einzelküvette / Single cuvette 4-fach Küvette / Cuvette 4 pos/ea 6-fach Küvette / Cuvette 6 pos/ea 6-fach Küvette (micro) / Cuvette 6 pos/ea (micro)

allen anwendbaren Anforderungen folgender Richtlinien meet all applicable requirements of: entsprechen:

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika und ihrem Zubehör, klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"- im Sinne von Zubehör zu In vitro Diagnostika gemäß Artikel 1.

2. Richtlinie 2011/65/EU (RoHS III)

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

Ort und Datum der Unterzeichnung: Place and date of issue:

Ref. 19 000 02 Ref. 20 000 02, 24 100 00 Ref. 80 521 10 Ref. 80 560 00 Ref. 80 570 00

1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices and their accessories, classified according to article 9 as: "all other products" - and in term of accessories for in vitro diagnostics according to artivel 1.

2. Directive 2011/65/EU (RoHS III)

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

Conformity assessment procedure according to:

According to Annex III of Directive 98/79/EC





MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1 D-84088 Neufahrn N.B. fon:+49-8773/707 80-0 fax:+49-8773/707 80-29

Neufahrn, 26/04/2018

#### TO WHOM IT MAY CONCERN

We confirm that the instruments Coatron X Eco, Coatron X Pro and Coatron X Top have a closed cuvette system. Cuvettes have to be purchased with voucher identification code from TECO GmbH.

dical Instruments

Christian Hoetzl General Manager TECO Germany



Quality Management We are certified Voluntary participation in regular monitaring 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. Hoetzl and Mrs. Wendy Guo

Place of Training: TECO – Germany

Date:

November 18th, 2019

Christian Hoetzi General Manager

# CERTIFICATE



# EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

#### Scope of certification:

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

#### Certified location:

Dieselstraße 1, 84088 Neufahrn, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50788-Z5-00.

Certificate registration no.: Validity of previous certificate: 50788-14-01 2019-05-30 Certificate valid from: Certificate valid to: 2019-05-31 2022-05-30



Ruth Delbeck-Bayer DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-31



DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* www.dekra-certification.de

TBCO MADE IN GERMANY

TOP INNOVATION 2017 - 2018

Clotting Chromogenic Immunturbidimetric



Semi-automated Coagulation Analyzer Series

With 1, 2 or 4 optical channels



# 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

### Coatron X

# 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.

Eco	Pro	Тор
230 x	: 148 x 94 mm (l	, b, h)
Color	ed touch display	/ 4.3″
	37°C	
10	20	20
1	1	1
2	2	2
2	2	2
-	1	1
110-240	/ac, 50-60Hz / 5	/dc, 3.3A
Printer, Barcode reader		
Network, Firmware update		
TECO Cloud, App		
1	2	4
620 (red)	405 (UV)	405 (UV)
	PT, APTT, TT, FIB	
-	individu	al factors
-	AT,	РС
	D-Dimer	
PT-B		
	Eco 230 x Color 10 1 2 2 - 110-240V Prir Netw - 1 620 (red) - - - - - - -	Eco       Pro         230 x 148 x 94 mm (l         Colored touch display         37°C         10       20         1       1         2       2         2       2         2       2         1       1         10       20         1       1         2       2         2       2         1       10         10       20         1       1         2       2         2       2         1       1         10       20         1       1         2       2         2       2         37°C       1         10       20         Printer, Barcode rea       Network, Firmware u         TECO Cloud, App       TECO Cloud, App         1       2       2         620 (red)       405 (UV)         PT, APTT, TT, FIB       .         -       AT,         D-Dimer       PT-B

APTI

Optic

FIB

Optic

00:00

Coatron X

90. GC

TT

00:00

00:00

24.10. 15:05

PT

Optic

00:00

Optic

TECOT



TIC

T

# Coatron X

# 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	Тор
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	

24.10. 15:13 PT 00:00 PID= Optic







#### 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





# Manual de operare

# Seria X Coatron Eco / Pro / Top



IVD CE

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 INSTRUCȚIUNII 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	<b>Coatron</b> 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 70780-0Fax:+49 (0) 8773 70780-29Internet: <a href="http://www.teco-gmbh.com">http://www.teco-gmbh.com</a>
Garanție	<b>Coatron X</b> 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".
	<ul> <li>Garanția expiră în caz de defecțiuni cauzate de:</li> <li>Accident, neglijență în întreținere și înșelăciune, abuz sau utilizarea necorespunzătoare.</li> <li>Folosirea de reactivi, materiale consumabile sau piese de schimb neautorizate.</li> <li>Deservirea neautorizată. Orice reparație sau deservire trebuie efectuată de persoane autorizate.</li> </ul>

1	- Intro	ducere	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 1	0
	1.3.3	Colectarea mostrelor 1	0
	1.3.4	Principiul de măsurare1	1
	1.3.5	Metoda de coagulare (PT,aPTT,)1	2
	1.3.6	Metoda cromogenă (Antitrombina):1	2
	1.3.7	Metoda imunoturbidimetrică (D-Dimer):1	2
	1.4	Informația cu privire la siguranță1	3
	1.4.1	Informații de siguranță pentru funcționare1	3
	1.4.2	Informații de siguranță pentru MATERIALE1	3
	1.4.3	Informații de siguranță privind riscul pentru sănătate1	4
	1.4.4	Informații de siguranță pentru curățare, întreținere și deservire 1	5
	1.4.5	Siguranța electrică1	6
	1.4.6	Declarația EMC1	7
	1.4.7	Reciclarea dispozitivului1	7
2.	Insta	larea dispozitivului Coatron X1	8
	2.1	Obiectul livrării 1	8
	2.2	Condiții de lucru 1	9
	2.3	Despachetarea dispozitivului Coatron X 2	0
	2.4	Pornirea și oprirea 2	1
	2.5	Înregistrarea 2	1
	2.6	Garanția 2	1
3.	Oper	area cu dispozitivul Coatron X 2	!2
	3.1	Ghidul rapid 2	2
	3.2	Măsurarea 2	3
	3.3	Introducerea informației despre pacient 2	4

	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	e 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.	Funcț	tiile 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.	Funcț	tiile 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.	Curăț	tirea 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.	Elimi	narea erorilor	40
	8.1	Erorile de măsurare	40
9.	Anex	ă	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	
Imaginea 6: Ecranul de bază Coatron X Top	
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	
Imaginea 13: Setările testului 1	29
Imaginea 14: Setările testului 2	29
Imaginea 15: Analizarea rezultatelor Coatron x Pro/Top	
Imaginea 16: Informația despre sistem	
Imaginea 17: Informația privind introducerea tichetului	31
Imaginea 18: Verificarea optică	35
Imaginea 19: Ecranul de start	
Imaginea 20: Setările implicite	
Imaginea 21: Logarea în calitate de administrator	
Imaginea 22: Protocolul de testare	

Rev-1

#### 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
0	Citire	Indică <u>informație importantă</u> și sfaturi
₽	Informație	Descrie 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: Scaner de mînă 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: Scaner de mînă a codurilor de bare



Imaginea 3 : Vederea laterală cu slotul pentru codul

de bare

#### 1.3 UTILIZAREA PROPUSĂ



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	Тор
	A	•••••	
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",4	80x272 , 18bit color, r	nulti-touch
Parametrii fizici	Forma X 225x150	0x90mm (Lxlxî) cu im	primeu 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 scanerul de coduri de bare portabil		Da	
Modulul scanerului de coduri integrat		opțional	
LIS, USB		Da	

Actualizarea programului, USB	Da
Bluetooth V4.0	Urmează

Funcțiile utilizatorului	Eco	Pro	Тор
Utilizare intuitivă prin Touchscreen		Da	
		Da	
Algorithul de coagulare TECO		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 scanerul 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 opțiune			
Începeți testarea la adăugarea		Da	
reagentului			
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	Тор
РТВ	Timpul de protrombină	Sînge	Da	Nu	Nu
РТ	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
РС	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, sînge 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 plasmatice 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. Cuva 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 <sup>ISI</sup> (Raport normal internațional)

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

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





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. Anticorpii 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.

<u>Provocat de alocarea falsă a valorilor țintă</u> 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.

#### <u>Evitați contactul</u>

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<sup>®</sup>, pentru a dezinfecta mâinile după finalizarea lucrărilor.



#### <u>Aruncați</u>

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, deservirii sau curățării.



Radiație cu lumină LED

Evitați expunerea directă a ochilor. Scanerul 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

	Precauții:
	<ul> <li>Evitați lichidele vărsate în sistem. Dar în cazul în care acest lucru se</li> </ul>
	întâmplă, deconectați dispozitivul de la sursa de energie și curățați și
	uscați toate părțile contaminate.
	<ul> <li>Scoateți cablul de alimentare înainte de a deschide dispozitivul.</li> </ul>
	<ul> <li>Nu atingeți piesele electronice în timpul funcționării.</li> </ul>
^	<ul> <li>Nu folosiți sistemul fără o conexiune adecvată la împământare.</li> </ul>
14	<ul> <li>Nu întrerupeți niciodată intenționat contactele de protecție la sol.</li> </ul>
	<ul> <li>Nu îndepărtați niciodată elementele carcasei, capacele de protecție sau</li> </ul>
	elementele structurale securizate, deoarece acest lucru ar putea expune
	piese, care transportă curent electric.
	<ul> <li>Asigurați-vă că suprafețele precum podeaua și masa de lucru nu sunt</li> </ul>
	umede în timp ce se lucrează pe dispozitiv.
	<ul> <li>Verificați regulamentul echipamentelor electrice. Conductele sau</li> </ul>
	soclurile defecte trebuie înlocuite fără întârziere.

Conectați la energie:
<ul> <li>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.</li> </ul>
<ul> <li>Asigurați-vă că setarea tensiunii de funcționare este corectă înainte de a conecta dispozitivul la rețeaua de alimentare. Citiți capitolul "Instalare" despre condițiile electrice.</li> </ul>



#### Deconectați de la energie:

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 μl, simplă
- Programul TECAM Smart

#### 2.2 CONDIȚII DE LUCRU

#### Condițiile de mediu:

Temperatura de operare	15 - 30 °C
Umiditatea	< 70%
Ridicarea deasupra nivelului	< 3.000m
marii	
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 conditiile 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.
- 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.
- 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 siteul 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. Opriți 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).
- 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".
- 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 Roşu	Deschideți informațiile despre sistem
(6)	Multistart	Activați toate canalele
(7)	Optic-1	Channel-1 este inactiv. Atingeți pentru a introduce un nou PID și activați Canalul este activ. Atingeți sau adăugați reactiv pentru
(7)	Activ	a începe
	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	Funcția de utilizare nu este posibilă în timpul măsurării.
Contrast	
întunecat	Modul de salvare. Atingeți pentru a reactiva.

10:30 15.12.20			35.8°C 🛑
ΡΤ	00:00	aPTT	3:30
PID: 12345678 f 12.5 * 115	ERR: TSE S %	PID: 12345678 1201	mOD
0.91	INR	34s	

IMAGINEA 7: ECRANUL ÎN TIMPUL MĂSURĂRII

Butonui (77 in timpui masurarii	
	Numărul de identificare al pacientului (maxim 16
PID	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

Butonul (7) în timpul măsurării

#### 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
Incremența	-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

5.4	ŀ	ALLULT	LEA IES	TULUI				
	PT	APTT	FIB	TT	DD	SETUP I LOT:	PT: 1023 1223	
	AT	РС	F2	F5	F7	EXP: ISI: Normali	12/2015 1.05	
I	F8	F9	F10	F11	F12	Incub.:	-	
		LC	т1	LOT	2	(1) (2) (3) (4) (5)	100% = 12.5s 100% = 20.0s 25% = 35.0s 0% = 0.0s 0% = 0.0s	
	invalid							
	< OK	All			P	rint S	ettings >	

#### 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
ОК	ОК	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

Date	< 31.12.2016 >
Time	< 12:00 >
Language	< DE >
Mixer	< Normal >
Temp.	< 37.0° >
< OK	Info >

IMAGINEA 11: SETĂRILE DE SISTEM COATRON X PRO/TOP

Ê				
Auto PID	Countdown			
Date		<	31.12.2016	>
Time		<	12:00	>
Language		<	DE	>
Temp.		<	37.0°	>
< OK	Ċ	)	Info	>

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

Coatron X du SN-123456 FW-1.01.01a Det=123450 www.teco-medical Remaining cuvet Enter PAC	O .de te=5		I2C = OK SPI = OK Display = OK SD24 = OK RS232 = OK RAM = OK EEPROM = OK KTY = OK <b>37°C = III</b> BATTERIE = OK OPTIC = OK
		ERR=TEMPERA	TURE
ОК		Print	Optik >

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 putin 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 așteaptați 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  $\mu l$  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 mpsurare FIB:

- 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. Adaugați 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.

#### Cum să calibrezi FIB

1. Reconstituiți calibratorul și așteaptă 15-30min înainte de a continua cu pasul următor

2. Calibratoare.

Valoarea țintă a calibratorului 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

< OK	Тесо	Print	Reset 25	
TEMP = 36.2         51160 (ref=51200)         SN=1001-1601-1234 FW=1.01.15				
I=10mA	l=10mA l=10mA		I=10mA	
LO=02667 HI=36750 SNR=0009	LO=02667 HI=36750 SNR=0009	LO=02667 HI=36750 SNR=0009	LO=02667 HI=36750 SNR=0009	
OPTIC-1	OPTIC-2	OPTIC-3	OPTIC-4	

IMAGINEA 18: VERIFICAREA OPTICĂ

#### 5.2 RAPORTUL DE SISTEM

SYSTEM REPORT				
22.08.2	2017			
System Versior SIN : PIN:	: 1:	Coatron X V1.01.42 01040 01234 12345 67890		
TEMP:		37.0°C 50981 (target=50992		
Optic: Lo	Hi	mA	Qc	
1:2698 2:2698 3:2698 4:2698	28822 29822 30822 29822	5 6 7 6	6 3 1 0	OK OK OK OK
PT= aPTT= FIB= DD= AT= TOTAL	26 8 17 0 0 101			

Data raportului denumirea sistemului versiunea programului numărul de identificare al sistemului numărul de identificare al produsului temperatura opticii și valoarea digitală al senzorului 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.

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

#### 6. FUNCȚIILE ASCUNSE

#### 6.1 RESETAREA LA STAREA DIN FABRICĂ



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
- 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

(zone-1)				(zone-2)
	Facto	ory	Defaul	t
(zone-3)				(zone-4)
		***	***	
ОК	ESC			Ticket Code >

IMAGINEA21 : LOGAREA ÎN CALITATE DE ADMINISTRATOR

- 1. Ecran de întâmpinare: Apăsați lung pe pictograma filetului
- 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

<<	Setup PT				
	METHOD: LIMIT: START (s): TRIGGER: I-LED: S-CORR: T-CORR: MATH:		Clot 30% 5 1000 15 mA 0 % +10% 1/X	-3s RR	÷
<	ОК	ESC		Res	et 20

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, Bacillol®AF)
- Decontaminați zona de lucru, zona acului, rafturile pentru pacienți, tastatura, ecranul LCD, carcasele 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	
Marcat "T"	Temperatura dincolo de 36	
	– 38°C	
Marcat "E"	Reagentul este expirat	
Marcat "S"	Semnalul optic este foarte	Verificați optica
	scăzut, din cauza turbidității	
	extreme.	Evitați interferențele
		optice probe lipemice.
Marcat "f"sau "F"	Fibrinogen ridicat sau scăzut	Executați testul FIB pentru
(doar testul PT)		confirmare
Marcat "X"	Valorile duble deviază cu	
	mai mult de 15%	
Marcat "+++"	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



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 scaner 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)
Scanerul codului de bare	
Scaner CCD	Energie maximă = 120mA
	Perioada de pulsație = 330/s
Clasa B EN 55022:2010,	Lungimea de undă = 617 nm
EN 62471:2008	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) USB (LIS)	Tip-B, feminin, 115200 Baud/8/1/N Tip-B, feminin, 115200 Baud/8/1/N; Pentru comunicarea LIS

Date tipice de performanță			
Testul	CV.	Spectrul	
РТ	<3%	0-30 INR	
APTT	<3%	15 – 420 s	
FIB	<7%	50-999 mg/dL	