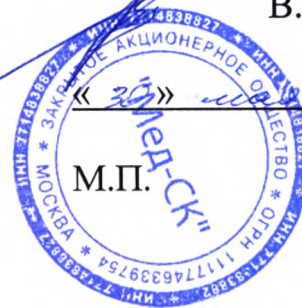


Закрытое акционерное общество «Мед-СК»

ОКП 94 4310

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Мед-СК»

В.А.Ведин



2016 г.

**АНАЛИЗАТОР МОЧИ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
«АВТОМ»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МАПЛ.941416.001 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение и технические характеристики	3
2	Комплектность	6
3	Маркировка.....	7
4	Устройство и принцип действия анализатора	7
5	Меры безопасности.....	14
6	Требования охраны окружающей среды	15
7	Подготовка анализатора к работе.....	15
8	Проведение измерений	19
9	Возможные неисправности и способы их устранения.....	22
10	Техническое обслуживание анализатора	24
11	Транспортирование и хранение.....	25
12	Информация об изготовителе	26
	Приложение А. Схема пневматическая анализатора.....	27
	Приложение Б. Внешний вид, габаритные и монтажные размеры..	28
	Приложение В. Описание программного обеспечения	31
	Приложение Г. Перечень ссылочных документов.....	41

МАПЛ.941416.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Выполн.		Жиделев Н.А.	<i>Жиделев Н.А.</i>	30.08.16	Анализатор мочи автоматический «Автом» Руководство по эксплуатации	Стадия	Лист
Пров.		Патрикеев В.А.	<i>Патрикеев В.А.</i>	30.08.16			Листов
							2
							43
						ЗАО «Мед-СК»	

Настоящее руководство по эксплуатации анализатора мочи автоматического «Автом» (далее – анализатор) предназначено для ознакомления с принципом действия, устройством, работой и обслуживанием анализатора.

При работе с анализатором необходимо неукоснительно соблюдать правила, изложенные в разделе «Меры безопасности».

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Анализатор представляет собой стационарное автоматическое средство измерения циклического действия, работа которого основана на отражательной фотометрии тестовых зон при предварительном проведении «цветной» химической реакции с участием анализируемого компонента мочи.

1.2. Анализатор предназначен для определения показателей мочи (белок, эритроциты, лейкоциты, глюкоза, билирубин, уробилиноген, кетоны, нитриты, аскорбиновая кислота, pH, удельный вес). Разбавление исследуемых образцов мочи не предусмотрено.

1.3. Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях различных учреждений здравоохранения (амбулаториях, поликлиниках, стационарах, санаториях).

1.4. Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.2.091, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, настоящим техническим условиям и требованиям комплекта конструкторской документации: МАПЛ.941416.001.

1.5. На всех узлах и блоках анализатора не должно быть царапин, вмятин, нарушений лакокрасочных покрытий, следов коррозии и других дефектов.

Применяемые в анализаторе материалы и покупные изделия соответствуют требованиям стандартов или технических условий, по которым они выпускаются.

Допускается применение в анализаторе импортных комплектующих изделий и материалов.

1.6. Программное обеспечение анализатора соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127 и обеспечивает:

- поддержку двух режимов – рабочий и спящий;
- выдачу «флагов» при ошибочном подсчёте параметров;
- работает под управлением ОС Windows, интерфейс USB 2.0;
- язык интерфейса – русский.

1.7. Перечень определяемых показателей и диапазон измерений указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Определяемый показатель	Диапазон измерения
Белок (альбумин), г/л	0,1-5
Кровь (эритроциты), RBC/мкл	5-250
Лейкоциты, WBC/мкл	10-500
Глюкоза, г/л	1-20
Билирубин, мг/л	5-30
Уробилиноген, мг/л	10-120
Кетоны, мг/л	50-1000
Нитриты, ммоль/л	0,02-1
Аскорбиновая кислота, мг/л	100-500
pH	5,0-9,0
Удельный вес, г/мл	1,005-1,030

Диапазон измерений оптической плотности – от 0,1 до 2,5 Б.

1.8. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности при измерении оптической плотности – не более 0,01 Б.

1.9. Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности при измерении оптической плотности – не более 0,1 Б.

1.10. Производительность анализатора должна быть не менее 200 тестов в час.

1.11. Время установления рабочего режима анализатора – не более 15 мин. с момента включения.

1.12. Анализатор сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение не менее 8 часов в сутки.

1.13. Анализатор питается от сети переменного тока (220^{+22}_{-22}) В, 50 Гц.

1.14. Потребляемая анализатором мощность не более 150 В·А.

1.15. Габаритные размеры анализатора не более 282х323х423мм (ШхДхВ).

1.16. Масса анализатора не более 80 кг.

1.17. Металлические и неметаллические неорганические покрытия анализатора соответствуют требованиям ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

1.18. Лакокрасочные покрытия анализатора соответствуют требованиям ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

1.19. Наружные поверхности анализатора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.20. Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции по МУ 288-113.

1.21. Анализатор устойчив к воздействию синусоидальной вибрации с амплитудой не более 0,15 мм и частотой от 10 до 55 Гц, соответствующей требованиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.22. Анализатор сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.23. Анализатор устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании, соответствующим условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.24. Анализатор устойчив к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим требованиям ГОСТ Р 50444.

1.25. Средняя наработка на отказ — не менее 5000 циклов условно-непрерывной работы.

1.26. Средний срок службы до списания — не менее 5 лет при ежедневной работе не более 8 часов.

1.27. По электробезопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091 и выполняется по классу I.

1.28. По электромагнитной совместимости (ЭМС) анализатор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

1.29. Температура частей анализатора, доступных для прикосновения, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.30. Параметры автоматического дозатора анализатора

1.30.1 Критерием приемлемости работы автоматического дозатора является полное смачивание тестовых зон тест-полосок.

1.30.2 Отклонение объёма дозируемой жидкости от заданного объёма не должно отклоняться более, чем на 10%. Заданные объёмы составляют: для пробы и контрольного материала 5 мкл, для— воды дистиллированной (используемой для первоначального заполнения гидротрактов анализатора) — 40 мл~~воды дистиллированной (для смачивания тест-полосок) — 400 мкл.~~

1.31. Критерием приемлемости работы системы промывки является отклонение объёма промывающего раствора от заданного объёма не более, чем на 10%. Заданный объём для промывающего раствора составляет 1 мл.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Количество
Анализатор мочи автоматический «Автом» в составе:	1 шт.
1. Анализатор мочи автоматический «Автом»	1 шт.
2. Комплект ЗИП: - винт М3 длины 5,8,12 (по 5шт.) - силиконовая трубка диаметры: 2; 2,5 (по 1 метру). - соединительный фитинги: крестовина, тройник (по 5 шт.). - пружины растяжения по 2 шт. 0,4x5,6x30x50-439,10; 0,4x5,6x12x6-348,20	1 комплект
Эксплуатационная документация	

2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
--------------------------------	-------

Примечание. Дополнительные комплектующие, в т.ч. расходные материалы, могут быть поставлены по заказу.

3 МАРКИРОВКА

3.1. Маркировка анализатора выполнена с соответствии с ГОСТ Р 50444.

3.2. На каждом анализаторе указано:

- наименование и обозначение анализатора;
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- заводской номер анализатора;
- год выпуска анализатора;
- обозначение технических условий на анализатор;
- номинальное напряжение и частота питающей сети.

3.3. Надписи на планках и этикетках выполняются способом, обеспечивающим их сохранность в течение всего срока службы анализатора.

3.4. Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192.

3.5. На этикетке, нанесенной на переднюю стенку транспортной коробки, указано:

- наименование анализатора;
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- масса (брутто, нетто).

3.6. На ярлыках, расположенных на боковых стенках транспортной коробки, нанесены следующие манипуляционные знаки:

- «Верх»;
- «Боится сырости»;
- «Осторожно, хрупкое».

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АНАЛИЗАТОРА

4.1. Принцип работы анализатора основан на отражательной фотометрии с использованием сменных тестовых полосок, производства компании Dirui Industrial Co. Ltd., Китай (РУ № ФСЗ 2010/07598 от 10.08.2010 г.). Определённые объёмы пробы с анализируемым веществом наносятся на тестовые зоны тестовой полоски, содержащие сухие реагенты. В результате специфических реакций анализируемых веществ с реагентами в каждой из тестовых зон образуется цветной продукт,

придающий окраску тестовой зоне. Интенсивность этого окрашивания пропорциональна концентрации анализируемого вещества в пробе. После реакции каждая из окрашенных тестовых зон последовательно фотометрируется на трёх длинах волн под определённым углом. Аналитическим сигналом служит интенсивность каждого из лучей света, отражённых от окрашенной тестовой зоны. Расчёт концентраций производится автоматически с помощью программного обеспечения, после чего результаты анализа выводятся на дисплей и при необходимости – на печать.

4.2. Пневматическая схема анализатора представлена в приложении А. Внешний вид, габаритные и монтажные размеры приведены в приложении Б.

4.3. Прибор состоит из следующих модулей:

- модуля питания;
- модуля ввода-вывода данных;
- модуля реагентов;
- модуля образцов;
- измерительного модуля;
- модуля обработки данных;
- модуля для отходов.

Модуль питания состоит из встроенного блока питания, подключаемого к внешней сети питания через шнур питания. Управление данным модулем производится с помощью тумблера электропитания на панели прибора, а также программным обеспечением прибора при режиме работы с автоматическим отключением прибора.

Модуль ввода-вывода данных представлен сенсорным дисплеем на передней панели прибора и встроенным принтером.

Модуль реагентов представлен отсеком для тест-полосок, ёмкостью для дистиллированной воды и ёмкостью для моющего реагента. Отбор воды и моющего реагента производится перистальтическими насосами.

Основным узлом модуля образцов является устройство автоматической подачи ленты. Также в состав модуля образцов входят поддон для штативов, сами

штативы для пробирок с образцами, а также иглы пробоотбора. Отбираемая проба перемещается по гидросистеме к игле нанесения образцов, которая наносит заданный объём образца на тестовые зоны тест-полоски, закреплённые на ленте и перемещаемые устройством автоматической подачи ленты. Во избежание эффекта переноса (контаминации образцов) игла пробозаборника промывается после дозирования каждой пробы, для чего она после дозирования пробы перемещается в позицию промывки, где посредством аспирации промывающей жидкости происходит очищение иглы от остатков пробы. После этого производится инкубация (порядка 2-х минут), затем тест-полоска перемещается в измерительный модуль. Устройство автоматической подачи ленты (рис. Б.1) обеспечивает автоматическую подачу и позиционирование ленты с тестовыми полосками, используемыми при анализе мочи. Шаговый двигатель (1) по сигналу от управляющей платы анализатора мочи вращает на заданный угол вал (2), на котором жёстко посажены две звезды (3). Каждая звезда имеет ряд зубцов, соответствующих направляющим отверстиям (5) ленты (6). В итоге, обеспечивается перемещение ленты на заданное расстояние. Дополнительным направляющим элементом служит направляющее устройство (8). Все элементы закреплены на раме (7). Кожух (4) предотвращает случайное попадание посторонних предметов в направляющие зубцы звёзд (3). Данная конструкция обеспечивает надёжную подачу и позиционирование ленты с тестовыми полосками, исключая возможность заедания ленты.

Измерительный модуль представлен отражательным фотометром для работы с тест-полосками.

Модуль для отходов представлен ёмкостью для отработанных тест-полосок и ёмкостью для жидких отходов.

4.4. Структурная схема фотометрического модуля представлена на рис. 1.

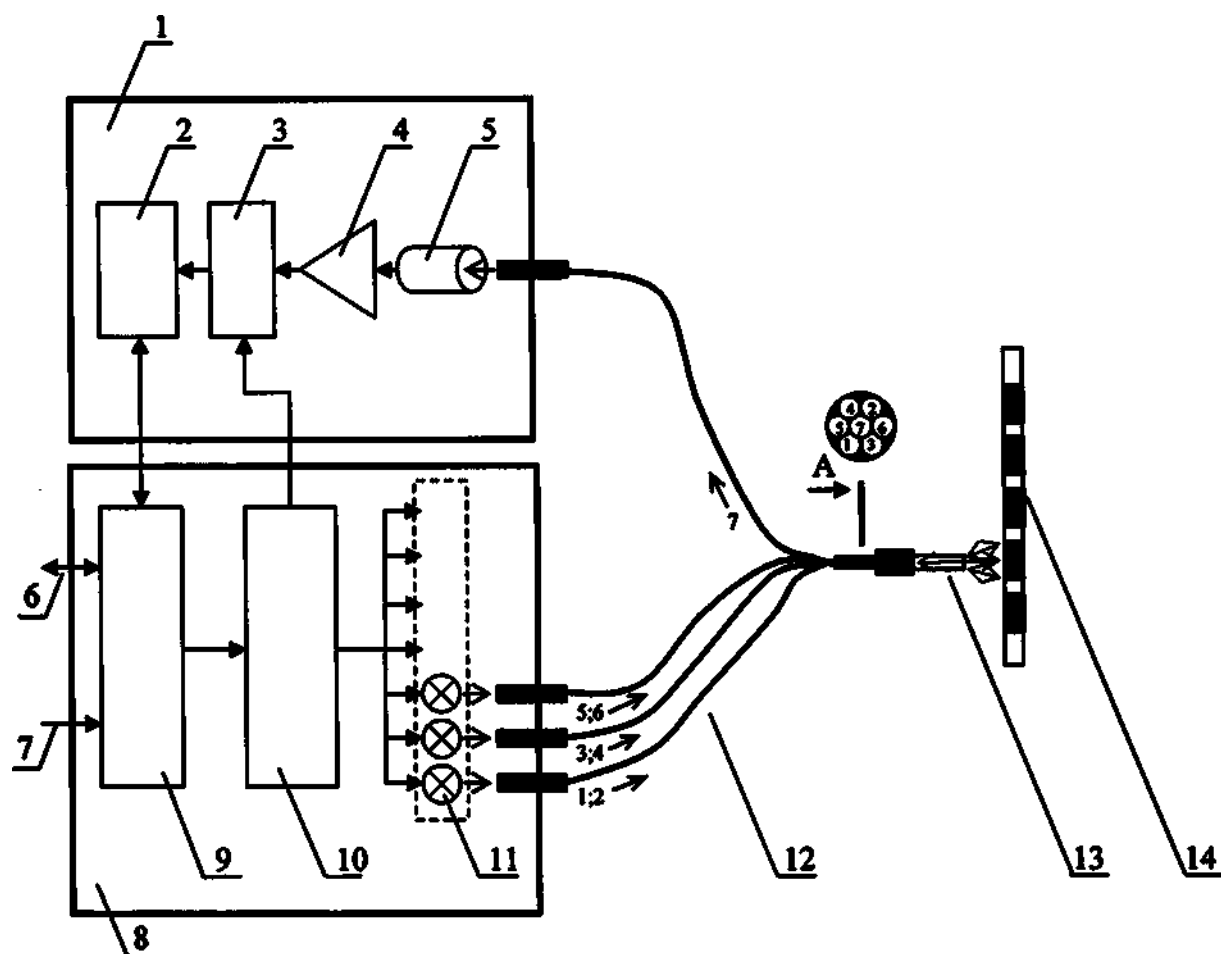


Рис. 1 Структурная схема фотометрического модуля

1 – опико-электронный узел фотоприемника, включающий аналого-цифровой преобразователь 2, синхронный детектор 3, предварительный усилитель 4, одноканальный фотоприемник 5; 6 - USB порт связи с компьютером, 7 – внешнее электропитание + 5 В; 8 – опико-электронный узел светодиодной матрицы в том числе: 9 – микроконтроллер; 10 – генератор синхронизированных импульсов; 11 – светодиодная матрица из 3-х светодиодов; 12 – четырехканальный волоконно-оптический коллектор с видом сечения А; 13 – торец коллектора; 14 - тест-полоска с нанесенными зонами реагентов

Принцип работы фотометрического модуля следующий. На каждую зону тестовой полоски 14 производится автоматическое раскапывание исследуемого образца мочи с помощью автоматического дозатора (на чертеже не показан). После проведения «цветной» реакции производится фотометрирование. При этом

оптическое излучение разного спектрального состава, которое определяется включением определенного светодиода в светодиодной матрице 11, из волоконно-оптического коллектора 12 через конденсорную линзу 13, отражаясь от тестовой зоны 14 и проходя по волоконно-оптическому коллектор 12 (жила №7), поступает на одноканальный фотоприемник 5 в составе оптико-электронного узла фотоприемника 1, где оптический сигнал преобразуется в электрический, последний усиливается на предварительном усилителе 4, после чего подается на синхронный детектор 3, в котором подавляются основные шумовые составляющие сигнала и после аналого-цифрового преобразователя 2 сигнал в цифровом виде попадает на микроконтроллер 9 в составе оптико-электронного узла светодиодной матрицы 8, который кроме контроля над аналого-цифровым преобразователем 2, управляет генератором синхронизирующих импульсов 10, который в свою очередь посылает импульсы на светодиодную матрицу 11 для включения соответствующего светодиода и одновременно с этим на синхронный детектор 3 для управления электронным ключом.

В процессе отражения оптического излучения от поверхности тестовой зоны меняется его интенсивность на разных длинах волн.

К фотометрическому анализатору через порт связи 6 подключается плата управления фотометрическим модулем для общего управления и сбора измерительных данных с последующей визуализацией на мониторе в виде хроматограмм, при внешнем электропитании 7, которое осуществляется от источника постоянного тока + 5 В.

Светодиодная матрица, состоящая из семи светодиодов, каждый из которых способен излучать фиксированную длину волны с полушириной порядка 10 - 15 нм в спектральном диапазоне 300 - 900 нм. Интенсивность свечения светодиодов регулируют стабилизатором тока, который встроен в генератор синхронизирующих импульсов.

Возможны два способа управления светодиодной матрицей. В первом режиме синхронизирующий импульс от генератора поступает только на один заданный светодиод. В результате его свечения проходит только одна спектральная длина

волны, которую регистрирует фотоприемник. В этом режиме за 1 сек. синхронизирующий детектор измеряет сигнал 35 раз с постоянной времени измерения 2 мсек.

В ходе фотометрического анализа возможно переключение работающего светодиода на любой другой из трёх возможных в составе матрицы, и, значит, возможна автоматическая смена длины волны в ходе анализа.

Во втором режиме синхронизирующий импульс от генератора поступает на все три светодиода в матрице. Светодиоды поочередно циклически включаются, в результате чего поочередно за 1 скан излучается три длины волны, которые поочередно регистрирует одноканальный фотоприемник. Синхронно с включением светодиодов сигнал от генератора импульсов попадает на синхронный детектор 3, который детектирует соответствующую длину волны, и таким образом позволяет микропроцессору вычислить соответствующий сигнал по каждой из трёх длин волн, излучаемых светодиодной матрицей. В этом режиме за 1 сек. синхронизирующий детектор измеряет 5 сканов (в каждом скане по семь измерений на разных длинах волн) с постоянной времени измерений 2 мсек.

4.5. В анализаторе используется жидкокристаллический дисплей, на который, в зависимости от режима работы, выводится следующая информация:

- общая информация и статистика работы анализатора (версия программы, количество включений, количество проведенных измерений и др.);
- диагностическая информация;
- текущий режим;
- результаты последнего измерения.

4.6. В качестве реагентов используются следующие компоненты:

- тестовые полоски, содержащие 11 зон с сухими реагентами;
- промывающий раствор;
- дистиллированная вода.

В качестве контрольных материалов используется контрольная моча с установленными параметрами, соответствующими параметрам, которые определяет анализатор.

4.7. Химические методы, используемые в большинстве тестовых полосок ведущих производителей при анализе состава мочи, следующие.

Глюкоза. Фермент глюкозооксидаза катализирует окисление глюкозы атмосферным кислородом, что приводит к образованию глюкуроновой кислоты и перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода выделяет активный кислород. Этот кислород окисляет иодид калия, что приводит к изменению окраски.

Билирубин. Взаимодействие прямого билирубина и соли дихлорбензола диазония в сильноокислой среде приводит к образованию азокрасителя.

Кетоны. Нитропруссид натрия в щелочной среде реагирует с ацетоуксусной кислотой с образованием фиолетовой окраски.

Удельный вес. Электролит ($M+X^-$) в моче в форме соли реагирует с полиметилвиниловым эфиром и малеиновой кислотой ($-COOH$), которые являются слабокислыми ионнообменниками. В реакции образуется водородный ион $[H^+]$, который реагирует с рН-индикатором и меняет его окраску.

Кровь. Гемоглобин действует как пероксидаза. Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление окрашенного индикатора стабилизированным органическим гидропероксидом.

рН. Метод основан на использовании рН-индикаторов.

Белок. Тест основывается на принципе «белковой ошибки индикатора». Анион специфического рН-индикатора взаимодействует с катионом белковой молекулы, вызывая дальнейшую ионизацию индикатора и изменение окраски.

Уробилиноген. Уробилиноген взаимодействует с диазонием в сильноокислой среде с образованием продуктов розового цвета.

Нитриты. Нитриты мочи и ароматический аминсульфаниламид диазотируются с образованием диазосоединения, которое реагирует с тетрагидробензо(h)хинолин-3-фенолом, что приводит к изменению окраски.

Лейкоциты. Метод основан на ферментативной реакции, катализируемой лейкоцитарной эстеразой, которая катализирует гидролиз пирроламинокислого

эфира с высвобождением 3-гидрокси-5-фенилпиррола. Пиррол реагирует с диазонием, образуя продукты пурпурного цвета.

Аскорбиновая кислота. Аскорбиновая кислота совместно с 1,2-дигидроксиалкенами в щелочных условиях восстанавливает голубой 2,6-дихлориндо-фенолят в бесцветный N-(p-фенол)-2,6-дихлоро-Р-аминофенол.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К эксплуатации анализатора должны допускаться лица:

- изучившие настоящее Руководство по эксплуатации;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.005 согласно «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей и правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей Министерства энергетики и электрификации СССР» (ПТЭ и ПТБ) и «Правилам устройства электроустановок министерства энергетики РФ»;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

5.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

5.3. Перед работой необходимо проверить правильность выполнения внешних соединений, включая наличие евророзетки с заземлением.

5.4. Конструкция анализатора исключает возможность попадания электрического напряжения на наружные металлические части.

5.5. Снятие крышки анализатора допускается только при выключенном анализаторе и вынутом сетевом шнуре из розетки.

5.6. При необходимости замены предохранителя необходимо предварительно выключить анализатор и вынуть сетевой шнур из розетки.

5.7. Запрещается оставлять включенный прибор без присмотра.

5.8. Запрещается использовать прибор во взрывоопасных помещениях.

5.9. Запрещается включать прибор, если он установлен на мокрой поверхности.

6 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1. Анализатор не является источником радиопомех, выделений вредных веществ, а также работоспособен при воздействии на него промышленных помех.

7 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА К РАБОТЕ

7.1. ВНИМАНИЕ: с момента получения изделия от производителя перевозчиком он несёт всю ответственность вплоть до доставки покупателю. Все претензии, связанные с повреждением изделия во время транспортировки, следует незамедлительно предъявлять перевозчику.

7.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

7.3. Анализатор следует эксплуатировать в помещении, подготовленном к проведению лабораторных анализов.

7.4. Прибор следует эксплуатировать при температуре окружающей среды в диапазоне от +15 до +35 °C и при максимальной влажности 80 %.

7.5. Питание анализатора: напряжение 220 В, частота тока 50 Гц. Если показания сети лаборатории меняются более чем на 10 %, то для подключения анализатора следует использовать внешний стабилизатор напряжения.

7.6. Распаковывание

Перед инсталляцией и включением прибора распакуйте прибор, освободив его от упаковки. Сохраняйте упаковку до тех пор, пока не убедитесь в отсутствии повреждений анализатора и его комплектующих при транспортировке и неполадок в работе. Комплектность должна соответствовать разделу 2.

7.7. Инсталляция

Инсталляцию прибора должны проводить обученные специалисты. Кроме того, в инсталляции должен принимать участие хотя бы один представитель персонала лаборатории.

Устанавливают анализатор на ровную горизонтальную поверхность в удобном для работы месте. Место расположения должно быть свободно от вибраций, сквозняков, пыли. Анализатор во время работы должен быть установлен так, чтобы воздух свободно поступал в него и выходил через вентиляционные отверстия.

Нельзя размещать анализатор:

- на прямом солнечном свете;
- в потоках воздуха от окна, кондиционера, нагревателя или радиатора;
- рядом с центрифугой, холодильником или конвекционной печкой;
- рядом с оборудованием, в котором используется рентгеновское излучение;
- рядом с копировальной машиной;
- рядом с радиопередающим устройством или радиотелефоном.

Перед использованием анализатора необходимо установить следующие компоненты: ленту с тест-полосками, барабан проб, ёмкость для дистиллированной воды; ёмкость отходов. Убедитесь, что все компоненты прибора, необходимые для его работы, имеются в наличии. В противном случае обратитесь к поставщику.

Для установки *ленты с тест-полосками* откройте отсек для тест-полосок и установите ленту.

Ёмкость для дистиллированной воды комплектуется крышкой, в которую вставлены шланги и сенсор минимального уровня воды. Шланги маркированы соответствующими цветами. Установите ёмкость для дистиллированной воды в следующем порядке:

- 1) Освободите от упаковки крышку ёмкости со шлангами.
- 2) Наполните ёмкость дистиллированной водой. Объём воды должен быть не ниже отметки минимума, изображённой на ёмкости.

3) Закройте ёмкость с дистиллированной водой крышкой со шлангами, надев её на ёмкость и заворачивая по часовой стрелке.

4) Установите ёмкость в подготовленное для неё место.

5) Подсоедините свободные концы шлангов к соответствующим портам на корпусе анализатора в соответствии с цветовой маркировкой. Контакт от сенсора ёмкости для воды подсоедините к соответствующему порту на корпусе анализатора.

Ёмкость для отходов комплектуется крышкой, в которую вставлены шланг и сенсор максимального уровня отходов. Шланг маркирован соответствующим цветом. Установите ёмкость для отходов в следующем порядке:

1) Освободите от упаковки крышку ёмкости со шлангом и сенсором.

2) Закройте ёмкость крышкой со шлангом и сенсором, надев её на ёмкость и заворачивая по часовой стрелке.

3) Установите ёмкость в подготовленное для неё место.

4) Подсоедините свободный конец шланга к соответствующему порту на корпусе анализатора в соответствии с цветовой маркировкой. Контакт от сенсора ёмкости для отходов подсоедините к соответствующему порту на корпусе анализатора.

ВНИМАНИЕ: ёмкость для отходов следует установить так, чтобы шланг был ниже уровня анализатора и выше уровня ёмкости.

При необходимости, подключите анализатор к внешнему ПК с помощью кабеля, входящего в комплект поставки.

ПК, на котором предполагается использование ПО анализатора, должен обладать следующими характеристиками:

- IBM PC совместимый;
- наличие свободного порта COM (USB) для подключения;
- ОС не ниже Windows 98 (рекомендуется Windows XP SP2).

Присоедините шнур электропитания к задней панели анализатора и подключите его к сети.

Установите в термопринтер бумагу. Для этого снимите крышку отсека для бумаги, отмотайте примерно 25 см бумаги. Подайте ровно обрезанный край бумаги

в металлические направляющие принтера. Смятый или неровный конец бумаги может препятствовать ее продвижению. Вдвиньте 2-3 см бумаги и затем несколько раз нажмите соответствующую клавишу для автоматической подачи бумаги в принтер, пока из щели на панели анализатора не покажется край бумаги. Поместите ролик бумаги в отсек принтера, смотав излишки бумаги. Установите на место крышку отсека для бумаги.

7.8. Перед работой необходимо проверить правильность выполнения внешних соединений, включая наличие евророзетки с заземлением.

8 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Запуск анализатора

ВНИМАНИЕ: перед включением анализатора убедитесь в том, что инсталляция проведена полностью (п. 7.7).

Нажмите кнопку включения анализатора. При включении анализатор запустит программу самодиагностики, в ходе которой будет проверена работоспособность всех модулей прибора. При исправности модулей появится сообщение о готовности. При наличии неисправности будут показаны сообщения с указанием наименования обнаруженных проблем в работе прибора.

8.2. Запуск калибровки

При необходимости для запуска процедуры калибровки нажмите кнопку «Начать калибровку». Для калибровки используются образцы контрольной мочи.

8.3. Список проб

В барабане для проб предусмотрено места для первичных пробирок. Для редактирования параметров проб нажмите кнопку «Пациенты». Доступны следующие параметры для редактирования:

- 1) Номер пациента (ID);
- 2) ФИО и пол пациента;
- 3) номер позиции в барабане, в которой стоит проба от пациента.

8.4. Процедура анализа образцов

После проведения всех необходимых подготовительных операций запуск процедуры анализа образцов в автоматическом режиме производится нажатием программной кнопки «Анализ».

Пример экрана результатов анализа по одной из проб приведён на рис. 2.

Результат исследования:	
Образец № 912358715	
Концентрация белка	1.25 ммоль/л
Концентрация крови	2.21 ммоль/л
Концентрация лейкоцитов	3.14 ммоль/л
Концентрация глюкозы	1.02 ммоль/л
Концентрация уробилиногена	2.00 ммоль/л
Концентрация кетонов	1.78 ммоль/л
Концентрация билирубина	2.20 ммоль/л
Концентрация нитринов	3.13 ммоль/л
Концентрация аскорбиновой кислоты	1.57 ммоль/л
Концентрация pH	1.75 ммоль/л

Рис. 2. Пример результатов анализа по одной из проб

8.5. Контроль качества

Для проведения контроля качества необходимо использовать коммерческие контрольные материалы с двумя уровнями концентраций анализируемых компонентов. Процедура анализа контрольных материалов не отличается от процедуры анализа обычных образцов.

В пункте меню «Контроль качества» производятся следующие действия:

- 1) просмотр контрольных карт и таблиц с результатами процедур контроля качества, а также необходимые действия с этими данными;
- 2) добавление, редактирование и удаление значений контрольных материалов, используемых при выполнении процедуры контроля качества;
- 3) редактирование используемых методов контроля качества.

Для просмотра контрольных карт в пункте меню «Контроль качества» дважды щёлкните на названии контрольного материала – откроется таблица методов, по которым производится контроль качества. При щелчке на названии интересующего метода в данной таблице откроется окно, в левой части которого отображается

контрольная карта, а в правой части – таблица значений за заданный период выполнения контроля качества. Значения срединной линии и допустимых пределов значений наносятся программой автоматически исходя из введенных значений контрольного материала.

Возможно редактирование следующих параметров контрольных материалов:

- 1) Название – указывается название контрольного материала;
- 2) Лот – указывается номер лота или партии;
- 3) Тип материала (норма, патология);
- 4) Срок годности – указывается срок годности контрольного материала в виде даты, до которой возможно корректное использование стандарта;
- 5) Значение – указывается установленное значение параметра для каждого из отмеченных флажков методов;
- 6) Станд. откл. – указывается стандартное отклонение установленных значений параметров для каждого из отмеченных флажков методов.

8.6. В анализаторе применяется построение контрольных карт Шухарта с проверкой при помощи основных правил Вестгарда. Описание общих принципов контроля качества и реализованных методик приведено в Методических рекомендациях по применению.

8.7. Для вычисления концентрации анализируемых веществ по изменению оптической плотности используются расчётные формулы, некоторые из которых приведены в Методических рекомендациях по применению.

8.8. Описание основных подсистем (программных модулей) анализатора приведено в Приложении В.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. Возможные неисправности анализатора, вероятные причины и способы их устранения указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характер проявления неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Анализатор не включается	Неисправность сетевого кабеля	Проверить кабель омметром, при необходимости восстановить кабель
	Вышел из строя предохранитель	Проверить исправность предохранителя визуально или при помощи омметра, при необходимости заменить
Неправильная аспирация или нет аспирации пробы и/или промывочного раствора	Вышел из строя насос	Заменить насос
	Вышел из строя двигатель насоса	Заменить двигатель насоса
	Засор в гидросистеме	Прочистить гидросистему *
	Утечка в гидросистеме	Устранить утечку в гидросистеме, при необходимости

		заменить трубки
Погрешность измерения выходит за допустимые пределы	Использованы некачественные тест-полоски	Заменить тест-полоски
	Не проведена калибровка	Провести калибровку
	Неправильная аспирация или нет аспирации пробы	См. выше
Смялась бумага в термопринтере	Бумага застряла между головкой принтера и боковиной лентопротяжного механизма	Выключите прибор и удалите бумагу, после чего установите бумагу согласно п. 7.7

* Примечание. Для прочистки гидросистемы анализатора рекомендуется использовать очищающий раствор из набора реагентов «Юни-Гем» (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2011/10980, дата регистрации 03.04.2015), производитель ООО «РЕАМЕД», Россия, 115419, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 34, тел.: (495)933-34-36, (495)935-72-89, сайт: www.reamed.ru; e-mail: market@reamed.ru.

9.2. Прочие неисправности, обнаруженные в анализаторе, могут быть устранены непосредственно на заводе-изготовителе, либо специалистами, прошедшими обучение у производителя.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

10.1. При техническом обслуживании газоанализатора необходимо неукоснительно соблюдать правила безопасности, изложенные в разделе 5.

Ежедневное обслуживание включает в себя следующие действия:

- 1) при заполнении ёмкости отходов – удалять отходы;
- 2) в конце рабочего дня производить очистку гидросистемы и манипуляторов промывающим раствором и очистку пластикового поддона под местом нанесения мочи на тест-полоски;
- 3) при необходимости заполнять ёмкость для дистиллированной воды;
- 4) в конце рабочего дня протирать внешнюю часть прибора дезинфицирующим раствором.

10.2. По окончании работ с анализатором необходимо:

- промыть гидравлический тракт анализатора промывающим раствором и очистить пластиковый поддон под местом нанесения мочи на тест-полоски;
- выключить анализатор;
- провести дезинфекцию анализатора;
- желательно накрыть анализатор чехлом, предотвращающим попадание в анализатор пыли.

10.3. В качестве промывающего раствора гидравлической системы анализатора рекомендуется использовать промывающий раствор из набора реагентов «Юни-Гем» (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2011/10980, дата регистрации 03.04.2015), производитель ООО «РЕАМЕД», Россия, 115419, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 34, тел.: (495) 933-34-36, (495) 935-72-89, сайт: www.reamed.ru; e-mail: market@reamed.ru.

10.4. Для снятия поддона под местом нанесения мочи на тест-полоски следует аккуратно выдвинуть его из-под прибора. Поддон следует мыть детергентами для мытья лабораторной посуды. После мытья поддон следует высушить, затем поместить обратно в прибор.

10.5. Утилизация использованных лент с тест-полосками производится в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

10.6. Для удаления жидких отходов следует открутить крышку, вытащить ёмкость и слить отходы в канализацию. После этого следует помыть ёмкость детергентом, применяемым для мытья лабораторной посуды.

10.7. Дезинфекция анализатора

Дезинфекция анализатора производится в соответствии с МУ 288-113 в порядке, установленном в учреждении, эксплуатирующим изделие.

Рекомендуемый метод – химический, 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» при температуре не менее 18°C с интервалом между протираниями 10–15 минут или 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1. Упакованные анализаторы могут транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

11.2. При транспортировании анализаторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

11.3. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

11.4. Анализаторы должны храниться в упакованном виде на стеллажах.

11.5. Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

11.6. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

12 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

12.1 Обращения, претензии и рекламации направлять по адресу:

ЗАО «Мед-СК», 105118, Россия, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д.34,
телефон: +7(499) 921-32-14, e-mail: info@med-sk.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Обязательное)

СХЕМА ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ АНАЛИЗАТОРА

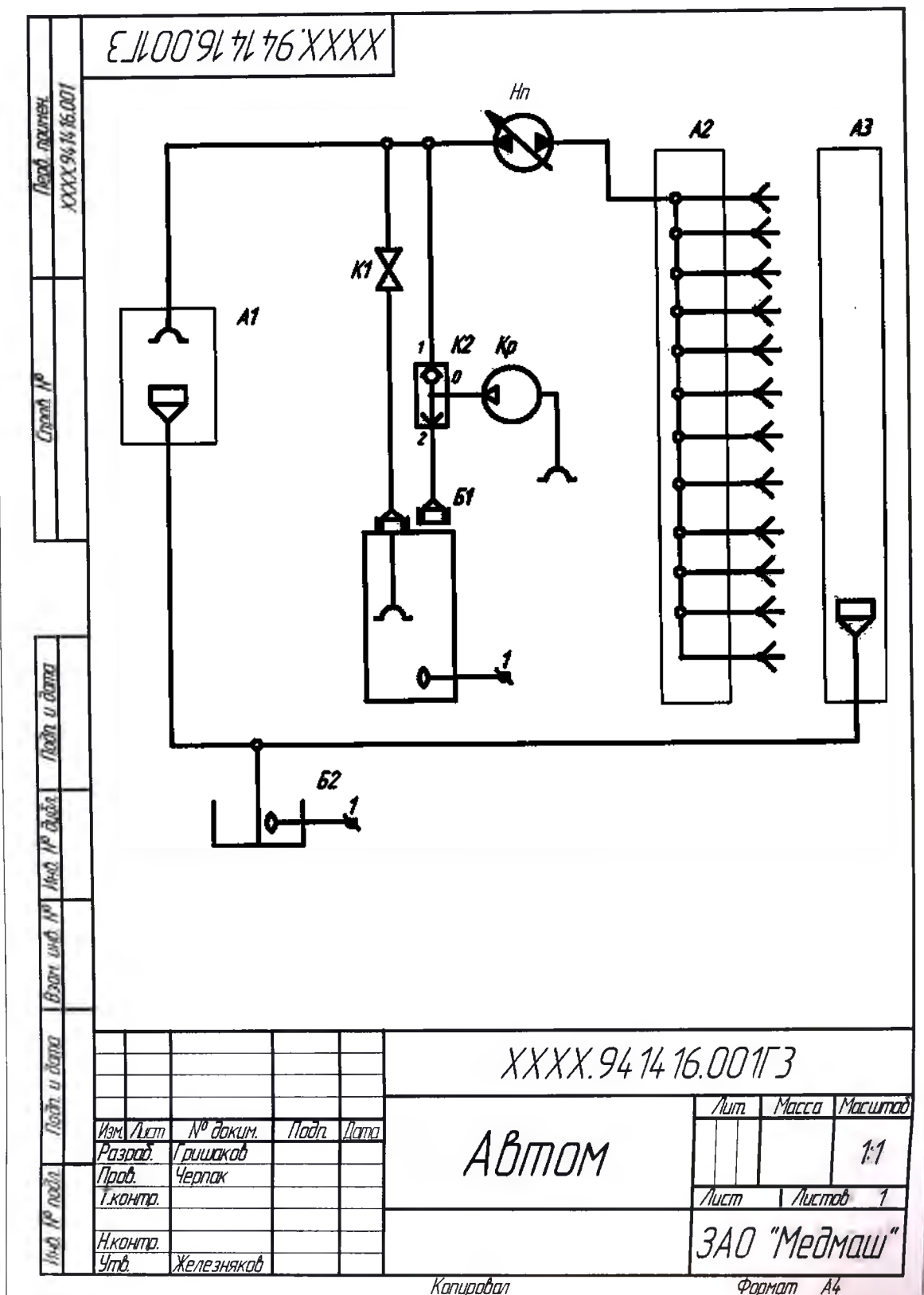


Рис. А.1. Схема пневматическая анализатора

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Обязательное)

ВНЕШНИЙ ВИД, ГАБАРИТНЫЕ И МОНТАЖНЫЕ РАЗМЕРЫ

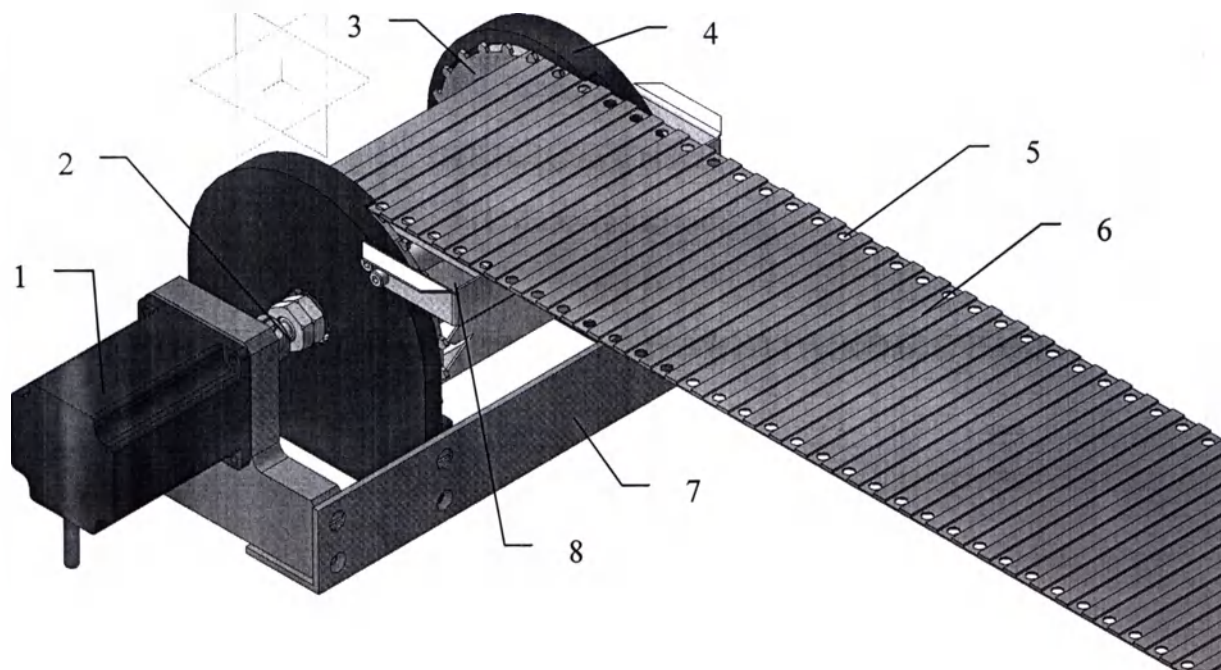


Рис. Б.1. Устройство автоматической подачи ленты

(с установленной лентой). Внешний вид

1 – шаговый двигатель; 2 – вал; 3 – звезда; 4 – кожух; 5 – направляющие отверстия ленты; 6 – лента; 7 – рама; 8 – направляющее устройство

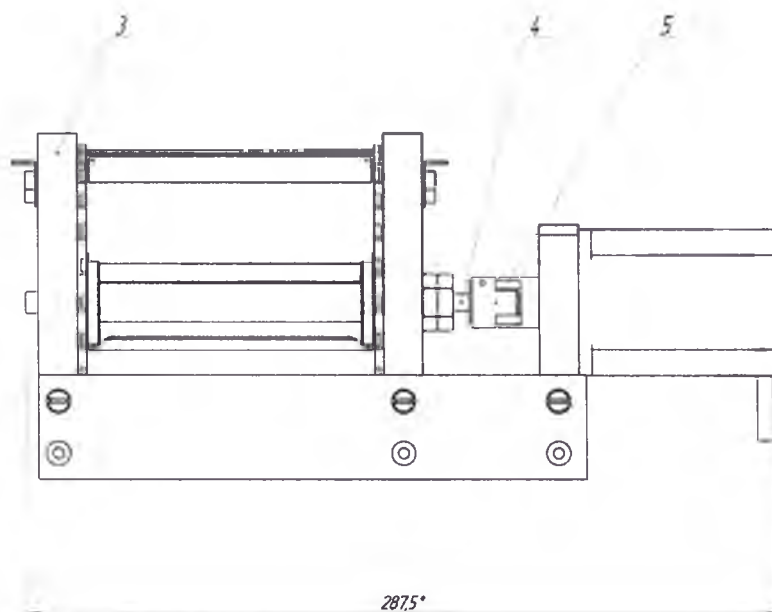


Рис. Б.2. Устройство автоматической подачи ленты
(с установленной лентой). Вид спереди
3 – кожух; 4 – вал; 5 – шпиндель шагового двигателя

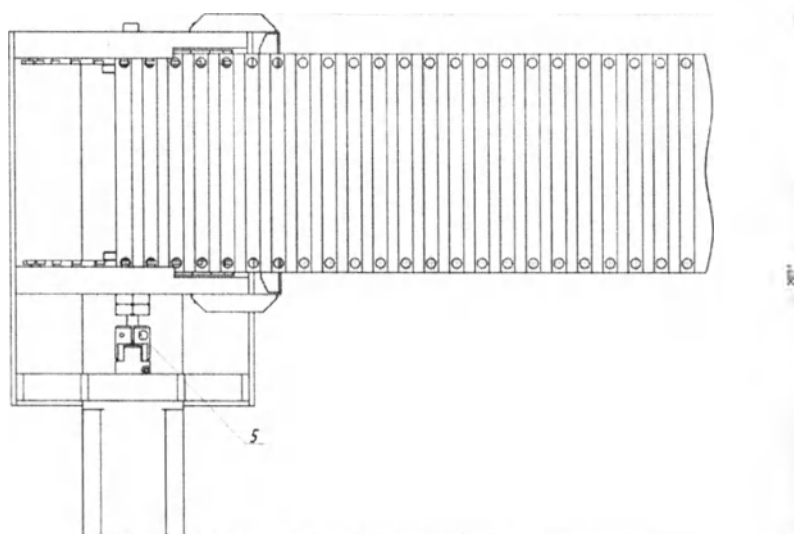


Рис. Б.3. Устройство автоматической подачи ленты
(с установленной лентой). Вид сверху
5 – шпиндель шагового двигателя

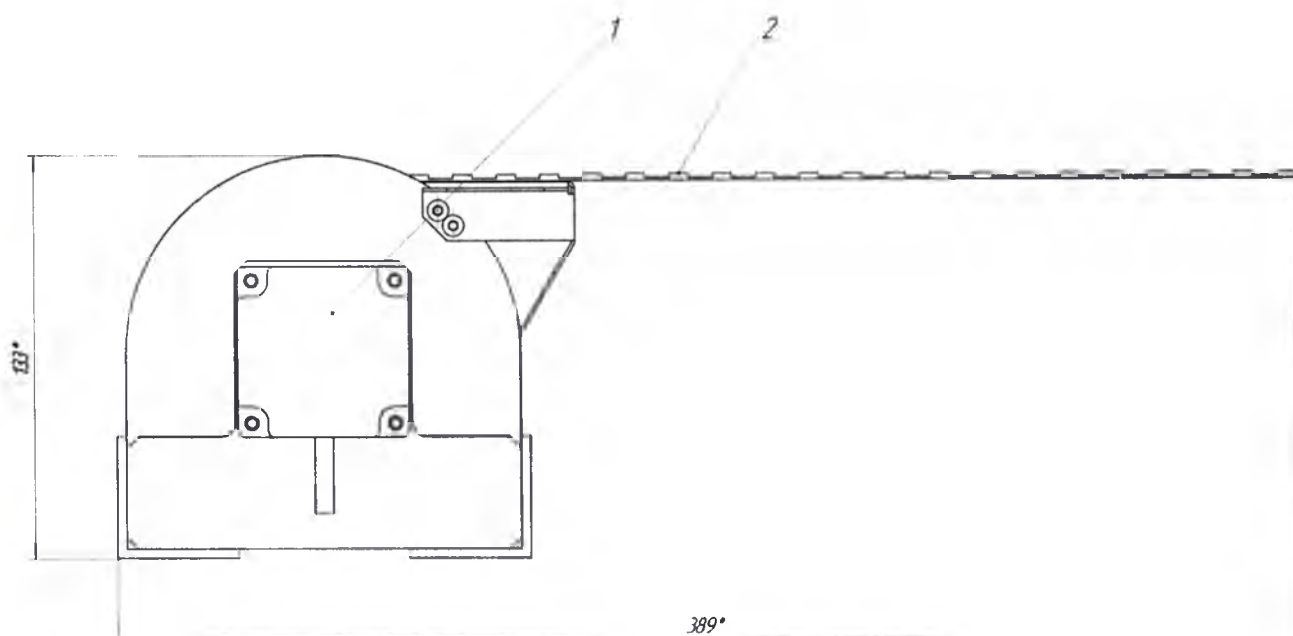


Рис. Б.4. Устройство автоматической подачи ленты
(с установленной лентой). Вид сбоку
1 – шаговый двигатель; 2 – лента

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(Обязательное)
ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение анализатора содержит следующие основные подсистемы (программные модули):

- Подсистема общего функционирования и главного меню;
- Подсистема выполнения исследования;
- Подсистема хранения результатов;
- Подсистема контроля качества;
- Подсистема обслуживания;
- Подсистема связи с персональным компьютером (ПК) и управления через него.

В блок-схемах, приведенных в данном разделе, используется обозначение «N секунд», обозначающее длительность какой-либо операции или паузы. Аналогично, «N шагов» обозначает количество шагов, которое необходимо выполнить шаговым двигателем, а также «со скоростью М» обозначает требуемую скорость (из доступных) вращения перистальтического насоса.

ПОДСИСТЕМА ОБЩЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ГЛАВНОГО МЕНЮ

На рисунке Г.1 изображена блок-схема работы подсистемы.

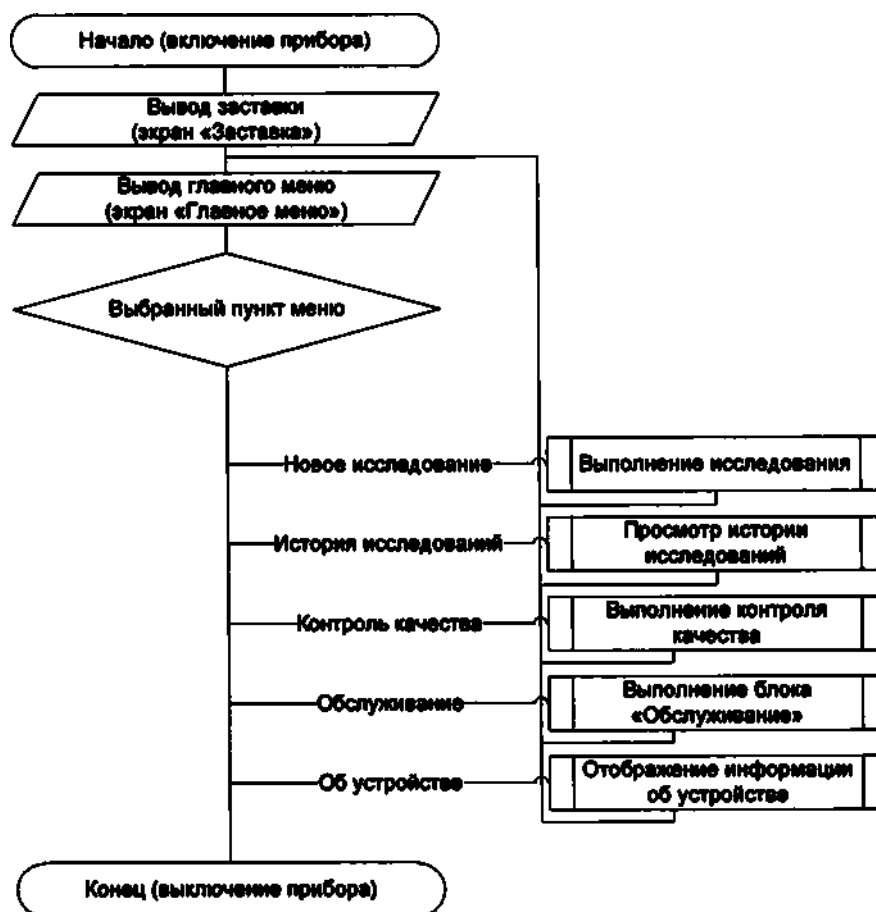


Рис Г.1. Блок-схема работы Подсистемы
общего функционирования и главного меню

После включения прибора в течении 5 секунд отображается заставка. После этого пользователю отображается главное меню, в котором он может выбрать один из пунктов для активизации работы одной из вышеописанных подсистем.

Пункт меню «Новое исследование» запускает подсистему выполнения исследования. Пункт меню «История исследований» выполняет переход к подсистеме хранения результатов. Пункт меню «Контроль качества» запускает подсистему контроля качества. Пункт меню «Обслуживание» переводит пользователя в подсистему обслуживания. Пункт меню «Об устройстве» отображает экран с информацией об устройстве. Из данного экрана пользователь может только вернуться в главное меню.

ПОДСИСТЕМА ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Блок-схема алгоритма работы подсистемы показана на рисунке Г.2.

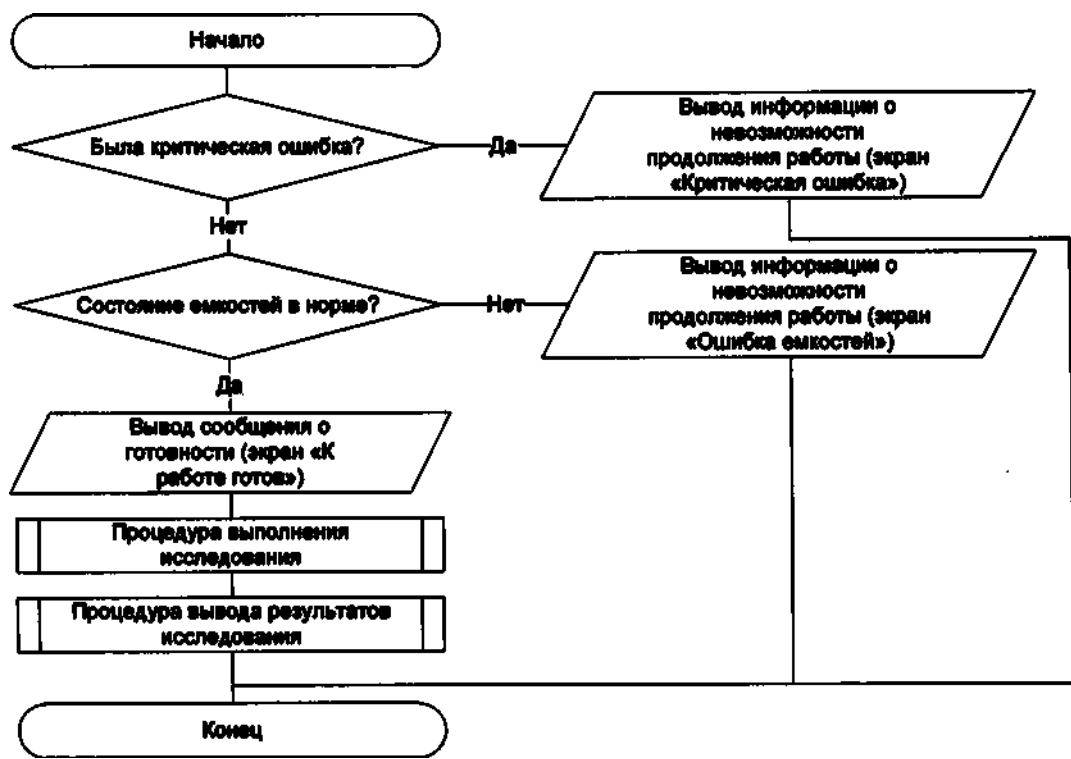


Рис. Г.2. Блок-схема работы Подсистемы выполнения исследования

Процедура выполнения анализа показана на рисунке Г.3.

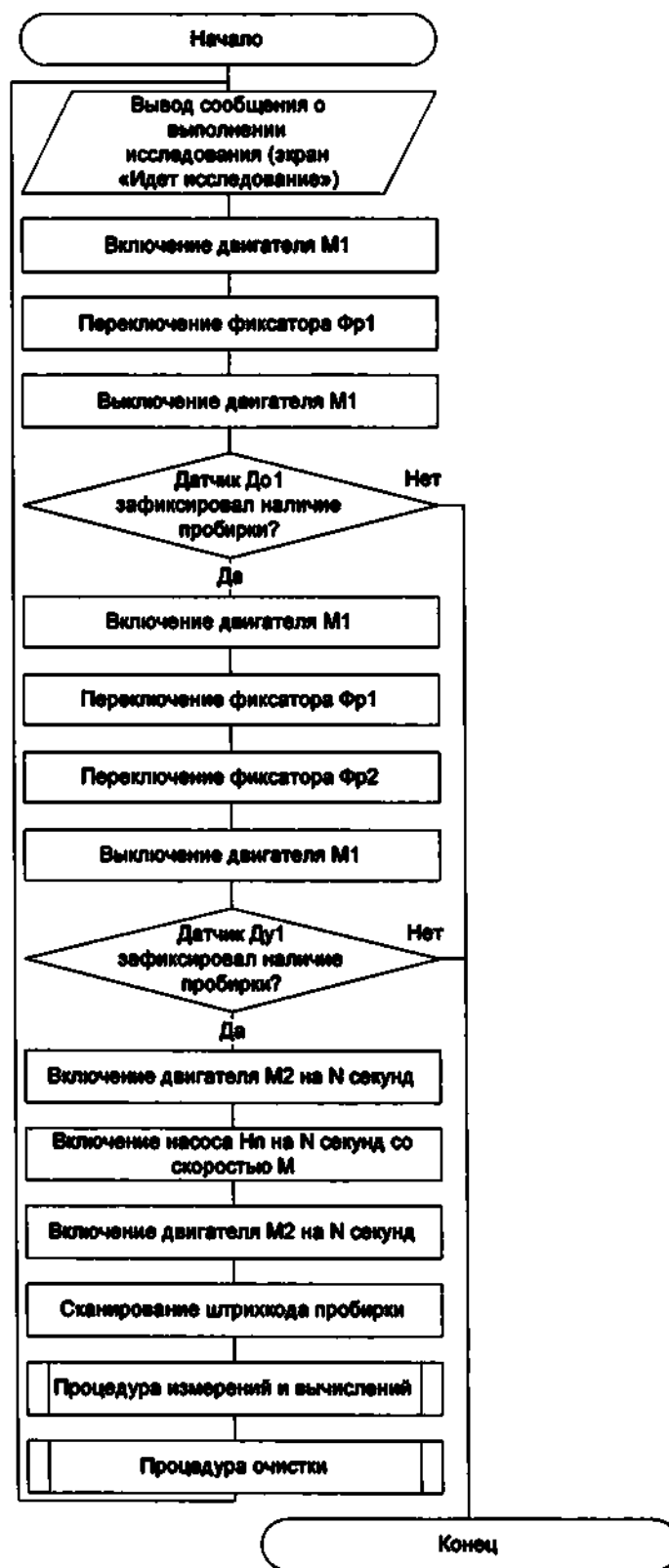


Рис.Г.3. Процедура выполнения анализа

Алгоритм работы процедуры измерений и вычислений показан на рисунке Г.4.

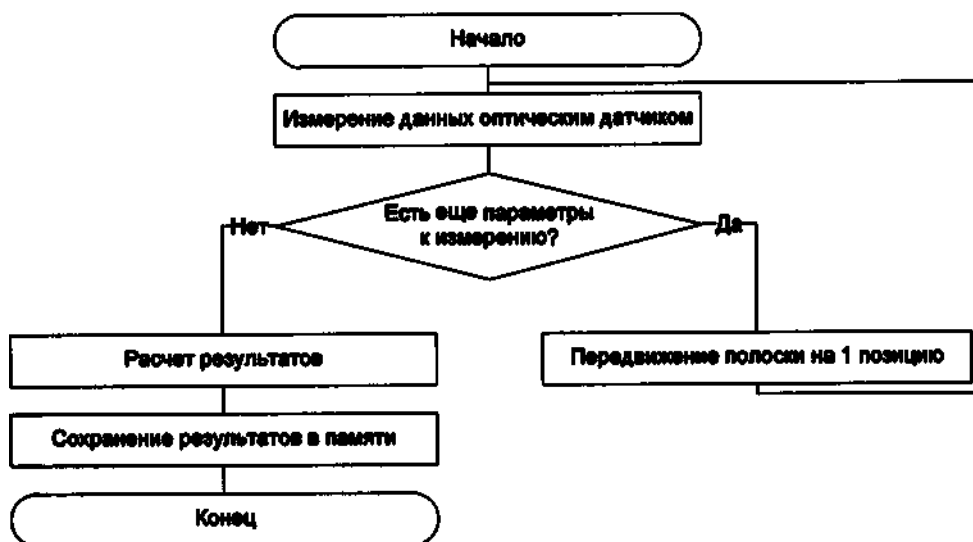


Рис. Г.4. Алгоритм работы процедуры измерений и вычислений

Алгоритм работы процедуры вывода результатов исследования показан на рис. Г.5.

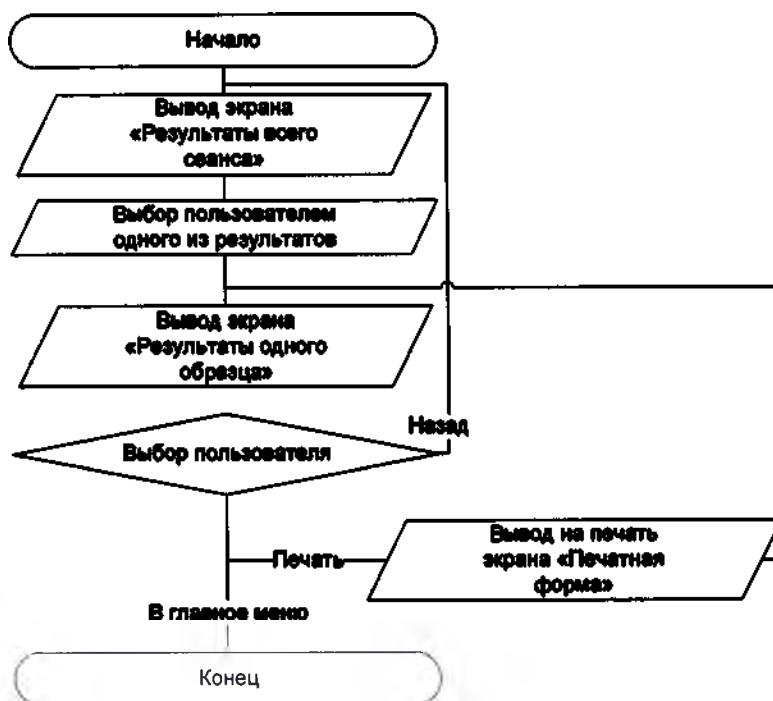


Рис. Г.5. Алгоритм работы процедуры вывода результатов исследования

Экран «Результаты одного образца» имеет вид, изображенный на рис. Г.6.

Результаты образца №812381790

Концентрация белка	1.54 ммоль/л
Концентрация крови	3.14 ммоль/л
Концентрация лейкоцитов	1.54 ммоль/л
Концентрация глюкозы	1.54 ммоль/л
Концентрация уробилиногена	4.21 ммоль/л
Концентрация кетонов	1.54 ммоль/л
Концентрация билирубина	70.89 ммоль/л
Концентрация нитритов	785.54 ммоль/л
Концентрация аскорбиновой кислоты	3.14 ммоль/л
Концентрация pH	4.21 ммоль/л

Назад

В главное меню

Печать

Рис. Г.6. Экран «Результаты одного образца»

По нажатию на кнопку «Печать» на принтер выводится информация о результатах анализа. На рисунке Г.7 показан вид документа, выводимого на печать («Печатная форма»).

Номер пробы: 123190123

Дата исследования: 12.03.2011 14:55

Концентрация белка	1.54 ммоль/л
Концентрация крови	3.14 ммоль/л
Концентрация лейкоцитов	1.54 ммоль/л
Концентрация глюкозы	1.54 ммоль/л
Концентрация уробилиногена	4.21 ммоль/л
Концентрация кетонов	1.54 ммоль/л
Концентрация билирубина	70.89 ммоль/л
Концентрация нитритов	785.54 ммоль/л
Концентрация аскорбиновой кислоты	3.14 ммоль/л
Концентрация pH	4.21 ммоль/л

Рис. Г.7. Вид печатного документа

ПОДСИСТЕМА ХРАНЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Данная подсистема отвечает за хранение результатов исследований. Каждое выполненное исследование сохраняется в энергонезависимой памяти. Хранится 1000 последних исследований. При достижении предела удаляются наиболее старые записи.

Подсистема доступна пользователю даже в том случае, если выполнение новых исследований было заблокировано из-за ошибки.

После нажатия на кнопку «История исследований» в главном меню пользователь переключается на подсистему хранения результатов, которая позволяет ему выбрать исследование и посмотреть его результаты.

На рисунке Г.8 изображен интерфейс подсистемы хранения результатов.

История исследований

Дата и время	Номер пробирки	Результаты	
2012.04.28 14:14	3091283012	<u>ПРОСМОТР</u>	▲
2012.04.28 13:03	0980239841	<u>ПРОСМОТР</u>	
2012.04.27 12:00	0198102938	<u>ПРОСМОТР</u>	
2012.04.26 11:23	3242432441	<u>ПРОСМОТР</u>	▼

В главное меню

Рис. Г.8. Интерфейс подсистемы хранения результатов

В таблице отображаются все сохраненные результаты исследований, отсортированные по дате (самое последнее исследование – наверху). В правой колонке надпись «Просмотр» выделена синим цветом и подчеркнута. Нажатие на

ней переключает пользователя на просмотр результатов соответствующего исследования.

Под таблицей располагается фильтр, позволяющий найти результаты исследований по критериям. Под колонкой «Дата и время» расположено поле ввода для поиска по дате исследования, а под колонкой «Номер пробирки» расположено поле ввода для поиска по номеру пробы.

Интерфейс поиска работает следующим образом: пользователь нажимает на поле ввода, чтобы установить курсор в это поле. Далее на виртуальной цифровой клавиатуре, аналогичной клавиатуре экрана «Ввод штрихкода» (клавиша «<» в клавиатуре означает стирание одного символа, расположенного левее курсора), пользователь вводит интересующее его значение. При каждом вводе какой-либо цифры (или стирании цифры) происходит обновление таблицы: в ней отображаются только те результаты, параметр которых совпадает с введенным значением. Допускается частичное совпадение по началу введенного значения. Например, если пользователь ввел в поле даты «2012.04», то отобразятся все результаты, дата которых начинается на «2012.04» (т.е. все исследования апреля 2012 г.). Или, если пользователь ввел в поле номера пробы «123», то отобразятся все результаты, номер которых начинается на 123.

Поле для ввода даты имеет маску «ЧЧЧЧ.ЧЧ.ЧЧ ЧЧ:ЧЧ», где Ч – означает возможность ввода числа, а все остальные символы подставляются автоматически при достижении их позиции при вводе. Например, если пользователь ввел «2012», то точка ставится автоматически, а курсор перемещается на следующее число, соответствующее месяцу.

ПОДСИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Данная подсистема предназначена для периодической проверки адекватности измерений. Проверка может выполняться двумя путями:

- Внеочередная проверка по контрольному образцу – инициируется пользователем путем вызова подсистемы контроля качества из главного меню.

— Обязательная проверка после выполнения анализа. Данная проверка выполняется путем вычислений по накопленному среднему.

ПОДСИСТЕМА ОБСЛУЖИВАНИЯ

Подсистема обслуживания позволяет пользователю выполнить дополнительно процедуру очистки системы. Данная подсистема может быть вызвана как пользователем напрямую (из экрана «Обслуживание»), так и автоматически, после выполнения исследования каждой из проб.

Алгоритм работы подсистемы представлен на рисунке Г.9.

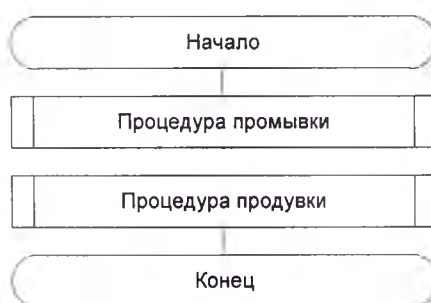


Рис. Г.9. Алгоритм работы подсистемы обслуживания

Процедура промывки показана на рис. Г.10.

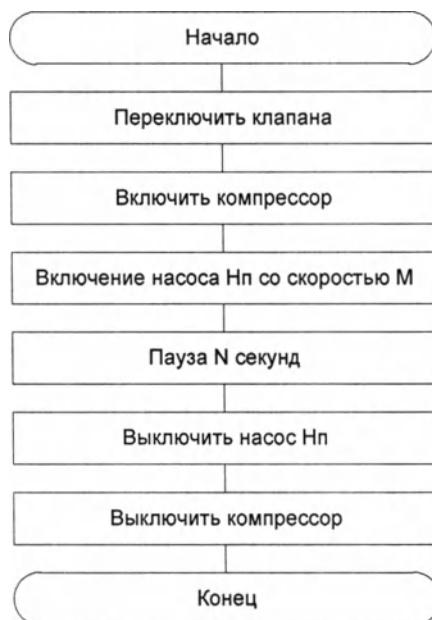


Рис. Г.10. Процедура промывки

Процедура продувки показана на рисунке Г.11.

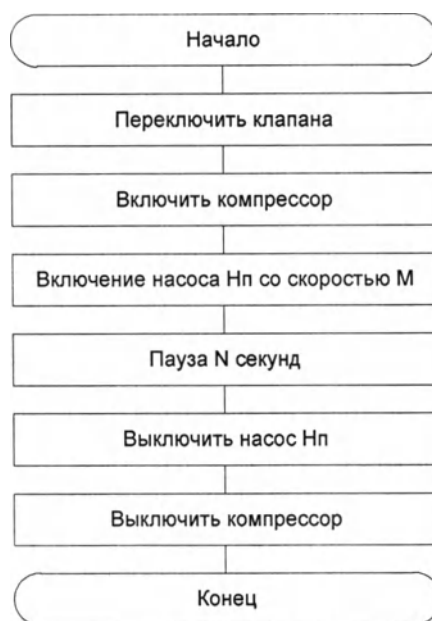


Рис. Г.11. Процедура продувки

После завершения процедуры происходит автоматический возврат в главное меню.

ПОДСИСТЕМА СВЯЗИ С ПК И УПРАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ПК

Данная подсистема предназначена для обеспечения возможности управления устройством не с экрана устройства, а через ПК. Для этого разрабатывается отдельное программное обеспечение, полностью аналогичное по структуре меню и функционалу основной системе. Связь этого ПО с устройством осуществляется по протоколу USB через драйвер, устанавливаемый в операционную систему.

При запуске ПО при отключенном устройстве выводится окно с сообщением об ошибке и необходимости подключения устройства, запуск ПО при этом прекращается.

В случае отключения устройства при запущенном ПО при попытке выполнения любой из операций выводится окно с аналогичным сообщением. ПО при этом не завершает свою работу.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(Справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.0.005-90	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.2.091-2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
МУ 288-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей Министерства энергетики и электрификации СССР, утверждены ГЛАВГОСЭНЕРГО-НАДЗОРОМ СССР 21.12.84 г.
	Правила устройства электроустановок министерства энергетики РФ, издание 6, 2000 г.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводит ельного докум. и дата	Подпис ь	Дата
	измене нных	замене нных	новых	изъятых					

Институт, именуемый
и сего не взирая,
— 44/корпуса
Института
В.А. Бегун

