

КОД ОКП 94 4310

«УТВЕРЖДАЮ»
Глава представительства
«Радиометр Медикал АпС»



Е.Н. Тишинова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

АНАЛИЗАТОР ИММУНОФЛЮОРЕСЦЕНТНЫЙ AQT90 FLEX
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Соответствует требованиям национальных стандартов

2009

AQT90 FLEX

Руководство по эксплуатации

RADIOMETER 

 000 ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Введение

2. Что есть что

3. Установка

4. Измерение проб

5. Контроль качества

6. Настройка калибровки

7. Установка и обслуживание

8. Функции диска

9. Управление данными

10. Отключение анализатора

11. Устранение неполадок

12. Взятие проб

13. Спецификация

14. Принципы измерения

Индекс

Дата выпуска

Работа системы

Нужно соблюдать описанные в данном руководстве процедуры, чтобы обеспечить работу системы и избежать неполадок.

Компания Radiometer не может обеспечивать или контролировать работу системы, если система не установлена, не используется и не содержится в соответствии с процедурами компании Radiometer, или в случае использования дополнительного оборудования, не отвечающего техническим требованиям компании Radiometer.

Компания Radiometer гарантирует, что носители данных, на которых предоставляется включенное в систему программное обеспечение, свободно от дефектов в материале и качестве изготовления, в условиях нормального использования в течение трех (3) месяцев с даты доставки, указанной в копии накладной или квитанции.

Программное обеспечение и торговая марка третьих лиц

Анализатор AQT90 FLEX содержит встроенное программное обеспечение Microsoft® Windows®.

Используя систему, вы принимаете условия поставщика(ов) вышеуказанного программного обеспечения, как указано в лицензионном(ых) соглашении(ях) с конечным пользователем, включенном(ых) в данное руководство. Если вы не можете принять условия лицензионного(ых) соглашения(й) по программному обеспечению, вы не должны пользоваться данной системой, а немедленно связаться с вашим поставщиком, чтобы вернуть систему и получить обратно деньги за покупку.

Microsoft® и Windows® являются торговыми марками корпорации Microsoft. Sybase SQL Anywhere® является торговой маркой компании Sybase Incorporated.

Гарантии и отказ от обязательств

Компания Radiometer не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, кроме заявленных в прямой форме.

Любые гарантии, заявленные в прямой форме в данном документе обусловлены системой, которая устанавливается, используется и содержится в соответствии с процедурами компании Radiometer, включая использование дополнительного оборудования, отвечающего техническим требованиям компании Radiometer.

Компания Radiometer отказывается от какой-либо ответственности за работу системы, если система не установлена, не используется и не содержится в соответствии с процедурами компании Radiometer, или в случае использования дополнительного оборудования, не отвечающего техническим требованиям компании Radiometer.

Кроме того, компания Radiometer отказывается от какой-либо ответственности за потерю данных, а также прямых, косвенных или других повреждений, включая потерю прибыли или бизнеса, в случае, когда такой иск за ущерб основывается на контракте, небрежности или ошибках (вкл. строгую ответственность), и даже когда компания Radiometer осведомлена о возможности потенциального повреждения или потери.

Конфиденциальность

Содержание данного документа нельзя воспроизводить или передавать третьим лицам без предварительного разрешения от компании Radiometer в письменной форме.

Изменения

В данный документ могут быть внесены изменения без предупреждения, и необходимо связаться с компанией Radiometer, чтобы узнать, были ли внесены изменения в документ.

В то время, как все усилия прикладываются для того, чтобы обеспечить правильность представленной в данном документе информации, которая меняется время от времени, компания Radiometer не несет ответственности за ошибки и пропуски.

Компания Radiometer, логотип компании Radiometer, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, PICO и CLINITUBES – торговые марки компании Radiometer Medical ApS.

© 2008 Radiometer Medical ApS. Все права защищены.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем для программного обеспечения от Microsoft

- Вы приобрели аппарат ("AQT90 FLEX анализатор") с лицензионным программным обеспечением компании Radiometer Medical ApS от Microsoft Licensing Inc. или его филиалов ("MS"). Данные установленные продукты программного обеспечения MS происхождения, также как и сопутствующие носители информации, печатный материал, онлайн-овая или электронная документация ("ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ") защищены международными законами и договорами об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ имеет лицензию и не продается. Все права защищены.
- ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С ДАННЫМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ («ЛСКП»), НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ АППАРАТОМ И НЕ КОПИРУЙТЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. ВМЕСТО ЭТОГО, НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО свяжитесь с компанией Radiometer Medical ApS, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ИНСТРУКЦИИ О ВОЗВРАТЕ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО АППАРАТА(ОВ) И ВОЗМЕЩЕНИЯ ОПЛАТЫ. **ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ С АППАРАТОМ, БУДЕТ ОЗНАЧАТЬ ВАШЕ СОГЛАСИЕ НА ЛСКП (ИЛИ РАТИФИКАЦИЮ ЛЮБОГО ПРЕДЫДУЩЕГО СОГЛАСИЯ).**
- **ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** Данное ЛСКП предоставляет вам следующую лицензию:
 - Вы можете использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ только с АППАРАТОМ.
 - **ОШИБКА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.** ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТ ОШИБКИ. КОМПАНИЯ Radiometer Medical ApS САМОСТОЯТЕЛЬНО ОПРЕДЕЛИЛА, КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ С АППАРАТОМ, И MS НАДЕЕТСЯ НА КОМПАНИЮ Radiometer Medical ApS, ЧТО ОНА ПРОВЕДЕТ ДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕСТИРОВАНИЯ, ЧТОБЫ ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
 - **НИКАКИХ ГАРАНТИЙ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ дается «КАК ЕСТЬ» со всеми ошибками. РИСК ЗА УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЕ КАЧЕСТВО, РАБОТУ, ТОЧНОСТЬ И УСИЛИЯ (ВКЛЮЧАЯ ОТСУТСТВИЕ НЕБРЕЖНОГО ОТНОШЕНИЯ) ВОЗЛАГАЕТСЯ НА ВАС. ТАКЖЕ, НЕ ИМЕЕТСЯ ГАРАНТИЙ ТОГО, ЧТО ВЫ ОБЯЗАТЕЛЬНО БУДЕТЕ ДОВОЛЬНЫ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ИЛИ НЕ СЛУЧИТСЯ НАРУШЕНИЙ. ЕСЛИ ВЫ ПОЛУЧИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО АППАРАТА ИЛИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЭТИ ГАРАНТИИ НЕ ИСХОДЯТ ОТ И НЕ СВЯЗАНЫ С MS.**
 - **Примечание о поддержке Java.** ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ может содержать поддержку программ, написанных в Java. Технология Java не переносит ошибок и не разработана, произведена или предназначена для использования или перепродажи в виде онлайн-ового контролирующего оборудования для опасного окружения, нуждающегося в безошибочной работе, как при операциях на ядерном оборудовании, системах воздушной навигации и связи, контролю воздушного движения, жизнеподдерживающих машин, или систем оружия, где сбой технологии Java может прямо привести к смерти, увечьям, серьезному физическим или экологическому вреду. Компания Sun Microsystems, Inc. по договору обязало MS отказаться от этой ответственности.
 - **Никакой ответственности за определенный вред. КРОМЕ ЗАПРЕЩЕНИЙ ПО ЗАКОНУ, MS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ НЕПРЯМОЙ, ОСОБЕННЫЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЙ УЩЕРБ, ИСХОДЯЩИЙ ИЛИ СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ РАБОТОЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. ДАННОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЕТ И В СЛУЧАЕ, КОГДА КАКОЕ-ЛИБО СРЕДСТВО НЕ СМОЖЕТ ВЫПОЛНИТЬ СВОЮ ОСНОВНУЮ ЗАДАЧУ. НИ ПРИ КАКОМ СЛУЧАЕ MS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ БОЛЕЕ ЧЕМ В ДВЕСТИ ПЯТЬДЕСЯТ ДОЛЛАРОВ США (\$ 250.00). TWO HUNDRED AND FIFTY DOLLARS (USD 250.00).**
 - **Ограничения по Обратной инженерии, Декомпиляции и Демонтажу.** Вы не должны осуществлять реинжиниринг, декомпилировать или демонтировать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, кроме и только в случае, когда данное действие в прямой форме разрешено подходящим законом, несмотря на данное ограничение.

- **ПЕРЕДАЧА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОЗВОЛЕНА, НО С ОГРАНИЧЕНИЯМИ.** Вы навсегда можете передать права в соответствии с данным ЛСКП лишь как часть продажи или передачи Аппарата навсегда, и только, если получатель согласен на данное ЛСКП. Если ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ является модернизированной версией, то любая передача должна также включать все предыдущие версии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- **ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ.** Вы признаете, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ американского происхождения. Вы должны удовлетворять все подходящие международные и национальные законы, касающиеся данного ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, включая Правила экспортного управления США, также как и ограничения на конечного пользователя, конечное пользование и назначение страны, изданных правительствами США и других стран. Для дополнительной информации по экспорту ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, см. <http://www.microsoft.com/exporting/>.

Оглавление

Содержание Данное руководство содержит следующие разделы:

1. Введение.....	1-1
Наименования, предполагаемое использование и ограничения по использованию.....	1-2
Символы, которые используются инструментом	1-3
Символы, используемые в руководстве	1-5
2. Что есть что.....	2-1
Анализатор – вид спереди	2-2
Анализатор – вид сзади	2-3
Модули вводных отверстий	2-4
Термопринтер.....	2-5
Распознаватели штрих-кода.....	2-6
Расходные материалы	2-7
Элементы экрана	2-8
Структура меню	2-10
Статус анализатора.....	2-12
Счетчик проб.....	2-17
3. Установка.....	3-1
Меню установок.....	3-2
Операторы и пароли	3-3
Установка анализа	3-7
Установка обслуживания	3-13
Установка параметров и ввода	3-16
Настройки анализатора	3-19
Система связи	3-21
Принтеры.....	3-24
Установка функций диска	3-26
Корректирующие действия	3-28
Разные установки	3-29
4. Измерение проб.....	4-1
До анализа.....	4-2
Анализ пробы.....	4-3
Идентификация пациента	4-5
Результат пациента	4-7
Сообщения о результате пациента	4-10

5. Контроль качества	5-1
Введение	5-2
Измерение ЖКК	5-3
Встроенный КК	5-4
Рапорт ЖКК	5-6
6. Настройка калибровки	6-1
Общая информация	6-2
Статус настройки калибровки	6-3
Проведение настройки калибровки	6-4
7. Установка и обслуживание	7-1
Инсталляция	7-2
Функциональная верификация	7-4
Обслуживание	7-5
Замена блока реагентов	7-9
Замена картриджа	7-10
Замена бумаги в принтере	7-11
8. Функции диска	8-1
Программы функций диска	8-2
Копировать все данные	8-3
Восстановить все данные	8-5
Экспорт журналов данных	8-6
Импорт/экспорт архивов	8-8
Сохранить установку	8-10
Загрузить установку	8-11
Восстановить установку	8-12
9. Управление данными	9-1
Журналы данных	9-2
Журнал профилей пациентов	9-3
Журнал результатов	9-5
Журнал настроек калибровки	9-7
Журнал действий	9-10
Архивированные журналы данных	9-12
Браузер Radlance (в виде опции)	9-13
10. Отключение анализатора	10-1
Отключение и перезагрузка	10-2
11. Устранение неполадок	11-1
Сообщения анализатора	11-2

12. Взятие проб.....	12-1
Устройства и процедуры для взятия проб	12-2
Рекомендации по времени и температуре хранения	12-5
Причины преаналитических ошибок	12-6
Ссылки	12-7
13. Спецификация	13-1
Технические характеристики продукта	13-2
Технические требования к окружению	13-4
Технические предпосылки	13-5
Санкции и патенты	13-6
14. Принципы измерения	14-1
Технология анализов и измерений.....	14-2
Индекс	
Дата выпуска	

1. Введение

Содержание	Наименования, предполагаемое использование и ограничения по использованию.....1-2
	Символы, которые используются инструментом1-3
	Символы, используемые в руководстве.....1-5

Наименования, предполагаемое использование и ограничения по использованию

Имя владельца	Анализатор AQT90 FLEX.
Общепринятое название	Флуоресцентный анализатор.
Предполагаемое использование	Для диагностического использования <i>in vitro</i>. Анализатор AQT90 FLEX является инструментом для проведения иммуноанализа, который посредством количественного определения флуоресценции с временным разрешением определяет концентрации клинически адекватных маркеров на обработанных антикоагулянтами образцах цельной крови и плазмы. Предполагается его использование в местах наблюдения за пациентами и лабораториях. УВЕДОМЛЕНИЕ: Вся информация о параметрах, которые можно измерить анализатором AQT90 FLEX, представлена на соответствующих вкладышах AQT90 FLEX.
Требования к оператору	Анализатор может использовать только персонал, прошедший обучение процедур использования медицинского оборудования для <i>in vitro</i> диагностики.  ОСТОРОЖНО – Риск повреждения оборудования Нужно обратиться к документации. Несоблюдение инструкций, представленных в руководстве, может привести к повреждению анализатора. Компания Radiometer не примет претензий по гарантийным обязательствам или претензий по качеству продукции в случае несоблюдения рекомендованных методик.
Ограничения по использованию	- Пользователь должен проверить данные по работе анализатора, чтобы удостовериться, что они отвечают аналитическим требованиям пользователя. - Клиницист должен внимательно ознакомиться с результатами проб, полученных при использовании данного инструмента, и сверить их с клиническим состоянием больного и историей болезни прежде, чем принять какое-либо решение на основе этих результатов.

Символы, которые используются инструментом

Символ	Объяснение
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Сертификация UL
	Биологическая опасность
	Предупреждение
	Отходы электрического и электронного оборудования (ОЭЭО) Символ обозначает следующее: • Radiometer Medical ApS и его дистрибьюторы в Евросоюзе (ЕС) и присоединившихся государствах приняли необходимые шаги для соблюдения директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (ОЭЭО). • В соответствии с национальными требованиями, инструмент, по истечению срока его эксплуатации, должен быть изъят и утилизирован отдельно от других отходов. Будьте добры связаться с местным дистрибьютором компании Radiometer для получения инструкций. Экологические последствия: ОЭЭО содержат материалы, потенциально опасные для окружающей среды и здоровья человека.
IVD	Только для диагностического использования in vitro
	Изготовлен
CE	Знак соответствия надлежащим Директивам ЕС
	Сеть
	USB
	Клавиатура
	Мышь

	VGA (монитор)
IOIOI	COM шлюз (сканер/наружный распознаватель штрих-кода)
	Выключено (Off)
	Включено (On)

Символы, используемые в руководстве

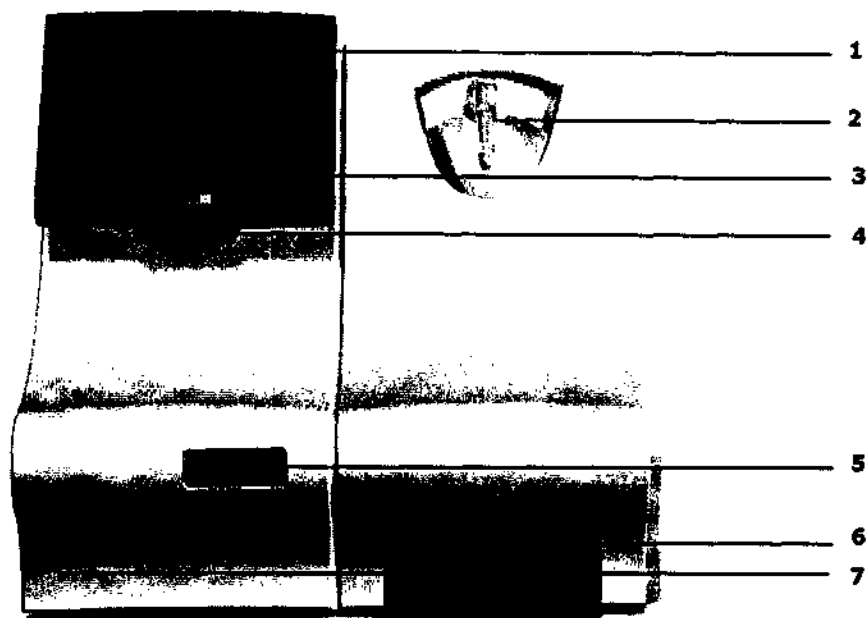
Данное руководство содержит важные предостережения, которые необходимо внимательно прочитать прежде, чем осуществлять соответствующие процедуры. Руководство также содержит информацию о небезопасности.

Символ	Сигнальное слово	Объяснение
	ОПАСНОСТЬ	Указывает на неизбежную опасность, которая, если не будет предотвращена, приведет к смерти или серьезному повреждению.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциальную опасность, которая, если не будет предотвращена, может привести к смерти или серьезному повреждению.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциальную опасность, которая, если не будет предотвращена, может привести к минимальному или среднему повреждению, или повреждению оборудования.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Передает практическую информацию, которая не связана с личными повреждениями («информация о которой необходимо знать»).
		Для диагностического использования <i>in vitro</i>
		Изготовлен
		<i>Conformité Européenne</i> (в соответствии с нормативами Евросоюза)

2. Что есть что

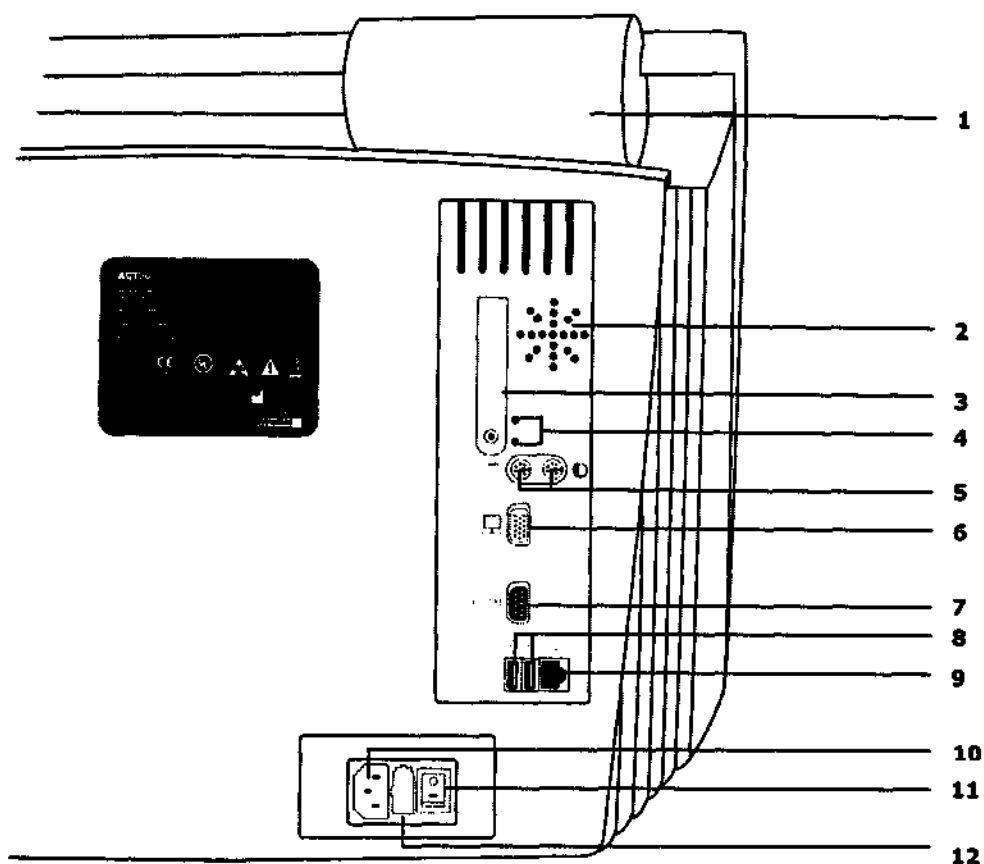
Содержание	Анализатор – вид спереди	2-2
	Анализатор – вид сзади	2-3
	Модули вводных отверстий.....	2-4
	Термопринтер	2-5
	Сканеры штрих-кода.....	2-6
	Расходные материалы	2-7
	Элементы экрана.....	2-8
	Структура меню.....	2-11
	Статус анализатора	2-12
	Счетчик проб	2-20

Передняя сторона анализатора



1. Принтер (позади сенсорного экрана)
2. Вводное отверстие для образца
3. Цветной сенсорный экран
4. Наружный сканер штрих-кода
5. Вводное отверстие для картриджа
6. Блок реагентов
7. USB-порт

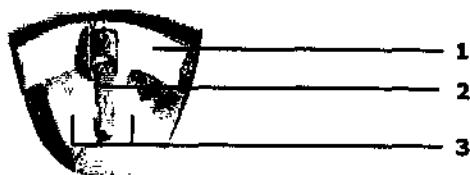
Задняя сторона анализатора



1. Принтер
2. Динамик
3. Щель для карты памяти с предохранительной крышкой
4. Клавиши перезагрузки системы
5. Наружные порты для клавиатуры и мыши (PS2)
6. Наружный порт для монитора
7. Порт для наружного (портативного) сканера штрих-кода (серийный порт)
8. Два USB-порта
9. Порт для сетевого кабеля
10. Розетка электрической сети
11. Выключатель электропитания
12. Плавкий предохранитель сети

Модули вводных отверстий

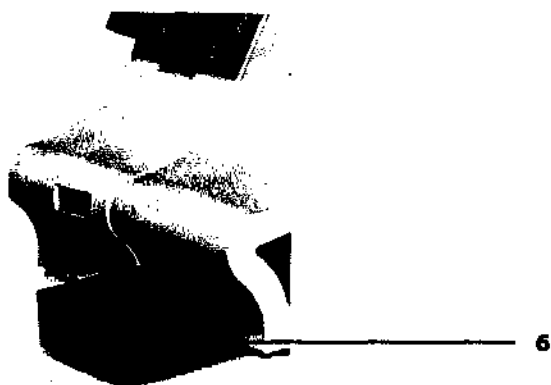
**Вводное
отверстие
для пробы**



**Вводное
отверстие
для
картриджа**

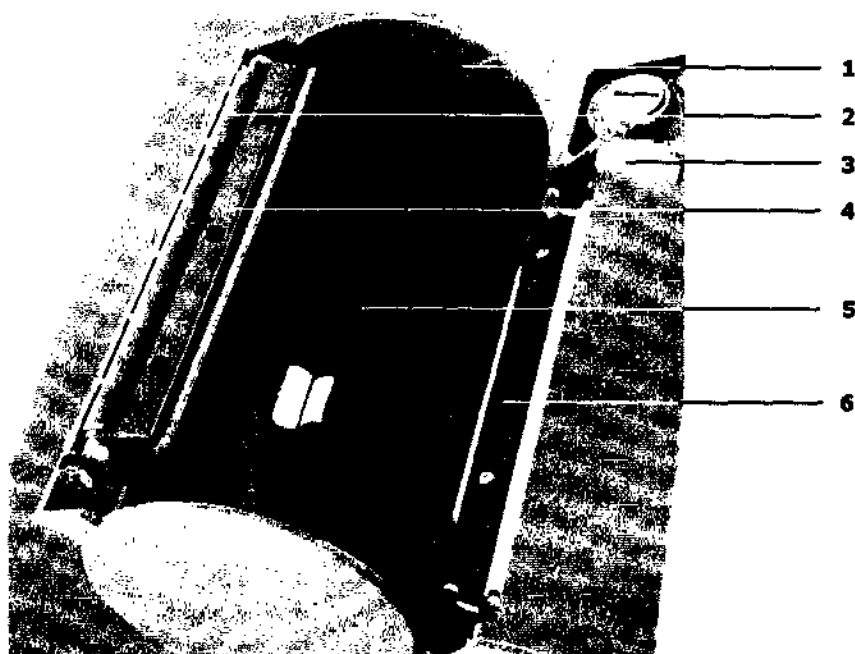


**Вводное
отверстие
для блока
реагентов**



1. Колесо входа для проб
2. Проба в пробирке
3. Дверцы вводного отверстия для пробы
4. Дверца вводного отверстия для картриджа
5. Измерительный или CAL-картридж
6. Блок реагентов

Термопринтер



1. Крышка принтера
2. Приводной ролик
3. Кнопка выключения
4. Механизм, направляющий движение бумаги
5. Держатель бумажного рулона
6. Сенсор

Сканеры штрих-кода

Наружные сканеры штрих-кода

У всех измерительных и CAL-картриджей AQT90 FLEX имеются штрих-коды, которые распознаются колесом хранения картриджа в анализаторе. На пробирках с образцом также могут иметься штрих-коды для распознавания анализатором.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Анализатор автоматически распознает штрих-код, когда объект со штрих-кодом помещается в вводное отверстие анализатора.

Наружный сканер штрих-кода

Ниже сенсорного экрана имеется также наружный сканер штрих-кода, чтобы распознавать штрих-коды на следующих элементах:

- ID больного
- Инвентарный номер
- ID пользователя (медицинский персонал)
- Штрих-код для настройки калибровки каждого лота на вкладыше в коробке набора тестов и в коробке CAL-картриджа

УВЕДОМЛЕНИЕ: Держите штрих-код параллельно к сканеру штрих-кода ниже сенсорного экрана. Короткий гудок сканера штрих-кода указывает на то, что информация на штрих-коде была считана.

Поддерживаемые виды штрих-кодов

УВЕДОМЛЕНИЕ: Штрих-код должен использовать ширину линии, равную 0,191 мм или больше.

См. описание технических требований продукта в главе 13: *Технические требования* для того, чтобы увидеть список поддерживаемых видов штрих-кодов.

Расходные материалы

Пробирки для образцов	В анализаторе AQT90 FLEX можно использовать любые подходящие вакуумные пробирки для взятия образцов крови. См. Оборудование и процедуры для <i>Взятия образца</i> - в главе 12: <i>Взятие образца</i> , чтобы увидеть список пробирок, используемых в анализаторе AQT90 FLEX.
Измерительный картридж	В анализаторе AQT90 FLEX используются измерительные картриджи для каждого параметра. Эти картриджи используются для проведения анализа образцов, полученных от больных. Каждый измерительный картридж содержит 8 или 16 измерительных ячеек для определенного параметра (в зависимости от степени разведения, требуемого для анализа).
CAL-картридж	В каждой коробке измерительных картриджей для отдельного параметра имеется один CAL-картридж. CAL-картридж используется для настройки калибровки анализатора AQT90 FLEX для каждого нового лота измерительных картриджей. Каждый CAL-картридж содержит восемь фоновых ячеек и восемь ячеек с известным количеством антигена.
Штрих-код настройки калибровки	Штрих-код настройки калибровки, несущий специфическую для каждого лота информацию по настройке калибровки, заложенную производителем, имеется на вкладыше в коробке набора тестов и в коробке CAL-картриджа. См. детальную информацию на вкладышах AQT90 FLEX по каждому параметру.
Блок реагентов	Блок реагентов содержит буфер для анализа и закрытые емкости для использованных ячеек и жидких отходов. Один блок реагентов используется для всех анализов.
Бумага для принтера	Рулон бумаги в термопринтере анализатора AQT90 FLEX используется для распечатки результатов анализов, настройки калибровки или контроля качества, проводимых на анализаторе AQT90 FLEX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

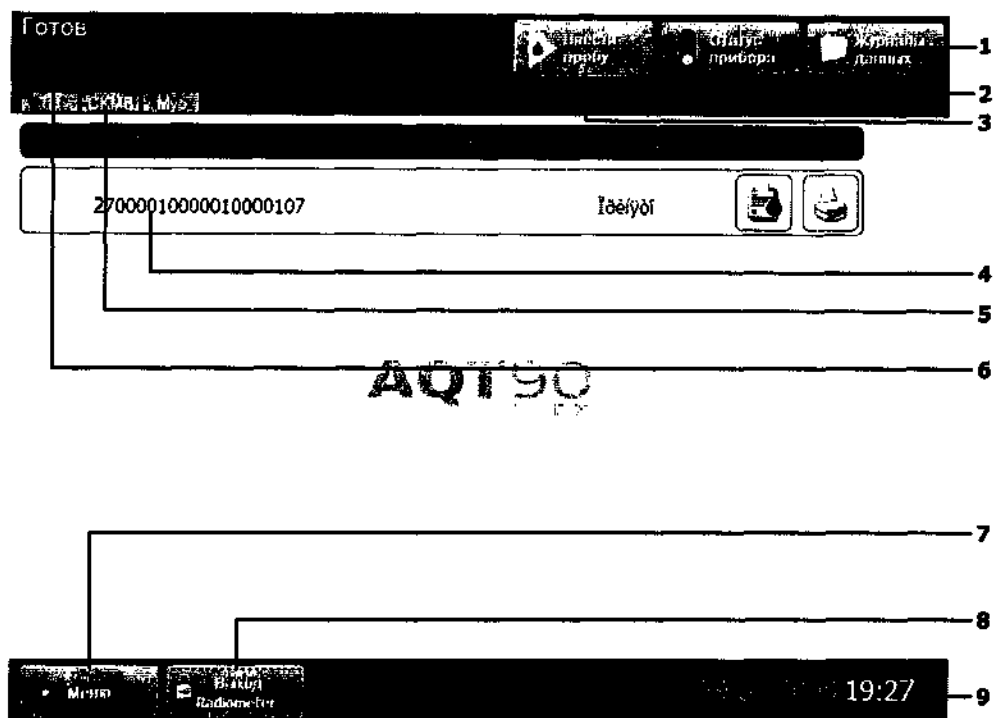
Все пробирки с использованными образцами или используемые для контроля качества, а также блоки реагентов должны быть утилизированы, как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативами. При невыполнении этих правил имеется риск воздействия потенциально инфицированных материалов.

Элементы экрана

Основной экран

Работа и управление анализатором AQT90 FLEX происходит при помощи сенсорного экрана анализатора. Основной экран можно изменить для вашего удобства. Ниже показан пример того, как может выглядеть основной экран.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Экраны, представленные в руководстве по эксплуатации, являются лишь примерами и не отражают всех параметров, измеряемых на анализаторе AQT90 FLEX.



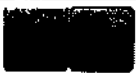
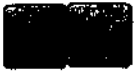
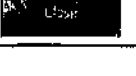
1. **Журналы данных** – поддерживают записи/учет всех действий, осуществленных на анализаторе
2. **Статус прибора** – показывает статус всех расходных материалов и анализатора в целом
3. **Ввести пробу** – чтобы начать анализ или провести контроль качества на анализаторе
4. **Панель результатов** – показывает статус измерений, проводимых на анализаторе.
5. **Панель параметров** – показывает статус всех параметров, которые имеются и активированы на анализаторе. См. *Статус анализатора* в этой главе.
6. **Статус** описывает текущее состояние анализатора (напр. Готов, Занят и т.д.). Панель отображения времени имеется только тогда, когда анализатор осуществляет задачу; она отображает прогресс текущей задачи.
7. **Меню** – чтобы иметь доступ к различным свойствам анализатора
8. **Выход (Log off)** – чтобы перейти от одного профиля пользователя к другому
9. **Текущее время и дата**

Клавиши и функции

Каждая клавиша имеет свою иконку с именем. При нажатии открывается экран или меню. Клавиши:

- если высвечивается ярким цветом, значит, ее можно активировать
- тусклые (серые) клавиши временно не действуют
- в этом руководстве имеют надписи полужирным курсивом, напр. **Меню**, **Утилиты**, и т.д.

Клавиши в верхней и нижней частях основного экрана могут быть для удобства изменены. См. *Операторы и пароли* в главе 3: Установка.

Клавиши	Функции
	Стрелки вверх/вниз выделяют по одному элементу в верхнем или нижнем направлении
	Кнопки-прокрутки с двойными стрелками выделяют элемент вверху или внизу экрана/списка
	Кнопки-флажки позволяют включить/выключить или выбрать/отменить выбор элемента на экране
	Клавиша клавиатуры при нажатии дает буквенно-цифровую клавиатуру
	Клавиша Назад подтверждает ввод и возвращает на предыдущий экран в той же программе
	Клавиша Заккрыть возвращает на основной экран

ЗАМЕЧАНИЯ:

- В текстовом окне выделена первая строка/запись. Чтобы выделить другую строку, коснитесь ее на экране или используйте стрелки вверх/вниз, высвечиваемые в текстовом окне.
- Текстовые окна, наименования столбцов, поля ввода и т.д. помечены "..." в данном руководстве, напр. "Оператор".

Кнопки клавишной панели

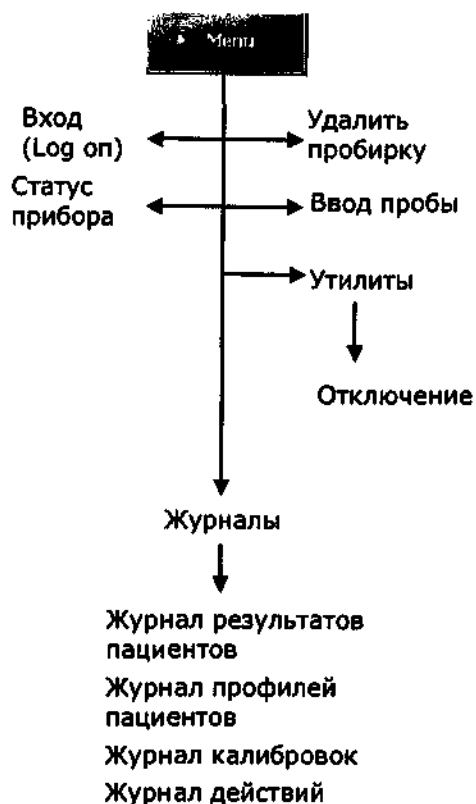
Экранные клавишные панели и/или экранные клавиатуры находятся на разных экранах, где вам необходимо вводить данные. Экранная клавишная панель позволяет вводить цифровые данные, а экранная клавиатура используется для ввода буквенно-цифровых данных.

Клавиши	Функции
	Десятичная запятая
	Ввод – Нажмите, чтобы подтвердить ввод и вернуться на предыдущий экран
	Назад – Нажмите, чтобы стереть знаки справа налево
	Escape – Нажмите, чтобы отменить изменения, сделанные в активированном текстовом окне, и вернуться на предыдущий экран
	Delete – Нажмите, чтобы стереть запись в активированном текстовом окне
	Регистр – Нажмите, чтобы запечатать символы или буквы в верхнем регистре

	Нажмите, чтобы фиксировать печать в верхнем регистре
	Клавиши со стрелками вверх/вниз/налево/направо двигают курсор в активированном текстовом окне, чтобы редактировать текстовые поля

Структура меню

Меню при запуске анализатора



Разрешенные действия при запуске анализатора

- Редактировать данные в журналах данных
- Произвести замену

Ввести стандартный пароль

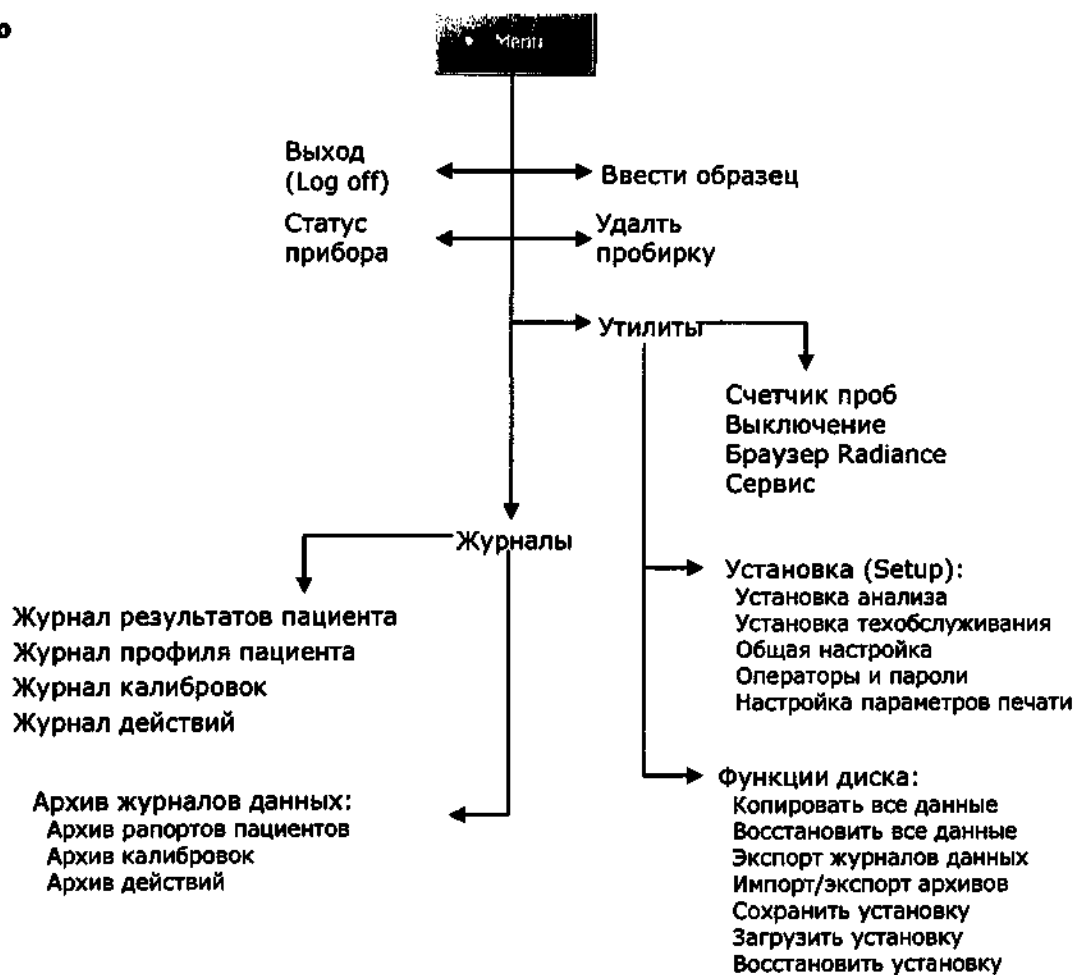
Шаг Действие

1. Нажмите на клавишу **Меню** на основном экране.
2. Нажмите клавишу **Вход**.
3. Запечатайте ваше имя пользователя.
УВЕДОМЛЕНИЕ: Это поле чувствительно к регистру.
4. Запечатайте стандартный пароль: "123456" и подтвердите, нажав **Ввод**.
5. Нажмите клавишу **Меню**, чтобы получить доступ к полному меню.

ЗАМЕЧАНИЯ:

- Воспользуйтесь той же процедурой, чтобы ввести пароль вашего профиля пользователя.
- Информацию о возможностях доступа и паролях см. в *Операторы и пароли* в главе 3: *Установка*.

Полное меню



Статус анализатора

Статус анализатора с первого взгляда

Во время работы производится постоянный мониторинг рабочего состояния анализатора.

Чтобы наглядно оценить статус анализатора перед проведением измерения, используйте следующие средства:

Панель параметров:

Цвет	Показание
Зеленый	Не имеется ограничений в сообщении параметра.
Красный с двумя пересекающимися линиями	Режим анализатора препятствует сообщению данного, специфического параметра.

Цвет светофора на клавише **Статус прибора**:

Цвет	Показание
Красный	Режим анализатора препятствует проведению какого-либо измерения или настройки калибровки.
Желтый	Отмечаются ошибки и предупреждения, но они не препятствуют проведению анализатором измерений и выдаче сообщений.
Зеленый	Статус анализатора ОК. Не имеется никаких предупреждений, напоминаний или системных сообщений.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Общий статус анализатора, статус подсистемы и статус параметров будет показан с помощью символов светофора и цветом в соответствии с вышеуказанными правилами.

Нажмите клавишу **Статус прибора** на основном экране или нажмите клавиши **Меню > Статус прибора**, чтобы прочесть детальное описание состояния анализатора.

Элементы статуса подсистем анализатора

Статус анализатора описывает элементы статуса следующих четырех подсистем. От цветов светофора следующих элементов статуса зависит цвет светофора клавиши **Статуса прибора**:

Элемент статуса	Цвет
Настройка калибровки	Желтый: Имеется одно или несколько напоминаний о настройке калибровки. Зеленый: Нет напоминания о настройке калибровки.
Расходные материалы	Красный: Для проведения измерений и настройки калибровки необходима замена одного или нескольких компонентов. Желтый: Имеются одно или несколько предупреждений о низком уровне. Зеленый: Нет предупреждений о низком уровне.

Обслуживание	Красный: Одно или несколько напоминаний об обслуживании превысили предел времени или предел счета. Желтый: Имеются одно или несколько напоминаний об обслуживании или действиях пользователя. Зеленый: Нет напоминаний об обслуживании или действиях пользователя.
Сообщения системы	Красный: Имеются одно или несколько сообщений системы красного цвета (критических). Измерения и настройки калибровки не могут быть проведены Желтый: Сообщения системы красного цвета отсутствуют, но имеется по крайней мере одно желтое (некритическое) сообщение системы. Зеленый: Нет сообщений системы.

Статус настройки калибровки

Статус настройки калибровки показывает "Параметр", "Лот картриджа" и "Статус" последней настройке калибровки и соответствующие сообщения.

Имеются следующие клавиши:

Клавиша	Функция
Активная настр. кал.	Смотреть/печатать список активных настроек калибровок.
Детали настр. кал.	Смотреть/печатать детали выбранной настройки калибровки.
Печать	Распечатать копию экрана Статуса настр. кал.
Заккрыть	Вернуться на основной экран.

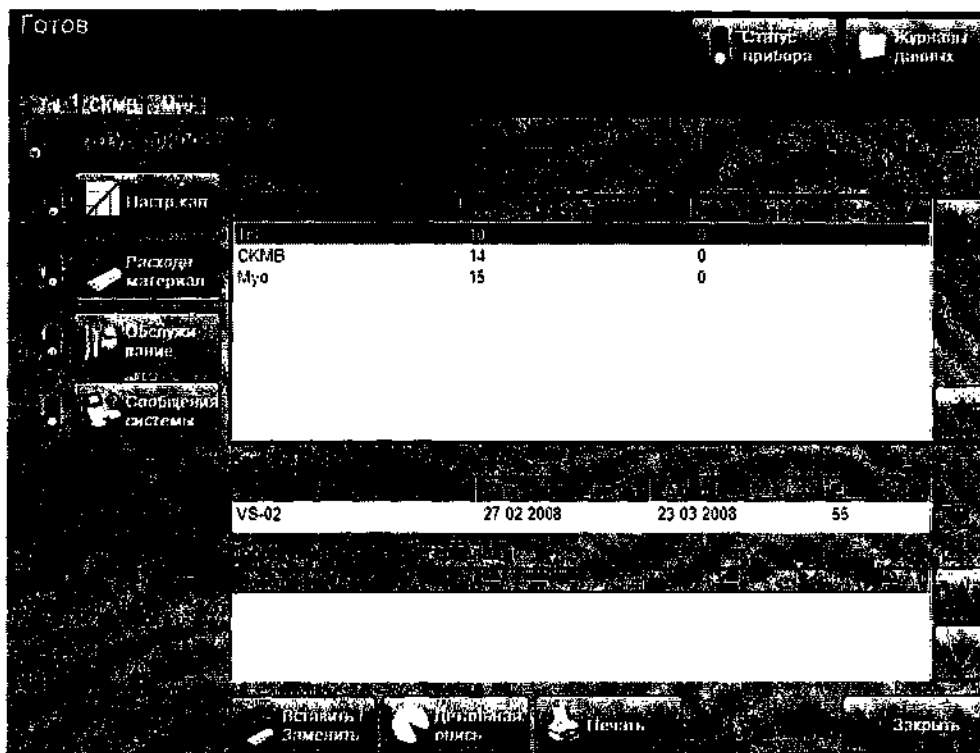
Просмотреть активные настройки калибровки

Шаг	Действие
1.	Нажмите Активная настр. кал. , чтобы просмотреть настройки калибровки, которые были проведены и до сих пор действуют на анализаторе.
2.	На экране Активных настроек калибровки нажмите Детали настр. кал. , чтобы просмотреть/распечатать детали настройки калибровки. УВЕДОМЛЕНИЕ: Нажмите Сообщения , чтобы просмотреть, сделать примечания или распечатать сообщения о результатах настройки калибровки.
3.	Нажмите Отменить настр. кал. , чтобы отменить выбранные настройки калибровки. Подтвердите нажав ОК или Отменить , и вернитесь на экран Активных настроек калибровок .
4.	Нажмите Печать , чтобы распечатать список активных настроек калибровок.

См. главу 6: *Настройка калибровки* – для дополнительной информации.

Статус расходных материалов

Статус расходных материалов показывает состояние измерительных картриджей и блока реагентов, а также соответствующие сообщения.



Имеются следующие клавиши:

Клавиша	Функция
Вставить/Заменить	Заменить расходные материалы, используя соответствующие клавиши: Заменить блок реагентов , Вставить/заменить картридж , Заменить бумагу в принтере . См. главу 7: <i>Инсталляция и обслуживание</i> – для детального описания процедур замены.
Детальная опись	На экране Детальной описи , см. "Параметр", "Оставшиеся тесты", "Информация о лоте", "Годен до", "Тип" и "Статус" измерительных картриджей в анализаторе. Нажмите Печать , чтобы распечатать список детальной описи.
Печать	Распечатайте копию статуса расходных материалов.
Заккрыть	Вернуться на основной экран.

Статус обслуживания

Статус обслуживания показывает список сообщений о действиях по обслуживанию.

Нажмите **Детали обслуживания**, чтобы увидеть статус запланированного обслуживания, счетчики обслуживания и график действий пользователя. Вы можете произвести чистку иглы; сделайте запись о сервисе или действиях пользователя с этого экрана.

См. Обслуживание в главе 7: *Инсталляция и обслуживание* по процедурам.

**Статус
сообщений
системы**

Статус сообщений системы показывает список сообщений о замене и деятельности пользователя.

Нажмите **Печать**, чтобы распечатать список сообщений системы.

**Режимы
анализатора**

Анализатор может работать в следующих режимах:

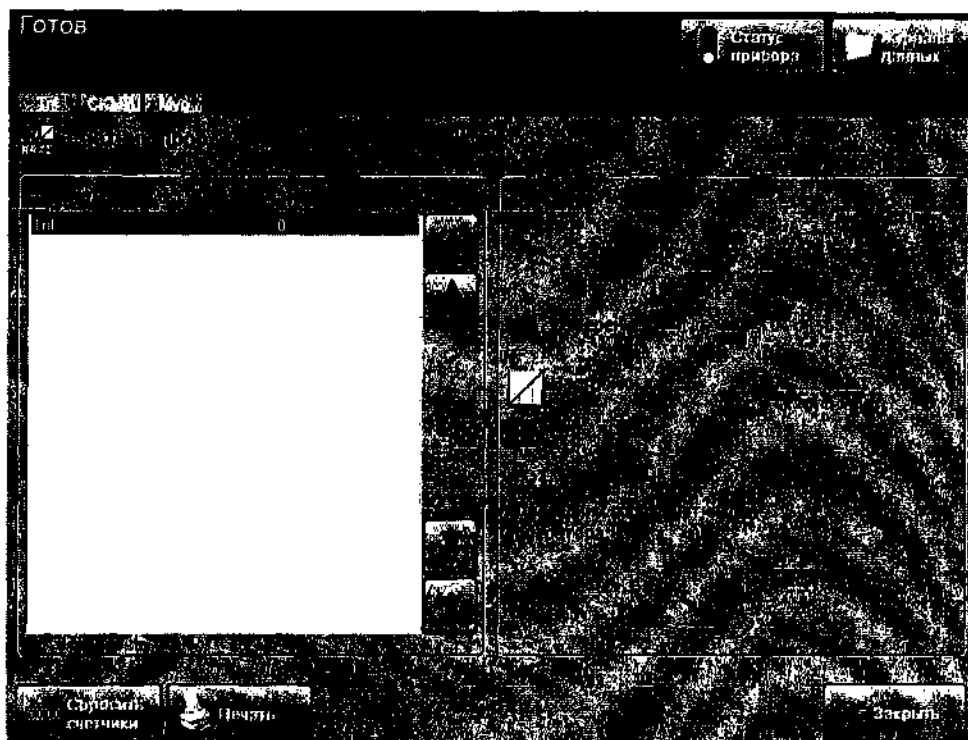
Режим	Описание	Доступные действия
Готов	В данном режиме анализатора можно регистрировать пробы, выполнять настройку калибровки, заменять расходные материалы, смотреть журналы и вводить сервисные функции анализирующих единиц (АЕ).	• Регистрация проб • Работа с результатами • Настройка калибровки • Журналы данных • Функции диска • Просмотр статуса • Обслуживание • Замена блока реагентов и картриджей • Установка • Сервисные программы • Выключение
Готов для регистрации проб	В этом режиме анализатор может регистрировать новые пробы в то время, как картриджное колесо еще занято.	• Регистрация проб • Работа с результатами • Журналы данных • Просмотр статуса
Готов для регистрации проб и замены картриджа	В этом режиме анализатор может регистрировать новые пробы, и возможна замена картриджа (картриджное колесо не занято).	• Регистрация проб • Работа с результатами • Настройка калибровки • Журналы данных • Просмотр статуса • Замена картриджей
Занят	В этом режиме входное отверстие анализатора занято, и регистрация новых проб невозможна. Анализатор дает обратный отсчет, когда можно будет регистрировать новую пробу.	• Работа с результатами • Журналы данных • Просмотр статуса
Не работает	АЕ работает, но инкубационная температура все еще вне нужного диапазона.	• Работа с результатами • Журналы данных • Просмотр статуса • Сервисные программы (кроме сервисных программ АЕ)

Обслуживание	Напоминание об обслуживании превышает указанный критический предел.	• Просмотр статуса • Замена • Сервисные программы АЕ • Выключение
--------------	---	---

Режим	Описание	Доступные действия
Сервис	Все нормальные операционные процедуры приостановлены. Доступ только для уполномоченных сервисных инженеров. Доступны специфические сервисные программы АЕ.	Нет, кроме сервисных программ АЕ
Замена	Анализатор позволяет заменить блок реагентов, измерительные или CAL-картриджи, а также бумагу для принтера. Анализатор остается в этом режиме до тех пор, пока АЕ инициализирует новый блок реагентов. Анализатор вступает в этот режим: <i>Автоматически</i> – когда блок реагентов становится недоступен <i>Вручную</i> – когда оператор хочет заменить блок реагентов, измерительные или CAL-картриджи, а также бумагу для принтера.	• Замены • Просмотр статуса • Выключение • Журналы данных • Параметр – Вкл./Выкл. и Блок./Разблок.
Ошибка	Все нормальные операционные процедуры приостановлены. Получено сообщение системы красного цвета. Следуйте инструкциям в руководстве, исходя из высвечиваемого сообщения. Когда ошибка исправлена, перезапустите анализатор.	• Работа с результатами • Журналы данных • Работа со статусом • Установка • Сервисные программы • Выключение
Блок	Проводящиеся измерения проб завершены, но новые пробы не могут быть введены. Анализатор вступает в этот режим: <i>Автоматически</i> – когда напоминание плана замен станет просроченным (как установлено). <i>Вручную</i> – когда оператор хочет заблокировать анализатор.	• Работа с результатами • Журналы данных • Просмотр статуса • Сервисные программы • Выключение • Разблокировать анализатор
Запуск	Анализатор находится в этом режиме при запуске и перезапуске анализатора, и остается в данном режиме до запуска АЕ.	Выключение
Отключение	Когда оператор запустил отключение или анализатор перешел в этот режим автоматически.	Нет

Счетчик проб

Счетчик проб отслеживает измерения проб и настройки калибровки, осуществляемые на анализаторе.



Элемент	Функция	
"Параметр" и "Счет"	Перечисляет параметры и сколько раз они были измерены анализатором. Это равняется общему числу измерений.	
"Счетчики"	Показывает число проведенных измерений проб и настроек калибровки. Регистрируется следующее:	
	Действие	Считает
	"Выполнено"	Завершенные измерения проб и настройки калибровки. Прерванные (пользователем) или прекращенные (анализатором) измерения исключаются.
	"Остановлено"	Измерения проб и настройки калибровки, прекращенные из-за ошибок. Прерванные измерения исключаются.
	"Оператор"	Все завершенные измерения проб и настройки калибровки, осуществленные всеми операторами с момента, когда счетчик проб был последний раз сброшен.
"Последний сброс счетчиков оператора"	Выдает дату, когда счетчики в столбце "Оператор" последний раз были сброшены до нуля.	
Сбросить счетчики	Нажмите, чтобы сбросить счетчики в столбце "Оператор".	

Печать	Нажмите, чтобы распечатать.
Заккрыть	Нажмите, чтобы вернуться на основной экран.