

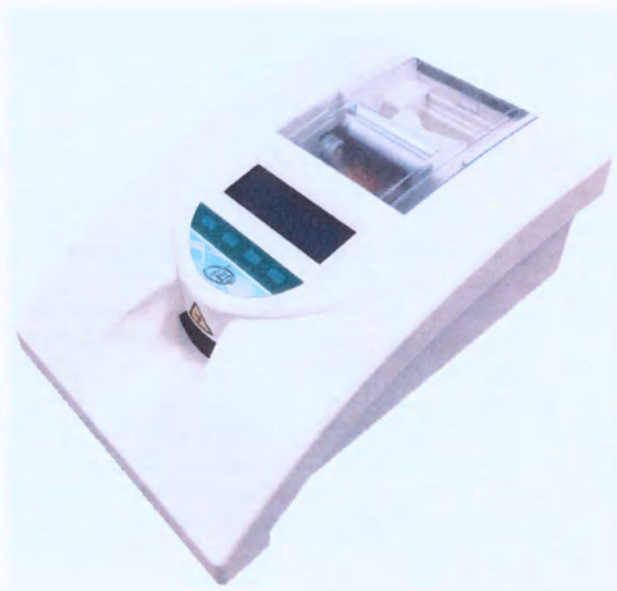


High Technology, Inc.

109 Продакшн Роад,

Уолпол, штат Массачусетс 02081, США

Анализатор мочи CL-50 Plus



Руководство пользователя

Номер	:	OM-R-CL-50-20-1
Уровень ревизии	:	Рев. А
Дата вступления в силу	:	9/23/2015



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Продакшн Род,
Уолпол, штат Массачусетс 02081

Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus

Содержание

ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	1
1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.2.1 Предупреждение	1
1.2.2 Осторожно	2
1.2.3 Внимание	2
1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	2
1.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
1.6 РАСПАКОВКА ПРИБОРА	3
1.7 СХЕМА И ПРИНЦИП РАБОТЫ	3
1.7.1 Схема	3
1.7.2 Принцип работы	4
1.7.3 Визуальное исследование в сравнении с инструментальной оптикой	4
1.7.4 Полуколичественные обозначения и концентрация мочевых тест-полосок	5
1.8 ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА И СОСТАВЛЯЮЩИЕ	6
1.8.1 Внешний вид прибора	6
1.8.1.1 Вид прибора спереди	6
1.8.1.2 Вид прибора сзади	7
1.9 ФУНКЦИИ	7
1.9.1 Самодиагностика	7
1.9.2 Печать и отображение информации на дисплее	7
1.9.2.1 Распечатка	7
1.9.2.2 Отображение информации	8
1.9.3 Хранение и просмотр данных	9
1.9.4 Внешний принтер	9
1.9.5 Подключение к компьютеру	9
1.9.6 Подключение сканера штрих-кодов через порт PS/2	9
1.10 УСТАНОВКА	9
1.10.1 Требования к рабочему месту	9
1.10.2 Установка бумаги в принтер	10
1.10.3 Установка толкателя	10
1.10.4 Подключение к источнику питания	11
1.10.5 Подключение внешнего принтера	11
1.10.6 Подключение к компьютеру	11
1.11 РАБОТА НА АНАЛИЗАТОРЕ	11
1.11.1 Общая информация	11
1.11.2 Работа на анализаторе	12
1.11.2.1 Включение прибора	12
1.11.2.2 Настройки	12
1.11.2.2.1 System (Настройки системы):	13
A) Mode (Режим измерения):	13
B) Speed (Скорость теста):	13
C) Sensitivity (Чувствительность):	13
D) Units (Размерность результатов):	14
E) Language (Язык): Английский	14
F) Detector (Детектор):	14
1.11.2.2.2 Contrast (Контрастность ЖК-дисплея):	15
1.11.2.2.3 Initialize (Установка начальных значений):	15
1.11.2.2.4 Databank (База данных):	15
1.11.2.2.5 RS232 (Последовательный порт):	15
1.11.2.2.6 Info (Системная информация):	15
1.11.2.2.7 Printer (Принтер):	16
1.11.2.2.8 Date&Time (Дата и время):	16
1.11.2.2.9 GreyMeas:	16

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

71

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

1.11.2.3	Порядковый номер (SN)	16
1.11.2.4	Тип тест-полоски	16
1.11.2.5	Начало теста	16
1.3	Калибровка	16
1.11.3.1	Общая информация	16
1.11.3.2	Методика калибровки	17
1.4	Подготовка к проведению измерения	17
1.5	Проведение теста	17
1.11.5.1	Включение прибора	17
1.11.5.2	Подготовка образца	17
1.11.5.3	Измерение	17
1.11.5.3.1	Режим единичного измерения	17
1.11.5.3.2	Режим непрерывного измерения	18
1.11.5.4	Остановка тестирования	18
1.11.5.5	Выключение анализатора	19
1.6	Последовательный порт RS232	19
1.7	Порт PS/2	19
	ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
	ПИКТОГРАММЫ	21
	ЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
	ВВЕДЕНИЕ	21
	ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	22

High Technology, Inc. Эй Текнолоджи, Инк. 19 Продакшн Роад, Эппол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

Д В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Общее описание и область применения

Анализатор мочи CL-50 Plus (далее по тексту CL-50 Plus, анализатор или прибор), производства компании High Technology Inc., представляет собой полуавтоматический оптико-электронный прибор для анализа мочи, основанный на принципе двухволновой отражательной фотометрии, реализованный объединением основ оптики, оптики и механики.

Plus может одновременно выполнять определение содержания следующих параметров в моче в зависимости от типа используемых тест-полосок: Лейкоциты, Кетоны, Нитриты, Уробилиноген, Билирубин, Глюкоза, Удельный вес, pH и Эритроциты. Прибор применяется в клинической лабораторной практике.

Предупреждения и техника безопасности

В этом разделе приведены предупреждения и основная информация по технике безопасности при работе с анализатором мочи CL-50 Plus.

Предупреждение

Предупреждение! Указывает на потенциальную опасность или небезопасное использование. Несоблюдение требований может привести к смерти, травмам или повреждению собственности.

Осторожно

Осторожно! Указывает на потенциальную опасность или небезопасное использование. Неправильное выполнение действий может привести к получению травм, некорректной работе либо повреждению прибора или собственности.

Внимание

Внимание! Указывает на операции, требующие внимания. Также предлагает варианты по изменению методов использования прибора.

1.2.1 Предупреждение

Предупреждение

Анализатор должен быть использован квалифицированным медицинским персоналом для проведения клинической диагностики при определенных условиях.

Перед началом работы пользователь должен проверить прибор и принадлежности на предмет корректной работы и безопасности использования.

Утилизация тест-полосок должна выполняться в соответствии с правилами, установленными в больнице/ клинике.

Запрещено использование анализатора во взрывоопасной или среде с вероятностью возгорания.

Во избежание получения удара электрическим током категорически запрещается снимать защитные крышки с прибора. Обновление и ремонт анализатора мочи должны проводиться только авторизованным персоналом.

При утилизации упаковочного материала строго соблюдайте местные законодательные нормы.

Номер документа	ОМ-R-CL-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus

Подключайте анализатор к электросети, имеющей заземление. Подключение к электросети без заземления запрещено.

1.2.2 Осторожно

Осторожно

Содержимое ёмкости для использованных тест-полосок может быть потенциально биологически опасным. Строго соблюдайте соответствующие меры безопасности.

Утилизируйте анализатор и принадлежности в соответствии с местными законодательными нормами. При возникновении вопросов обратитесь к производителю прибора.

Магнитные поля могут негативно сказаться на работе анализатора. Оборудование, находящееся в непосредственной близости от прибора, должно соответствовать стандартам электромагнитной совместимости. К потенциальным источникам электромагнитных помех относятся сотовые телефоны, рентгеновские аппараты и магнитные томографы, т.к. данные устройства работают с излучением большого количества электромагнитной энергии.

Перед тем как подключить прибор к сети электропитания, убедитесь, что частотные характеристики сети соответствуют нормам, указанным на этикетке прибора (или в данном руководстве).

Будьте аккуратны при перевозке и установке анализатора. Избегайте падений или тряски прибора для предотвращения возможных проблем в работе.

1.2.3 Внимание

Внимание

Храните руководство пользователя рядом с анализатором.

При установке анализатора выбирайте место, обеспечивающие достаточный и удобный доступ к прибору для проведения как рутинных, так и сервисных процедур.

3 Показания к применению

Анализы мочи - один из наиболее распространенных и важных анализов оценки общего состояния пациента и выявления заболеваний мочевыводящих путей и почек. Данное исследование используется для диагностики пациентов с клиническими проявлениями, пациентов с хроническими заболеваниями почек и мочевыводящих путей, а также в качестве дополнительного обследования, и назначается квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания и побочные действия

Противопоказания к использованию прибора отсутствуют. Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с руководством. При работе соблюдайте меры безопасности. Данное исследование является окончательным диагностическим или скрининговым методом. При работе соблюдайте меры безопасности. Данное исследование является окончательным диагностическим или скрининговым методом. При работе соблюдайте меры безопасности. Данное исследование является окончательным диагностическим или скрининговым методом.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

5 Технические характеристики

Реагентные тест-полоски: Н10, Н11.

Принцип измерения: двухволновая отражательная фотометрия.

Производительность: 120 образцов/час (максимум); 60 образцов/час.

Режимы измерения: непрерывный тест в автоматическом режиме или одиночный тест.

Дисплей: жидкокристаллический, меню на английском языке; отображение текущей информации и результатов анализа происходит в полуколичественных значениях и единицах СИ.

Принтер: распечатка результатов осуществляется благодаря встроенному термальному принтеру (продолжительность жизни: 600 тысяч строк). Система опционально также обладает возможностью подключения внешнего принтера (последовательный или параллельный интерфейс).

Рабочие условия: температура 15 °С - 30°С, влажность ≤80% Чрезвычайные условия: температура 5 °С - 40°С, влажность ≤85%.

Условия хранения: температура -20 °С - плюс 55°С, влажность ≤80%.

Условия транспортирования: -20 °С - плюс 55°С, влажность ≤80%.

Функции контроля: самодиагностика, тестирование и проверка неисправностей благодаря встроенному микропроцессору.

Интерфейсы: последовательный порт RS232, параллельный порт и порт PS/2.Память: до 1000 образцов

Масса: (1,5 ± 0,1) кг

Габаритные размеры (без ножек): (290 x 200 x 100) ± 5 мм

размеры (с ножками): (290 x 200 x 107) ± 5 мм

Питание: AC 110-220 В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность 30 ВА

Срок службы: 5 лет

6 Распаковка прибора

Проверьте коробку на наличие каких-либо повреждений.

Откройте коробку и проверьте следующее:

Аккуратно распакуйте упаковочный картон, достаньте прибор и принадлежности.

Проверьте содержимое в соответствии с упаковочным листом на нужное количество и целостность.

Свяжитесь с транспортной компанией или поставщиком при обнаружении каких-либо повреждений или несоответствия комплектности.

7 Схема и принцип работы

Схема

Опциональная схема прибора приведена на Рисунке1. Схема прибора состоит из механизма подачи тест-полоски, электронно-оптического детектора, передаточной части, источника света, преобразователя ток-напряжение, процессора, принтера, ЖК-дисплея, клавиатуры и блока питания.

Номер документа	ОМ-R-CL-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus



Рисунок 1 – Функциональная схема CL-50 Plus

Принцип работы

$$R (\%) = \frac{T_m \cdot C_s}{T_s \cdot C_m} \times 100\%$$

R – коэффициент отражения;
T_m – интенсивность отражения светового луча рабочей длины волны для исследуемой области;
T_s – интенсивность отражения светового луча референсной длины волны для исследуемой области;
C_m – интенсивность отражения светового луча рабочей длины волны для контрольной зоны;
C_s – интенсивность отражения светового луча референсной длины волны для контрольной зоны.

оптическом блоке, два световых луча различной длины волны от блока светодиодов падают на агентную зону исследуемой тест-полоски и на область компенсации цвета. Интенсивность электрического сигнала пропорциональна отражательной способности. Затем электрический сигнал трансформируется преобразователем ток-напряжение, обрабатывается микропроцессором, и полученный результат выводится на дисплей, после чего результат можно распечатать.

Визуальное исследование в сравнении с инструментальной оптикой

Восприятие цвета человеческим глазом отличается от восприятия его оптической системой. Человеческий глаз изначально способен определить различия в окраске и полутонах, в то время как оптическая система на это не способна. Однако оптическая система способна определять специфические цвета, которые скрыты или замаскированы другими преобладающими для человеческого глаза цветами. Незначительные различия цветочувствительностей человеческого глаза и оптической системы приводят к сложностям согласования результатов полученных этими способами. Тем не менее, существует возможность согласования систем путем визуального наблюдения и сравнения значений между видимой и инструментальной степенью окраски определенной тестовой зоны и показаниями оптической системой. Интенсивность окраски каждой тестовой зоны и показатели прибора характеризуются определенным диапазоном значений исследуемого вещества. Поскольку реальные показатели образца и считанные прибором показатели

jh Technology, Inc. Технолоджи, Инк. 3 Продакшн Роад, Лангфорд, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

зниться, реальная концентрация аналита, попадающая в интервал между номинальными уровнями, может дать результат на любом из уровней. Найденный результат, как правило, будет находиться в пределах дискретного уровня от истинной концентрации. Невозможно получить строгое согласование результатов, полученных при визуальном исследовании и измеренных анализатором, так как имеются значительные отличия цветового восприятия человеческого глаза и оптической системы прибора.

Полуколичественные обозначения и концентрация мочевых тест-полосок

В таблице 1 приведены методы проведения теста и получаемые данные. Следует учитывать множество факторов, способных повлиять на результаты анализа, основными из которых являются: время забора образца, свежесть образца мочи, напитки и еда, употребленные пациентом до забора образца, а также наличие или отсутствие физической активности. Несмотря на это, полуколичественные результаты тестов достаточно достоверны для постановки клинического диагноза. Результаты тестов округляются до целых чисел. Поэтому допустимо, чтобы при повторном анализе полученные значения измеряемых величин имели незначительные несовпадения.

Номер документа	ОМ-R-CL-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus

Таблица 1 - Методы проведения теста и данные

10	11	13	Тест	Полуколичественный символ и концентрация									
●	●	●	Лейкоциты	полуколич.	—	±	+1	+2	+3				
				клеток мкл	0	15	70	125	500				
●	●	●	Кетоны	полуколич.	—	±	+1	+2	+3				
				ммоль л	0	0.5	1.5	4.0	≥8.0				
●	●	●	Нитриты	полуколич.	—	+							
●	●	●	Уробилиноген	полуколич.	Normal		+1	+2	+3				
				мкмоль л			33	66	≥131				
●	●	●	Билирубин	полуколич.	—		+1	+2	+3				
				мкмоль л	0		8.8	33	100				
●	●	●	Белок	полуколич.	—	±	+1	+2	+3				
				г л	0	0.15	0.3	1.0	3.0				
●	●	●	Глюкоза	полуколич.	—	±	+1	+2	+3	+4			
				мкмоль л	0	2.8	5.5	14	28	≥55			
●	●	●	Удельная плотность		1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030			
●	●	●	Эритроциты	полуколич.	—	±	+1	+2	+3				
				клеток мкл	0	10	25	80	200				
●	●	●	pH	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

8 Внешний вид прибора и составляющие

Внешний вид прибора

8.1.1 Вид прибора спереди

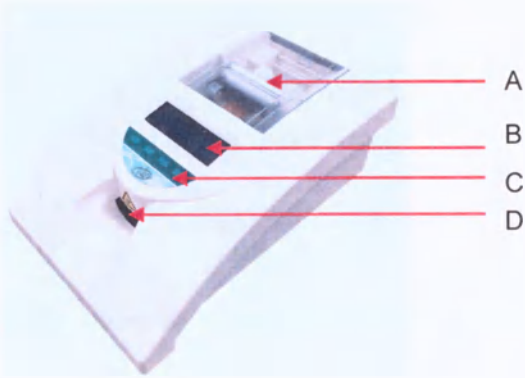


Рисунок 2 – Вид прибора спереди

Принтер и крышка принтера: Термопринтер используется для распечатки результатов тестов; для замены бумаги следует поднять крышку принтера.

Дисплей: Дисплей отображает текущую информацию и результаты исследования.

Клавиатура: На панели прибора находятся 4 клавиши. Нажатие на клавишу в соответствии с текущей задачей приводит к выполнению необходимой операции.

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

Держатель полоски: Место установки реагентной тест-полоски для анализа.

1.2 Вид прибора сзади

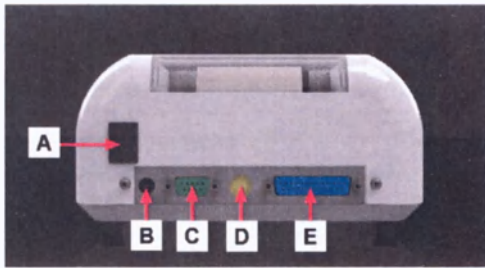


Рисунок 3 – Вид прибора сзади

Кнопка включения/выключения прибора: “I” обозначает, что прибор включен; “O” обозначает, что прибор выключен.

Вход DC 12V. Используйте блок питания, который поставляется с прибором, для обеспечения безопасности оператора при нормальном напряжении.

Последовательный порт:
Стандартный разъем 9-pin, порт RS232.

Порт PS/2
Стандартный разъем 6-pin mini-DIN

Параллельный порт Стандартный разъем 25-pin.

3 Функции

Самодиагностика

Включите прибор, и прибор перейдет в режим самодиагностики. На экране отобразится сообщение “System Check, Please Wait ...” («Идет проверка системы, Пожалуйста, Подождите...»). После завершения самодиагностики прибор готов к работе.

Печать и отображение информации на дисплее

Результаты исследования отображаются на дисплее по завершению анализа, принтер автоматически печатает результаты.

2.1 Распечатка

Например, далее приведена распечатка результатов измерения тест-полосок H10:

ligh Technology, Inc. ай Текнолоджи, Инк. 09 Продакшн Роад, /олпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

N0.000001	2005-01-10
ID:XXXXXXX	10:15:56
LEU -	0 Cell/ μ L
KET -	0 mmol/L
NIT -	
URO Normal	
BIL	0 μ mol/L
PRO -	0 g/L
GLU -	0 mmol/L
SG 1.030	
BLD -	0Cell/ μ L
pH 5.0	

Рисунок 4 – Распечатка результатов анализа при работе с тест-полосками H10

Интерпретация значений Рисунок 4:

строка: No. 000001 является номером анализа, а 2005-01-10 является датой проведения анализа в формате: год-месяц-день.

строка (для исследования тест-полоски H10): ID: XXXXXXX - номер пациента, введенный с помощью считывателя штрих-кода, в случае, когда считыватель штрих-кода включен; 10:15:56 это время проведения анализа: час: минута: секунда.

3-ей по 10 строки (для исследования тест-полоски H10):

- Первый столбец – аббревиатура названия теста.
- Второй столбец - качественные результаты анализа: "-" – это отрицательный результат; "+" – положительный результат. Вместо отображения результата "++" здесь используется "+2"; вместо "+++" используется "+3".
- В третьем столбце отображаются действительные показатели (результаты) пробы, выражающиеся полуколичественным методом. Цифры в этом столбце соответствуют качественным символам во втором столбце. Это справочная информация. Значение «+3» обозначает высокую концентрацию (например, для белка: PRO +3 $\geq$ 3 г/л).
- В четвертом столбце отображаются единицы измерения.

Замечание: Если измеряемый результат превышает норму, в качестве подсказки оператору перед записью результата будет добавлен знак "**". (Пожалуйста, для детальной информации обратитесь к руководству к анализатору.)

1.9.2.2 Отображение информации

После каждого теста результаты выводятся на экран. На первой странице экрана отобразятся первые 6 показателей, на следующей странице остальные. Просмотр результатов осуществляется при помощи нажатия клавиш [↑] и [↓]. Если вы выбрали в качестве отображаемого результата "Number" (Число) на экран будет выведена информация в формате: Названия тестов и полуколичественные значения. Значения концентрации показателей без полуколичественных значений будут отображаться без единиц измерения. Если в качестве отображаемого результата выбран "English" (Английский), формат отображения на экране будет: название теста и первые три буквы полуколичественного результата. В этом случае будут отображаться качественные результаты без соответствующих единиц измерений. Единицы измерения могут быть изменены в настройках "System Setting" (Системные Настройки).

Полные названия определяемых параметров отображены в таблице 2.

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

Таблица 2 – Список определяемых параметров

No.	Аббревиатура	Полное наименование теста	Наименование на рус.яз.
1	pH	pH VALUE	pH
2	NIT	NITRITE	Нитриты
3	GLU	GLUCOSE	Глюкоза
4	PRO	PROTEIN	Белок
5	BLD	BLOOD	Эритроциты
6	KET	KETONE BODY	Кетоны
7	BIL	BILIRUBIN	Билирубин
8	URO	UROBILINOGEN	Уробилиноген
9	SG	SPECIFIC GRAVITY	Удельная плотность
10	LEU	LEUKOCYTES (White blood cells)	Лейкоциты

9.3 Хранение и просмотр данных

Прибор может сохранять до 1000 результатов для распечатки и просмотра. Сохраненные данные не исчезнут после отключения прибора от сети. Если число результатов превысит 1000, наиболее старый результат будет удален из памяти.

9.4 Внешний принтер

Анализатору посредством последовательного или параллельного порта может быть подключен внешний принтер для распечатки результатов.

9.5 Подключение к компьютеру

Прибор может быть подключен в COM1 или COM2 порта компьютера через порт RS232. Подключать к компьютеру через порт RS232, благодаря чему прибор может обмениваться данными с компьютером.

9.6 Подключение сканера штрих-кодов через порт PS/2

Анализатору может быть подключен считыватель штрих-кодов через порт PS/2.

1.10 Установка

1.10.1 Требования к рабочему месту

- (1) Установите прибор на чистую, ровную и твердую поверхность, на которой отсутствует вибрация.
- (2) Избегайте воздействия прямого солнечного света, сильного магнитного поля и воды. Держите прибор вдали от магнитного поля. Устанавливайте прибор в проветриваемом помещении со стабильной температурой и влажностью. Наиболее подходящая температура 15 °C - 30°C, влажность ≤80%.
- (3) Берегите от прямых солнечных лучей, нагрева, радиоактивных и взрывчатых веществ. Избегайте чрезмерной запыленности и вибрации поверхности, на которой находится прибор.
- (4) Убедитесь, что прибор подключен к сети переменного тока низковольтного источника питания и розетка

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

Таблица 2 – Список определяемых параметров

No.	Аббревиатура	Полное наименование теста	Наименование на рус.яз.
1	pH	pH VALUE	pH
2	NIT	NITRITE	Нитриты
3	GLU	GLUCOSE	Глюкоза
4	PRO	PROTEIN	Белок
5	BLD	BLOOD	Эритроциты
6	KET	KETONE BODY	Кетоны
7	BIL	BILIRUBIN	Билирубин
8	URO	UROBILINOGEN	Уробилиноген
9	SG	SPECIFIC GRAVITY	Удельная плотность
10	LEU	LEUKOCYTES (White blood cells)	Лейкоциты

3.3Хранение и просмотр данных

Прибор может сохранять до 1000 результатов для распечатки и просмотра. Сохраненные данные не стираются после отключения прибора от сети. Если число результатов превысит 1000, наиболее старый результат будет удален из памяти.

3.4Внешний принтер

Анализатору посредством последовательного или параллельного порта может быть подключен внешний принтер для распечатки результатов.

3.5Подключение к компьютеру

Прибор может быть подключен в COM1 или COM2 порта компьютера через порт RS232. Подключать к компьютеру через порт RS232, благодаря чему прибор может обмениваться данными с компьютером.

3.6Подключение сканера штрих-кодов через порт PS/2

Анализатору может быть подключен считыватель штрих-кодов через порт PS/2.

1.10 Установка

10.1 Требования к рабочему месту

- 1) Установите прибор на чистую, ровную и твердую поверхность, на которой отсутствует вибрация.
- 2) Избегайте воздействия прямого солнечного света, сильного магнитного поля и воды. Держите прибор вдали от магнитного поля. Устанавливайте прибор в проветриваемом помещении со стабильной температурой и влажностью. Наиболее подходящая температура 15 °C - 30°C, влажность ≤80%.
- 3) Берегите от прямых солнечных лучей, нагрева, радиоактивных и взрывчатых веществ. Избегайте чрезмерной запыленности и вибрации поверхности, на которой находится прибор.
- 4) Убедитесь, что прибор подключен к сети переменного тока низковольтного источника питания и розетка

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

хорошо заземлена.

10.2 Установка бумаги в принтер

- 1) Нажмите на защелку, находящейся на задней стороне крышки принтера, откиньте крышку вверх и снимите с анализатора.
- 2) При помощи указательных пальцев извлеките резиновый держатель бумаги, нажав и прокрутив рулон бумаги в сторону передней части прибора до тех пор, пока он не выйдет из выемки.
- 3) Поместите новый рулон бумаги в анализатор, вытянув свободный конец над принтером.
- 4) Поместите держатель над бумагой и установите его в свободные пазы. Нажимайте на держатель бумаги вниз до тех пор, пока он не зафиксируется на месте.
- 5) Просуньте немного бумаги через отверстие на крышке принтера и закройте крышку.

Примечание:

- а) Принтер может распечатывать только на лицевой стороне бумаги. При неправильной установке бумаги принтер ничего не сможет печатать.
- б) Бумагу надо менять до того, как она закончится. Когда рулон подходит к концу, на бумаге появляется красная линия.
- в) При установке бумага должна быть сухой. Если бумага влажная, замените ее на сухую во избежание сбоев в работе.
- д) Если произошла блокировка бумаги, установите новый рулон.



Рисунок 6 – Установка бумаги в принтер

10.3 Установка толкателя

осторожно сдвиньте толкатель тест-полоски в центр передней панели прибора. Прибор будет автоматически регулировать положение толкателя при включении.

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	ОМ-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

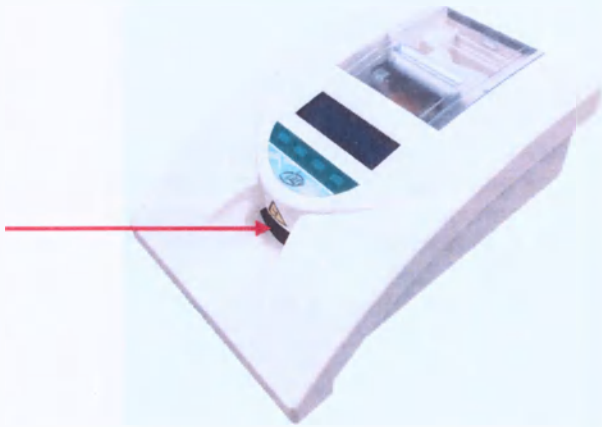


Рисунок 7 – Толкатель тест-полоски

0.4 Подключение к источнику питания

Подключите выход блока питания постоянного тока DC12V к прибору, кабель питания подключите к соответствующим образом заземленной розетке переменного тока 110-220В.

замечание: С прибором следует использовать блок питания переменного тока, который идет в комплекте с анализатором.

10.5 Подключение внешнего принтера

Подключите питание прибора и подсоедините принтер к прибору через 25-pin параллельный порт или 9-pin последовательный порт. Подключаемый принтер должен иметь в своем комплекте соответствующий кабель, если его нет, приобретите его самостоятельно.

10.6 Подключение к компьютеру

Подключите питание прибора и подключите прибор к компьютеру через последовательный порт COM1 или COM2.

замечание: Оборудование, подключенное к прибору, должно отвечать критериям безопасности.

1.11 Работа на анализаторе

11.1 Общая информация

Оператор может работать на анализаторе с помощью встроенных клавиш. Нижняя строка на дисплее содержит указания, какая функция будет выполняться при нажатии на соответствующую клавишу. Для удобства, каждая подсказка соответствует ближайшей клавише.

Номер документа	ОИМ-К-СЛ-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus

издает короткий звуковой сигнал при нажатии любой из активных клавиш, и в то же время
ие подсказки меняются в соответствии с выполняемой функцией.



Внимание!
Работа на приборе может быть опасна для неквалифицированных или
необученных специалистов. Неправильная эксплуатация прибора может
привести к ошибочным результатам исследования, что может повлечь
постановку ошибочного диагноза, нанести вред пользователю или привести к
поломке прибора. Т.о.пользователь должен пройти обучение прежде, чем
приступить к работе на анализаторе.

! Работа на анализаторе

2.1 Включение прибора

ючите анализатор нажатием на кнопку питания, находящуюся сбоку прибора. Сразу после включения
бор перейдёт в режим самодиагностики и на экране отобразится сообщение "System is checking, please
it..." («Производится проверка системы, Пожалуйста, Подождите...»). По завершению самодиагностики
бор перейдёт в режим готовности к работе, вывода на экран сведения как на Рисунке 8.

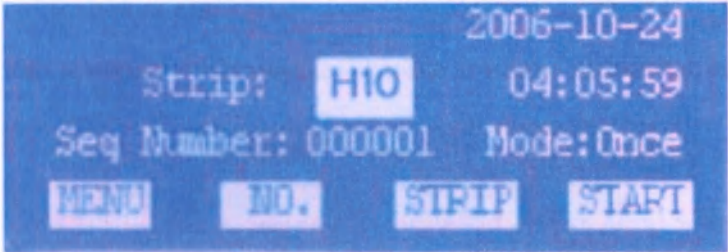


Рисунок 8 – Экран готовности к работе

зли держатель тест-полосок не достаточно чистый, на дисплее отобразится: **"dirty, please clean"**
'(держатель грязный, очистите его). В этом случае выключите прибор, извлеките держатель тест-полосок,
чистите его и установите держатель на место. После переустановки держателя вновь включите прибор.

примечание!

ожалуйста, убедитесь, что когда питание включено, на держателе нет реагентной тест-полоски или
ыли, в противном случае система будет предупреждать о том, что держатель не является чистым.



Детектор полоски отключен



Чувствительность настроена
вручную

1.1.2.2 Настройки

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Род, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

Нажмите на клавиатуре кнопку соответствующую выбору "MENU" (Меню) на экране режима готовности выбора, чтобы перейти в основное меню (MAIN MENU) (Рисунок 9).

Основное меню включает следующие пункты: System (Настройки системы), Contrast (Контрастность), Initialize (Инициализация), Databank (База данных), RS232, Info (Системная информация), Printer (Принтер), Date&Time (Дата и время) и GreyMeas (Настройки производителя). Нажимайте необходимые клавиши в соответствии с приведенными функциями, чтобы войти в субменю.

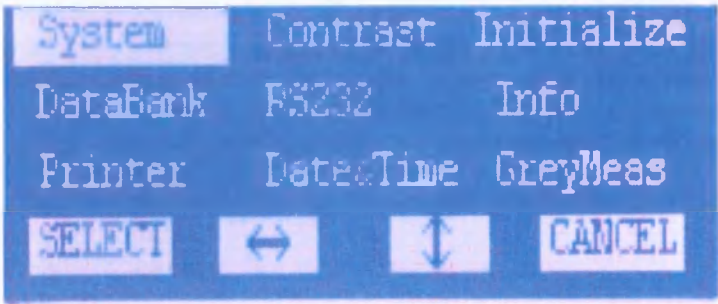


Рисунок 9 – Экран основного меню

1.11.2.2.1 System (Настройки системы):

Меню системных настроек приведено на рисунке 10, ниже которого находятся пояснения к нему.

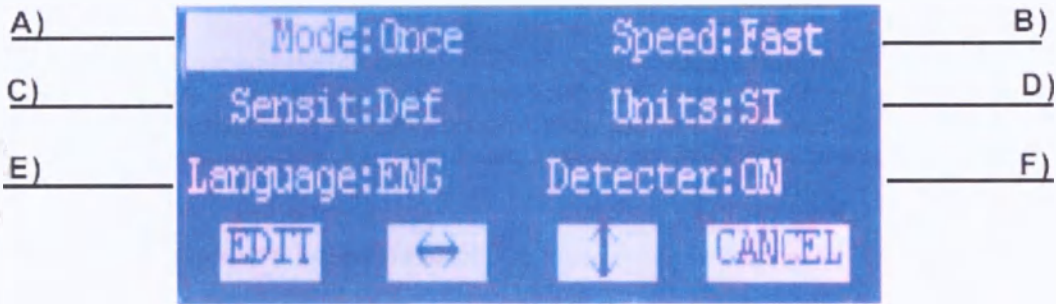


Рисунок 10 – Экран настроек системы

- A) Mode (Режим измерения):**
- Доступно два режима выполнения тестов: непрерывное выполнение тестов или выполнение единичного теста. Непрерывное выполнение теста заключается в том, что анализатор будет последовательно выполнять тестирование проб, установленных пользователем с интервалом 30 или 60 секунд. В режиме выполнения единичного теста прибор прекращает работу после завершения текущего анализа.
- B) Speed (Скорость теста):**
- Для выбора доступна скорость проведения анализа в 30 или 60 секунд.
- C) Sensitivity (Чувствительность):**

Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus

Для выбора доступны следующие варианты установок чувствительности: по умолчанию (Default setting), высокая чувствительность (High sensitivity), низкая чувствительность (Low sensitivity), ручная настройка (Adjust). Оператор может установить единицы для каждого теста вручную (Adjust). Для порогового значения (cutoff) знак «+» означает повышение отражательной способности и снижение порогового значения, а знак «-» означает снижение отражательной способности и повышение порогового значения. Для наклона (Slope) знак «+» означает повышение отражательной способности при высокой концентрации, а знак «-» означает снижение отражательной способности при высокой концентрации.

Внимание: Диапазон регулировки в ручных настройках (Adjust) от +10 до -10. Данные цифры показывают сительные значения регулируемого диапазона, а не процентное содержание. Рекомендуется провести роль качества работы прибора, прежде чем воспользоваться функцией ручной настройки, а также зритель достоверность клинических исследований после проведенной ручной корректировки.

Ручная настройка:

- [+]: увеличение значения отражения
- [-]: уменьшение значения отражения
- [←→]: переключение положительных значений и пороговых значений
- [↑]: перемещение курсора для установки единиц. Для сохранения текущих настроек и выхода, удерживайте эту кнопку в течение 3 секунд.

Внимание: Эта функция не рекомендуется к использованию. Для каждого анализа можно настроить ко один вид компенсации, 0 означает недоступность настройки. Для сохранения текущих настроек ходимо нажать кнопку [↑] и удерживать ее в течение 3 секунд. Другие варианты отсутствуют.



Если на дисплее отображается значок , значит настройки чувствительности установлены не по умолчанию. Каждый раз, после проведения прибором самодиагностики, если установлены настройки не по умолчанию, прибор предложит возобновить настройки по умолчанию. Нажмите кнопку [YES] (Да) для возобновления настроек по умолчанию, или кнопку [NO] (Нет) для сохранения текущих настроек.

D) Units (Размерность результатов):

Выберите Number (в числовом представлении) или English (словесное выражение для содержания анализа) для отображения результатов тестов. Результаты на английском языке и полуколичественные результаты соотносятся друг к другу следующим образом:

Negativ	-	Small	+ 1
Positive	+	Middle	+ 2
Trace	±	Large	+ 3

E) Language (Язык): Английский

F) Detector (Детектор):

Детектор может быть как включен, так и выключен. Если детектор включен, то прибор автоматически будет начинать процедуру анализа, если положить полоску на держатель тест-полоски. Если же функция выключена, то для начала теста необходимо нажать клавишу START (Старт).

igh Technology, Inc. ай Текнолоджи, Инк. 09 Продакшн Роад, ’олпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

ание: Если на экране в центре первой строки есть значок  , значит детектор полоски эн и для начала анализа необходимо нажать кнопку START (Сtарт).

1.11.2.2.2 Contrast (Контрастность ЖК-дисплея):

Контрастность ЖК-дисплея может быть отрегулирована при помощи нажатия клавиш “+” или “-”.

1.11.2.2.3 Initialize (Установка начальных значений):

Нажмите [Enter] (Вход), чтобы вернуть прибору первоначальные настройки. Нажмите [Data] (Данные), чтобы очистить результаты тестов, которые автоматически сохраняются прибором.

Примечание: При выполнении процедуры возвращения первоначальных настроек, прибор очистит всю пользовательскую информацию. Будьте осторожны с выбором данного пункта.

1.11.2.2.4 Databank (База данных):

Из базы данных вы можете извлекать и просматривать результаты выполненных анализов. При нажатии кнопки [↑] на экране отобразится предыдущий результат, нажав [↓], отобразится следующий результат. Если продолжительно удерживать клавиши [↑] или [↓], то на экране будет отображаться результат через 10 результатов до или после просматриваемого.

[OUTPUT]: отображается способы возможного вывода данных (RS232, Принтер, LPT порт, Все).

[RS232]: результаты тестов будут передаваться через последовательный порт.

[PRINT]: результаты будут выводиться на печать через встроенный термальный принтер.

[LPT]: результаты будут передаваться через параллельный порт.

[ALL]: результаты тестов будут передаваться через все режимы выводы данных: последовательный порт (RS232), параллельный порт (LPT), и распечатываться на принтере.

После выбора режима вывода данных на экране автоматически появится экран просмотра результатов. На экране функциональная подсказка для кнопки [Output] (Выход) изменится в соответствии с выбранным режимом вывода данных. При нажатии в течение 2 секунд на данную кнопку, во время непрерывного звукового сигнала, прибор будет экспортировать все записанные данные из текущей записи в старую запись. Для остановки непрерывного процесса передачи данных необходимо снова нажать на кнопку.

1.11.2.2.5 RS232 (Последовательный порт):

Возможно два значения настройки состояния последовательного порта [RS232]: [RS232 OUT: ON] (Подключен) или [RS232 OUT: OFF] (Отключен). Если порт находится в отключенном состоянии, прибор не будет передавать данные по завершению анализа.

[Format]: опция выбора формата передачи данных, соответствующего различному программному обеспечению компьютера.

[BAR CODE]: использование сканера штрих-хода доступно только в режиме единичного измерения. Для работы сканера штрих-кода должна быть включена соответствующая опция.

Если получение штрих-кода возможно, формата передачи данных принтера, последовательного и параллельного порта добавляется в столбец ID. Столбец ID не сохраняется в памяти прибора, поэтому при просмотре данных информация о нем отсутствует.

1.11.2.2.6 Info (Системная информация):

Отображение информации о производителе и версии программного обеспечения анализатора.

i Technology, Inc. Текнолоджи, Инк. Продакшн Рoad, пол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

1.2.2.7 Printer (Принтер):

- 1) Inner printer (встроенный принтер): включение (on) и выключение (off) встроенного принтера.
- 2) Item Name (название анализа): печать производится на английском языке.
- 3) LPT (параллельный порт): включение (on) и выключение (off) параллельного порта.

11.2.2.8 Date&Time (Дата и время):

астройка даты и времени.

11.2.2.9 GreyMeas:

астройка только для производителя.

2.3 Порядковый номер (SN)

чая функция позволяет вводить в прибор порядковый номер анализа или номер пациента. При знении порядкового номера образца нажмите [+], чтобы увеличить номер, или нажмите [-], чтобы чьшить номер. После изменения (выбора) порядкового номера анализа нажмите [Enter] (Ввод), чтобы сохранения. При каждом включении прибора порядковому номеру всегда присваивается значение 001.

1.2.4 Тип тест-полоски

жмите [Strip] (Тест-полоска) для входа в меню настройки типа анализа, для выбора возможны различные ы реагентных тест-полосок: H10, H11. Нажмите [← или →] для выбора необходимого типа, нажмите ter] (Ввод) для сохранения настроек. Настройки сохраняются до тех пор, пока не понадобится их лменение.

1.2.5 Начало теста

жмите [Start] (Старт) в режиме готовности прибора, чтобы начать процедуру теста в ручном режиме.

3 Калибровка

11.3.1 Общая информация

ля выполнения калибровки прибора необходимо регулярно использовать калибровочные тест-полоски. алибровочные полоски (2 шт.), поставляемые с анализатором, предназначены для калибровки анализатора (одна для ежедневного использования, вторая – запасная). После выполнения анализа равните результат с величинами, указанными на контейнере. Если результаты совпадают, значит, прибор справен и может быть использован для проведения исследования. Если результаты не совпадают, рокалибруйте прибор с помощью запасной калибровочной полоски. Если результаты проверки снова удут отличаться от искомых значений, проверьте прибор на исправность. Рекомендуется проверять прибор с помощью контрольного раствора мочи (Liquicheck) с рабочих тест-юлосок в следующих ситуациях:

- (1) Когда используете новую упаковку тест-полосок
- (2) Когда меняется оператор

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Род, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	ОМ-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

(3) Когда возникают вопросы с результатами тестов

11.3.2 Методика калибровки

Обратитесь, что для работы правильно выбран тип используемых тест-полосок – Н10, Н11. Если [Detector] (Детектор) включен, то положите калибровочную тест-полоску в держатель тест-полосок и подвиньте её к заднему отверстию держателя. Когда вы услышите гудок, прибор автоматически отсчитает время и печатает результат через 60 секунд. Если [Detector] (Детектор) выключен, то нажмите клавишу [Start] (Старт) в экране готовности. Когда подготовка закончится, поместите калибровочную тест-полоску в держатель в соответствии с требованиями. Прибор выдаст результат по истечении 60 секунд.

Внимание: калибровочные тест-полоски не надо опускать в воду или мочу. Если на держателе тест-полосок есть грязь, удалите её прежде чем поместить калибровочную тест-полоску внутрь.

11.4 Подготовка к проведению измерения

Проверьте, используете ли вы тест-полоски Н10, Н11. Перед анализом в установках необходимо выбрать используемый тип тест-полосок. Если вы будете использовать другие тест-полоски, то на экране отобразится надпись “TROUBLE-8” (Ошибка 8).

Внимание: установленный тип тест-полоски не изменится после отключения прибора.

Обратитесь, что настройки даты, времени и принтера соответствуют требованиям пользователя. Используйте функции Date&Time (Дата и время) и Printer (Принтер) для установки необходимых значений.

11.5 Проведение теста

11.5.1 Включение прибора

Подключите блок питания одним концом к прибору и другим – к источнику питания (розетке), включите питание установкой переключателя на значение “I”. Прибор готов к работе после проведения самодиагностики.

11.5.2 Подготовка образца

Подготовьте фильтровальную бумагу для мочи, образец мочи и тест-полоску.

11.5.3 Измерение

1.11.5.3.1 Режим единичного измерения

Если детектор тест-полоски включен, полностью опустите тест-полоску в образец мочи на 2 секунды. Достаньте её, промокните на фильтровальной бумаге и установите в держатель. Продвиньте тест-полоску по направляющим держателя тест-полоски до положения, когда вы услышите звуковой сигнал, после чего автоматически начнётся измерение. На мониторе отобразится: “Testing is going on Please wait...” («Проводится анализ. Пожалуйста, подождите...»). На таймере с левой стороны начнет отображаться время обратного отсчета. Если сканер штрих-кода включен, при его помощи может быть введен идентификационный номер полоски. Когда на таймере отобразиться “0”, на экран будут выведены результаты теста. Затем держатель тест-полоски выедет в исходную позицию, и прибор

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

вернётся в состояние готовности, но на экране будут отображаться результаты. Удалите использованную тест-полоску, после чего станет возможным выполнение нового анализа. Если детектор тест-полоски выключен, нажмите кнопку [Start] (Старт). На таймере отобразится 65 секунд (обратный отсчёт). Для подготовки у оператора есть 5 секунд. Когда на таймере будет 60, раздастся звуковой сигнал. Опустите тест-полоску в образец на 2 секунды. Достаньте её, промокните на фильтровальной бумаге и установите в держатель. Продвиньте тест-полоску по направляющим держателя тест-полоски. Когда тест завершится, начните следующий, нажав клавишу [Start] (Старт).

1.11.5.3.2 Режим непрерывного измерения

- (1) Скорость установлена как NORM (нормальная)
Если детектор тест-полоски включен, опустите тест-полоску в образец на 2 секунды. Достаньте её, промокните на фильтровальной бумаге и установите в держатель. Продвиньте тест-полоску по направляющим держателя тест-полоски до упора, пока не раздастся звуковой сигнал, после чего автоматически начнётся измерение. На мониторе отобразится: "Testing is going on Please wait..." («Проводится анализ. Пожалуйста, подождите...»). На таймере с левой стороны начнет отображаться время обратного отсчета. Когда на таймере отобразится "0" или "60", раздастся звуковой сигнал, означающий, что пользователь должен опустить тест-полоску в образец, удалить избыток мочи при помощи фильтрованной бумаги и приготовиться к выполнению следующего анализа. Когда держатель тест-полоски полностью выйдет из анализатора, анализатор заменит исследуемую тест-полоску в держателе и начнется измерение следующего образца.
- Если детектор тест-полоски выключен, самостоятельно установите тест-полоску на держатель тест-полоски и нажмите [Start] (Старт), чтобы начать новое измерение. Последующие действия соответствуют приведенной выше последовательности без использования детектора.
- (2) Скорость установлена как FAST (быстрая) (не рекомендовано)
Если детектор тест-полоски включен, опустите тест-полоску в образец на 2 секунды. Достаньте её, промокните лишнюю мочу фильтровальной бумагой и поместите в держатель. Продвиньте тест-полоску по направляющим держателя тест-полоски до упора, пока не раздастся звуковой сигнал, после чего автоматически начнётся измерение. На мониторе отобразится: "Testing is going on Please wait..." («Проводится анализ. Пожалуйста, подождите...»). На таймере с левой стороны будет отображаться время (посекундный обратный отсчет). Когда на таймере отобразится "30", раздастся звуковой сигнал, чтобы напомнить пользователю подготовить новую тест-полоску. Когда на таймере отобразится "0", на приборе отобразятся результаты и заново раздастся ещё раз звуковой сигнал, напоминающий пользователю опустить следующую (третью) тест-полоску в мочу, промокнуть её и приготовиться к анализу. Когда держатель тест-полоски полностью выйдет из анализатора, замените тест-полоску в соответствии с тем, в каком порядке полоска была опущена в образец, чтобы начать новый анализ.

Замечание: в режиме непрерывного тестирования, отработанная тест-полоска должна быть заменена сразу по завершении тестирования, как только держатель тест-полоски полностью выйдет из анализатора. Если детектор реагентной тест-полоски включен и отработанная тест-полоска не заменена вовремя, прибор на экране выведет сообщение «The strip has not been changed» («Полоска не была заменена») и остановит исследование. Если детектор реагентной тест-полоски отключен, прибор продолжит тестирование; даже если пользователь не заменил реагентную тест-полоску, прибор продолжит тестирование; исследование не будет остановлено до тех пор, пока на держатель не будет помещена новая тест-полоска.

1.11.5.4 Остановка тестирования

Если во время проведения измерения нажать клавишу [Stop], прибор остановит анализ и толкатель (держатель тест-полосок) выдвинется вперед. Если на толкатель не поместить тест-полоску, исследование проводиться не будет.

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Боллпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

5.5Выключение анализатора

После того, как были проведены измерения всех образцов, выключите питание установкой переключателя в позицию [0].

Важное: если CL-50 PLUS не будет использоваться в течение долгого времени – выключите прибор и удалите кабель питания из розетки.

6 Последовательный порт RS232

Последовательный порт RS232 служит для передачи результатов анализа образца или сохраненных данных в приборе. Данный порт дает возможность подключения прибора к компьютеру или принтеру. Контролировать включение и выключение серийного порта RS232 можно через функцию «RS232 OUT» в меню [RS232].

Назначение выводов для разъема RS232

- 1) The second pin RXD (Второй вывод): Receive Data (Получение данных)
- 2) The third pin TXD (Третий вывод): Transmit Data (Передача данных)
- 3) The fifth pin GND (Пятый вывод): Ground (Земля)
- 4) Other pins are blank (Другие выводы пусты).

Настройки

- 1) Baud rate (Скорость передачи данных): 9600BPS (бит в секунду)
- 2) Data bit (Бит данных): 8
- 3) Parity bit (Бит четности): None (Нет)
- 4) Stop bit (Стоповый бит): 1 bit
- 5) Форма экспорта данных (Приложение)
 - 1) Regular result exporting form (Формат передачи текущих результатов)
 - 2) Trouble exporting form (Проблемы с форматом передачи)

7 Порт PS/2

Порт PS/2 используется для подключения считывателя штрих-кода и автоматического считывания исследуемых идентификационных номеров образцов. Контролирование включения и выключения считывателя штрих-кода можно через функцию «BAR CODE» в разделе меню [RS232].

Назначение выводов порта PS/2

- a) The first pin (Первый вывод): DATA (Обмен данными)
- b) The third pin (Третий вывод): GND (Земля)
- c) The fourth pin (Четвертый вывод): Power supply +5 (Питание +5)
- d) The fifth pin (Пятый вывод): CLK (Линия тактирования)
- e) The second and the sixth pins are blank (Второй и шестой выводы пусты).

Настройки

- a) Exporting character (Характер передачи): LC
- b) Exporting Finis character (Характер последней передачи): Enter (CR)

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 09 Продакшн Роад, Фоллс, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

12 Обслуживание

Plus – это точный электрооптический прибор, с которым следует бережно обращаться. Для обеспечения срока службы анализатора важно следить за его исправным функционированием. Если возникает либо неисправность, она должна быть устранена инженером авторизированной сервисной службы.

Основное

- Внимательно прочитайте инструкцию перед началом работы на приборе.
- Содержите прибор в чистоте для поддержания его в рабочем состоянии.
- Если прибор не используется долгое время, необходимо накрыть его чехлом, защищающим от пыли.
- При возобновлении работы на приборе, необходимо провести анализ калибровочного образца перед началом исследований.
- Не разбирайте и не модифицируйте прибор.

Основная очистка

- Содержите прибор в чистоте и берегите от пыли. Прибор следует протирать безворсистой влажной тканью с мягким детергентом. Любые масла, эфиры, силикагели и смазки запрещены к использованию.
- Для очистки экрана используйте только мягкую ткань, слегка смоченную в спирте. Вода, кетоны и органические растворители запрещены к использованию.

Ежедневная очистка

- Протирайте прибор 1 раз в день. Если загрязнение влияет на результат исследования, очистите прибор ежедневно.
- Если на толкателе тест-полоски много остатков мочи, результат может быть не точным, пожалуйста, очистите его и очистите с помощью влажной салфетки.

Извлечение и установка толкателя полоски

- Перед извлечением толкателя полоски, отключите прибор от сети переменного тока. Затем аккуратно потяните толкатель наружу.
- После очистки, осторожно установите толкатель обратно в прибор, затем включите питание прибора. Прибор автоматически приведет толкатель в верную позицию.

Внимание: Органические растворители запрещены к использованию, т.к. могут вызвать повреждение в работе прибора. Вы можете использовать ватный шарик, смоченный водой, для очистки прибора.

High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Продакшн Роад, Уолпол, штат Массачусетс 02081	Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
	Уровень ревизии	Рев.В
	Подготовлено	К.Кабанов
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	8/26/2015
Руководство пользователя: CL-50 Plus		

13 Пиктограммы



Предупреждение



Опасное напряжение



Заземление



Включение прибора



Выключение прибора

Выявление неисправностей

1.1 Введение

Анализатор мочи CL-50 Plus является точным инструментом. Очень важно работать на анализаторе правильно. Повреждение частей прибора и неправильная эксплуатация оборудования может повлиять на точность анализа. Если возникают какие-либо неполадки, то обратитесь к этому разделу для выявления неисправностей. (Ознакомьтесь с правилами эксплуатации, прежде чем приступать к работе с прибором). Если проблема не решается, свяжитесь с вашим поставщиком. Если проблема связана с тест-полосками, прочитайте раздел о введении данных.

1.2 Обслуживание

Только авторизованный инженер может обслуживать прибор. Обратитесь к разделу выявления неисправностей в данном руководстве, чтобы провести техническое обслуживание. Если неисправность не может быть устранена, рекомендуется замена частей и принадлежностей к прибору.

Внимание: во время технического обслуживания помните, что прибор под напряжением. Все работы проводить при выключенном электропитании.

High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Продакшн Род,
Уолпол, штат Массачусетс 02081

Номер документа	OM-R-CL-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

Руководство пользователя: CL-50 Plus

3 Выявление неисправностей

ице 3 представлены возможные ошибки работы прибора.

Таблица 3 – Выявление и устранение неисправностей

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	ИСПРАВЛЕНИЕ
LE – 1	Электрический ток фотодатчика для референсного светодиода (LED) очень высокий	Свяжитесь с официальным поставщиком
LE – 2	Электрический ток фотодатчика для красного светодиода (LED) очень высокий	
LE – 3	Электрический ток фотодатчика для зелёного светодиода (LED) очень высокий	
LE – 4	Электрический ток фотодатчика для референсного светодиода (LED) очень низкий	
LE – 5	Электрический ток фотодатчика для красного светодиода (LED) очень низкий	
LE – 6	Электрический ток фотодатчика для зелёного светодиода (LED) очень низкий	
LE – 7 (неверное положение тест-полоски)	Неправильное положение тест-полоски на толкателе	Обратитесь к главе 8.5 “проведение теста” для правильной установки тест-полоски
LE – 8 (неверный тип тест-полоски)	Неправильный тип тест-полоски	Установите в настройках правильный тип измеряемой тест-полоски
LE – 9	Нет тест-полоски	Поместите тест-полоску
LE – 10	Прибор не в рабочем состоянии	Проверьте батарею или замените ее
LE – 11 (грязный держатель тест-полосок, очистите его)	Держатель тест-полосок грязный	Очистите толкатель или вытрите пыль
LE – 12	Неполадки с толкателем	Проверьте белый эталон на толкателе (чистый он или нет). Проверьте, правильно ли установлен толкатель тест-полосок

Номер документа	ОМ-Р-СЛ-50-20-1
Уровень ревизии	Рев.В
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	8/26/2015

группация данных образца

[illegible][illegible]

Анализатор мочи CL-50 Plus

Данные об обслуживании

_____ год _____ месяц

Ежедневное обслуживание	Данные об обслуживании																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Протереть корпус влажной тряпкой. смоченной мягким детергентом																																
Протереть экран мягкой тряпкой. смоченной спиртом																																
Очистить держатель полосок																																
Проверить наличие бумаги в принтере. заменить при необходимости																																
Проверить калибровочную тест-полоску																																
Запустить контроль качества																																
Комментарии																																

Версия 6 2012

Версия 6 2012

 Хай Текнолоджи, Инк. High Technology, Inc. 109 Продакшн роад, Уолпол штат Массачусетс 02081	Номер документа	AI-CL-50-20
	Уровень ревизии	Рев. А
	Подготовлено	И.Литвинова
	Утверждено	Г.Титов
	Дата вступления в силу	09/21/2015
Дополнительная информация: CL-50 Plus производства HTI		

Название : Дополнительная информация для
документа CL-50 Plus производства HTI

Подготовлено : И.Литвинова
Проверено : С.Титов
Утверждено : Г.Титов

 Хай Текнолоджи, Инк. High Technology, Inc. 109 Продакшн роад, Уолпол штат Массачусетс 02081	Номер документа	AI-CL-50-20
	Уровень ревизии	Рев. А
	Подготовлено	И. Литвинова
	Утверждено	Г. Титов
	Дата вступления в силу	09/21/2015
Дополнительная информация: CL-50 Plus производства HTI		

Содержание

Упаковочный лист	3
Гарантия	3
Условия транспортирования и хранения	3
Утилизация	3
Контакты уполномоченного представителя в Российской Федерации	3



Хай Текнолоджи, Инк. High Technology, Inc.
109 Продакшн роад,
Уолпол штат Массачусетс 02081

Перевод с английского на русский язык

Номер документа	AI-CL-50-20
Уровень ревизии	Рев. А
Подготовлено	И.Литвинова
Утверждено	Г.Титов
Дата вступления в силу	09/21/2015

Дополнительная информация: CL-50 Plus производства HTI

Данная страница намеренно оставлена пустой.

 Хай Текнолоджи, Инк. High Technology, Inc. 109 Продакшн роад, Уолпол штат Массачусетс 02081	Номер документа	AI-CL-50-20
	Уровень ревизии	Рев. А
	Подготовлено	И.Литвинова
	Утверждено	Г.Титов
	Дата вступления в силу	09/21/2015
Дополнительная информация: CL-50 Plus производства HTI		

1 Упаковочный лист

Описание	Количество
Анализатор мочи CL-50 Plus	1 шт.
Толкатель	1 шт.
Калибровочные тест-полоски (2 шт/уп.)	1 упаковка
Кабель питания	1 шт.
Блок питания	1 шт.
Инструкция пользователя	1 шт.
Стартовый набор:	1 шт.
- тест-полоски UrineRS H-10, H-11	
- термобумага	

2 Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия Анализатор мочи CL-50 Plus всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок службы анализатора мочи CL-50 Plus составляет 5 лет. Гарантия изготовителя действует 1 год.

3 Условия транспортирования и хранения

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения от -20 до +55 °С,
относительная влажность до 80 %.

Условия транспортирования:

температура хранения от -20 до +55 °С,
относительная влажность до 80 %.

4 Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Утилизация тест-полосок должна выполняться в соответствии с правилами, установленными в больнице/ клинике.

5 Контакты уполномоченного представителя в Российской Федерации

ООО «Бизнес Технологии»
Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия
Телефон: 8 (495) 232-02-13
E-mail: info@intermedica.ru



REF CL-50-2000-RU-1

CL-50 Plus
Анализатор мочи

LOT/SN CL50P001



High Technology, Inc.
Walpole, MA USA

Хай Текнолоджи, Инк., США



FOR EXPORT

08/2015



Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машепа, 8/2, Москва 117188, Россия

Тел: 8(495) 232-02-13

Эл почта: info@intermedica.ru



Анализатор мочи CL-50 Plus

REF

CL-50-2000-RU-1

IVD

LOT/SN

CL50P001



08/2015

Напряжение : 110~240В
Частота : 50 / 60Гц
Мощность : 30 ВА



High Technology, Inc.
109 Production Rd.
Walpole, MA USA 02081
Тел: +1 508 660 2221
Факс: +1 508 660 2224
Хай Текнолоджи Инк.
США

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «Бизнес Технологии»
ул. Саморы Машала 8/2, Москва 117198, Россия
Тел: 8(495) 232-02-13
Электронная почта: info@intermedica.ru

логотип: ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК.

ПРОДАЖИ И СЕРВИС/

Я, Ирина Литвинова, подтверждаю, что прилагаемая копия документа на основании известной мне информации, действительна и верна. Копия этих документов может быть использована при условии, что первоначальное заявление прилагается.

Подпись

Ирина Литвинова

Нормативно-правовое регулирование деятельности
Хай Текнолоджи, Инк.

Штат: Массачусетс

Графство: Норфолк

В этот _____ 17 _____ день _____ марта _____, 20__16____, в моем присутствии, ниже подписавшейся публичного нотариуса, лично присутствующей __Ирины Литвиновой__, подтвердила с помощью убедительных доказательств уведомления, а именно __водительским удостоверением МА (штат Массачусетс)__, что является лицом, подписавшим предыдущий или прилагаемый документ в моем присутствии и что является присягнувшим или подтвердившим мне лицом то, что содержание документа является правдивым и точным по имеющимся сведениям и ее убеждению.

Подпись

/печать: Монира Бербара, публичный нотариус, штата Массачусетс

Герб Срок истечения моих полномочий 8 июля 2016

Хай Текнолоджи, инк. 109 Продакшн Род, Уолпол, штат Массачусетс 02081 США
Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

Эксплуатационная Документация

Дата: 17 марта, 2016 г.

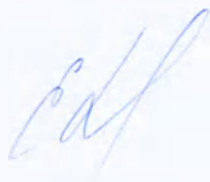
Подпись:

Ирина Литвинова

/Нормативно-правовое регулирование деятельности

/Печать/ Печать организации 1994 Хай Текнолоджи, Инк., Делавэр

Переводчик



Егорова Алина Алексеевна

Город Москва.

Тридцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной, в моем присутствии. Личность установлена.

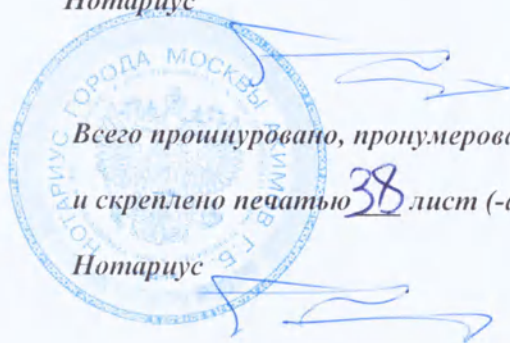
Зарегистрировано в реестре за № 12-10140

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист (-а, -ов)



Нотариус



**HIGH
TECHNOLOGY^{INC.}**
SALES & SERVICE

I, Irina Litvinova, acknowledge that the attached copy of the document continue to be, to the best of my knowledge, current and accurate. A photocopy of these documents may be used as long as this original statement is attached.

Signature

Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 17th day of March, 20 16, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were MA License, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.



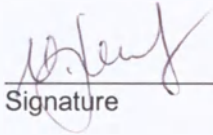
Signature

High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htdiagnostics.com



**HIGH
TECHNOLOGY**^{INC.}
SALES & SERVICE

I, Irina Litvinova, acknowledge that the attached copy of the document continue to be, to the best of my knowledge, current and accurate. A photocopy of these documents may be used as long as this original statement is attached.

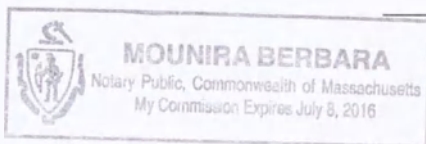

Signature

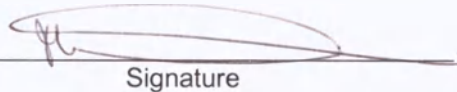
Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 17th day of March, 20 16, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were MA License, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.




Signature

High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htidiagnostics.com

Operational Documentation

Date: March 17, 2016

Signature:

Irina Lityinova

Regulatory affairs

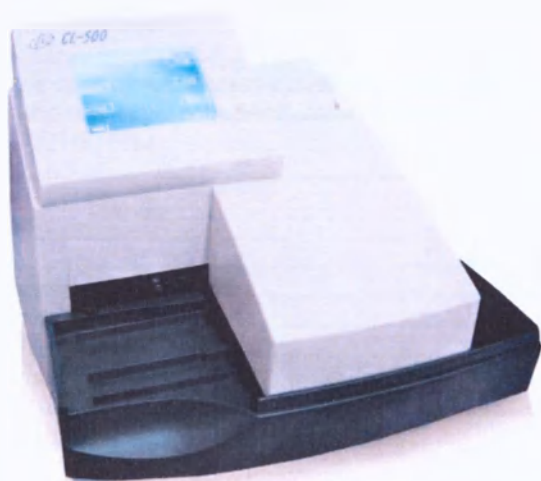




High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Анализатор мочи CL-500



Руководство пользователя

Номер документа	:	OM-R-CL-500-10
Уровень ревизии	:	Рев.А
Дата вступления в силу	:	7/7/2015

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО