

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000054

兹证明：在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

HAN QI

日期: 2021年03月03日
(Date: Mar. 03, 2021)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

URIT®



桂林优利特医疗电子有限公司

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

地址: 中国广西桂林高新区信息产业园D-07号

邮编: 541004

ADD: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

电话: +86 773 2288583 传真: +86 773 2288560 E-MAIL: export@uritest.com

TEL: +86 773 2288583 FAX: +86 773 2288560 HTTP://www.urit.com

USER'S MANUAL for medical devices

18th February, 2021

WHEREAS URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD., located at NO. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Automatic urine sediment analyzer UriLit with accessories manufactured by URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.

APPROVED



URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие

«Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлеж-
ностями»,

Производства

«УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.»

Версия 2 от 15.05.2021

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
3. КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА.....	5
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
5. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	26
5.1 Использование по назначению.....	26
5.1.1 Указания по использованию.....	26
5.1.2 Подготовка к использованию.....	29
5.1.2.1 Вскрытие упаковки и внешний осмотр.....	30
5.1.2.2 Установка трубок.....	31
5.1.2.3 Установка монитора, клавиатуры и мыши.....	32
5.1.2.4 Подключение питания.....	32
5.1.2.5 Настройка микроскопа.....	35
5.1.3 Использование.....	36
5.1.3.1 Вход в систему.....	37
5.1.3.2 Интерфейс микроскопа.....	38
5.1.3.3 Инструкция по эксплуатации микроскопа.....	43
5.1.3.4 Запуск.....	46
5.1.3.5 Описание интерфейса.....	47
5.1.3.6 Ручная классификация.....	50
5.1.3.7 Составление отчета.....	52
5.1.3.8 Параметры печати.....	55
5.1.3.9 Метод печати.....	59
5.1.3.10 Экспресс-анализ.....	60
5.1.3.11 Повторное получение результатов анализа мочи методом «сухой химии».....	61
5.1.3.12 Выход из системы.....	61
5.1.3.13 Утилизация отходов.....	61
5.2 Техническое обслуживание.....	61
5.2.1 Базовое обслуживание.....	62
5.2.2 Обслуживание системы.....	63
5.2.2.1 Тестирование системы.....	63
5.2.2.2 Тестирование переключателей и оптоволоконных соединителей.....	65
5.2.3 Ограничение и установка пароля.....	66
5.2.3.1 Настройка и ограничения прав администратора.....	66
5.2.3.2 Настройка и ограничения прав оператора.....	67
5.2.3.3 Добавление или изменение пароля.....	68
5.2.4 Управление справочными данными.....	69
5.2.5 Установка параметров элементов.....	69
5.2.5.1 Настройка микроскопа.....	70
5.2.5.2 Настройка анализа мочи.....	71
5.2.6 Настройка микроскопа.....	71
5.2.6.1 Запуск.....	72
5.2.6.2 Общие настройки работы.....	72
5.2.7 Настройка системы отбора образцов и проточной системы.....	74
5.2.7.1 Настройка системы отбора образцов и проточной системы.....	74
5.2.7.2 Настройка работы загрузчика образцов.....	75
5.2.8 Настройка соединения анализатора мочи.....	75
5.2.8.1 Параметры.....	76
5.2.9 Калибровка прибора.....	77
5.2.9.1 Калибровка зоны изображения.....	77
5.2.9.2 Калибровка фокусировки.....	78
5.2.9.3 Калибровка результатов.....	79
5.2.9.4 Пороговые значения.....	80
5.2.10 Обработка данных.....	81
5.2.10.1 Запрос данных.....	81
5.2.10.2 Работа.....	83
5.2.10.3 Рабочая загрузка.....	85

5.2.10.4 Архивация/восстановление данных	85
5.3 Текущий ремонт	86
5.3.1 Возможные неисправности	86
5.3.2 Техническая поддержка	90
5.4 Хранение	91
5.5 Транспортировка	91
6. МАРКИРОВКА	91
7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	94
9. УПАКОВКА	94
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	94
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	95
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	95
13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	95
14. УТИЛИЗАЦИЯ	95
Приложение 1	96
Приложение 2	97
Приложение 3	99

В настоящем руководстве используются следующие предупреждающие символы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает опасность, которая, в случае возникновения, может привести к средним и тяжелым поражениям персонала;



ВНИМАНИЕ

Обозначает потенциальную опасность, которая может привести к незначительным травмам, а также обозначает условия или действия, которые могут повлиять на правильную работу анализатора;



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает потенциальную биологическую опасность;



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает потенциальную механическую опасность;

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обозначает специальную информацию для оператора / сервисную информацию или стандартные методики.

Перед работой, техобслуживанием и перемещением анализатора следует внимательно прочитать настоящее руководство.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Применяется для качественного и количественного анализа осадка мочи, используя микроскоп для получения и оценки изображений количественных образцов, для получения результатов по эритроцитам, лейкоцитам, клеткам плоского эпителия, не плоскоклеточному эпителию, цилиндрам, гиалиновым цилиндрам, клеточным цилиндрам, восковидным цилиндрам, неклассифицированным цилиндрам, кристаллам оксалата кальция, бактериям, неклассифицированным частицам, кристаллам карбоната кальция, кристаллам фосфата кальция, кристаллам мочевой кислоты, неклассифицированным кристаллам, дрожжевым грибкам, бактериям кокки, грибам, сперме, слизи, сморщенным эритроцитам, распухшим эритроцитам, отсутствие чистоты. Изделие применяется как вспомогательное средство в диагностике при любых состояниях и заболеваниях. Может быть использован без ограничений для исследования всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.

Результаты анализа используются как основа для выставления диагноза.

Условия применения – в лабораторных условиях.

В качестве референтных изделий можно использовать аналогичные анализаторы осадка мочи и микроскопы для лабораторных исследований.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, варианты исполнения:

I. Анализатор осадка мочи UriLit 1200 в составе:

- Основной блок анализатора UriLit 1200;
- Инструкция по эксплуатации.
- Стартовый набор (при необходимости):
 - 1) Детергент А URIT D 11 один флакон объемом 5 литров.
 - 2) Детергент В URIT D 13 один флакон объемом 500 мл.
 - 3) Детергент С URIT D 14 один флакон объемом 100 мл.

II. Анализатор осадка мочи UriLit 1280 в составе:

- Основной блок анализатора UriLit 1280;

- Инструкция по эксплуатации.
- Стартовый набор (при необходимости):
 - 1) Детергент А URIT D 11 один флакон объемом 5 литров.
 - 2) Детергент В URIT D 13 один флакон объемом 500 мл.
 - 3) Детергент С URIT D 14 один флакон объемом 100 мл.

III. Принадлежности:

- 3.1 Монитор
- 3.2 Клавиатура
- 3.3 Мышь
- 3.4 Канистра для слива
- 3.5 Соединительный кабель
- 3.6 Сетевой кабель
- 3.7 Кабель заземления, 3м
- 3.8 Сборка к бутылки с детергентом А
- 3.9 Сборка к бутылки с детергентом В
- 3.10 Сборка к бутылки для отходов
- 3.11 Штатив для пробирок, не более 10 компл.
- 3.12 Мостик (переходник для образцов)
- 3.13 Болт с внутренней головкой М (3х6), не более 4 шт.
- 3.14 Ключ восьмигранный М (3х6)
- 3.15 Ключ восьмигранный М(2,5х6)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перечень принадлежностей идентичен для каждого варианта исполнения анализатора.

3. КОНСТРУКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

3.1 Автоматический анализатор осадка мочи применяется для качественного и

количественного анализа осадка мочи, используя микроскоп для получения и оценки изображений количественных образцов, для получения результатов по эритроцитам, лейкоцитам, клеткам плоского эпителия, не плоскоклеточному эпителию, цилиндрам, гиалиновым цилиндрам, клеточным цилиндрам, восковидным цилиндрам, неклассифицированным цилиндрам, кристаллам оксалата кальция, бактериям, неклассифицированным частицам, кристаллам карбоната кальция, кристаллам фосфата кальция, кристаллам мочевой кислоты, неклассифицированным кристаллам, дрожжевым грибкам, бактериям кокки, грибам, сперме, слизи, сморщенным эритроцитам, распухшим эритроцитам, отсутствие чистоты.

Конструктивно представляет собой рабочую станцию (системный блок) с устройством подачи образцов с целью последующего микроскопического фотографирования и исследования.

Используются следующие методы анализа.

«микроскопический анализ» - анализ проведенный с использованием микроскопа для определения количества форменных элементов (клеток, кристаллов, бактерий, слизи и т.д.) с пересчетом на единицу объема или в поле зрения, в нашем случае эти исследования проводятся на анализаторах UriLit-1200/1280. Видео камера фотографирует участок в проточной кювете, что бы классифицировать клетку сравнивает изображения с базой данных заложенной в компьютере, считает кол-во обнаруженных клеток и пересчитывает в единицы/мкл. Имеется возможность ручной классификации оператором. Для этого оператор просматривает изображения, сделанные анализатором и вручную корректирует/распределяет клетки по подклассам.

Определяемые параметры методом микроскопии:

1. RBC Эритроциты
2. WBC Лейкоциты
3. SQEP Клетки плоского эпителия
4. NSE Не плоскоклеточный эпителий
5. HYA Цилиндры
6. GRAN Гиалиновые цилиндры
7. CELL Клеточные цилиндры
8. WAXY Восковидные цилиндры
9. UNCC Неклассифицированные цилиндры
10. CAOX Кристаллы оксалата кальция
11. BACT Бактерии
12. UNDF Неклассифицированные частицы
13. CACB Кристаллы карбоната кальция
14. CAPH Кристаллы фосфата кальция
15. URIC Кристаллы мочевой кислоты
16. UNCX Неклассифицированные кристаллы
17. YST Дрожжевые грибки
18. COCCUS Бактерии кокки
19. MYCETE Гриб
20. SPRM Сперма
21. MUCS Слизь
22. RBCA Сморщенные эритроциты
23. RBCG Распухшие эритроциты
24. IMPURITY Отсутствие чистоты

Рабочая станция посредством встроенного программного обеспечения анализирует информацию, полученную от микроскопа с проточной кюветы – это канал с прозрачными стенками, известного размера- 50 мкл (для подсчета клеток в единице объема) по которому протекает образец и в это время производится подсчет клеток (микроскопом с использованием видеокамеры) после чего анализатор выдает готовый отчет по образцу.

«сухой химический анализ» мочи – основан на методе отражающей фотометрии с использованием индикаторных тест-полосок. Исследования проводятся на анализаторах UriLit-1500/1600.

В процессе измерения, участки тест-полоски после добавления на них образца мочи, изменяют цвет и поглощают испускаемый монохромный свет в результате химической реакции. Затем оптический блок сравнивает величину отраженного света каждого вступившего в реакцию участка полоски с величиной отражаемого света от калибровочного участка. Концентрация химических реагентов рассчитывается ЭВМ и распечатывается вместе с символами полуколичественного анализа.

- диапазоны измерений тестов указаны в инструкциях к соответствующим тест полоскам.

Определяемые параметры методом «сухой химии»

№	Наименование	Аббревиатура
1	АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА (ВИТАМИН С)	VitC
2	ЛЕЙКОЦИТЫ	LEU
3	КЕТОНОВЫЕ ТЕЛА	KET
4	НИТРИТ	NIT
5	УРОБИЛИНОГЕН	URO
6	БИЛИРУБИН	BIL
7	ПРОТЕИН	PRO
8	ГЛЮКОЗА	GLU
9	УДЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ	SG
10	КРОВЬ	BLD
11	ЗНАЧЕНИЕ Ph	pH
12	КРЕАТИНИН	CR
13	КАЛЬЦИЙ	Ca
14	МИКРОАЛБУМИН	MA

При подключении анализаторов UriLit-1200 с UriLit-1500 или UriLit-1280 с UriLit-1600 в совместную работу, результаты «сухой химии» с анализаторов UriLit-1500/1600 передаются в программу анализаторов UriLit-1200/1280 и могут быть распечатаны на одном бланке, а также исследования микроскопии могут проводиться только для тех пробирок с образцами, у которых превышен определенный порог результата по какому либо параметру (эти пороги параметров настраиваются оператором).

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 3.1

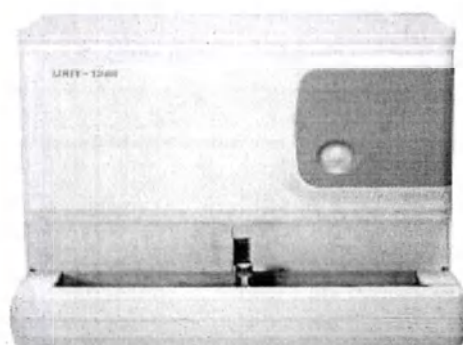


Рисунок 3.1

На передней панели (см. рисунок 3.2) имеются:

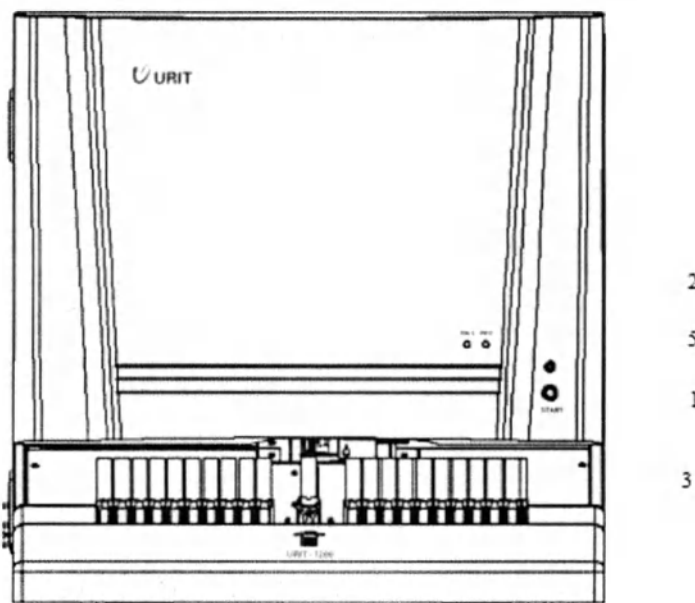


Рисунок 3.2

1. Кнопка «START» (ПУСК)

Нажав кнопку, система начинает анализ в непрерывном режиме.

2. Индикаторы канала:

1. Зеленый мигающий: промывание;
2. Зеленый немигающий: промывание завершено, переход в режим ожидания;
3. Красный мигающий: взятие образцов;
4. Красный немигающий: Осадок образца, получение изображений.

3. Загрузчик образцов

Загрузчик образцов вмещает одновременно 50 образцов для анализа в непрерывном режиме.

4. Положение образца для экспресс-анализа

Если для последовательного анализа образцов необходим один или более образцов, то для экспресс-анализа их нужно расположить заранее.

5. Кнопка режима экспресс-анализа

Нажав кнопку, система начинает экспресс-анализ.

На задней панели (см. рисунок 3.3) имеются:

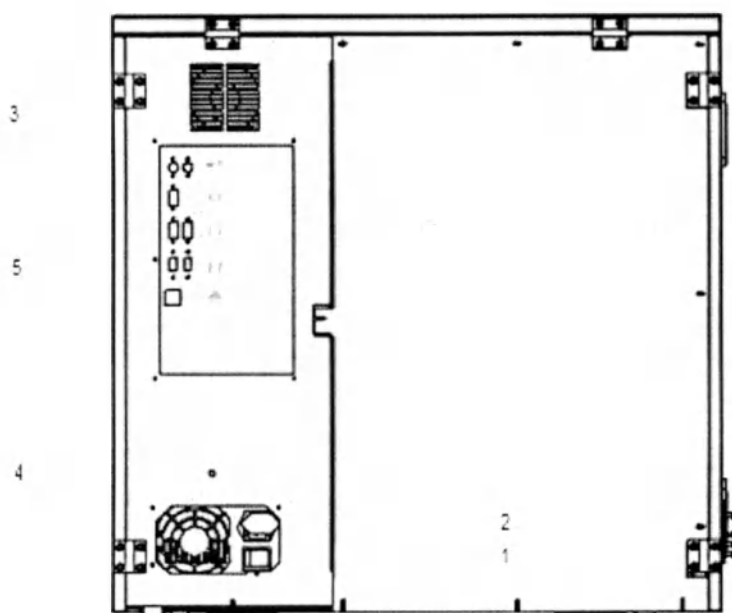


Рисунок 3.3

1. Сетевой выключатель (на сетевом выключателе нанесены значки I и O или рядом нанесена этикетка вкл/выкл)
2. Разъем электропитания анализатора
3. Вентилятор
4. Заземляющий вывод
5. Панель ввода/вывода. Подробную информацию см. на рисунке 3.4.

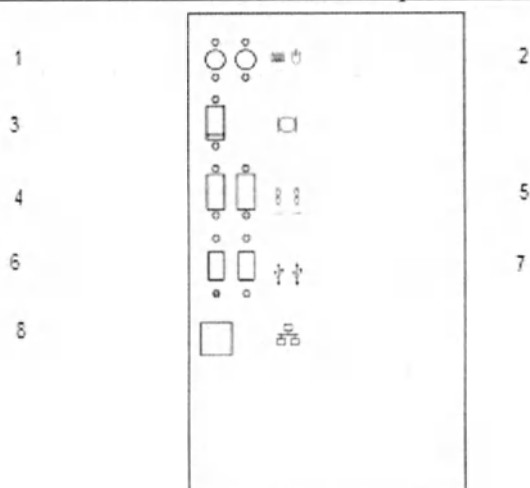


Рисунок 3.4

1. Порт клавиатуры
2. Порт мыши
3. Порт монитора
4. Коммуникационный порт 3
5. Коммуникационный порт 4
6. Разъем USB 1
7. Разъем USB 2
8. Сетевой интерфейс

На боковой панели (см. рисунок 3.5) имеются:

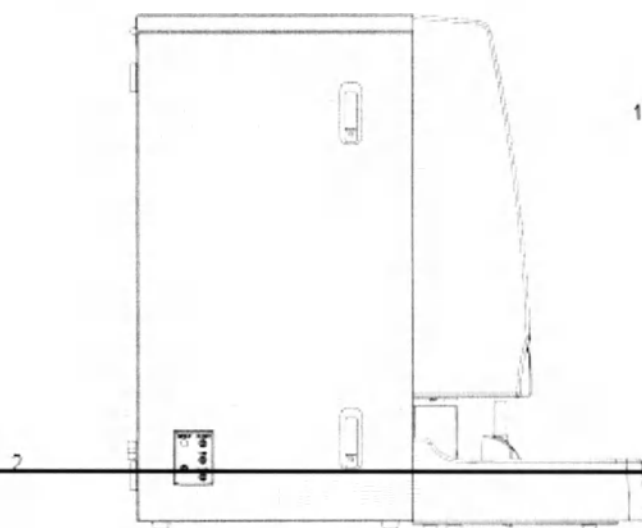


Рисунок 3.5

1. Замок боковой дверцы

На боковой дверце имеется два замка, для открытия необходимо нажать и повернуть замки.

2. Отверстия для введения реагентов

Используется для подсоединения к внешним реагентам и слива отходов. На рисунке 3.6 изображены места введения реагентов.

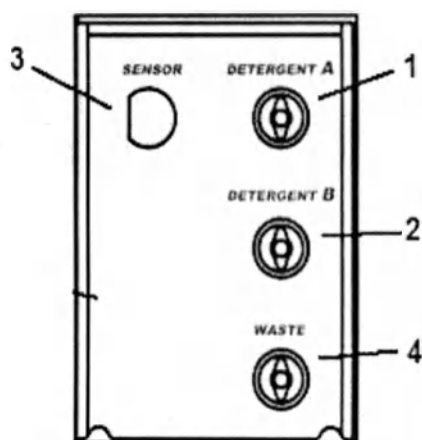


Рисунок 3.6

1. ДЕТЕРГЕНТ А

Детергент А URIT D 11 используется для ежедневной очистки поточной системы и разбавления образцов. Он используется для промывания после каждого анализа образцов.

К месту введения детергента А подсоединяется трубка подвода детергента.

2. ДЕТЕРГЕНТ В

Детергент В URIT D 13 используется для интенсивной очистки поточной системы, обслуживания и промывки проточной системы. Если счетная камера тоже загрязнена, то ее следует очистить, используя детергент А, и промыть, используя детергент В. Рекомендуется выполнять операции промывания 1-2 раза в неделю.

К месту введения детергента В анализатора подсоединяется трубка подвода детергента.

3. ДАТЧИК

Порт датчика отходов соединен с датчиком отходов, который используется для определения степени наполнения контейнера для отходов.

4. ОТХОДЫ

Порт отходов соединен с трубкой отвода отходов, при помощи которой отходы сли-

3.2 Описание принадлежностей

3.2.1 Монитор предназначен для отображения текстовой и графической информации в доступном для понимания виде. Монитор состоит из экрана (дисплея), блока питания, плат управления и корпуса. Внешний вид монитора представлен на рисунке 3.6.

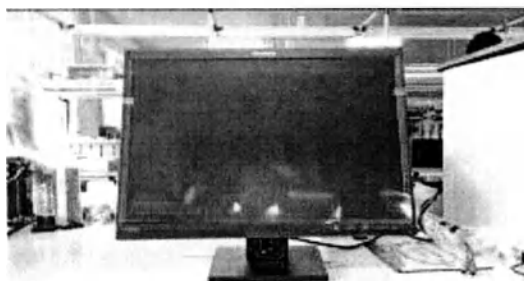


Рисунок 3.6

3.2.2 Клавиатура - это устройство, которое используется для ввода данных (букв, цифр и других символов) в компьютер. Она является составной частью компьютера и используется для управления им – при помощи особых клавиш. Клавиши расположены в определенном порядке и нажимаются пальцами рук. Цвет клавиатуры черный, производитель любой, разъем USB или PS/2. Для PS/2 разъем сиреневого цвета.

Внешний вид клавиатуры представлен на рисунке 3.7 слева.

3.2.3 Мышь — координатное устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню, вертикальная прокрутка веб-страниц и электронных документов. Цвет мыши черный, производитель любой, разъем USB или PS/2. Для PS/2 разъем зеленого цвета.

Внешний вид мыши представлен на рисунке 3.7 справа.



Рисунок 3.7

3.2.4 Внешний вид канистры для слива представлен на рисунке 3.8

В верхней части имеется ручка для удобства эксплуатации и горловина для установки сборки для отходов



Рисунок 3.8

3.2.5 Инструкция по эксплуатации является текстовым документом, который предназначен для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении; Инструкция по эксплуатации должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки, а для изделий, транспортируемых через тропические страны или транспортируемых водным путями упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки.

Внешний вид представлен на рисунке 3.9

Рисунок 3.9



3.2.6 Соединительный кабель предназначен для подключения внешних дополнительных устройств к анализатору.

Внешний вид представлен на рисунке 3.10.

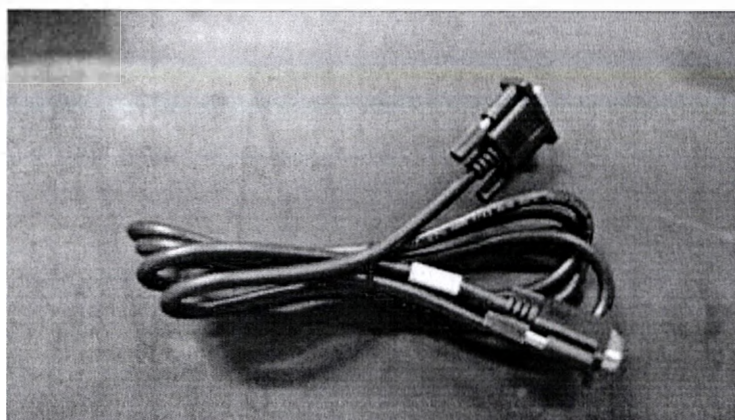


Рисунок 3.10

3.2.7 Сетевой кабель - конструкция с евророзеткой, состоящий из трех изолированных друг от друга проводников (жил), заключённых в оболочку. Предназначен для передачи электрического тока от сети переменного тока к анализатору.

Внешний вид представлен на рисунке 3.11

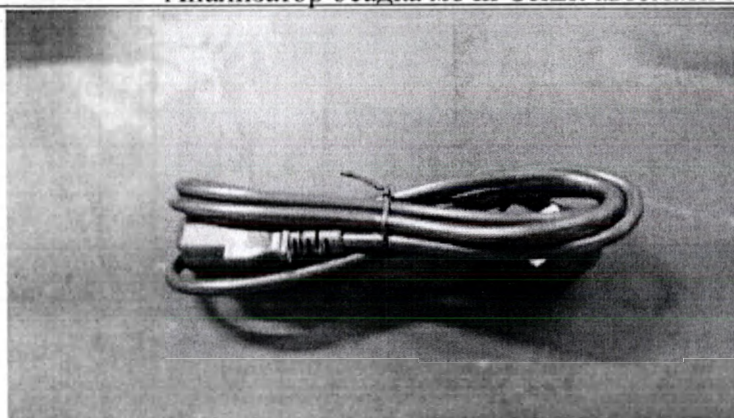


Рисунок 3.11

3.2.8 Кабель заземления предназначен для соединения корпуса анализатора с земляным контуром для обеспечения защитного заземления.

● Внешний вид представлен на рисунке 3.12.



Рисунок 3.12

3.2.9 Сборка к бутылки с детергентом представляет собой силиконовую трубку, ● один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в бутылку с детергентом. На трубке имеется крышка для крепления на горловине бутылки.

Внешний вид представлен на рисунке 3.13.



Рисунок 3.13

3.2.10 Сборка к бутылки для отходов представляет собой силиконовую трубку, один конец которой имеет фитинг для подключения к анализатору, а второй-насадку для погружения в бутылку для отходов. На трубке имеется крышка для крепления на горловине бутылки.

В бутылку для отходов устанавливается датчик уровня, кабель которого подключается к анализатору.

Внешний вид представлен на рисунке 3.14

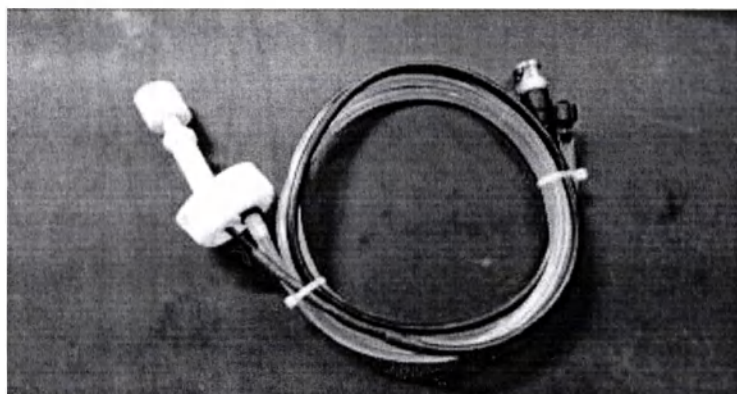


Рисунок 3.14

3.2.11 Штатив для пробирок предназначен для фиксации 10 пробирок в вертикальном положении.

Внешний вид представлен на рисунке 3.15

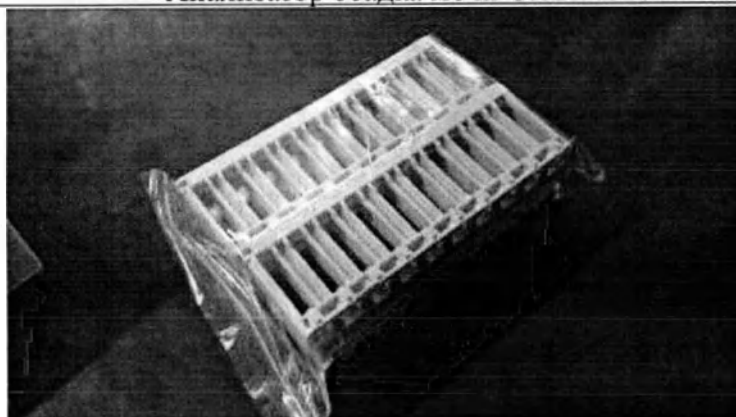


Рисунок 3.15

3.2.12 Мостик (переходник для образцов)

Внешний вид представлен на рисунке 3.16

Является устройством пассивной подачи пробирок с образцами.

Служит для соединения анализаторов 1280(1200) и 1600(1500) в единую систему.



Рисунок 3.16

3.2.14 Болт с внутренней головкой М (3 x 6), ключ восьмигранный М (3 x 6), ключ восьмигранный М (2,5 x 6) используются при пуско-наладочных, эксплуатационных, ремонтных и сервисных работах.

Внешний вид представлен на рисунке 3.17 и 3.18

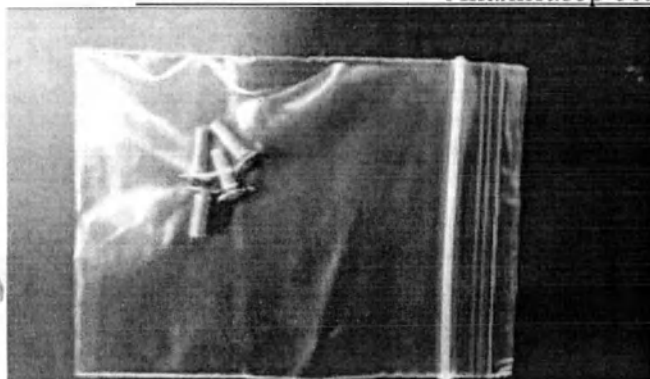


Рисунок 3.17

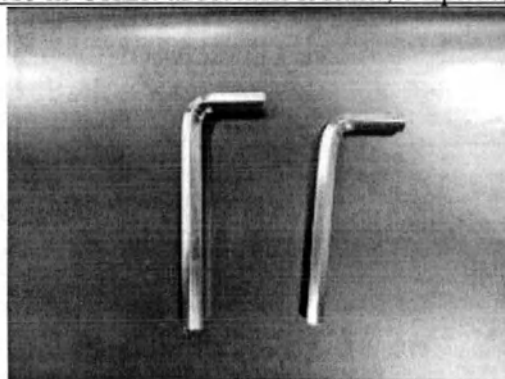


Рисунок 3.18

3.2.15 Детергент A URIT D 11 Детергент А используется для ежедневной очистки поточной системы и разбавления образцов. Обладая функциями эмульгирования и катализа, детергент А способен эмульгировать жир, удалять затвердевшую грязь и преобразовывать протеин в водорастворимую аминокислоту для поддержания чистоты трубок и проточной части. Кроме функции увлажнения, раствор также обеспечивает удаление пузырьков из всей проточной системы и обеспечивает правильное функционирование анализатора. Детергент А не оказывает воздействия на срок годности анализатора, не приводит к окрашиванию и закупорке трубок анализатора.

Составные элементы - хлорид натрия, буферные жидкости, ПАВ.

3.2.16 Детергент В URIT D 13 используется для для интенсивной очистки поточной системы, обслуживания и промывки проточной системы.

Обладая функциями эмульгирования и катализа, детергент В способен эмульгировать жир, удалять затвердевшую грязь и преобразовывать протеин в водорастворимую аминокислоту для поддержания чистоты трубок и проточной части. Кроме функции увлажнения, раствор также обеспечивает удаление пузырьков из всей проточной системы и обеспечивает правильное функционирование анализатора. Детергент В не оказывает воздействия на срок годности анализатора, не приводит к окрашиванию и закупорке трубок анализатора.

Составные элементы - буферные растворы, антибактериальное вещество, ПАВ.

3.2.17 Детергент С URIT D 14 используется для промывки камеры подсчета анализатора.

Обладая функциями эмульгирования и катализа, детергент С способен эмульгировать жир, удалять затвердевшую грязь и преобразовывать протеин в водорастворимую аминокислоту для поддержания чистоты трубок и проточной части. Кроме функции увлажнения, раствор также обеспечивает удаление пузырьков из всей проточной системы и обеспечивает правильное функционирование анализатора. Детергент С не оказывает воздействия на срок годности анализатора, не приводит к окрашиванию и закупорке трубок анализатора.

Активное вещество - гипохлорит натрия.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Технические характеристики анализатора представлены в

таблице 4.1

Таблица 4.1

Наименование	UriLit -1200	UriLit-1280
1. Масса, кг, не более	60	
2. Габаритные размеры, мм.	650×670×640	650× 640× 560
Ш x Г x В Допуск ±15 мм.		
3. Производительность, образцов/час	40-60	70-100
4. Счетная камера	Два канала	Три канала

Наименование	UriLit -1200	UriLit-1280
5. Монитор	17 дюймовый ЖКД с видеографической матрицей разрешение 1680*1050, производитель любой	22 дюймовый ЖКД с видеографической матрицей разрешение 1680*1050, производитель любой
6. Автоматическое загрузочное устройство	5 стоек с 50 образцами	10 стоек с сотней образцов (без онлайн-режима) или 5 стоек с 50 образцами (с онлайн-режимом) Съемный блок
7. Микроскоп	Линза с 40-кратным увеличением с камерой на ПЗС	Линза с 40-кратным и 10-кратным увеличением с камерой на ПЗС
8. Напряжение питания, В.	100-240	
9. Частота питающей сети, Гц.	50/60	
10. Номинальная мощность (В·А)	<220	
11. Тип предохранителя	Т 3,15А 250V	
12. Время выхода на режим(мин.)	<2	
13. Уровень звуковой мощности, дБА, не более	60	
14. Степень защиты	IP20	
15. Вид климатического исполнения:	Температура от +5 ⁰ до +40 ⁰ С относительная влажность (не более 85% при 25 ⁰ С без образования конденсата)	

Наименование	UriLit -1200	UriLit-1280
16. Технология анализа	автоматическое микроскопическое измерение с плоской проточной кюветы объемом 50 мкл±5 мкл	
17. Потребляемая мощность, ВА	не более 120	
22. Необходимый объем пробы: не менее	2,5 мл	
23. Память	более 50 000 результатов	
24. Программное обеспечение	Версия ПО: не ниже v2.0_130514E от 05.2011 г. Класс в отношении безопасности-С	
25. Характеристики встроенного устройства считывания штрих-кода Оптические характеристики: Источник света, длина волны Мощность Класс Декодируемыми типы кода UPC-E / EAN 8 КОД 39 CODE93 КОД 128 / EAN 128 Codebar 2/5 с чередованием	650нм светодиодный 0.8мВт -Пик Класс 2 Адаптация ко всем стандартам бит данных 8,13 2-60 2-60 6,8,10 2-60 2-60	

Изделие относится к классу – В по последствиям отказа.

Изделие относится к группе 1, класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

Изделие относится к группе 1 по устойчивости к механическим воздействиям

Сведения о температуре доступных для прикосновения поверхностей (не более):

85 °С - для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора);

60 °С – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек, и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора;

85 °С - для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева.

4.2 Анализатор сохраняет изображения тестовых образцов автоматически и выдает количественный или качественный отчет согласно таблицы 4.2 и таблицы 4.3.

Таблица 4.2

Сокращение	Полное наименование	Единица измерения
RBC	эритроциты	ед./μл
WBC	лейкоциты	ед./μл
SQEP	клетки плоского эпителия	ед./μл
HYA	цилиндры	ед./μл
CAOX	кристаллы оксалата кальция	Полуколичественный

Таблица 4.3

Сокраще- ние	Китайское наименование	Единица измерения
NSE	Не плоскоклеточный эпителий	ед./мл
GRAN	гиалиновые цилиндры	ед./мл
WAXY	восковидные цилиндры	ед./мл
CELL	клеточные цилиндры	ед./мл
UNCC	неклассифицированные цилиндры	Полуколичественный
BACT	бактерии	Полуколичественный
MUCS	слизь	Полуколичественный
SPRM	сперма	Полуколичественный
YST	дрожжевые грибки	Полуколичественный
COCCUS	Бактерии кокки	Полуколичественный
MYCETE	гриб	ед./мл
CAPH	кристаллы фосфата кальция	Полуколичественный
CACB	кристаллы карбоната кальция	Полуколичественный
URIC	кристаллы мочевой кислоты	Полуколичественный
UNCX	неклассифицированные кристаллы	Полуколичественный
UNDF	неклассифицированные частицы	Полуколичественный

RBCA	Сморщенные эритроциты	ед./мл
RBCG	Распухшие эритроциты	ед./мл
INPURITY	Отсутствие чистоты	Полуколичественный

4.3 Масса и габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице 4.4.

Таблица 4.4

	Наименование	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, мм. Допуск $\pm 5\%$. и дополнительные параметры
1	Монитор	4,400	410 x 510 x 180 (ВxШxГ)
2	Клавиатура	0,507	390 x 125 x 25 (ШxГxВ)
3	Мышь	0,106	115 x 60 x 30 (ГxШxВ)
4	Канистра для слива	0,227	300 x 200 x 110 (ВxШxГ) Объем- 10литров. Тип резьбы на горловине:PCO 1881
6	Соединительный кабель	0,142	Длина 1330 Штекер - COM
7	Сетевой кабель	0,196	Длина 1750 3-х жильный Штекер тип F
8	Кабель заземления, 3 м	0,165	Длина 3000 Штекер- abi-cm 10-25

9	Сборка к бутылки с де-тергентом А	0,035	Длина 1400 Тип резьбы на крышке:PCO 1881 Диаметр трубки наружный-7 Диаметр трубки внутренний-5 Тип соединения с анализатором: быстросъемный, самофиксирующийся. Диаметр наружный утижелителя-10.5
10	Сборка к бутылки с де-тергентом В	0,031	Длина 1750 Тип резьбы на крышке:PCO 1881 Диаметр трубки наружный-7 Диаметр трубки внутренний-5 Тип соединения с анализатором: специальный быстросъемный, самофиксирующийся. Диаметр наружный утижелителя -10.5
11	Сборка к бутылки для отходов	0,080	Длина 1100 Тип резьбы на крышке:PCO 1881 Диаметр трубки наружный-7 Диаметр трубки внутренний-5 Тип соединения с анализатором: специальный быстросъемный, самофиксирующийся. Диаметр наружный -10.5
12	Штатив для пробирок	0,08	200 x 25 x 65 (ШxГxВ) Количество гнезд-10шт.
13	Мостик (переходник для образцов)	0,581	280 x 150 x 100 (ШxГxВ) Ширина канала для пробирок- 16.5
14	Болт с внутренней головкой М (3 x 6)	0,002	длина – 6мм диаметр- 3мм
15	Ключ восьмигранный М (3 x 6)	0,005	длина - 80 мм ширина - 6 мм высота – 3 мм
16	Ключ восьмигранный М (2,5 x 6)	0,005	длина -80 мм ширина - 6 мм высота –2,5мм

17	Детергент A URIT D 11	5,9	длина - 315 мм ширина - 150 мм высота - 225 мм Объём 5±0,1 л
18	Детергент B URIT D 13.	0,65	высота - 190 мм ширина - 77 мм глубина - 77 мм Объём 500±50 мл
19	Детергент C URIT D 14	0,14	Высота 100, диаметр 40. Объём 100±10 мл

5. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к образцам исследуемого материала: Собранную мочу как можно быстрее доставляют в лабораторию. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий. Моча, собранная для общего анализа, может храниться не более 1,5-2,0 ч обязательно в холодильнике, применение консервантов нежелательно, но допускается, если между мочеиспусканием и исследованием проходит более 2 ч. Наиболее приемлемый способ сохранения мочи - охлаждение (можно хранить в холодильнике, но не замораживать). При охлаждении не разрушаются форменные элементы.

Предотвращение эффекта переноса реализовано специальной двукратной промывкой механизмов и мест соприкосновения с образцами после каждого дозирования образца, автоматически. Перенос остатка предыдущего образца в следующий предотвращается путем промывки иглы отбора проб снаружи и изнутри, а так же промывкой всего канала по которому протекает образец к проточной кювете и сама проточная кювета после каждого исследования.

5.1 Использование по назначению

5.1.1 Указания по использованию

1. Перед первым применением анализатора необходимо внимательно изучить настоящую инструкцию.

2. Используйте анализатор только по назначению и с оригинальными принадлежностями.

3. Анализатор необходимо разместить таким образом чтобы не было трудностей

с его отключением и обеспечить удобство доступа к основным соединительным элементам.

4. Перед включением анализатора в сеть необходимо ознакомиться с требованиями к электрооборудованию и правильно подсоединить заземляющий провод.

5. Анализатор следует отсоединить от источника питания, а также отсоединить сетевой шнур, если анализатор не используется в течение длительного периода времени.

6. Нельзя эксплуатировать анализатор, если он неисправен или поврежден.

7. Существует потенциальная биологическая опасность от реагентов и образцов; поэтому оператор должен соблюдать соответствующие инструкции по биологической безопасности. Реагенты и образцы должны утилизироваться в соответствии с местными государственными положениями.

8. При работе необходимо соблюдать требования всех инструкций. Ни при каких условиях компания УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД. не несет ответственности за неисправности, ошибки и прочий ущерб, возникающий вследствие несоблюдением пользователем процедур и мер предосторожности, приведенных в настоящем документе.

9. Неправильная эксплуатация анализатора приводит к его медленной работе и даже может нанести травму оператору или другому персоналу. Во избежание повреждений и для получения точных измерений, следует выработать программу для создания оптимальных условий эксплуатации анализатора.

10. Любые действия, связанные с эксплуатацией, перевозкой, установкой и обслуживанием анализатора, должны строго следовать указаниям настоящей инструкции по эксплуатации, в противном случае компания УРИТ не предоставляет бесплатного гарантийного обслуживания.

11. Системные компоненты анализатора были спроектированы компанией УРИТ для оптимальной работы. Замена реагентов, органов управления и компонентов от других производителей может негативно сказаться на работе анализатора или вызвать поломки, при этом бесплатная гарантия аннулируется.

12. Любые ремонтные работы и любая замена деталей и принадлежностей должны согласовываться с компанией УРИТ, в противном случае компания УРИТ не предоставляет бесплатную гарантию.

13. Первоначальная установка должна выполняться сертифицированным техником компании УРИТ.

14. Вокруг анализатора должно быть достаточно места. Для достаточной вентиляции между анализатором и окружающими объектами должно быть расстояние не менее 40 см, при этом для анализатора нужна площадь не менее 3 кв. метров.

15. Перед началом эксплуатации анализатора следует убедиться, что трубки каждого реагента подключены к соответствующему входу и контейнеру. Убедиться, что выводы трубок не перекручены и трубки для отходов подсоединены к соответствующему выводу и направлены в подходящий контейнер для отходов или в слив.

16. Нельзя отсоединять никакие электрические провода на включенном в сеть аппарате. Убедитесь, что анализатор правильно и надежно заземлен во избежание

электрических помех, а также для обеспечения безопасности.



ВНИМАНИЕ

Никто без разрешения компании УРИТ НЕ ДОЛЖЕН откручивать винты крышки, в противном случае вся ответственность ляжет на заказчика.

17. Во время ежедневной эксплуатации и обслуживания надо придерживаться обязательных лабораторных и клинических процедур. Следует носить перчатки и защитные очки для предотвращения прямого контакта с образцами.

18. Все клинические образцы, контрольные образцы, калибровщики и т.д. следует рассматривать как потенциально заразные, поэтому следует носить стандартную лабораторную одежду, перчатки и защитные очки, придерживаясь стандартных лабораторных и клинических процедур при обращении с такими материалами. На рабочем месте нельзя курить, есть или пить. Нельзя ртом продувать трубки.

19. Биологические образцы и отходы следует рассматривать как потенциальный источник биологической и химической опасности, поэтому с ними оператор должен обращаться с особой осторожностью во время процесса утилизации, а также соблюдать требования местного законодательства в части очистки, обращения и утилизации.

20. Во избежание непредвиденных ситуаций/поломок используйте только рекомендованные типы пробирок для образцов мочи:

Материал пробирок - пластик или стекло, диаметр 14-15,8мм; высота 100-105мм.



ВНИМАНИЕ Анализатор не предназначен для использования в среде вредных и огнеопасных газов и в непосредственной близости от огнеопасных жидкостей.



ВНИМАНИЕ

Не допускать попадания прямых солнечных лучей на реагенты во избежание испарения и загрязнения. Крышка контейнера должна быть герметична. Диаметр отверстия должен быть минимальным для предотвращения испарения и загрязнения.

21. Соблюдайте условия хранения, транспортирования и эксплуатации согласно таблице 5.1

Таблица 5.1

Температура (относительная влажность) и транспортировании	Температура (относительная влажность) при хранении	Температура (относительная влажность) при эксплуатации
от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ (не более 95% без образования конденсата)	от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ (не более 95% без образования конденсата)	от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ (не более 85% при 25°C без образования конденсата)

22. Изделие используются лицами, имеющими профессиональную подготовку (медицинскими сестрами, врачами, фельдшерами) в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

5.1.2 Подготовка к использованию

Первоначальная установка анализатора должна проводиться сертифицированным инженером компании УРИТ или ее представителем, при этом проверяется правильность работы всех компонентов и поверяется работа системы в целом. При перемещении анализатора с места первоначальной установки в другое место все установочные процедуры следует выполнить заново. Ответственность за безопасность системы, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

- а) Размещайте анализатор на прочной, ровной поверхности. Разместите анализатор:
 - Вдали от прямых солнечных лучей.
 - Вдали от потоков охлажденного или нагретого потока воздуха с экстремальными температурами.
 - Вдали от сушильных шкафов, центрифуг, рентгеновского оборудования, копирующих аппаратов или ультразвукового очистителя.
- б) Обеспечьте наличие достаточного пространства вокруг анализатора: 40 см пространства от окружающих предметов необходимо для нормальной вентиляции и 3м^2 пространства нужно для анализатора и реагентов. Не размещайте оборудование в месте, где трудно отключать устройство. Также требуется достаточное пространство вокруг анализатора для выполнения необходимых процедур по техническому обслуживанию.
- в) Перед первой измерительной процедурой анализатора, проверьте, чтобы каждый компонент системы подачи реагента был подключен к нужному впускному отверстию и контейнеру реагента. Убедитесь, что трубки вывода не перепутались, а трубка для отходов подключена к соответствующему выпускному отверстию и подключена к соответствующей канистре для слива.
- д) Не отключайте электрические разъемы при включенном питании. Проверьте, чтобы

анализатор был правильно заземлен для предотвращения электрических помех и обеспечения безопасности.

- е) Помещения должны соответствовать по площади, состоянию и обеспечиваемым в них условиям (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом, и т.п.) местным требованиям законодательства, санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды.
- ф) Специальных требований к вентиляции нет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка анализатора персоналом, не сертифицированным или не прошедшим обучение в компании УРИТ, может привести к поломке анализатора и потере права на гарантию. Никогда не следует пытаться устанавливать и эксплуатировать анализатор без уполномоченного представителя компании УРИТ.

5.1.2.1 Вскрытие упаковки и внешний осмотр

Аккуратно достать анализатор и его принадлежности из транспортировочной коробки, при этом упаковку следует сохранить для возможной последующей транспортировки и хранения. Проверить следующее:

1. Количество принадлежностей в соответствии с упаковочным листом;
2. Течи и проливы;
3. Механические повреждения;
4. Оголенные провода, вставки и принадлежности.

Следует обязательно связаться с центром поддержки клиентов компании УРИТ в случае каких-либо проблем.



ВНИМАНИЕ

Оберегать анализатор от попадания прямых солнечных лучей.

Избегать экстремальных температур.

Анализатор устанавливать вдали от центрифуг, рентгеновского оборудования, дисплеев или копируемых аппаратов.

Не допускать воздействия на анализатор сотовых телефонов и оборудования с сильной радиацией, которая создает помехи для нормальной работы анализатора. Переносить анализатор должны не менее двух человек, подняв его снизу за корпус (нельзя переносить, берясь за механизм загрузчика образцов).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заземляющий вывод на задней панели должен быть подключен напрямую с за-

земленной розеткой питания оборудованной защитным проводом заземления..
Следует убедиться, что рабочее место безопасно.



ВНИМАНИЕ

Скачки напряжения могут повлиять на работу и надежность анализатора. Перед эксплуатацией прибора следует установить электронный стабилизатор напряжения (компанией УРИТ не поставляется).

Частые перебои питания значительно снижают эффективность и надежность работы анализатора. Перед эксплуатацией прибора следует установить бесперебойный блок питания (компанией УРИТ не поставляется).

(Электрические параметры сети для выбора источника бесперебойного питания со встроенным стабилизатором напряжения:

U сети ~100-240 В. (Напряжение сети переменного тока 100-240 В)

Hz сети 50/60 Гц. (Частота сети 50/60 Гц)

P номинальная < 220 В·А. (Номинальная мощность не менее 220 В·А))

Электромагнитная совместимость

Рекомендуется проверить электромагнитную среду перед использованием анализатора. Не используйте это оборудование вблизи источников сильного излучения, таких как неэкранированные плавильные печи; в противном случае это может помешать нормальной работе анализатора.

Анализатор полностью учитывает проблемы электромагнитной совместимости. Электромагнитные помехи, создаваемые анализатором, не мешают работе анализатора и находящимся поблизости устройствам. Если результат теста имеет большое отклонение, проверьте, находится ли анализатор рядом с электромагнитным полем или коротковолновым радиоактивным источником (радар, рентген, центрифуга, сканер, мобильный телефон и т.д.).

5.1.2.2 Установка трубок

На задней панели расположено четыре отвода для подсоединения трубок. ДЕТЕРГЕНТ А, ДЕТЕРГЕНТ В и СЛИВ ОТХОДОВ («DETERGENT А», «DETERGENT В», и «WASTE».) соответственно: при этом каждый отвод на фабрике УРИТ перед отправкой закрыт крышкой во избежание попадания загрязнений. Снимите крышки и отложите их в сторону для повторного после первоначальной установки.

Вытащить из набора реагентов трубку с зеленым раструбом для детергента А и подсоединить ее к отводу ДЕТЕРГЕНТ А (DETERGENT А) на задней панели. Поместить другой конец в контейнер детергента А. Плотнo закрутить крышку. Разместить контейнер на одном уровне с анализатором.

Вытащить из набора реагентов трубку с синим раструбом для детергента В и подсоединить ее к отводу ДЕТЕРГЕНТ В (DETERGENT A) на задней панели. Поместить другой конец в контейнер детергента В. Плотнo закрутить крышку. Разместить контейнер на одном уровне с анализатором.

Вытащить из набора реагентов сливную трубку с черным раструбом и присоединить ее к отводу для СЛИВА ОТХОДОВ ("WASTE") на задней панели, вставить вилку BNC в разъем «СЕНСОР» ("SENSOR") на задней панели. Плотнo навернуть колпачок трубки по часовой стрелке на контейнер для отходов. Разместить контейнер, как минимум, на 50 см ниже уровня анализатора.



ВНИМАНИЕ

После установки трубки не должны быть натянуты, не должна быть перекручена или перегнута. Все трубки должны устанавливаться вручную. НЕ допускается использование какого-либо инструмента.

Если в контейнере реагента наблюдается течь или если истек срок годности реагентов, то следует обязательно связаться с центром поддержки клиентов компании УРИТ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед утилизацией отходы должны быть обработаны биохимическим или химическим способом во избежание загрязнения окружающей среды. Пользователи обязаны соблюдать местные и федеральные нормы в области охраны окружающей среды.

5.1.2.3 Установка монитора, клавиатуры и мыши

Вытащить из транспортировочной упаковки монитор, клавиатуру и мышь и вставить штекера клавиатуры и мыши в соответствующие гнезда анализатора на задней панели, затем подключите монитор к соответствующему гнезду.

Рекомендуется размещать клавиатуру, мышь под монитором.

5.1.2.4 Подключение питания

Убедитесь, что сетевой выключатель находится в положении ВЫКЛ (0) и заземляющий вывод на задней панели заземлен, а потом подключите анализатор к сети при помощи шнура питания.

Подключите сетевые шнуры системного блока и монитора, включите монитор и включите системный блок при помощи выключателя на задней панели, после это запускается компьютер и загружается операционная система WINDOWS. Инициализация анализатора начинается после выбора имени пользователя и ввода пароля. Во вре-

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями
моя самопроверки анализатор инициализирует базу данных, порт, видеокарты и серво-
мотор.

После самопроверки анализатор выводит на экран тестовый интерфейс, показанный на рисунке 5.1.



Рисунок 5.1

Главное меню тестового интерфейса включает следующие пункты:

1. Система («System»),
2. Тестирование («Test»),
3. Настройка («Setup»),
4. Данные («Data») и Справка («Help»).

На панели задач расположены:

1. Микроскоп («Microscope»),
2. Анализ мочи («Urinalysis»),
3. Пуск («Start»),
4. Промывка («Rinse»),
5. Проверка («Check»),
6. Отчет («Report») и завершение работы («Shutdown»).

Системное меню

Системное меню («System») приведено на рисунке 5.2:



Рисунок 5.2

1. Ручной режим («Manual mode»): Микроскоп в ручном режиме.

2. Управление справочными данными («Dictionary Maintenance»): Ввод названия больницы, названия отделения, направившего анализ, типа образца, типа пациента, контролера, отправителя, контролера, микроскопического образца и выбора, названия проекта анализа, номер образца и выбора, и т.д.

3. Смена пароля («Change password»): Позволяет сменить пароль для входа пользователя в систему.

4. Параметры страницы: Настройки полей, принтера, выбор шрифта для заголовка и текста.

5. Параметры печати: Выбор пунктов для печати, установка очереди печати результатов микроскопического исследования и анализа мочи.

6. Регистрация («Register»): Регистрация программного обеспечения, необходимая при первой установке. Завершение сеанса («Logout»): Смена пользователя.

7. Выход: Выход из тестового интерфейса.

Меню исследования («Test»)

Меню исследования, главным образом, используется для системного исследования и обслуживания системы. Меню показано на рисунке 5.3:

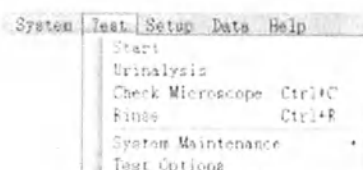


Рисунок 5.3

1. Пуск («Start»): Запускает микроскопическое исследование, при этом данная команда дублирует кнопку запуска микроскопа на панели задач.

2. Анализ мочи (Urinalysis): Открывает принимающую программу сухого химического анализа мочи.

3. Проверка микроскопа («Check Microscope»): Вызывает проверочный интерфейс микроскопического исследования.

4. Промывка: Выполняет программу промывки.

5. Обслуживание системы («System Maintenance»): Тест сервомотора, тест концевых выключателей, тест оптосоединителя и тест проточной системы.

6. Опции исследования ("Test options"): Включают стандартные первичные настройки и основное обслуживание.

Меню настройки ("Setup")

Меню настройки включает настройку микроскопа и настройку системы отбора образцов и проточной системы, как показано на рисунке 5.4:



Рисунок 5.4

1. Настройка микроскопа («Microscope setup»): Установка параметров микроскопа; см. настройки параметров п. 5.2.6.
2. Настройка системы отбора образцов и проточной системы: Установка параметров загрузчика образцов и проточной системы; см. настройки параметров п. 5.2.7.

Меню данных ("Data")

Меню данных включает настройки, имеющие отношение к данным, как показано на рисунке 5.5:



Рисунок 5.5

1. Запрос данных («Data query»): запрос данных по заданным условиям.
2. Рабочая загрузка («Workload»): рассчитывает рабочую загрузку оператора за определенный период времени.
3. Архивация/восстановление данных («Backup /recovery»): Восстанавливает или архивирует базу данных.

Меню справки ("Help")

Меню справки содержит информацию о версии программы, помощь по работе с программой и т.д.

5.1.2.5 Настройка микроскопа

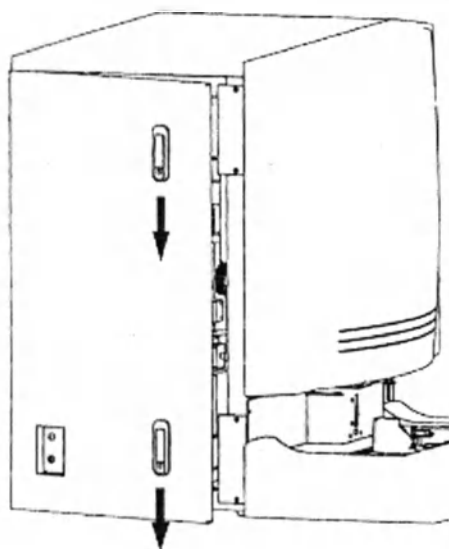


Рисунок 5.6

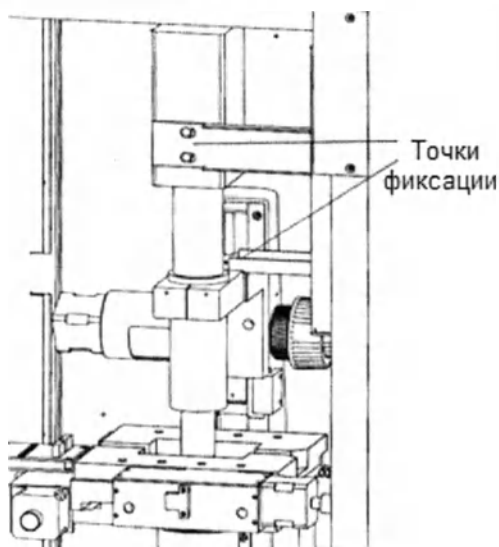


Рисунок 5.7

Перед первым запуском системы следует настроить встроенный в анализатор микроскоп.

Сначала следует нажать вниз замок на левой боковой дверце (рисунок 5.6), затем вращать вправо приподнимающуюся кверху часть замка и дверца откроется.

Для обеспечения сохранности во время транспортировки, обе линзы микроскопа и камера были зафиксированы (рисунок 5.7). При первом использовании следует вытащить два фиксатора и проверить ослабились ли линзы.

В окне тестового интерфейса нажать «Microscope» для перевода предметного столика микроскопа в счетную камеру для фокусировки, вращать ручку грубой регулировки фокуса пока шкала фокуса не появится на изображении.



ВНИМАНИЕ

Если после использования анализатор требуется перевезти на большое расстояние, то следует заблокировать линзы и камеру микроскопа для предотвращения их ослабления.

5.1.3 Использование

Включите сетевой выключатель на задней панели.

После включения анализатора на экране монитора в течении 3 сек.

5.1.3.1 Вход в систему

- Войдите в программу анализатора осадка мочи, после чего появится экран входа в систему, см. рисунок 5.8.

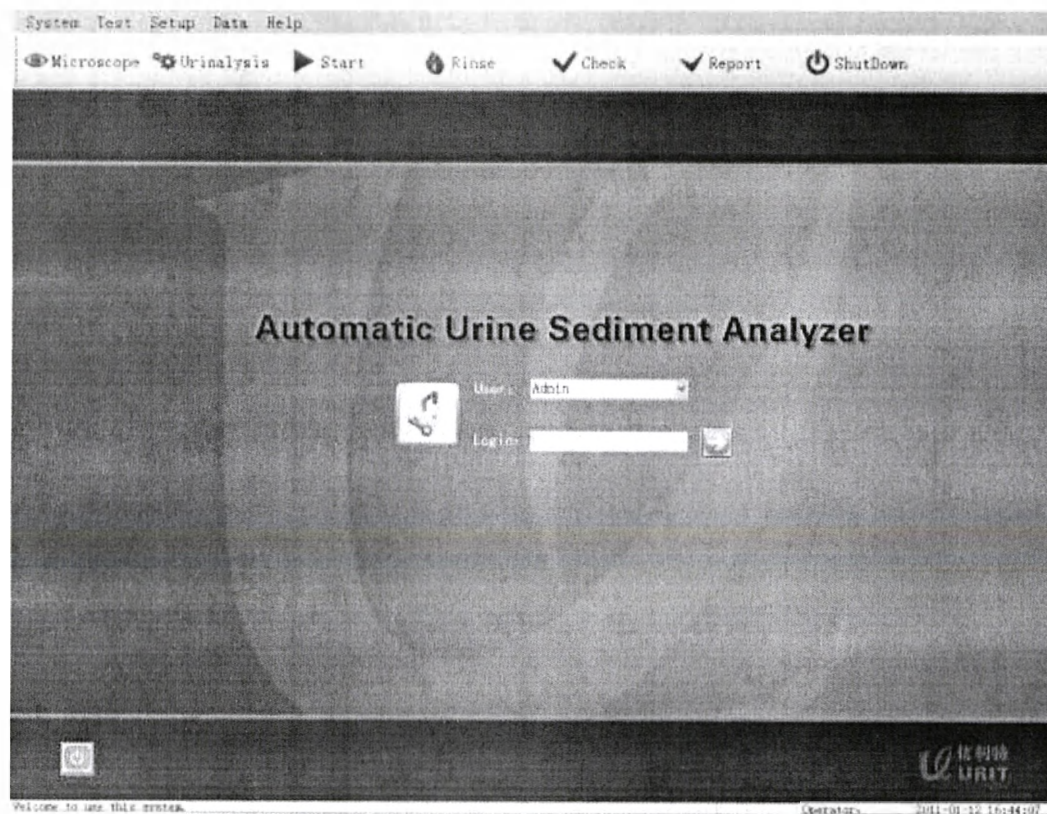


Рисунок 5.8

Введите правильное имя пользователя и пароль, после этого на экране анализатора появится интерфейс инициализации, как на рисунке 5.9. (Имя пользователя “admin”, а поле для введения пароля при первом входе должно оставаться пустым).

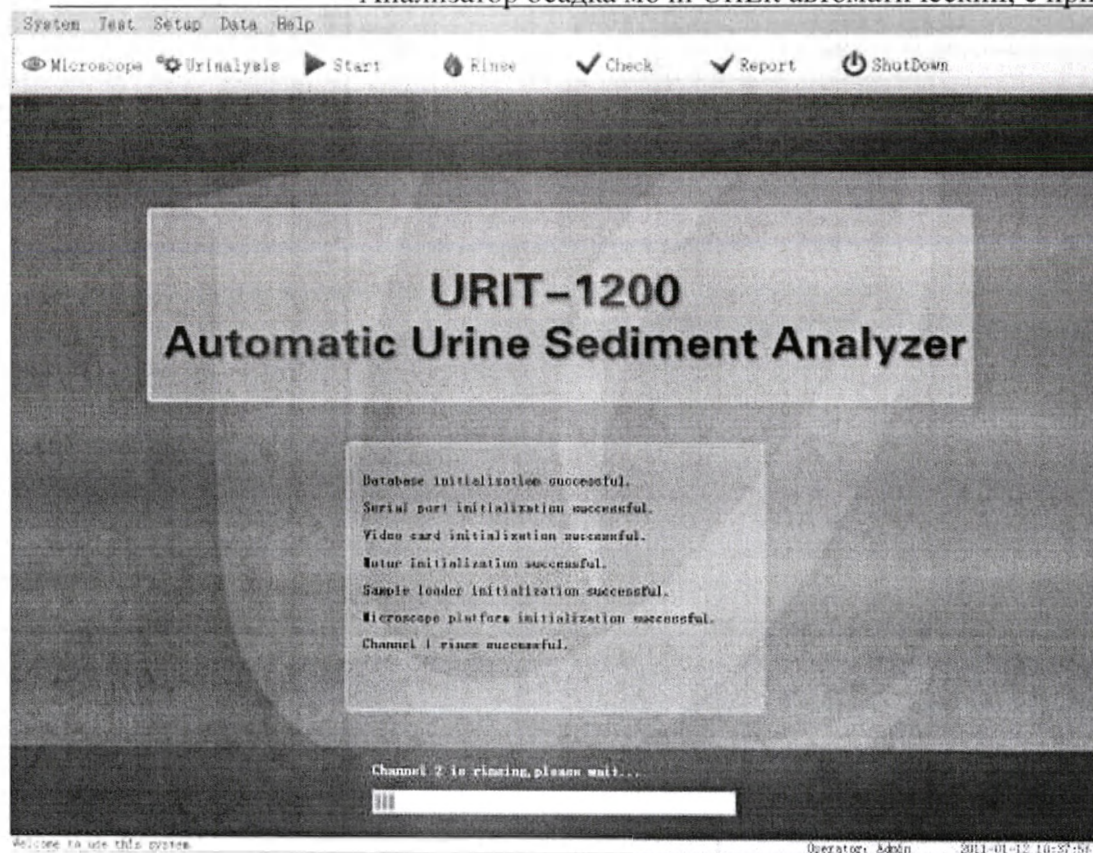


Рисунок 5.9

5.1.3.2 Интерфейс микроскопа

Как показано на рисунке 5.10, интерфейс микроскопического исследования разделен на пять частей:

1. Рабочую область;
2. Область вида микроскопа;
3. Область отображения информации о текущем анализе;
4. Область списка образцов;
5. Область отображения данных о пробе.

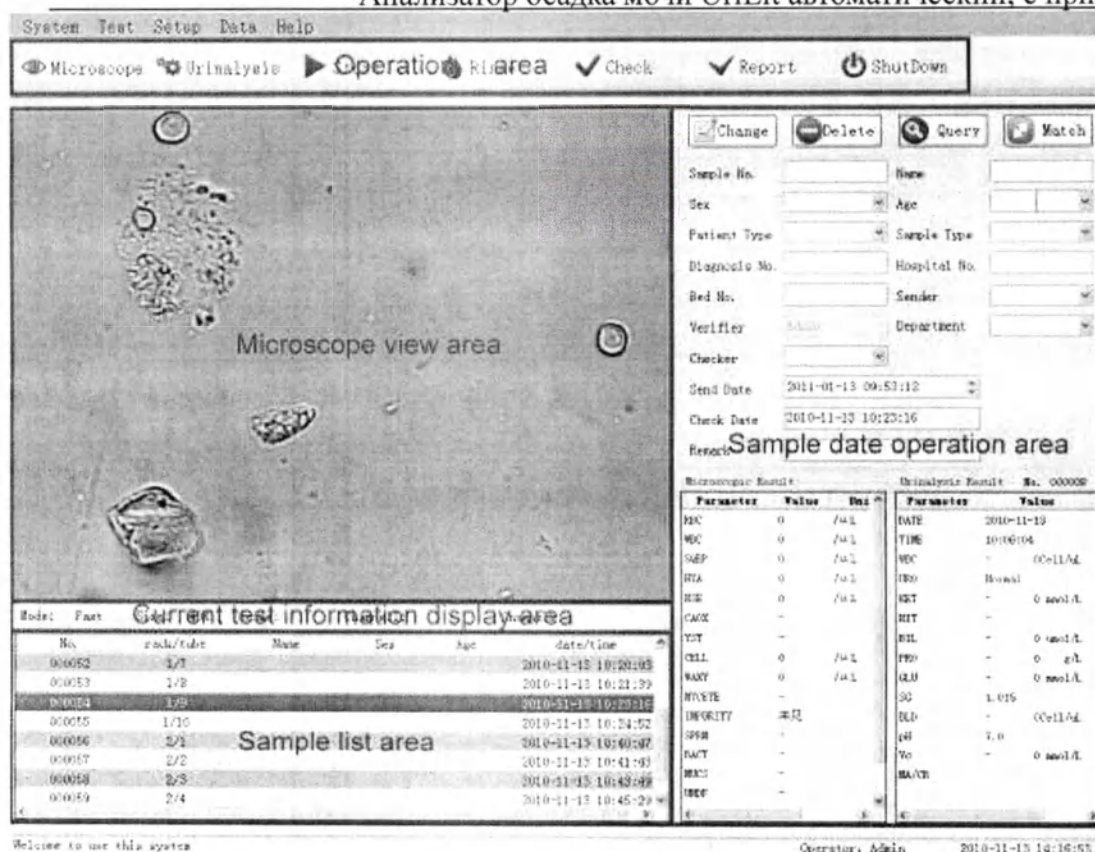


Рисунок 5.10

1. Рабочая область

Кнопка «Анализ мочи» (Urinalysis): После входа в систему, автоматически запустится сухой химический анализ мочи. Нажав на эту кнопку, можно открыть принимающую программу сухого химического анализа мочи. По завершении сухого химического анализа мочи результаты будут автоматически приняты программой и сохранены.

Кнопка пуска ("Start"): Кнопка пуска ("Start") используется для выполнения микроскопического исследования. Во время выполнения исследования кнопка пуска изменится на кнопку паузы ("Pause"). Если пользователю надо остановить работу микроскопа, то следует нажать кнопку паузы ("Pause"), после этого работа система будет приостановлена. На этом этапе кнопка паузы ("Pause") изменится на кнопку «Продолжить» ("Continue"), ее нажатие возобновляет работу микроскопа до ее завершения. Эту кнопку, при необходимости, можно использовать несколько раз.

Кнопка промывки ("Rinse"): При нажатии на данную кнопку анализатор автоматически производит промывку проточной системы, при этом микроскопические исследование прекращается.

Кнопка проверки ("Check"): При нажатии на данную кнопку откроется про-

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями грамма проверки микроскопического исследования. В течение этого процесса можно изменять и проверять результат, предварительно просматривать изображения и выбирать изображения для печати. Первые шесть изображений будут напечатаны по умолчанию, но эту установку можно изменить в соответствии с потребностями пользователя. Интерфейс проверки («Check») показан на рисунке 5.11.

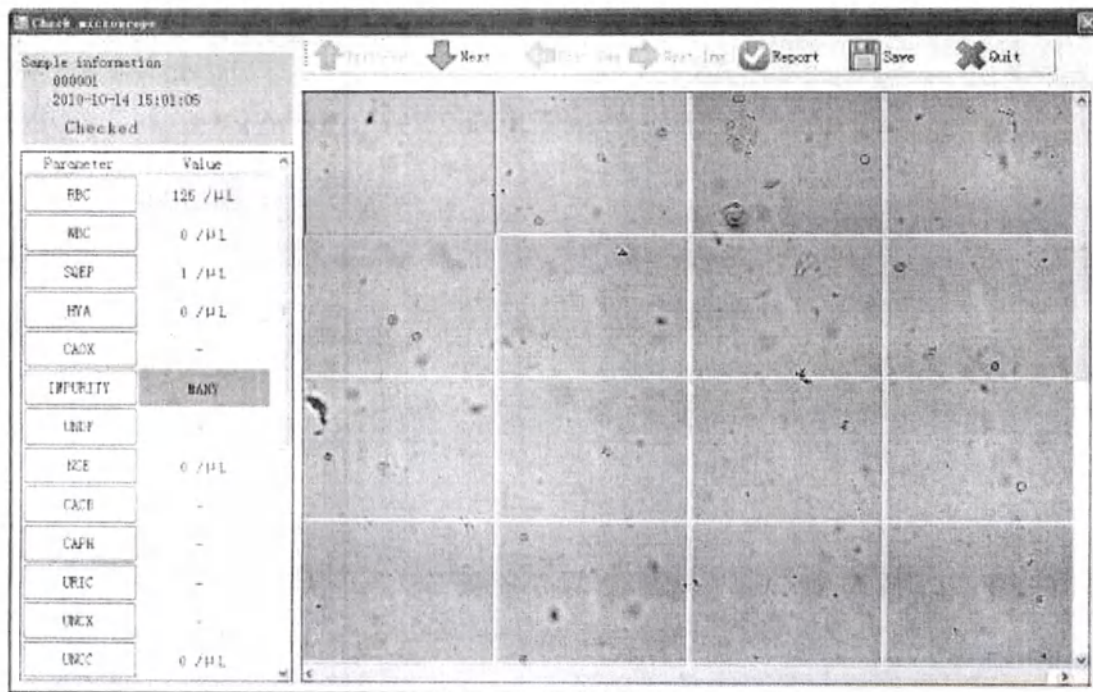


Рисунок 5.11

Кнопка вызова отчета ("Report"): Диалог отчета ("Report") показан рисунке 5.12, сюда также можно внести информацию о пациенте.

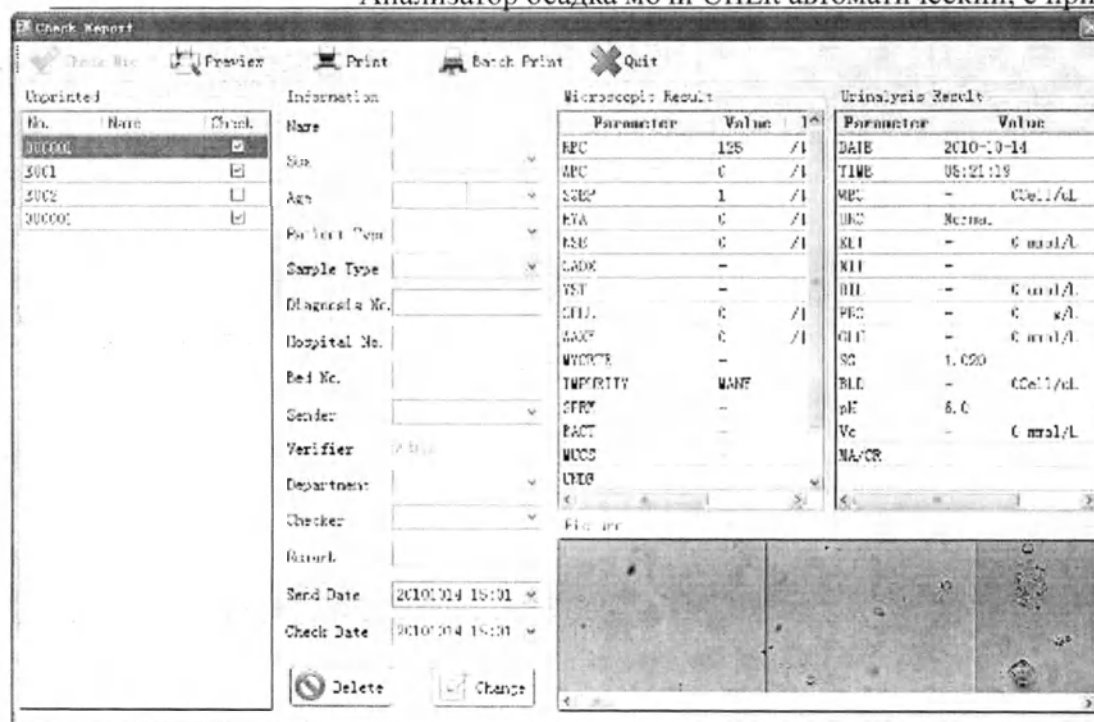


Рисунок 5.12

2. Область вида с микроскопа

В этом окне можно просматривать полученное в реальном времени при помощи микроскопа изображение.

3. Область отображения информации о текущем анализе

В этой области отображается информация о статусе канала, режиме исследования образца, увеличении, масштабе и т.д. Режим исследования может быть выбран в настройках параметров; см. настройки платформы микроскопа п. 5.2.9.

4. Область списка образцов

Здесь показывается суточный список проведенных анализов осадка мочи. При выборе строки в списке, выводится подробная информация о пробе в окне отображения информации и результатов. В то же самое время эта область является одним из способов войти в диалоговое окно проверки ("Check").

5. Область отображения данных о пробе

В этой области пользователь может изменять, удалять и делать запрос о данных пациента. В то же время, данная информация может быть совмещена с информацией о сухом химическом анализе мочи.

Кнопка изменения ("Modify"): По завершении микроскопического исследования автоматически заполняется только поле «контроллер». Другие сведения должен ввести оператор на основании информации о пациенте, а затем нажать кнопку модификации («Modify»).

Информация о пациенте также может быть введена в процессе формирования отчета анализатора, как показано на рисунке 5.12. Другие способы ввода информации подобны этим.

Кнопка удаления ("Delete"): При выборе строки в правой стороне области экрана, отображающей пробу и имя, можно удалить выбранную запись.

Кнопка запроса данных ("Query"): При помощи данной кнопки можно вывести на экран историю результатов анализа.

Кнопка совмещения ("Match"): По завершении микроскопического исследования следует открыть окно совмещения сухого химического анализа, нажав кнопку совмещения («Match») для выполнения совмещения сухого химического анализа выбранных образцов. Окно совмещения приведено на рисунке 5.13: После этого следует выбрать запись о микроскопическом исследовании в «списке образцов» главного окна, затем выбрать кнопку совмещения («Match») и затем данная запись о сухом химическом анализе будет совмещена с записью в окне микроскопа. Если выбрана кнопка группового совмещения ("Batch Match"), то автоматически совместятся записи сухого химического анализа с записями в окне микроскопа с такими же номерами образцов. Выбрав один или несколько результатов сухого химического анализа, можно нажать на кнопку удаления ("Delete") для удаления выбранной записи сухого химического анализа. При выборе записи в правой стороне области экрана, отображающей пробу и имя, отобразится основная информация о пробе, результат микроскопического анализа и сухого химического анализа мочи.

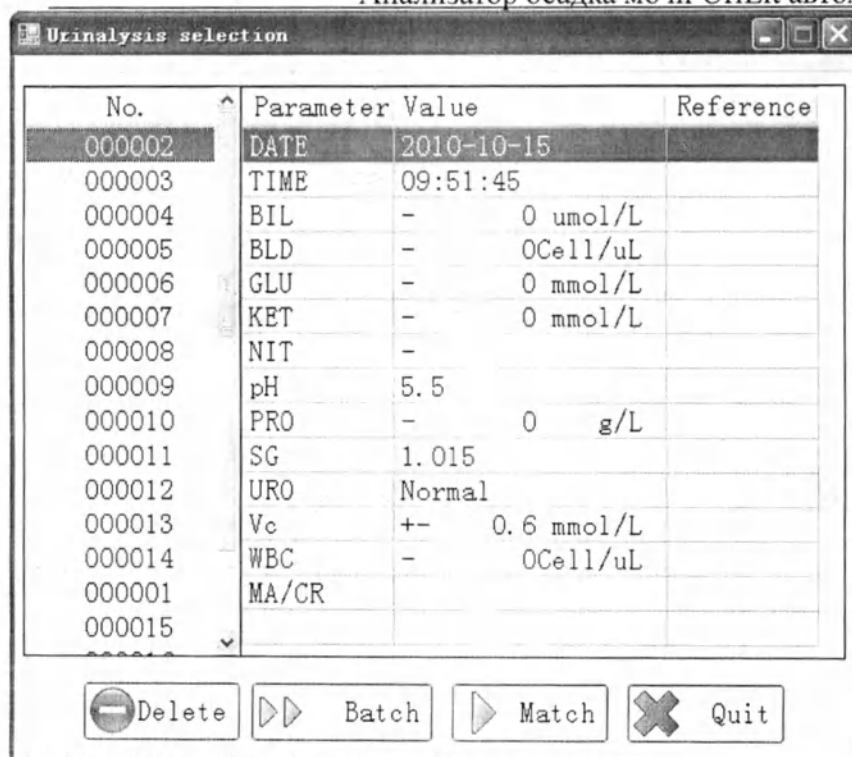


Рисунок 5.13

5.1.3.3 Инструкция по эксплуатации микроскопа

1. По завершении инициализации системы анализатора, следует ввести имя пользователя и пароль в системном окне.
2. Нажать кнопку микроскопа ("Microscope") на панели задач для вызова окна микроскопического исследования см. рисунок 5.14.



Рисунок 5.14

3. После входа в окно микроскопа следует проверить, нормален ли фон текущего изображения. Если изображение слишком яркое или слишком темное, то надо выбрать настройки в меню ("Settings"), отрегулировать яркость видео в диалоговом окне настроек платформы микроскопа ("microscope platform Settings").

Serial No. 000001

Rack No. 1

Boot No. Generate No.

☐ Continuous ☐ Continuous

☐ Boot Reset

☒ Date Reset ☒ By Tube Position

Рисунок 5.15

4. Подготовить пробу и установить пробирки с анализами в штатив для пробирок, присвоить пробе номер (Ctrl + N), как показано на Рисунке 5.15, затем установить стартовый номер образца в поле для ввода серийного номера ("Serial No."). Выбрать сброс ("Reset") в серийном номере, после этого при запуске анализатора в следующий раз номер образца будет начинаться с 000001, нажать «ОК» для сохранения заданных настроек. Затем нажать кнопку отмены ("Cancel") для выхода из настроек.

5. По завершении сухого химического анализа образцов мочи, следует установить пробирки в зону размещения образцов должным образом для проверки, теперь можно нажать кнопку пуска

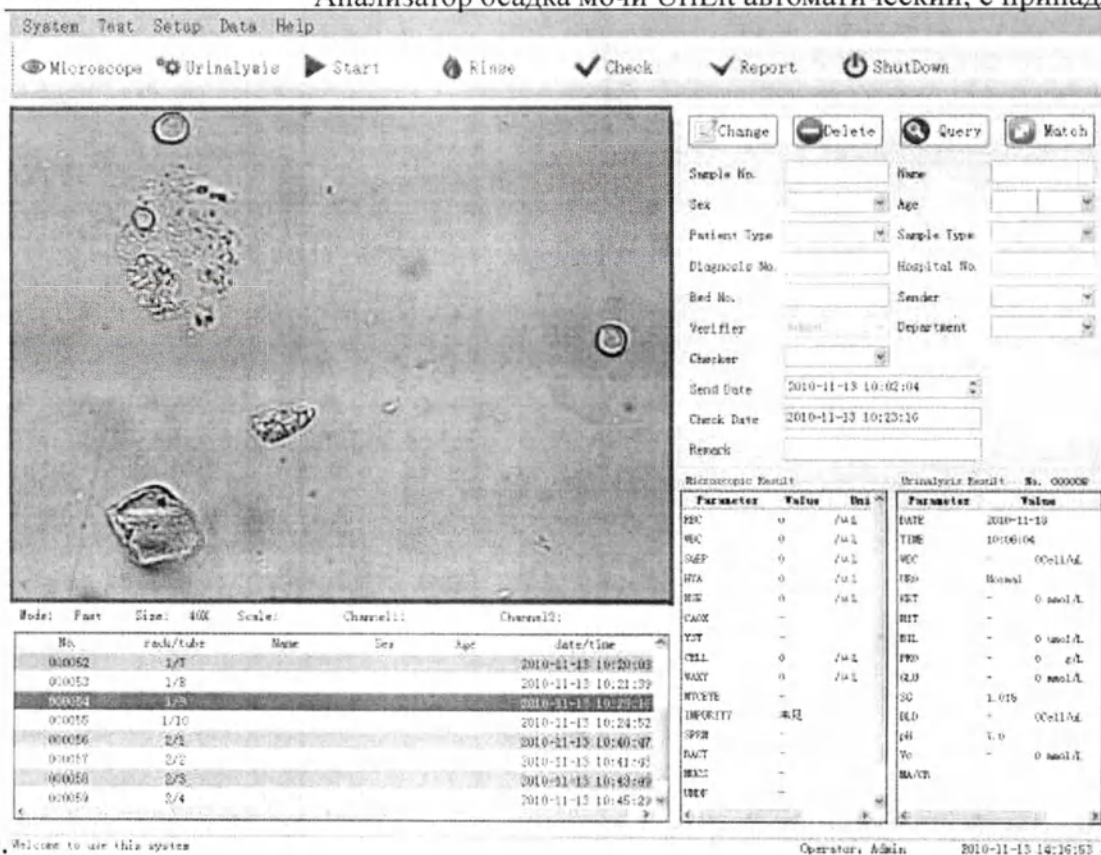


Рисунок 5.16

6. Нажать кнопку пуска ("Start") на панели задач для перехода анализатора в Режим исследования. После обнаружения анализатором штативов с пробирками, перемещение пробирок с анализами, смешивание образцов и микроскопическое исследование будут производиться в автоматическом режиме. Окно показано на рисунке 5.16. Режим исследования, увеличение, масштаб, канал номер один и канал номер отображаются на рисунке.

7. При завершении подсчета образца, результат будет показан в области отображения результатов, затем для исследованных анализов может быть введена информация о пациентах. Как показано на рисунке 5.16. Нажать на «список образцов», затем появится список номеров образцов, показанный на рисунке 5.16. Выбрать в списке образец, после этого информация об образце отображается в левом окне сообщения. На данном этапе в окне отображается только некоторые простые сообщения.

Если надо ввести информацию о пациенте, то следует ее заполнить в окне сообщения, затем нажать кнопку модификации ("modify") на верху, теперь все данные о пациенте введены.



ВНИМАНИЕ

Во время обнаружения пробирок с образцами их нельзя двигать или вытаскивать.

8. Пока анализатор выполняет исследование, можно ввести данные о пациенте. Также можно проверить, оценить и изменить результаты подсчета и вывести на печать

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями
отчет о проверке. Окно ввода информации о пациенте приведено на рисунке 5.17.

 Change		 Delete		 Query		 Match	
Sample No.	000013	Name					
Sex		Age					
Patient Type		Sample Type					
Diagnosis No.		Hospital No.					
Bed No.		Sender					
Verifier	Admin	Department					
Checker							
Send Date	2011-01-12 14:56:30						
Check Date	2011-1-12 15:11:47						
Remark							

Рисунок 5.17

5.1.3.4 Запуск

Нажать кнопку проверки ("Check") в окне формирования отчета (Report), при этом откроется процесс проверки см. рисунок 5.18. В то же время можно кликнуть на кнопку проверки ("check") на панели задач для запуска процесса проверки. Кнопка проверки на панели задач показана на рисунке 5.19. В процесс проверки будут вовлечены только записи, входящие в область списка образцов. Также открыть процесс проверки можно двойным щелчком на строке записи в области отображения списка образцов в главном окне.

Check Report

Tools: Upgraded, Preview, Print, Batch Print, Quit

No.	Name	Check
000001		☒
0001		☒
0002		☐
000001		☒

Information

Name: EE

Sex: M

Age: 30

Patient Type:

Sample Type:

Diagnosis No.:

Hospital No.:

Bed No.:

Sender:

Verifier:

Department:

Checker:

Remark:

Send Date: 2010/04/15/01

Check Date: 2010/04/15/01

Microscopic Result

Parameter	Value	Unit
REC	125	/L
WBC	0	/L
STR	1	/L
ERY	0	/L
GLU	0	/L
LDH	-	
TEST	-	
GLU	0	/L
GLU	0	/L
WBC	-	
IMPROVITY	WANT	
SPRY	-	
PROT	-	
WBCS	-	
UTIC	-	

Urinalysis Result

Parameter	Value
DATE	2010-10-14
TIME	08:21:19
WBC	- CCell/L
ERY	Normal
GLU	- C mmol/L
LDH	-
TEST	- C mmol/L
REC	- C u/L
GLU	- C mmol/L
SG	1.020
BIL	- CCell/dL
pH	5.0
Vc	- C mmol/L
NA/CR	-

File:

Рисунок 5.18

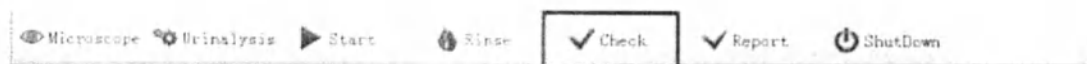


Рисунок 5.19

5.1.3.5 Описание интерфейса

Окно проверки ("Check") показано на Рисунке 5.20. Оно разделено на три части:

1. панель задач;
2. область отображения результатов;
3. область вывода изображения.

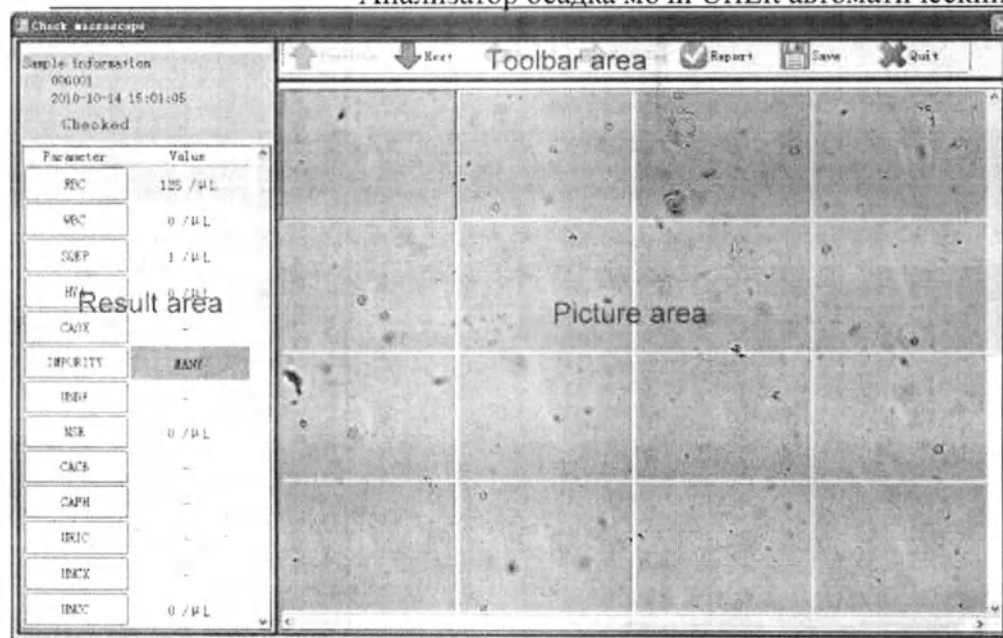


Рисунок 5.20

Панель задач

Предыдущий ("Previous"): Кликнуть на эту кнопку для ввода предыдущего результата исследования образца, если такого результата нет, то кнопка будет серой.

Следующий ("Next"): Кликнуть на эту кнопку для ввода следующего результата исследования образца, если такого результата нет, то кнопка будет серой.

Предыдущее изображение ("Prev Img"): Кликнуть на эту кнопку для просмотра предыдущего изображения при его увеличении.

Следующее изображение ("Next Img"): Кликнуть на эту кнопку для просмотра следующего изображения при его увеличении.

Отчет ("Report"): После проверки изображения кликнуть на эту кнопку для вызова окна Отчета ("Report").

Сохранить ("Save"): После микроскопического исследования кликнуть на эту кнопку для сохранения результатов в таблице выходных данных; данная команда завершает процесс проверки. Сохраненные результаты исследования образцов могут передаваться по больничной компьютерной сети.

Выход ("Quit"): Кликнуть эту кнопку для выхода из окна проверки.

Область отображения изображений

В данной области могут отображаться 16 изображений, двойной щелчок по любому изображению вызывает его увеличение, как показано на рисунке 5.21. Во время просмотра картинок в режиме увеличения доступны кнопки **"Предыдущее изображение"** и **"Следующее изображение"** ("Prev Img" и "Next Img"). Двойной щелчок по увеличенному изображению возвращает его к уменьшенному размеру.

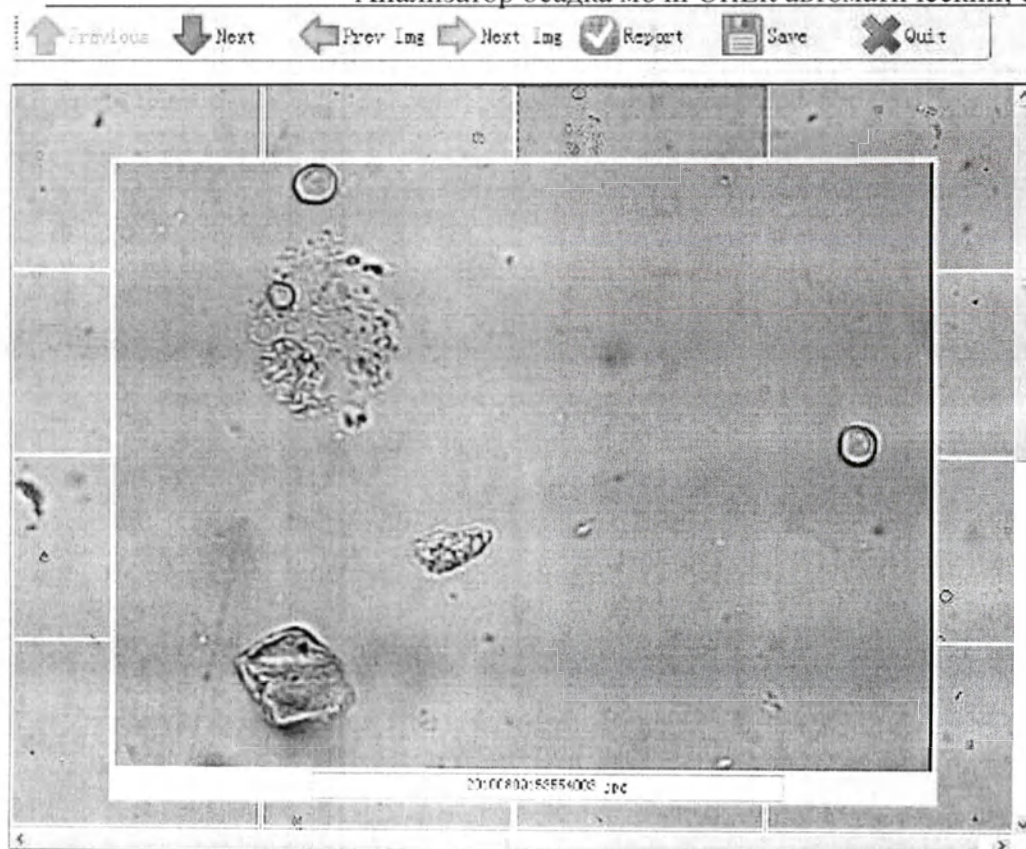


Рисунок 5.21

Двойной щелчок правой кнопкой мыши по увеличенному изображению позволяет выбрать его для печати; при этом пользователь может распечатать изображение или отменить печать. См. рисунок 5.22.

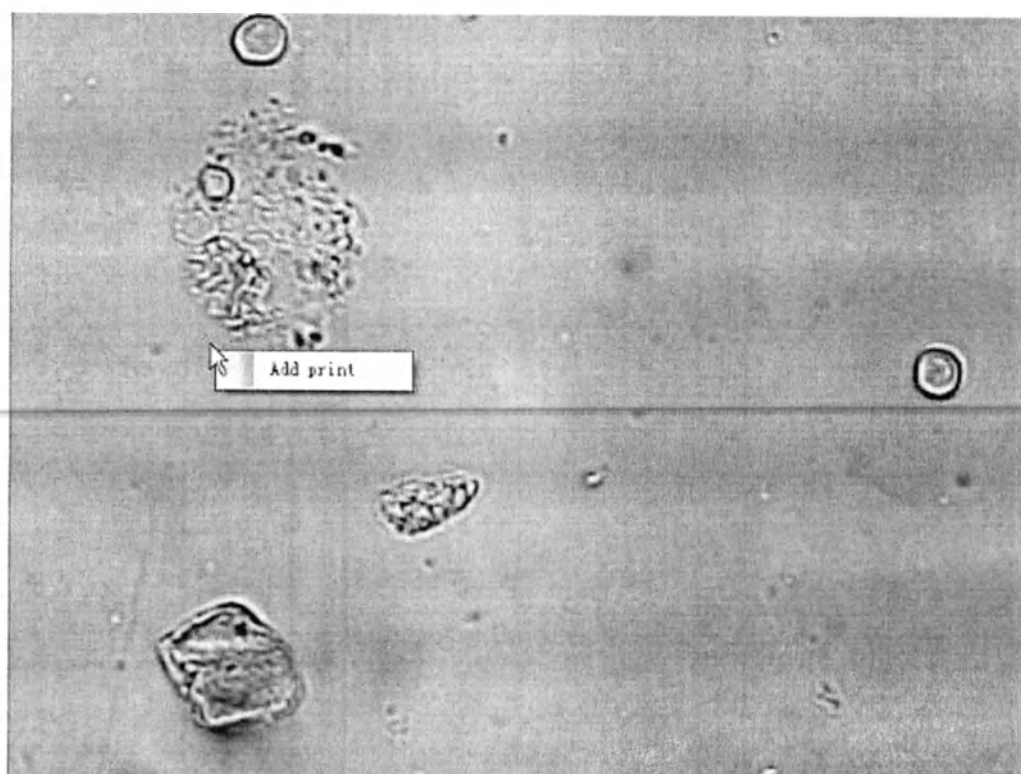


Рисунок 5.22 (а) Выбор изображения для печати

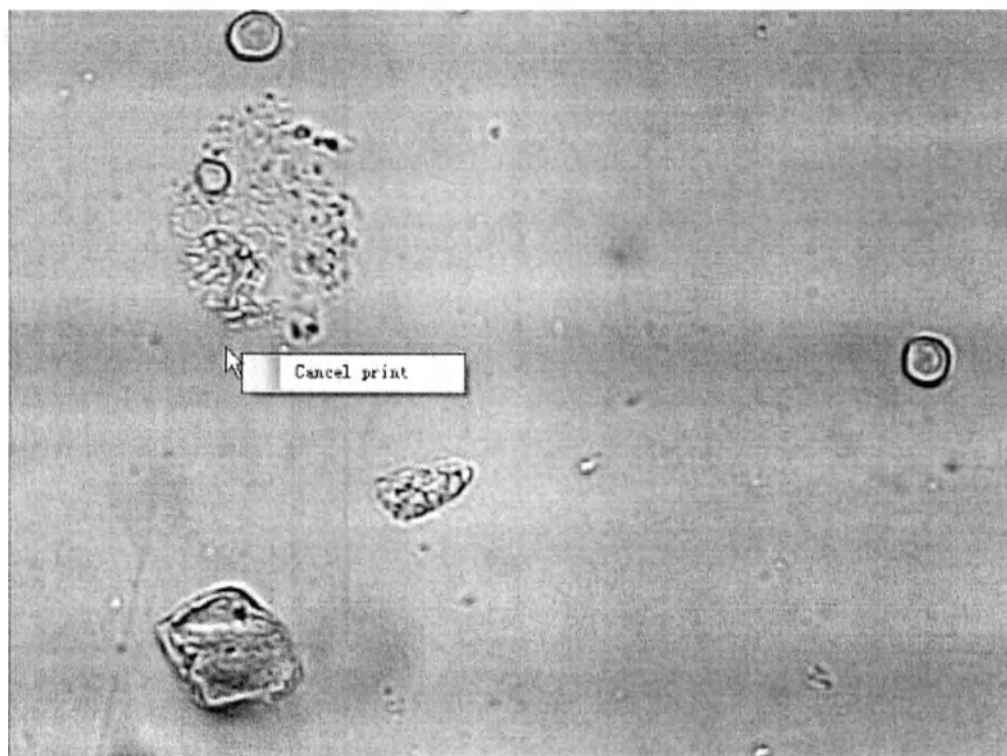


Рисунок 5.22 (б) Отмена печати

Область отображения результатов

В данной области отображаются результаты анализа образцов и другая информация. Результаты показывают количество исследуемых форменных элементов при большой/малой мощности микроскопа. Кликнуть на результат любого форменного элемента и картинка, соответствующая данному полю, будет обрамлена красной рамкой для удобства проверки. Кликнуть на любой форменный элемент, например WBC (лейкоциты), RBC (эритроциты) для ввода подробных результатов классификации, т.е. программу ручной классификации, через которую будут изменены результаты автоматической классификации.

5.1.3.6 Ручная классификация

Кликнуть RBC (эритроциты) в области отображения результатов для того, чтобы вызвать соответствующее окно ручной классификации, как на рисунке 5.23.

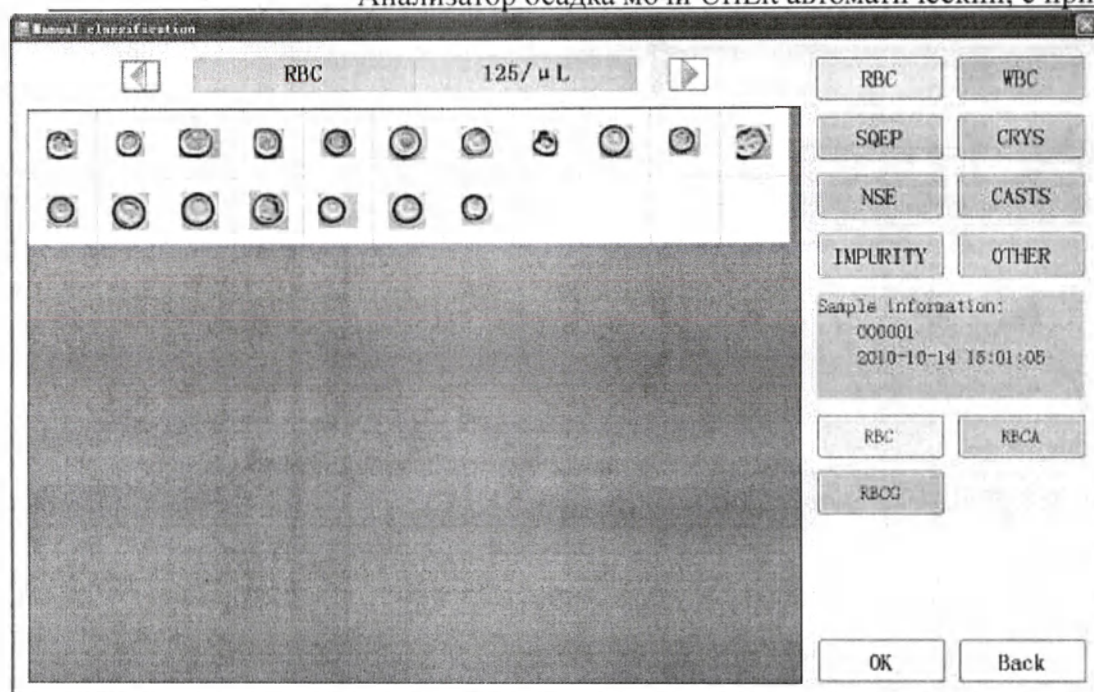


Рисунок 5.23

В соответствии с рисунком 5.23 нажать кнопку  для просмотра результата исследования предыдущего форменного элемента и изображений, нажать кнопку  для просмотра результатов исследования следующего форменного элемента и изображений, при этом форменные элементы ручной классификации отображаются с правой стороны окна. В соответствии с современной идентификацией форменные элементы WBC, RBC, SQEP, NSE и NYA (см. расшифровку в таблицах 4.2 и 4.3) количественные и дополнительные количественные результаты включают -, +, ++, +++, +++++. Другие поля определяются качественно и их результаты можно проверить по выпадающему списку за названием элемента. Система может перегруппировать поля в соответствии с ручной классификацией элементов.

Методика перегруппировки:

1. Нажать  и  для изменения элемента, при этом результат выбранного элемента и изображения будут показаны в окне, а цвет соответствующей кнопки форменного элемента изменится.
2. Если изображение, привязанное к полю элемента, не соответствует текущей категории поля, следует кликнуть на кнопку ее настоящей категории справа, затем правой кнопкой мыши кликнуть картинку, после чего ее изображение будет скрыто и она будет перегруппирована в соответствии с ее настоящей категорией. Например на рисунке 5.24 два поля CAOX перегруппируются в RBC.

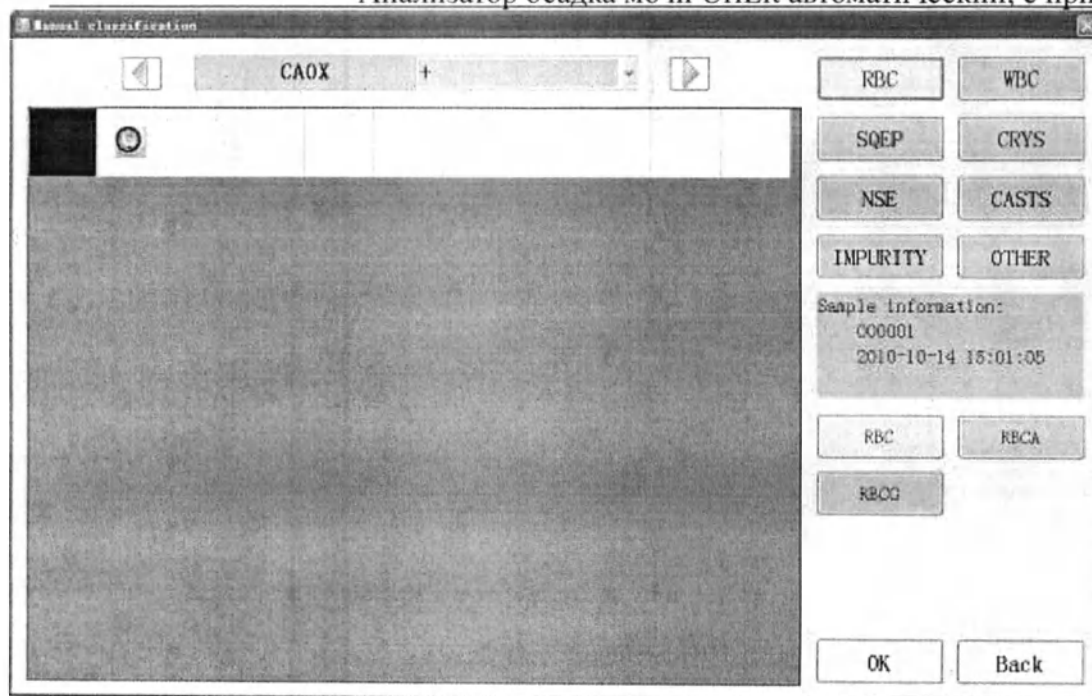


Рисунок 5.24

3. Повторить вышеуказанные шаги для всех изображений, нуждающихся в перегруппировке.

4. После перегруппировки кликнуть кнопку ОК см. рисунок 5.25 для сохранения или отмены новых данных.

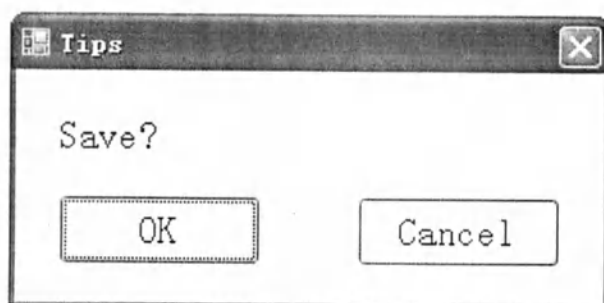


Рисунок 5.25

Существует 8 кнопок для 8 вручную классифицируемых элементов, включающих RBC, WBC, SQEP, NSE, IMPURITY (артефакты-загрязнители), CRYS (кристаллы), CASTS, OTHER (другое). В подкатегорию CRYS входят CAOХ, CAPH, CACB, UNCX и URIC. В подкатегорию CASTS входят HYA, CELL, GRAN, WAXY, UNCC. В подкатегорию OTHER (другое) входят BACT, YST, MUCS, SPRM, MYCETE и UNDF.

5.1.3.7 Составление отчета

Кликнуть кнопку проверки ("Check") в программе Микроскопа ("Microscope") прибора UriLit-1200, показанной на рисунке 5.26, после этого система войдет в режим составления отчета.

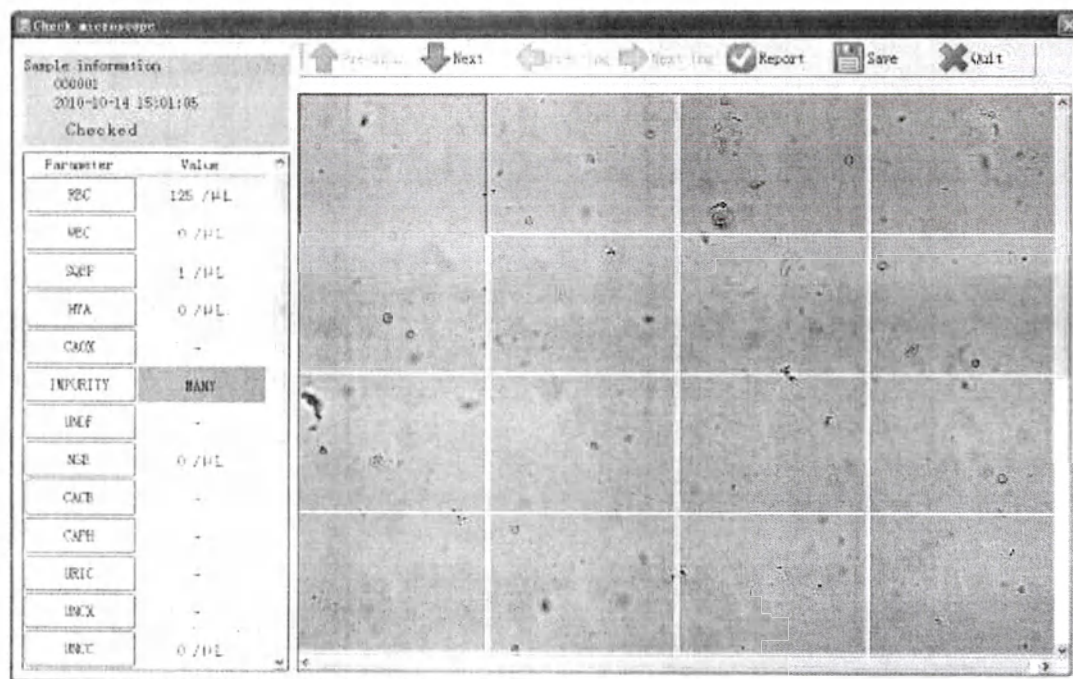


Рисунок 5.26

В окне составления отчета ("Report") есть:

1. панель задач;
2. область списка образцов;
3. область информации о патентах;
4. область отображения результатов микроскопии;
5. область отображения результатов анализа мочи;
6. область отображения изображений.

Здесь главным образом можно изменять параметры предварительного просмотра и распечатывать информацию о пациенте см. рисунок 5.27.

Панель задач.

Проверка ("Check"): нажать эту кнопку для открытия программы проверки результатов микроскопии и выбранных изображений. Подробная информация доступна при проверке микроскопии.

Предварительный просмотр ("Preview"), печать ("Print") и групповая печать ("Batch Print"): Выбрать строки записей в области отображения списка образцов для печати, затем кликнуть на соответствующие кнопки для выполнения соответствующих команд. При помощи мыши выбрать несколько строк записей в области отображения списка образцов, затем кликнуть на кнопку групповой печати ("Batch Print") для выво-

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями да на печать всех выбранных записей. Подробная информация приведена в настройках принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Распечатанны могут быть только проверенные записи, в ином случае они не распечатываются.

- Выход («Exit»): Выход из режима составления отчета и возврат в режим «Микроскоп».

Unprinted			Information		Microscopic Result			Urinalysis Result	
No.	Name	Check	Sex	Age	Parameter	Value	Unit	Parameter	Value
300001		☐	Sex	male	REC	599	/l	DATE	0000-00-00
300002		☐	Age	30	APC	0	/l	TIME	00:00:00
300003		☐	Patient Type		SCCP	0	/l	WPC	-
300004		☐	Sample Type		ETA	0	/l	UNC	-
300005		☐	Diagnosis No.		EMG	0	/l	ALI	-
300011		☐	Hospital No.		LAOR	+		NIH	-
300012		☐	Bed No.		TEST	-		III	-
300013		☐	Sender		CHL	0	/l	WBC	-
300016		☐	Year Plus		LAOF	0	/l	GLU	-
300018		☐	Department		WBCPC	-		SG	-
300020		☐	Checkmark		IMPERITY	WAMP		BLE	-
300023		☐	Remark		SPRY	-		pH	-
300025		☐	Send Date	2010.01.03 09:35	PACT	-		Vc	-
300026		☐	Check Date	2010.03.10 10:34	WCCS	-		NA/CR	-
300031		☐			UTIC	-			
300041		☐							
300042		☐							
300043	female	☒							
300045		☐							
300048		☐							
300050		☒							
300051		☐							
300058		☐							

Рисунок 5.27

Область списка образцов.

Нераспечатанные записи отображаются в области списка образцов. Все записи в списке можно распечатать при условии, что записи были проверены. Можно кликнуть кнопку проверки ("check"), чтобы открыть программу проверки записей.

Данные о пациенте («Patients Data»).

Кликнуть на запись в области отображения списка образцов ("Sample List Area"), после этого отобразятся данные о пациенте в области отображения информации о пациенте. Данные можно изменять и сохранять.

Область отображения результатов микроскопического исследования.

При нажатии на запись в области отображения списка образцов ("Sample List Ar-

ea") отобразятся результаты микроскопии форменных элементов в области отображения результатов микроскопического исследования ("Microscope Result Area").

Область отображения результатов анализа мочи.

При нажатии на запись в области отображения списка образцов ("Sample List Area") отобразятся результаты анализа мочи в области отображения результатов анализа мочи ("Urinalysis Result Area").

Область отображения образцов.

При нажатии на запись в области отображения списка образцов ("Sample List Area") изображение отобразится в области отображения образцов ("Sample Display Area").

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажать на номер записи в поле списка образцов, при этом в окне отобразятся все данные для проверки.

В отчете соблюдаются следующие принципы:

1. Прямые отчеты об отрицательных или нормальных образцах.

После заполнения данных о пациенте и получения результатов анализа мочи, и если результаты микроскопии находятся в пределах стандартных значений, можно кликнуть на кнопку печати "Print" для вывода на печать прямых отчетов. (При этом информация данным образце после этого исчезнет из области отображения списка образцов).

2. Отчеты о положительных образцах.

Если результаты микроскопии выходят за пределы верхней границы нормального стандартного значения, то следует кликнуть кнопку проверки "Check" для проверки образца. После проверки следует кликнуть кнопку отчета ("Report") для возврата в окно составления отчета и затем нажать кнопку печати ("Print").

5.1.3.8 Параметры печати

До печати оператору надо выбрать стиль вывода на печать. Анализатор предоставляет возможность распечатать отчет двух видов: один распечатывается с картинкой, а другой без картинки. Следует выбрать стиль печать в соответствии с потребностями.

Настройка стиля печати:

1. Вызвать проверочный интерфейс микроскопического исследования.

2. Выбрать параметры печати ("Print setup") в системном меню ("System") для входа в окно параметров печати, как показано на рисунке 5.28. В нем есть две вкладки - выбора и порядка печати для настройки параметров печати. Во вкладке «Пункт» ("Item") можно выбрать информацию об образце, которую надо напечатать. Если выбран пункт «Изображение» ("Picture"), то распечатается и изображение, при этом может быть распечатано от 2 до 6 изображений. Нажать кнопку "ВСЕ" ("ALL") для выбора всех пунктов, нажать «Сохранить» ("Save") для сохранения выбора для печати, нажать «Отменить» ("Cancel") для отмены.

Во вкладке порядка ("sequence") можно настроить порядок параметров печати. С левой стороны находится порядок параметров осадка мочи, а справа параметры сухого химического анализа мочи. Кликнуть на параметр, который надо переместить и затем кликнуть кнопку прокрутки вниз (Down) или вверх (Up) для выбора позиции. См. рисунок 5.29.

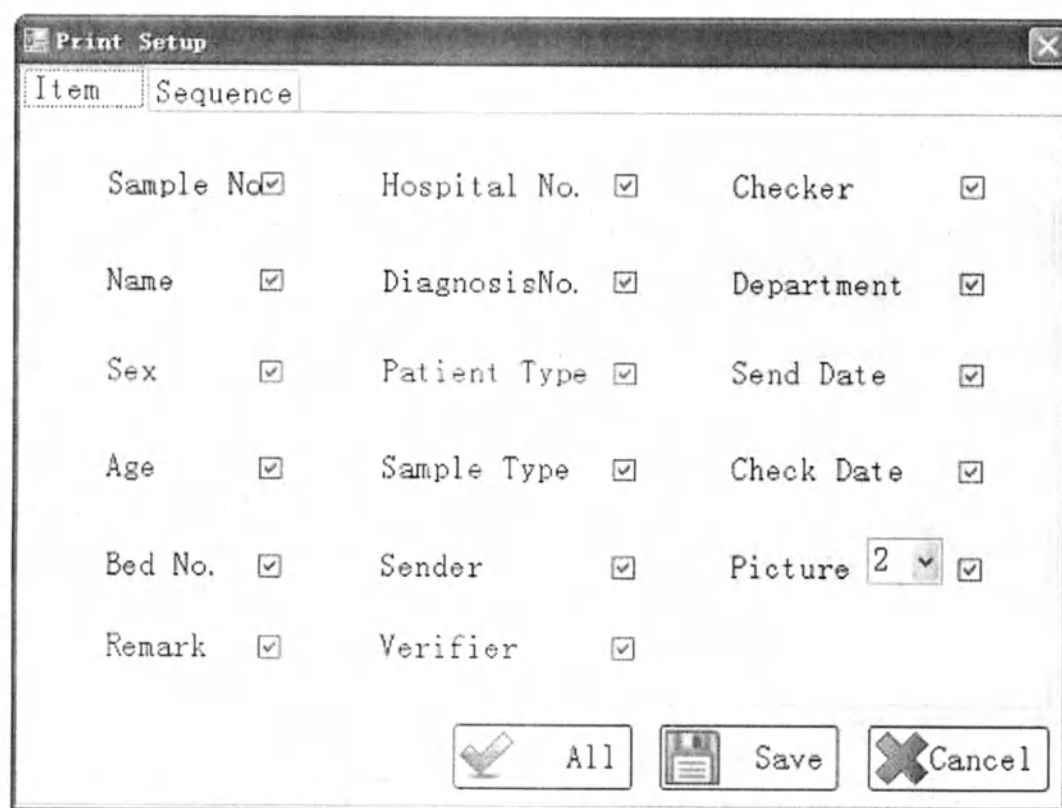


Рисунок 5.28

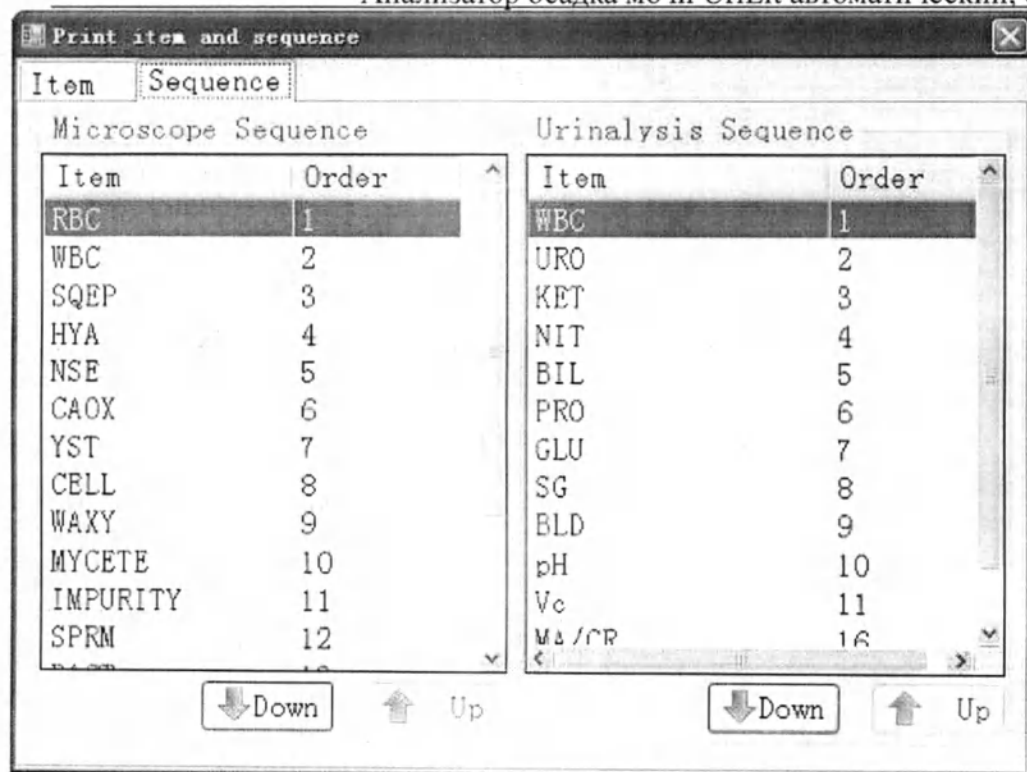


Рисунок 5.29

3. Выбрать управление справочными данными («Dictionary Maintenance») из системного меню («System»), а затем выберите подменю названия больницы (Hospital name) для ввода названия больницы и его сохранения. См. рисунок 5.30.

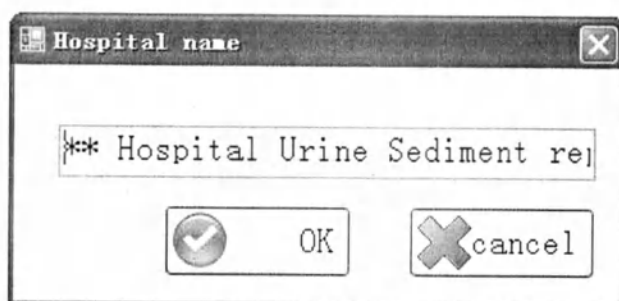


Рисунок 5.30

4. Выбрать управление справочными данными («Dictionary Maintenance») из системного меню и затем выбрать параметр микроскопии или параметр анализа мочи для входа в соответствующий интерфейс выбора элементов для печати. См. рисунок 5.31.

Microscope Setup

Name (E) Color Name (C) 颜色 Unit 无 Referen 淡黄 Default 淡黄

No.	☒ Name (E)	☐ Name (C)	Unit	Reference	Default	Select
1	Color	颜色	无	淡黄	淡黄	☒
2	Transparency	透明度	无	透明	透明	☐
3	RBC	红细胞	/ μ L	0-25		☒
4	WBC	白细胞	/ μ L	0-30		☒
5	SQEP	鳞状上皮	/ μ L	0-12		☒
6	HYA	透明管型	/ μ L	0-12		☒
7	CAOX	尿酸钙结晶				☒
8	IMPURITY	杂质				☒
9	UNDF	未分类				☒
10	NSB	非鳞状上皮	/ μ L	0-12		☒
11	CACB	碳酸钙结晶				☐
12	CAPH	磷酸钙结晶				☐
13	URIC	尿酸结晶				☐
14	UNCX	未分类结晶				☐
15	UNCC	未分类管型	/ μ L			☐
16	CELL	细胞管型	/ μ L			☒
17	WAXY	蜡样管型	/ μ L			☒

Change Cancel

Рисунок 5.31

5. Выбрав параметры страницы из системного меню, можно настроить принтер и параметры страницы. См. рисунок 5.32.

Page Setup

Printer

Printer HP Photosmart D5300 series

Status Property

Paper

Paper Size A4

Paper Width 21.01 Paper Height 29.69

Orientation

☐ Horizontal ☒ Vertical

Fonts

Title Body

Margins

Top 1.5 cm Bottom 1.5 cm Left 1.2 cm Right 0.8 cm

OK Cancel

Рисунок 5.32

6. После завершения выше указанных настроек система выведет отчеты на печать в необходимом формате.

5.1.3.9 Метод печати

Печать отчета можно выполнить по требованию пользователя. Из окна составления отчета можно распечатать один отчет или все отчеты за сутки. Из окна запроса данных пользователь может распечатать один отчет или все отчеты за сутки.

Печать из окна составления отчетов

Печать одного отчета

1. Войти в окно составления отчета.
2. Выбрать результат микроскопического исследования из списка нераспечатанных записей.
3. Убедиться, что информация о пациенте, результат сухого химического анализа, результат микроскопического исследования и изображения верны.
4. Кликнуть на кнопку предварительного просмотра ("Preview") для предварительного просмотра отчета и затем кликнуть на кнопку печати ("Print") для вывода отчета на печать.

Групповая печать нескольких отчетов

1. Войти в окно составления отчета.
2. Выбрать результаты микроскопического исследования из списка нераспечатанных записей.
3. Если надо распечатать группу отчетов с последовательными номерами образцов, то можно мышью выделить последовательно данные образцов и затем кликнуть на кнопку печати ("Print") для вывода информации на печать.
4. Если надо распечатать группу отчетов, номера образцов которых идут не подряд, то можно нажать клавишу "Ctrl" для выбора нужных образцов и затем кликнуть на кнопку печати ("Print") для вывода информации на печать.

Печать из окна запроса данных

Печать одного отчета:

1. Войти в окно запроса данных («Data Query») из меню данных ("Data").
2. Выбрать команду запроса данных для поиска результатов микроскопического исследования, которые нужно распечатать.
3. Убедиться, что информация о пациенте, результат сухого химического анализа, результат микроскопического исследования и изображения верны.
4. Кликнуть на кнопку предварительного просмотра ("Preview"), как на рисунке 5.33, на котором показан предварительный просмотр от 2-х изображений до 6-ти изображений. Кликнуть на кнопку печати ("Print") для вывода информации на печать.

Групповая печать нескольких отчетов

1. Войти в окно запроса данных («Data Query») из меню данных («Data»).
2. Если надо распечатать группу отчетов, то можно нажать клавишу "Ctrl" для выбора нужных образцов и затем кликнуть на кнопку групповой печати ("Print All") для вывода информации на печать.
3. Если надо распечатать группу отчетов с последовательными номерами образцов, то можно мышью выделить последовательно данные образцов и затем кликнуть на печать ("Print") для вывода информации на печать.

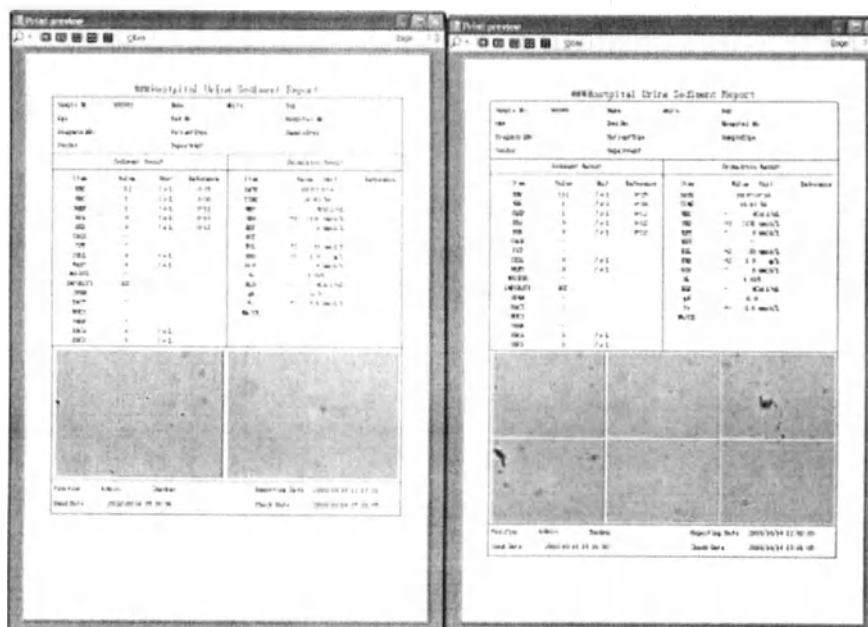


Рисунок 5.33

5.1.3.10 Экспресс-анализ

Разместить пробирку с образцом для экспресс-анализа под аспирационным датчиком, при этом система приостановит анализ образцов, содержащихся в загрузчике образцов и аспирирует экспресс-образец в приоритетном порядке. По завершении экспресс-анализа система автоматически продолжит выполнять анализ обычных образцов.

Результаты экспресс-анализа, как и результаты анализов простых образцов, будут отображены в главном окне. Единственное отличие заключается в том, что номер образца экспресс-анализа начинается с литеры "Е".

5.1.3.11 Повторное получение результатов анализа мочи методом «сухой химии»

- Открыть окно сухого химического анализа. Получить результаты и нажать кнопку совмещения ("Match") для совмещения результатов с образцами.

5.1.3.12 Выход из системы

1. По завершении анализа образцов, следует вытащить штативы с пробирками из загрузчика образцов.
2. Нажать кнопку завершения работы ("Shutdown"), затем нажать кнопку подтверждения ("Yes"), после чего прибор автоматически запустит программу промывки системы. После этого система выключится.

5.1.3.13 Утилизация отходов

Перед утилизацией отходы должны быть обработаны биохимическим или химическим способом во избежание загрязнения окружающей среды. Пользователи обязаны соблюдать местные и федеральные нормы в области охраны окружающей среды.

5.2 Техническое обслуживание

Регулярный уход и техническое обслуживание крайне важны для поддержания оборудования в хорошем состоянии и обеспечения точности, а также для минимизации проблем в системе и продлении срока эксплуатации. В настоящей главе представлены процедуры и инструкции по техническому уходу. Больше информации можно получить в сервисный отдел URIT.

Техническое обслуживание нужно проводить на ежедневной, еженедельной и ежемесячной основе.

Ежедневное обслуживание

1) Очистите внешнюю стенку иглы отбора проб: откройте переднюю часть корпуса, окуните ватный тампон в спирт, чтобы протереть внешнюю стенку пробоотборного зонда. 2) Очистите загрузчик образцов: используйте чистую марлю для очистки поверхности загрузчика образцов и окружающих фотоэлектрических датчиков. 3) Очистите канистру для слива: в соответствии с правилами, когда контейнер для отходов заполнен, протрите канистру спиртом.

Еженедельное обслуживание

Очистка счетной камеры 1) Налейте примерно 4 мл детергента С в пробирку и поместите ее на штатив для пробирок. 2) Поместите штатив для пробирок в тестовую зону загрузчика образцов. 3) Щелкните «Базовое обслуживание». 4) Щелкните «Детергент С» и следуйте советам, чтобы завершить тест.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы обнаружите, что загрязнения все еще необходимо очистить, повторите описанную выше операцию. Если примеси не удастся удалить после 5 раз, обращайтесь в сервисный отдел URIT.

Полугодовое техническое обслуживание

Очистка верхней поверхности счетной камеры

1) Откройте левую дверцу, чтобы увидеть, есть ли пыль на поверхности. 2) Используйте чистую ткань для очистки поверхности, особенно области объектива с малым увеличением. 3) Снимите загрузчик образцов в интерфейсе обслуживания, проверьте наличие тени с помощью наблюдения при малом увеличении. Если нет, то он чистый.

Обслуживание иглы отбора проб

1) Проверьте, нет ли кристаллизации или необычного звука. 2) Удалите пыль и грязь с направляющего стержня. 3) Удалите пыль и грязь с направляющей штока поршня. 4) Смажьте направляющую штока поршня.

Техническое обслуживание блока загрузчика проб 1) Откройте переднюю панель, чтобы очистить и смазать направляющую штанги. 2) Разделите анализатор и загрузчик образцов, отключите силовые кабели и кабели данных загрузчика образцов. 3) Очистите и смажьте шток двигателя и ползунок.

Детекторная головка очистки

Протрите детекторную головку, которая находится прямо под пробоотборником, чистой марлей.

5.2.1 Базовое обслуживание

В меню тестирования ("Test") войти в подменю опций ("Option") и установить базовые параметры обслуживания см. рисунок 5.34. Следует устанавливать разумный интервал автоматической промывки в соответствии с рабочей нагрузкой анализатора, что поможет продлить срок его службы и снизит количество ошибок. Рекомендуется, чтобы интервал автоматической промывки ("Auto Rinse") был установлен до 4 часов, чтобы длительность промывания ("Flush") была установлена на 5 минут, а инициализация при загрузке ("Boot Initialization") была активирована ("yes").

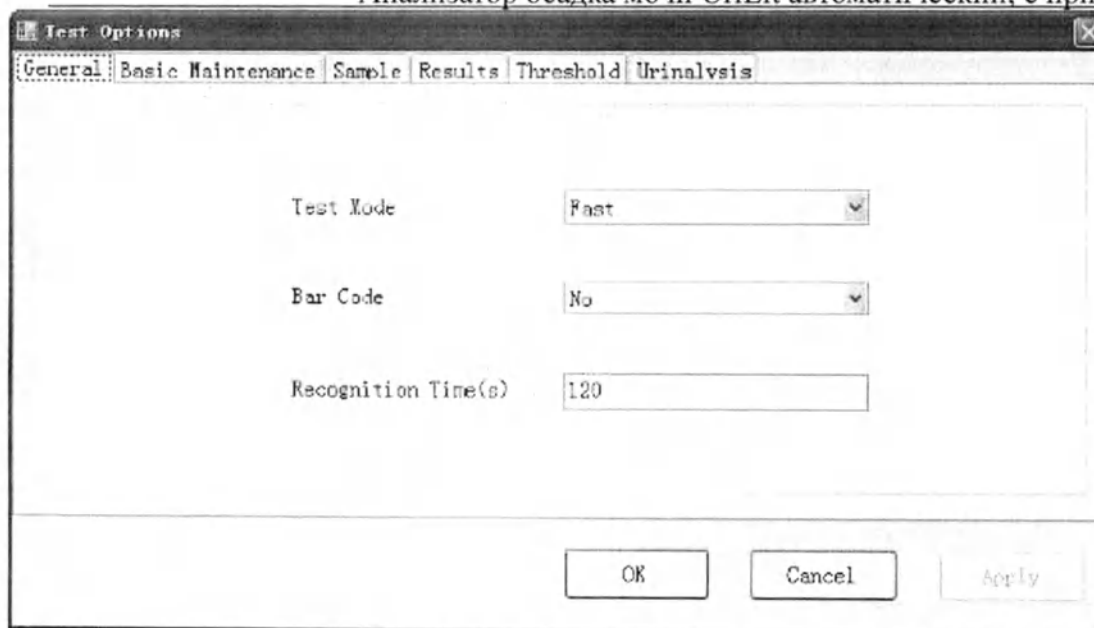


Рисунок 5.34

5.2.2 Обслуживание системы

5.2.2.1 Тестирование системы

Из меню тестирования («Test») войти в подменю системного обслуживания ("System Maintenance") и выбрать тестирование системы («System Test»), при этом появится окно, как на рисунке 5.35. В данном окне пользователь может протестировать:

1. Сервомотор микроскопа;
2. Управляющие клапаны;
3. Motor забора образцов;
4. Шприц;
5. Насос;
6. Другие компоненты.

Рисунок 5.35

Тестирование сервомотора микроскопа

Главным образом, тестируется сервомотор оси X, сервомотор оси Y, сервомотор оси Z и сервомотор перемены фокусного расстояния. При нажатии соответствующей кнопки система переходит в режим тестирования. Состояние сервомотора будет отображено после одного системного прогона. Состояние сервомотора будет либо исправен, либо неисправен.

Тестирование клапанов

При данном тесте проверяются 11 управляющих клапанов. При нажатии на кнопку тестирования управляющий клапан мгновенно откроется и закроется. Исправность управляющего клапана проверяется на слух – должен быть щелчок открытия и

закрытия.

Тестирование сервомотора для забора образцов

Данные тест проверяет состояние двигателей для забора образцов. При нажатии соответствующей кнопки система переходит в режим тестирования. Состояние сервомотора будет отображено после одного системного прогона. Состояние сервомотора будет либо «исправен», либо «неисправен».

Тестирование шприца

При данном тесте проверяются две точки шприца, метод тестирования аналогичен.

Тестирование насоса

При нажатии на кнопку открытия/закрытия насоса ("Pump (open / close)") насос откроется, повторное нажатие вызовет закрытие насоса.

Другие тесты

Тестирование контейнера отходов ("Test Waste") производится для проверки наполненности контейнера для отходов.

Тестирование кода ("Test Code") используется для тестирования штрих-кода. Приложить штрих-код к сканеру и кликнуть на эту кнопку для отображения значения штрих-кода. Если штрих-код не сканируется, то отобразятся 6 нулей.

5.2.2.2 Тестирование переключателей и оптосоединителей

Из меню тестирования («Test») войти в подменю системного обслуживания ("System Maintenance") и выбрать тестирование **переключателей и оптосоединителей** («Switch and Optocoupler Test»), при этом появится окно, как на рисунке 5.36. В данном окне пользователь может протестировать состояние 12-ти оптосоединителей и 8-ми переключателей. Состояние оптосоединителей и переключателей дает информацию о состоянии системе, что помогает своевременно проводить обслуживание.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все компоненты должны тестироваться друг за другом.

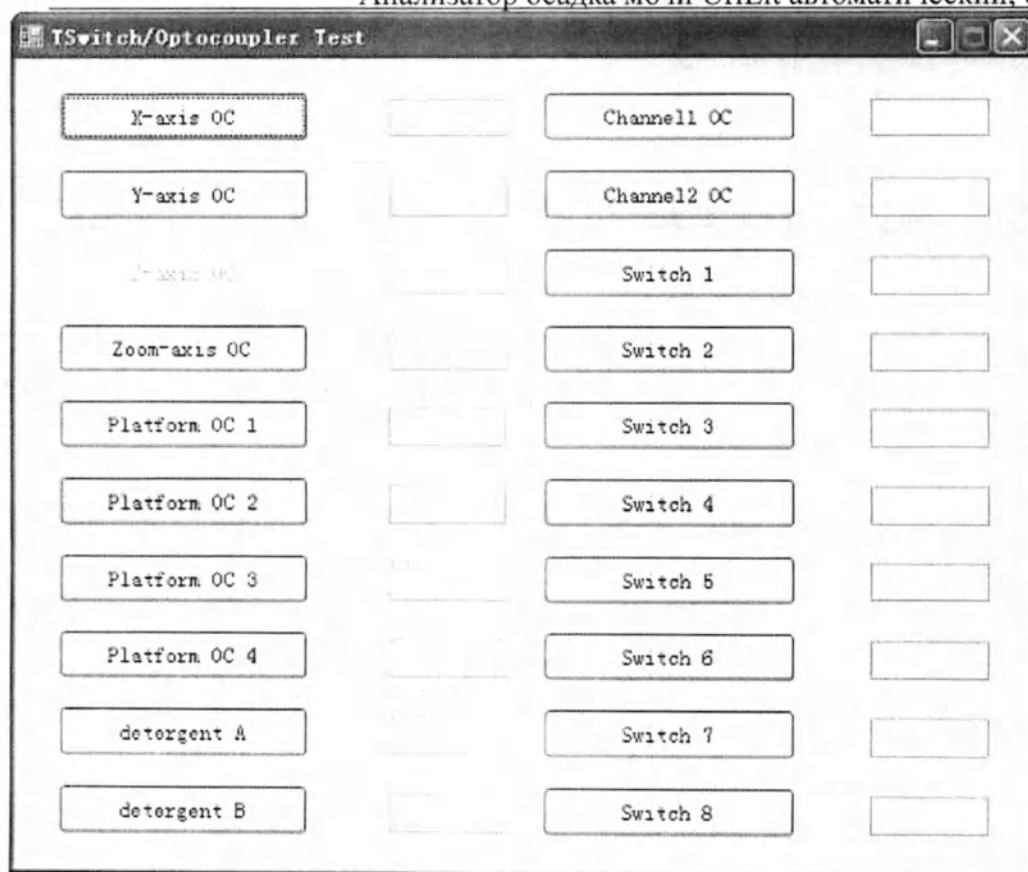


Рисунок 5.36

5.2.3 Ограничение и установка пароля

Для обеспечения точности работы и срока службы в автоматическом анализаторе предусмотрены ограниченные права на использование. В системе задано два модуля и каждый модуль имеет соответствующее ограничение: один модуль – «Оператор», другой – «Администратор». Оператор может использовать все функции клинического анализа видимого компонента мочи, но он не может задавать и изменять специальные параметры оборудования; Администратор же в дополнение к ежедневной эксплуатации и обслуживанию аппарата имеет право регулировать рабочие параметры анализатора. В программном обеспечении «Администратор» является фиксированным именем, а пароль должен быть присвоен начальником отделения.

5.2.3.1 Настройка и ограничения прав администратора

Программой распознается только один администратор, поэтому следует назначить человека ответственным за работу анализатора и, соответственно, держать пароль в тайне. Администратор наделен правами регулировать параметры системы. Персоналу, не знакомому с анализатором, не разрешается изменять параметры во избежание

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями нарушения нормальной работы анализатора. Пароль администратора по умолчанию – 123, его следует вовремя сменить.

5.2.3.2 Настройка и ограничения прав оператора

Оператор может использовать функции клинического анализа видимого компонента мочи. Обычно назначаются разные операторы для того, чтобы различать контролеров анализов. Оператора можно назначить, выполнив следующие шаги:

1. Войти в главный интерфейс приложения анализатора.
2. Выбрать системное меню ("System"), затем выбрать настройку контролера ("checker setting") в меню управления справочными данными ("Dictionary Maintenance"), затем открыть настройки оператора, как показано на рисунке 5.37.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только под именем администратора можно войти в систему для назначения оператора.



Рисунок 5.37



Рисунок 5.38



Рисунок 5.39

3. Если нужно добавить информацию об контролере, сначала нажать кнопку добавления ("Add") (см. рисунок 5.38) и затем выбрать тип образца ("Sample Type") в колонке типов образца. Например "Test", добавить "T" в поле для введения кода ("Code") сначала, затем нажать кнопку сохранения ("save"), в списке появится соответствующая запись, как показано на рисунке 5.39. Выбрать запись в списке, затем нажать кнопку удалить ("Delete") для удаления выбранной записи.

5.2.3.3 Добавление или изменение пароля

Так как паролем оператора по умолчанию является пустое поле, то следует своевременно менять пароли различных контролеров.

1. Выбрать команду изменения пароля ("Modify password") в главном меню системы ("System"), как показано на рисунке 5.40. В этой программе можно добавить или изменить пароль.

2. Например, если имя пользователя "Administrator" и старый пароль «123», то можно установить новый пароль «12345678», затем ввести 12345678 в поле подтверждения пароля 12345678 ("Confirm Password"). После этой процедуры пароля администратора станет 12345678. Здесь имя пользователя выбрать нельзя, потому что текущее имя пользователя "Administrator." Если новый пароль введен неверно два раза, то система выдаст сообщение об ошибке, как показано на рисунке 5.41.



Рисунок 5.40

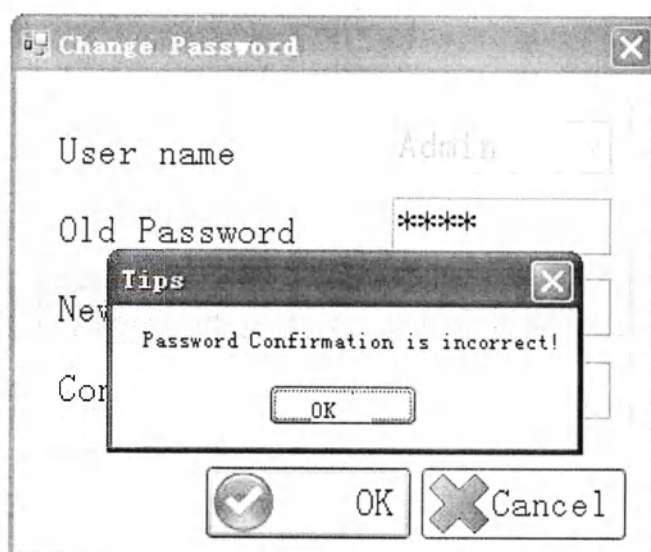


Рисунок 5.41

5.2.4 Управление справочными данными

При выборе управления справочными данными ("Dictionary Maintenance") в главном меню системы ("System") можно задать название больницы, отделения, тип образца, тип пациента, контролера, отправителя, проверяющего, элемент микроскопического исследования, элемент анализа мочи, номер образца и т.д.

5.2.5 Установка параметров элементов

Элементы микроскопического исследования и анализа мочи являются одними из важнейших параметров анализатора. Задаются наименования, единицы измерения и

контрольные значения для микроскопии, при этом эти значения являются обязательными при микроскопическом исследовании и формировании отчетов о микроскопии.

5.2.5.1 Настройка микроскопа

1. Войти в главный интерфейс приложения анализатора.
2. Выбрать настройку микроскопа ("Microscope setup") в управлении справочными данными ("Dictionary Maintenance") главного меню системы ("System"), загрузится окно настройки микроскопа ("Microscope setup") см. рисунок 5.42.



Рисунок 5.42

Форменный элемент (Item): Наименование форменного элемента анализа видимых компонентов мочи; всего их тридцать. Количественные и качественные параметры измерения нельзя изменить, но остальное можно добавлять в соответствии с потребностями. Название форменного элемента может быть разделено на китайское наименование и на английское. Можно выбрать язык посредством подключения grps в рамке пункта.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя произвольно изменять или добавлять анализируемые форменные элементы. При такой необходимости, следует связаться с центром поддержки клиентов компании УРИТ.

Единицы измерения: Единица измерения анализируемого элемента видимых компонентов мочи.

Контрольные значения: Нормальные контрольные значения анализируемого элемента элемента видимых компонентов мочи.

Значения по умолчанию: Для специального наименования значения по умолчанию даны. Печать: "1" – печатать надо, "0" – печатать не надо.

Работа:

Изменение ("Modify"): Выбрать и отредактировать запись в списке, затем можно кликнуть на кнопку изменения ("Modify") для внесения изменений в соответствующую запись.

Отмена ("Cancel"): Выход из меню настройки элементов.

5.2.5.2 Настройка анализа мочи

Выбрать настройку анализа мочи (“Urinalysis setup”) в управлении справочными данными (“Dictionary Maintenance”) главного меню системы (“System”), загрузится окно настройки анализа мочи (“Urinalysis setup”). Как показано на рисунке 5.43.



Рисунок 5.43

Форменный элемент (Item): Название форменного элемента может быть разделено на китайское наименование и на английское. Можно выбрать язык посредством подключения grs в рамке пункта.

Контрольные значения: Нормальные контрольные значения.

Выбор (Select): Выбор элементов для вывода на печать.

Изменить («Change»): Выбрать и отредактировать запись в списке, затем можно кликнуть на кнопку изменения (“Change”) для внесения изменений в соответствующую запись.

Отмена (“Cancel”): Выход из меню настройки элементов.

5.2.6 Настройка микроскопа

Микроскоп является обязательным компонентом медицинского исследования. Четкость его изображения напрямую связана с точностью получаемых результатов анализа.

Параметры микроскопа являются одними из важнейших параметров анализатора. Они напрямую влияют на получаемые результаты. Если нужно изменить параметры, то следует это выполнять под руководством техников послепродажного обслуживания.

5.2.6.1 Запуск

1. Войти в главный интерфейс приложения анализатора.
2. Выбрать настройку микроскопа (“Microscope Setup”) в главном меню системы (“System”), затем откроется окно, как показано на рисунке 5.44

ПРИМЕЧАНИЕ

Только администратор может задавать параметры работы.

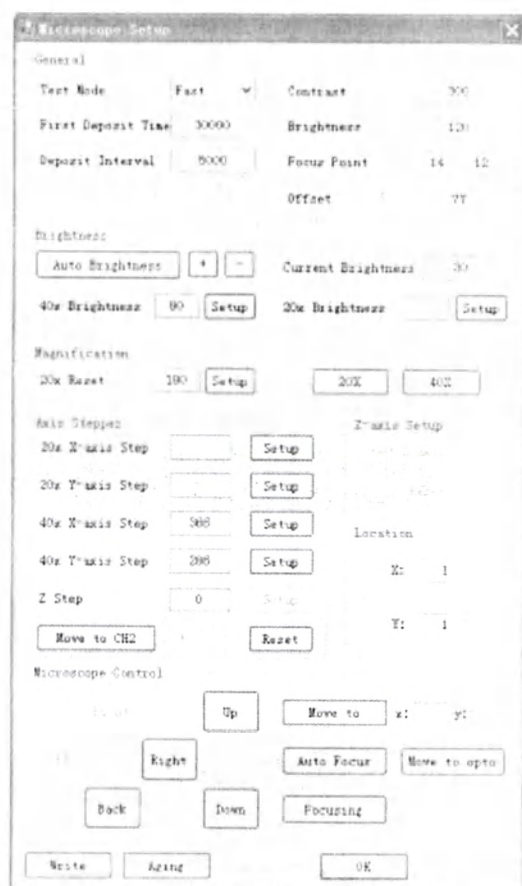


Рисунок 5.44

5.2.6.2 Общие настройки работы

Режим тестирования («Test mode»): Системой предусмотрено три режима тестирования – быстрый, нормальный, точный (“Fast, normal и fine”, соответственно).

Главное различие между тремя режимами: в нормальном режиме осуществляется съемка 4*4, то есть он может снять 16 изображений, в быстром режиме осуществляется съемка 4*8, то есть он может снять 32 изображения; в точном режиме осу-

существляется съемка 8*8, то есть он может снять 64 изображения.

Контрастность («Contrast»): Задаются параметры контрастности.

Яркость («Brightness»): Задаются параметры яркости.

Время первого сканирования («First deposit time»): Время сканирования первого образца при каждом анализе.

Интервал сканирования («Deposit Interval»): Время сканирования между двумя образцами.

Точка фокусирования первого канала (CH1 focus point): Расстояние от точки фокуса при каждой съемке.

Смещение по оси Y канала 2 (CH2Y offset): Расстояние смещения от канала 1 до канала 2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные параметры очень важны для системы. Если нужно изменить данные параметры, то следует это выполнять под руководством техников.

Яркость («Brightness»):

Автоматическая яркость («Auto brightness»):

Текущая яркость («Current brightness»): Показывает текущие значения яркости.

Яркость X40 («40X brightness»): Установка 40-кратной яркости.

Яркость X20 («20X brightness»): Установка 20-кратной яркости.

Увеличение («Magnification»):

20-кратный сброс («20X reset»): Шаг снижения увеличения с 40-кратного до 20-кратного.

“20X”: При нажатии на данную кнопку увеличение микроскопа будет 20-кратным.

“40X”: При нажатии на данную кнопку увеличение микроскопа будет 40-кратным.

Шаг осей ("Axis Stepper"):

Шаг оси X при 20X («20X X axis step»): Ширина каждого поля зрения при 20-кратном увеличении.

Шаг оси Y при 20X («20X Y axis step»): Высота каждого поля зрения при 20-кратном увеличении.

Шаг оси X при 40X («40X X axis step»): Ширина каждого поля зрения при 40-кратном увеличении. Шаг оси Y при 40X («40X Y axis step»): Высота каждого поля зрения при 40-кратном увеличении.

Шаг оси Z («Z axis step»): Значение смещения двух каналов к фокусу оси Z.

Настройка оси Z («Z axis Setup»):

Получить шаг оси Z («Get Z-axis step»): Кликнуть эту кнопку для получения шага оси Z. Сброс («Reset»): Переместить ось Z к точке фокуса в соответствии с шагом оси.

Координаты («Location»):

При работе микроскопа будут отображаться координаты текущей платформы.

Управление микроскопом («Microscope Control»):

Вперед, назад, влево, вправо (“Front” “Back” “left” “right”): Управление по осям X и Y для перемещения в соответствующих направлениях.

Вверх, вниз (“Up” “Down”): Управление по оси Z для перемещения в соответствующих направлениях.

Перейти в (“Move to”): Переместить микроскоп на координаты, указанные в редактируемых полях справа.

Перейти к оптосоединителю (“Move to opt”): Переместить микроскоп к оптосоединителю. Автоматический фокус («Auto focus»): Для автоматического фокусирования.

Задать (“Set”): Задать и сохранить параметры в общих настройках.

Записать (“Write”): Записать и сохранить параметры настроек микроскопа на флэш-память.

Выдержка (“Aging”): Запуск процесса выдержки системы.

Конец выдержки (“End Aging”): Остановка процесса выдержки системы.

5.2.7 Настройка системы отбора образцов и проточной системы**5.2.7.1 Настройка системы отбора образцов и проточной системы**

1. Войти в главный интерфейс приложения анализатора осадка мочи UriLit-1200.
2. Выбрать настройку **системы отбора образцов и проточной системы** (“Sampler/Flow System Setup”) в главном меню системы (“System”), затем откроется окно, как показано на рисунке 5.45.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только администратор может задавать параметры работы.



Рисунок 5.45

5.2.7.2 Настройка работы загрузчика образцов

Шаг загрузки сервомотора 1 («Motor 1 in step»): Установка шага загрузки сервомотора 1.

Шаг загрузки сервомотора 2 («Motor 2 in step»): Установка шага загрузки сервомотора 2.

Шаг выгрузки сервомотора 1 («Motor 1 out step»): Установка шага выгрузки сервомотора 1.

Шаг выгрузки сервомотора 2 («Motor 2 out step»): Установка шага выгрузки сервомотора 2.

Параметры проточной системы:

Аспирация образца («Sample aspiration»): Настройка объема аспирации образца при каждом замере.

Расход образца («Sample consumption»): Настройка объема образца в тестовом канале при каждом замере.

Расход детергента («Detergent consumption»): Настройка объема расхода детергента при каждом замере.

Настройка системы отбора образцов:

Шаг сервомотора 4 («Motor 4 steps»): Установка шага сервомотора 4.

Шаг сервомотора 5 («Motor 5 steps»): Установка шага сервомотора 5.

Работа («Operation»):

Задвинуть штатив с пробирками («TubeRack in»): Поместить пробирки с образцами под датчиком образцов.

Отбор образцов в канал 1 («CH1 Sampling»): Датчик образцов аспирирует образцы в канал 1.

Отбор образцов в канал 2 («CH2 Sampling»): Датчик образцов аспирирует образцы в канал 2.

Промывка канала 1 («CH1 Rinse»): Промывка канала 1.

Промывка канала 2 («CH2 Rinse»): Промывка канала 2.

Промывка («Flush»): Промывка.

Записать («Write»): Записать параметры во флэш-память.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если нужно изменить параметры проточной системы, то следует это выполнять под руководством техников. Данные параметры были хорошо настроены на заводе и обычно не нуждаются в корректировке.

5.2.8 Настройка соединения анализатора мочи

5.2.8.1 Параметры

Настройка и изменение параметров соединения анализатора показано на рисунке 5.46.

Установка соединения («CON Setting»): Это программа интерфейса соединения. Обычно она настраивается в соответствии с анализатором, выполняющим анализ мочи

Прибор («Machine»): Выбрать тип анализатора, выполняющего анализ мочи;

Тест-полоски («Strips»): Выбрать тип тест-полосок для анализа мочи;

Мост («Bridge»): Выбрать возможность использования штатива с пробирками для соединения моста.

Установка соединения («COM Setting»):

Название порта («Port name»): Выбрать название порта для подключения анализатора;

Скорость передачи данных («Baud Rate»): Скорость передачи данных для внешнего подключения анализатора мочи, значение по умолчанию – 9600 бит.

Бит данных («Data Bits»): Количество данных для внешнего подключения анализатора мочи. Значение по умолчанию – 8 бит;

Контроль по четности («Parity»): Контроль по четности для внешнего подключения анализатора мочи. Значение по умолчанию – нет;

Стоповый бит («Stop Bits»): Стоповый бит для внешнего подключения анализатора мочи. Значение по умолчанию – 1;

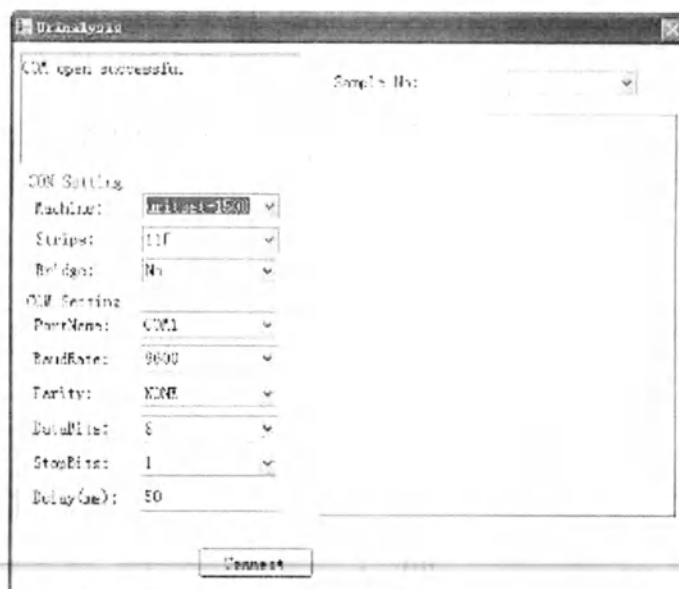


Рисунок 5.46

5.2.8.2 Анализ мочи (Urinalysis)

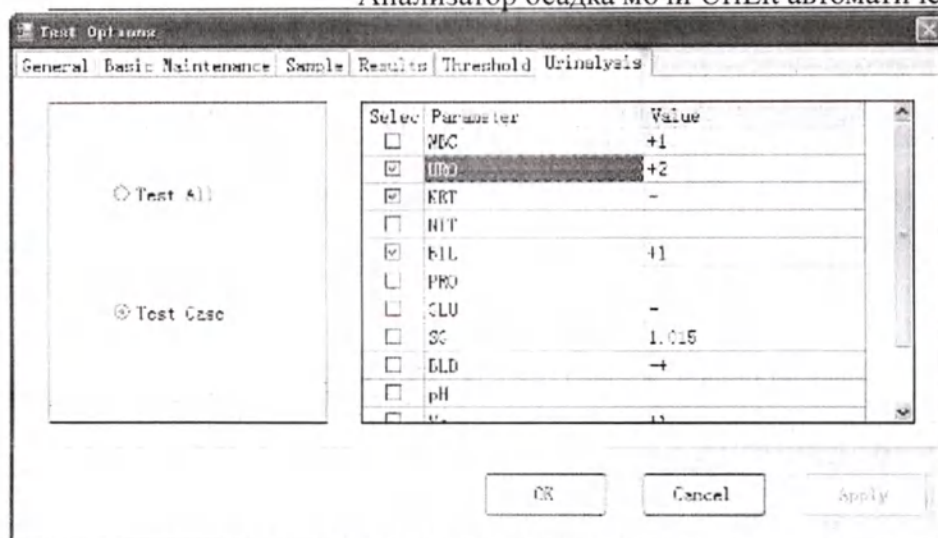


Рисунок 5.47

«Анализ мочи» в контексте «Опции» относится к подключению анализа мочи. Решение о пропуске анализа осадка мочи может быть принято по результатам см. рисунок 5.47.

Можно выбрать «Тестировать все» (“Test All”) или «Тестировать по критериям» (“Test Case”).

Тестировать все (“Test All”):

Результаты анализа мочи не оцениваются. Все образцы должны быть протестированы.

Тестировать по критериям (“Test Case”):

Используется для установки условий оценки для выбранных результатов анализа мочи. Если результаты анализа мочи превышают пороговые значения, то образцы должны быть протестированы или нет.

Поставить галочку перед названием элемента анализа мочи для задания условий оценки.

5.2.9 Калибровка прибора

Прибор изначально откалиброван на заводе.

5.2.9.1 Калибровка зоны изображения

Зона изображения может быть откалибрована через настройку системы микроскопа. Размер зоны изображения и предметного стекла можно измерить при помощи измерительной линейки, как показано на рисунке 5.48, таким образом, чтобы можно было рассчитать объем образца и количество клеток в каждом квадрате. Такая мето-

дика приведена ниже.

Открыть левую боковую дверцу, правильно поместить измерительную линейку на предметный столик, затем использовать грубую и точную регулировки фокуса до появления шкалы или же войти в программу настройки микроскопа из меню настройки для регулировки положения глазка путем нажатия на кнопки перемещения влево, вправо, вверх, вниз и другие.

Из меню тестирования (Test) войти в опции тестирования (Test Options), во вкладке калибровки объема образца

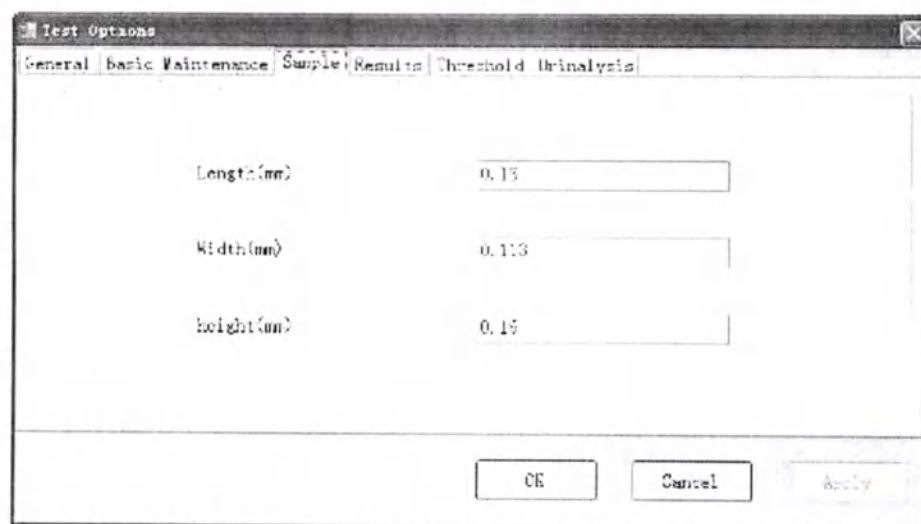


Рисунок 5.48

Вытащить счетную камеру из загрузочной платформы, положить ее на калибровочную линейку и наблюдать градуировку в области видео. Для подтверждения размера области вида микроскопа установить параметры в калибровке при 20-кратном увеличении ("20X reset calibration") в настройке параметров и работы платформы микроскопа ("microscope platform operation and parameters setting"). После регулировки следует убедиться, что градуировка по горизонтали составляет 0,14 мм в режиме 40-кратного увеличения и ввести это значение в поле горизонтальной длины ("horizontal length (mm)"). Как показано на рисунке 5.48.

Ширину предметного стекла настраивать не надо – система отрегулирует ее автоматически в соответствии с длиной предметного стекла.

Высота предметного стекла является его внутренней толщиной и составляет фиксированные 0,16 мм. На этом этапе калибровка зоны изображения завершается.

5.2.9.2 Калибровка фокусировки

Для фокусировки калибровки надо выполнить следующие шаги:

1. Поместить образец с эритроцитами на позицию для экспресс-анализа, затем войти из меню настройки в программу настройки системы отбора образцов и проточной системы ("Sampler and flow system setting") для аспирации образца с эритроцитами

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями в канал 1 и канал 2 путем выполнения команд "CH1 sampling" и "CH2 sampling";

2. Нажать на кнопку перемещения в канал 2 ("move to channel 2") для перемещения микроскопа. В то же время используются кнопки "+", "-" для получения максимально четкого изображения в зоны изображения;

3. Нажать кнопку сброса ("reset"), появится диалоговое окно, как на рисунке 5.49. Нажать "Yes" для сохранения шага оси Z и перемещения микроскопа назад к каналу 1.

Нажать "No" для выхода из диалога.

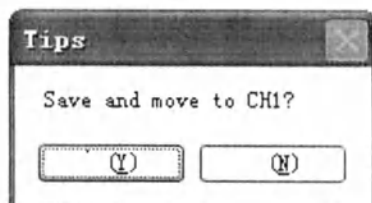


Рисунок 5.49

Если изображения образцов нечеткие, то следует проделать вышеуказанные действия для калибровки фокусировки. Для получения четких изображений рекомендуется производить калибровку еженедельно.

5.2.9.3 Калибровка результатов

Если результат тестирования образца отличается от контрольного значения калибровщика, то результат нуждается в калибровке. Интерфейс калибровки результата показан на рисунке 5.50.

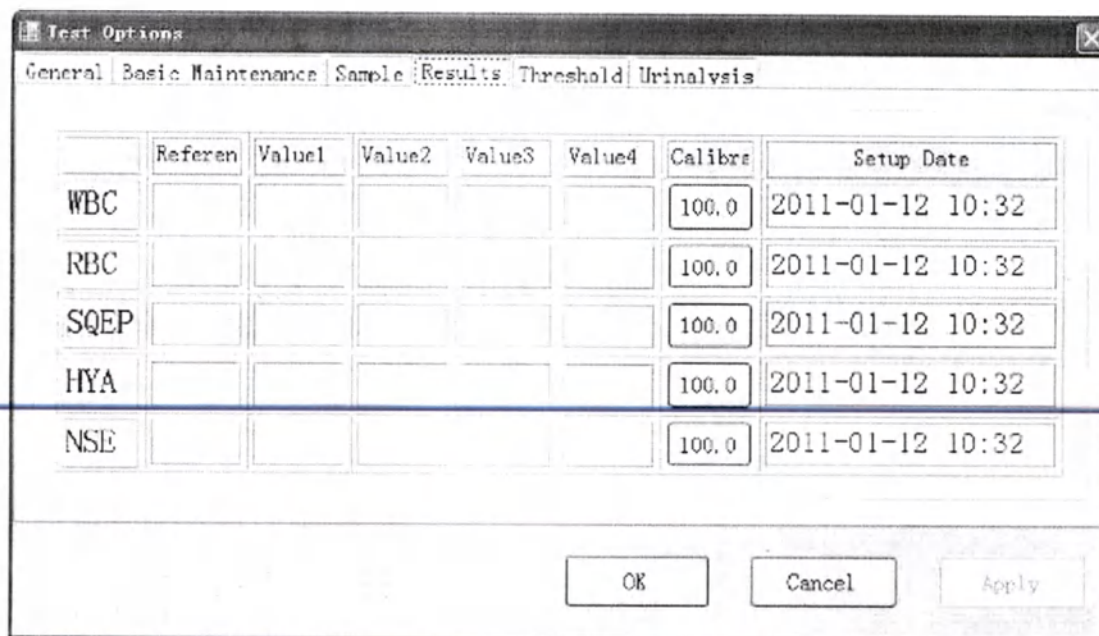


Рисунок 5.50

Ввести контрольные значения и результаты тестов калибровщика в соответствующие поля ввода, при этом калибровщик должен провести тесты четыре раза для получения четырех результатов тестирования. Затем следует нажать на соответствующую кнопку калибровочного значения ("calibration value") за каждым параметром и калибровочные значения будут сохранены в процентном отношении. Время в правой стороне окна указывает время проведения калибровки. После калибровки система будет использовать формулы для автоматической корректировки результатов. Диапазон калибровочных значений = 50,0-150,0. Если значение выходит за пределы диапазона, то оно будет откалибровано по критическому значению 50,0 или 150,0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тестовые значения калибровщика должны быть получены от одного и того же калибровщика при одинаковых условиях.

5.2.9.4 Пороговые значения

Parameter	-	+	++	+++	++++	Apply
WBC	16,5	55,0	137,5	275,0	275,0	☒
WBC	27,5	55,0	137,5	275,0	275,0	☒
WBC	27,5	55,0	110,0	165,0	165,0	☒
WBC	0,7	1,7	3,4	5,1	5,1	☒
CAVC	5	100	300	500	500	☒
IMPAVITY	5	20	40	80	100	☒
IMPF	50	1000	1000	1000	1000	☒
WBC	4,0	19,8	39,6	79,2	79,2	☒
CAVC	13,6	54,6	136,4	272,8	272,8	☒
CAVC	13,6	54,6	136,4	272,8	272,8	☒

Рисунок 5.51

Порог аномального тестового значения может быть задан в окне, показанном на рисунке 5.51.

Порог разделен на пять степеней, а именно "-", "+", "++", "+++", "++++". Следует заполнить пороговое значение результата в каждую графу степени. Если результат теста меньше этого значения, то он отобразится как полуколичественный результат.

Например, если в графе "-" эритроцитов будет заполнено 16,5 и если результат анализа меньше 16,5, то результаты будут отражены как "-".

После нажатия кнопки «применить» («apply»), результаты анализа будут отображены как полуколичественные параметры, приведенные в таблице 5.2

Таблица 5.2

Сокращение	Полное наименование	Единица измерения
------------	---------------------	-------------------

NSE	Не плоскоклеточный эпителий	Полуколичественный
GRAN	гиалиновые цилиндры	Полуколичественный
WAXY	восковидные цилиндры	Полуколичественный
CELL	клеточные цилиндры	Полуколичественный
UNCC	неклассифицированные цилиндры	Полуколичественный
BACT	бактерии	Полуколичественный
MUCS	слизь	Полуколичественный
SPRM	сперма	Полуколичественный
YST	дрожжевые грибки	Полуколичественный
MYCETE	гриб	Полуколичественный
CAPH	кристаллы фосфата кальция	Полуколичественный
CACB	кристаллы карбоната кальция	Полуколичественный
URIC	кристаллы мочевой кислоты	Полуколичественный
UNCX	неклассифицированные кристаллы	Полуколичественный
UNDF	неклассифицированные частицы	Полуколичественный

5.2.10 Обработка данных

5.2.10.1 Запрос данных

С функцией запроса данных пользователь может запрашивать, удалять и распечатывать архивные данные, включая информацию о пациенте, результаты микроскопического исследования и анализ мочи методом «сухой химии».

Войти в окно запроса данных как показано на рисунке 5.52 из меню данных («Data»). Оно разделено на три части:

1. Рабочая область;

2. Область критериев запроса данных;
3. Область отображения.

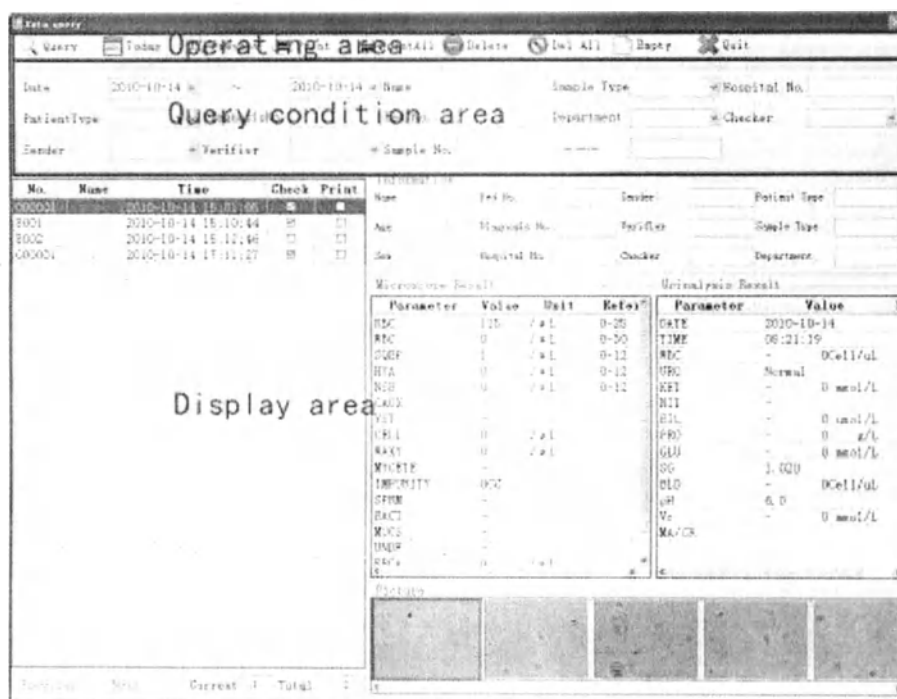


Рисунок 5.52

Рабочая область

Кнопка запроса данных ("Query"): Проверить оцениваемые записи на соответствие критериям запроса; Данные за текущую дату ("Today"): Прямой запрос данных об образцах, обработанных сегодня;

Предварительный просмотр ("Preview"): Предварительный просмотр отчета выбранного анализа одного образца;

Печать ("Print"): Печать отчета выбранного анализа одного образца;

Печатать все ("Print all"): Печать всех отчетов выбранных анализов;

Кнопка удаления ("Delete"): Удалить данные выбранных анализов образцов;

Удалить все ("Delete all"): Удалить все выбранные анализы образцов;

Очистить ("Empty"): Очистить все критерии запроса.

Выход ("Quit"): Выйти из программы запроса данных.

Область критериев запроса

Запрос данных можно осуществлять по следующим критериям: дате, имени, типу образца, номеру больниц, типу пациента, номеру диагноза, номеру койки, отделению, проверяющему, отправителю, контролеру и т.д.

Область отображения

В данной области есть информация о пациенте, результаты микроскопического исследования и сухого химического анализа. Результат отображается в области ин-

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями

формации о пациенте. Если данные не введены, то эта часть будет пустой. Другие результаты можно прочитать, кликнув на кнопки просмотра предыдущих и следующих анализов ("Previous" и "Next" , соответственно) слева внизу.

5.2.10.2 Работа

Запрос данных

А. В соответствии с критериями

1. Соответствующие критерии можно заполнить в области запроса данных ("Query Area"), показанной на рисунке 5.53. Такими критериями являются: дата, имя, тип образца, номер больницы, тип пациента, номер диагноза, номер койки, проверяющей, отправитель, номер образца и т.д.

Рисунок 5.53

2. При нажатии на запрос ("Query") в окне, изображенном на рисунке 5.53, результаты отобразятся в области отображения данных.

В. Записи за текущую дату

Нажав кнопку вывода данных за текущую дату ("Today"), получим информацию об образцах, обработанных в день запроса в списке результатов слева.

Удалить (Delete)

А. Удаление одной записи

1. Следует точно убедиться, что в базе данных существуют записи, подлежащие удалению.

2. Выбрать записи, подлежащие удалению и расположенные в области отображения данных в полях информации о пациенте.

3. Нажать кнопку удаления ("Delete") в функциональной рабочей области для удаления записи.

В. Удаление нескольких записей

1. Следует точно убедиться, что в базе данных существуют записи, подлежащие удалению.

2. Нажать клавишу Ctrl и, используя мышь, выбрать несколько записей, подлежащих удалению в области отображения данных, как показано на рисунке 5.54.

3. Нажать кнопку удаления всех ("Delete all") в функциональной рабочей области для нескольких записей.

No.	Name	Time	Check	Print
000001	white	2010-10-14 15:01:05	☒	☐
B001	black	2010-10-14 15:10:44	☒	☐
B002	blue	2010-10-14 15:12:46	☐	☐

Рисунок 5.54

Печать ("Print")**А. Печать одной записи**

1. Выбрать запись микроскопического исследования, которую надо распечатать из списка пациентов.
2. Контролеры проверяют правильность информации о пациенте, результаты микроскопического исследования и анализа мочи, а также изображения.
3. Если надо проверить сначала результат печати, то следует кликнуть на предварительный просмотр ("Print Preview") для просмотра отчета, затем подтвердить, нажав кнопку печати ("Print").
4. Если надо распечатать сразу, то мышью следует выбрать кнопку выбора печати ("Select Print").

В. Напечатать все

1. Выбрать мышью в комбинации с клавишей Ctrl несколько записей в таблице информации о пациенте для вывода на печать.
2. Если надо распечатать группу отчетов об исследовании с последовательными номерами образцов, то можно мышью выделить последовательно данные образцов.

Работа микроскопа

Как показано на рисунке 5.53, используя мышь, произвести двойной щелчок по записи, затем откроется программа проверки ("Check") для проверки результатов запроса и выполнения искусственной классификации.

5.2.10.3 Рабочая загрузка

Войти в окно рабочей загрузки, как показано на рисунке 5.55, из меню данных («Data»). Данный интерфейс используется для сбора информации о рабочей загрузке оператора или отделения за определенный период. Выбрать время «от» и «до» (“from” и “to”), затем нажать кнопку статистики (“Stat.”) и соответствующие данные появятся в списке двух таблиц, отсортированные по имени оператора и названию отделения.

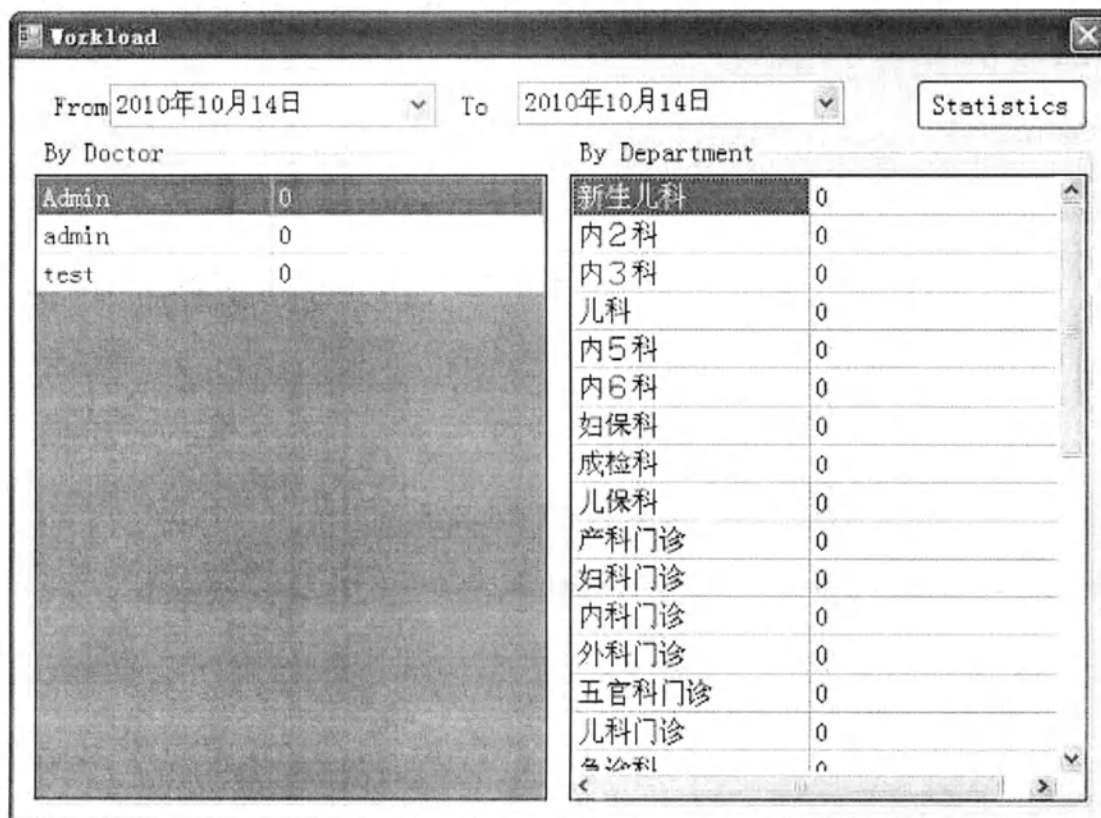


Рисунок 5.55

5.2.10.4 Архивация/восстановление данных

Анализатор может работать медленно из-за большого массива накопленных данных анализов. Поэтому для оптимальной работы анализатора требуются функции архивации и восстановления данных. Войти в окно архивации и восстановления данных (“backup/recovery”) из меню данных (“Data”), в подменю которого есть архивация данных, восстановление данных и экспорт данных. См. рисунок 5.56.

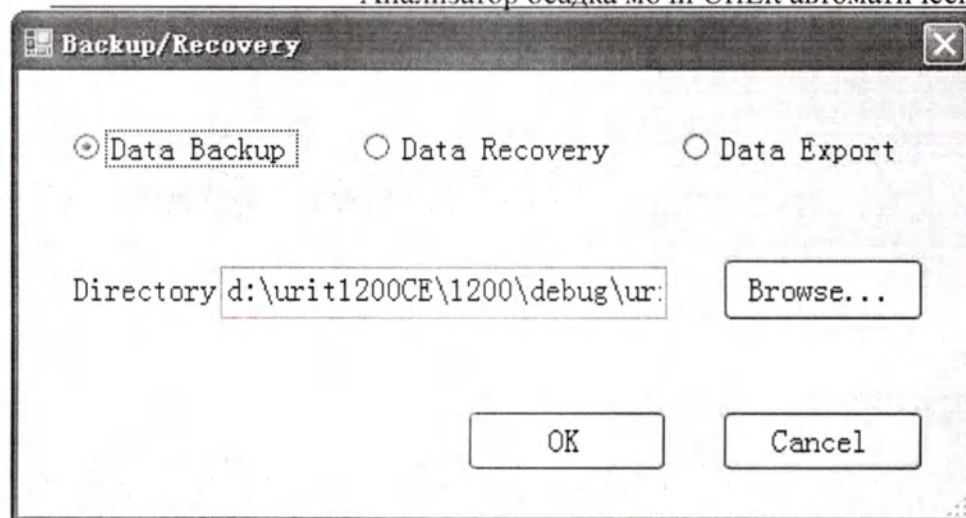


Рисунок 5.56

Архивация данных

После использования анализатора в течение определенного времени (например, в течение года) скорость его работы снизится. Можно запустить данную программу для передачи старых данных в текущей таблице в архивную таблицу для увеличения скорости запроса данных прибора. Выбрать архивацию данных ("Data Backup") и затем просмотреть данные, подлежащие архивации, нажать "OK" для выполнения.

Восстановление данных

Если какие-либо данные повреждены, то можно выбрать восстановление данных ("Data Recovery") и затем просмотреть базу данных для поиска данных, подлежащих восстановлению назад в текущую систему. Данная операция основывается на предыдущей архивации данных.

Экспорт данных

Эта функция нужна для экспорта данных в формат файла EXCEL.

Критерии Оценки показателей

Показатели результатов оценивает терапевт, учитывая возрастные особенности пациента, его хронический анамнез, прием препаратов на момент исследования

5.3 Текущий ремонт

5.3.1 Возможные неисправности

Характерные неисправности и указания по их устранению представлены в таб-

Таблица 5.3

Признаки неисправности	Вероятная причина	Указания по устранению
1. Ошибка при запуске	Повреждена электрическая розетка анализатора. Перегорел предохранитель на задней панели.	Заменить электрическую розетку анализатора. Заменить предохранитель на задней панели (присутствует маркировка типа предохранителя на задней панели). Тип предохранителя T 3,15A 250V Замену плавкого предохранителя может производить оператор. Замену предохранителя производить при отключенном от сети приборе
2. Не работает монитор	Видео кабель ЖК-монитора отсоединился.	Надежно подсоединить видео кабель к монитору и закрутить винты.
3. Ошибка мыши	Отсоединился кабель мыши. Мышь неисправна.	Подключить кабель заново. Заменить мышь.
4. Ошибка клавиатуры	Отсоединился кабель клавиатуры. Клавиатура неисправна.	Подключить кабель клавиатуры заново. Заменить клавиатуру.
5. Ошибка принтера	Отсоединился кабель принтера. Неправильное подключение кабеля и сетевой розетки.	Подключить кабель принтера заново. Подключить кабель к розетке заново.
	Принтер выключен.	Включить питание принтера.

6. Не происходит промывка	Кончился детергент.	Заменить детергент. Нажать кнопку запуска промывки ("Rinse") в рабочем меню (Operation) для заполнения трубки детергентом. В меню базового обслуживания проверить детергент А и детергент В.
7. Контейнер для отходов переполнен	Контейнер полон. Отсоединился кабель датчика отходов.	Опорожнить контейнер. Подключить кабель датчика отходов заново.

Во время работы анализатора могут возникать сбои. Их описания представлены в таблице 5.4

Таблица 5.4

№ п/п	Неисправность	Описание
НЕИСПРАВНОСТЬ 1	Ошибка при заборе образца	Неполадки со штативом для пробирок или сбой коммуникации.
НЕИСПРАВНОСТЬ 2	Загрузчик образцов неисправен, проверить его состояние (Sample loader abnormal, please check it).	На пути загрузчика посторонние предметы или другие препятствия.
НЕИСПРАВНОСТЬ 3	Ошибка идентификации (Identification Error)	Ошибки идентификации режима изображений.
НЕИСПРАВНОСТЬ 4	Неполная аспирация (Incomplete aspiration)	Недостаточное количество образца во время аспирации или в счетной камере присутствуют пузырьки.

НЕИСПРАВНОСТЬ 5	Ошибка образца в канале 1 (Channel 1 sampling error)	Неполадки в канале 1 или не получен обратный контрольный сигнал
НЕИСПРАВНОСТЬ 6	Ошибка образца в канале 2 (channel 2 sampling error)	Неполадки в канале 2 или не получен обратный контрольный сигнал
НЕИСПРАВНОСТЬ 7	Ошибка промывки в канале 1	Неполадки в канале 1 или не получен обратный контрольный сигнал
НЕИСПРАВНОСТЬ 8	Ошибка промывки в канале 2 (Channel 2 rinse error)	Неполадки в канале 2 или не получен обратный контрольный сигнал
НЕИСПРАВНОСТЬ 9	Ошибка штрих-кода в канале 1 (Channel 1 barcode error)	Ошибка считывания штрих-кода в канале 1
НЕИСПРАВНОСТЬ 10	Ошибка штрих-кода в канале 2 (Channel 2 barcode error)	Ошибка считывания штрих-кода в канале 2
НЕИСПРАВНОСТЬ 11	Ошибка проверки (Check error)	Проверочное число возвращает ошибку
НЕИСПРАВНОСТЬ 12	Ошибка фокусировки, отфокусировать вручную (Focusing failure, please focus manually)	Ошибка фокусировки или ошибка перемещения оси Z
НЕИСПРАВНОСТЬ 13	Ошибка перемещения оси (Z axis movement error)	Сбой фокусировки

НЕИСПРАВНОСТЬ 14	Сбой получения изображений (Obtain images failure)	Сбой съемки изображения или сбой записи
НЕИСПРАВНОСТЬ 15	Ошибка перемещения оси X/Y (X/Y axis movement error)	ошибка перемещения оси X/Y
НЕИСПРАВНОСТЬ 16	Ошибка DLL – библиотеки (Obtain DLL error)	Ошибка загрузки DLL –файла
НЕИСПРАВНОСТЬ 17	Ошибка получения модели ячейки (Obtain cell model error)	Ошибка классификации и идентификации изображения

5.3.2 Техническая поддержка

Техническое обслуживание и услуги по выявлению и устранению неисправностей предоставляются центром поддержки клиентов компании УРИТ. В случае необходимости компания направит для своевременного оказания услуг квалифицированного специалиста и торгового представителя.

Техническую поддержку можно получить, позвонив в центр поддержки клиентов компании УРИТ. При необходимости запроса технической поддержки надо быть готовым предоставить следующую информацию специалистам центра поддержки клиентов:

1. Модель анализатора;
2. Серийный номер и номер версии ПО;
3. Описание проблемы в контексте эксплуатации;
4. Дату и отчет о проблеме.

Контакты:

«УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.»

(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

№ D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Тел/факс: +1 (651) 236-8857

Или связаться с Уполномоченным представителем на территории РФ :

ООО «Корвэй» 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., дом 4, оф. 43

Тел/факс: (812) 677-06-03

Адрес электронной почты: info@corway.ru

5.4 Хранение

Храните анализатор в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Берегите от попадания влаги.

Температура хранения указана в таблице 5.1 и таблице 5.5

Таблица 5.5

	Наименование	Срок хранения		Температура хранения и транспортирования
		до вскрытия упаковки	после вскрытия упаковки	
1	Детергент А URIT D 11	24 месяца	60 дней	от +2 до +35 °C
2	Детергент В URIT D 13			
3	Детергент С URIT D 14	12 месяцев		

5.5 Транспортировка

Анализатор укладывается в соответствующую упаковку вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме указанном в таблице 5.1.

6. МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка анализатора содержит следующие основные символы и обозначения:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Наименование или обозначение типа (вида, модели) анализатора;

3. Номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости (серийный номер);

4. Год изготовления анализатора (или две последние цифры).

Принадлежности маркируются с указанием их наименования, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

Проект маркировки на русском языке.

Анализатор осадка мочи UriLit 1280

Напряжение питания: ~ 100-240 В, 50/60Гц, 220 Вa

Условия эксплуатации:

5°C~40°C, отн. влажность ≤85%, 75кПа – 106 кПа



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

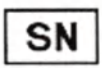
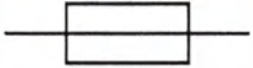
№ D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin,
Guangxi 541004, P.R. China

Импортер в РФ:

6.2 Перечень информационных знаков представлен в таблице 6.1

Таблица 6.1

	ВНИМАНИЕ		Биологическая опасность
	Выкл. (Питание)		Вкл. (Питание)

	Не допускать нагрева и воздействия радиации		Медицинский прибор для лабораторного использования <i>in vitro</i>
	Производитель		Серийный номер
	Авторизованный представитель в ЕС		Раздельная утилизация
	Европейское сообщество		Эквипотенциальность
	Использовать до указанной даты		Ограничение по температуре
	Повторное использование запрещено		Дата производства
	Механическая опасность		Переменный ток
	Плавкий предохранитель		

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Компания УРИТ гарантирует, что анализатор, продаваемый компанией УРИТ и ее официальными представителями, не имеет дефектов сборки и материалов во время соответствующего использования первоначальным покупателем. Гарантия действует в течение одного года с даты установки. Срок службы анализатора составляет восемь лет.

Компания УРИТ не несет ответственность и не предоставляет гарантию, если:

1. Неисправность, вызванная неправильным обращением с анализатором и невыполнением техобслуживания;
2. Применение реагентов и добавок, отличных от тех, которые произведены или рекомендованы компанией УРИТ;
3. Неисправность вследствие несоблюдения инструкций, приведенных в настоящей инструкции;
4. Замена на комплектующие, не указанные компанией УРИТ, либо проведение техобслуживания или ремонта сервисной организацией, не утвержденной компанией УРИТ.

9. УПАКОВКА

9.1 Упаковка обеспечивает защиту анализатора и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Анализатор упаковывается в картонную или деревянную коробку со специальными полистирольными вставками и целлофановые пакеты.

Габаритные размеры упаковки 1054 мм x 861мм x 826 мм (длина x ширина x высота) $\pm 10\%$

9.2 Принадлежности упакованы в индивидуальные прозрачные пластиковые пакеты и групповую или индивидуальную картонные коробки со специальным полистирольным наполнителем.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Автоматический анализатор осадка мочи является медицинским прибором, используемым для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*; данный прибор обычно применяется для клинических анализов и исследований мочи. Данный анализатор может выявить видимые компоненты в моче по изображениям и выдать результаты анализов, которые представляют необходимые критерии для клинического диагноза.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

11.1 Противопоказания не выявлены.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

12.1 Возможные побочные действия отсутствуют.

13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция заключается в обработке внешних поверхностей, спиртом (на основе этанола (не менее 60%) или изопропила не менее 75%)) или мягким не агрессивным моющим средством (например, Fairy, мыльный раствор из хоз. мыла и т.д.).

Внешние поверхности изделия и его составные части устойчивы к дезинфекции спиртом и мягкими неагрессивными моющими средствами.

Внутренние промывки прибора осуществляются из программы анализатора.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Отработанные материалы подлежат утилизации согласно норм СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и относиться к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Сброс отходов на первом этапе осуществляется в канистру для слива или аналогичное изделие имеющее соответствующую маркировку.

Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом. При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями и/или фармацевтическую деятельность, при этом организуется транспортирование отходов.

Анализатор мочи подлежит отдельной утилизации компонентов согласно норм местного законодательства, только после проведения всех вышеуказанных мер по дезинфекции. Электрические устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами

Приложение 1

Инструкции по использованию Детергента A URIT D 11

【Наименование】 Детергент А

【Торговая марка】 URIT

【Модель】 URIT D 11

【Упаковка】 500мл, 1л.

【Измерительный прибор】 Моющий раствор используется с анализаторами мочевого осадка серии URIT.

【Функциональное назначение】 Моющий раствор используется для ежедневного технического обслуживания и промывки проточной системы, а также для разбавления проб.

【Функции】 Обладая функциями эмульгирования и катализа, моющий раствор способен эмульгировать жир, удалять затвердевшую грязь и преобразовывать протеин в водорастворимую аминокислоту для поддержания чистоты трубок и проточной части. Кроме функции увлажнения, раствор также обеспечивает удаление пузырьков из всей проточной системы и обеспечивает правильное функционирование прибора. Моющий раствор не оказывает воздействия на срок годности прибора, не приводит к окрашиванию и закупорке трубок прибора.

【Составные элементы】 Хлорид натрия, буферные жидкости, ПАВ.

【Срок хранения и дата окончания срока годности】

1. Хранение: Хранить в темном месте, вдали от источника солнечного света, температура хранения 2°C-35°C.

2. Срок годности: 24 месяца в герметичной таре. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей; 60 дней после отвинчивания емкости с моющим раствором.

【Процедура использования】 Информация указана в руководстве по эксплуатации анализатора мочевого остатка.

【Спецификации】

1. Значение pH анализатора мочевого остатка составляет $7,60 \pm 0,50$ при $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

2. Контрольное значение (бланк): при проведении контрольного теста в анализаторе мочевого остатка, общее количество частиц должно составлять 0.

【Ограничение, меры предосторожности и примечания】

1. Используйте моющий раствор под руководством квалифицированного техника.

2. Убедитесь в пригодности моющего раствора для вашего анализатора, любое несоответствие может приводить к ложным результатам.

3. Избегайте контакта с глазами и кожным покровом. При контакте сразу промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

4. Избегайте вдыхания паров моющего раствора.

5. Плотно закрывайте колпачок флакона для предотвращения испарений и загрязнения содержимого.

6. Необходимо утилизировать остатки раствора через 60 дней использования, после вскрытия емкости с моющим раствором.

7. При замерзании раствора необходимо нагреть его до комнатной температуры и затем перевернуть флакон для равномерного перемешивания раствора. Проверьте фоновые результаты перед анализом проб пациентов.

【Номер партии】

См. упаковочную тару или этикетку.

【Использовать до указанной даты】

См. упаковочную тару или этикетку.

【Символы, указанные на этикетке флакона и упаковочной коробке】

 Номер партии  Использовать до указанной даты  См. Инструкции по ис-

 пользованию Повторное использование запрещено  Держать вдали от источника

 солнечного света Медицинский прибор для лабораторного использования

Дата производства

 Производитель

Ограничение по температуре

 URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, KHP

Тел: +86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Поставщик: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Приложение 2

Инструкции по использованию Детергента В URIT D 13

【Наименование】 Детергент В

【Торговая марка】 URIT

【Модель】 URIT D 13

【Упаковка】 500мл, 1л

【Прибор】 Моющий раствор пригоден для использования в анализаторах мочевого остатка серии URIT.

【Функциональное использование】 Моющий раствор используется для ежедневного технического обслуживания и промывки проточной системы, а также для разбавления проб пациентов.

【Функции】 Обладая функциями эмульгирования и катализа, моющий раствор способен эмульгировать жир, удалять затвердевшую грязь и преобразовывать протеин в водорастворимую аминокислоту для поддержания чистоты трубок и проточной части. Кроме функции увлажнения, раствор также обеспечивает удаление пузырьков из всей

Анализатор осадка мочи UriLit автоматический, с принадлежностями проточной системы и обеспечивает правильное функционирование прибора. Моющий раствор не оказывает воздействия на срок годности прибора, не приводит к окрашиванию и закупорке трубок прибора.

【Ингредиенты】 буферные растворы, антибактериальное вещество, ПАВ.

【Срок хранения и дата окончания срока годности】

3. Хранение: Хранить в темном месте, вдали от источника солнечного света, температура хранения 2°C-35°C.

2. Срок годности: 24 месяца в герметичной таре. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей; 60 дней после отвинчивания емкости с моющим раствором.

【Процедура использования】 Информация указана в руководстве по эксплуатации анализатора мочевого остатка.

【Спецификации】

1. Значение pH анализатора мочевого остатка составляет $9.00 \pm 0,50$ при $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

2. Контрольное значение (бланк): при проведении контрольного теста в анализаторе мочевого остатка, общее количество частиц должно составлять 0.

【Ограничение, меры предосторожности и примечания】

1. Используйте моющий раствор под руководством квалифицированного техника.

2. Убедитесь в пригодности моющего раствора для вашего анализатора, любое несоответствие может приводить к ложным результатам.

3. Избегайте контакта с глазами и кожным покровом. При контакте сразу промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

4. Избегайте вдыхания паров моющего раствора.

5. Плотно закрывайте колпачок флакона для предотвращения испарений и загрязнения содержимого.

6. Необходимо утилизировать остатки раствора через 60 дней использования, после вскрытия емкости с моющим раствором.

7. При замерзании раствора необходимо нагреть его до комнатной температуры и затем перевернуть флакон для равномерного перемешивания раствора. Проверьте фоновые результаты перед анализом проб пациентов.

【Номер партии】

См. упаковочную тару или этикетку.

【Использовать до указанной даты】

См. упаковочную тару или этикетку.

【Символы, указанные на этикетке флакона и упаковочной коробке】

 Номер партии  Использовать до указанной даты  См. инструкции по использованию  Повторное использование запрещено  Держать вдали от

источника солнечного света  Медицинский прибор для лабораторного использования



Дата производства



Производитель

Ограничение по температуре

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, KHP

Тел: +86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com Поставщик: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Приложение 3

Инструкции по использованию Детергента C URIT D 14

【Наименование】 Детергент С

【Торговая марка】 URIT

【Модель】 URIT D 14

【Упаковка】 100мл

【Прибор】 Моющий раствор пригоден для использования с анализаторами мочевого осадка серии URIT.

【Функциональное использование】 Моющий раствор С используется для промывки камеры подсчета анализатора мочевого осадка.

【Функции】 Обладая функциями эмульгирования и катализа, моющий раствор способен эмульгировать жир, удалять затвердевшую грязь и преобразовывать протеин в водорастворимую аминокислоту для поддержания чистоты трубок и проточной части. Кроме функции увлажнения, раствор также обеспечивает удаление пузырьков из всей проточной системы и обеспечивает правильное функционирование прибора. Моющий раствор не оказывает воздействия на срок годности прибора, не приводит к окрашиванию и закупорке трубок прибора.

【Ингредиент】 Гипохлорит натрия.

【Срок хранения и дата окончания срока годности】

1. Хранение: Хранить в темном месте, вдали от источника солнечного света, температура хранения 2°C-35°C.
2. Необходимо плотно прикрутить колпачок к флакону для предотвращения испарений и загрязнения.
3. Срок годности: 12 месяцев Срок годности реагента истекает через 60 дней после вскрытия флакона.

【Процедура использования】 Более подробная информация указана в руководстве по эксплуатации анализатора мочевого осадка.

【Спецификации】

1. Значение pH: $11,50 \pm 0,50$ при температуре $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.
2. Контрольное значение (бланк): при проведении контрольного теста в анализаторе мочевого остатка, общее количество частиц должно составлять 0.

【Ограничение, меры предосторожности и примечания】

1. Используйте моющий раствор под руководством квалифицированного техника.
2. Убедитесь в пригодности моющего раствора для вашего анализатора, любое несоответствие может приводить к ложным результатам.
3. Избегайте контакта с глазами и кожным покровом. При контакте сразу промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
4. Избегайте вдыхания паров моющего раствора.
5. Плотно закрывайте колпачок флакона для предотвращения испарений и загрязнения содержимого.
6. Необходимо утилизировать остатки раствора через 60 дней использования, после вскрытия емкости с моющим раствором.

7. При замерзании раствора необходимо нагреть его до комнатной температуры и затем перевернуть флакон для равномерного перемешивания раствора. Проверьте фоновые результаты перед анализом проб пациентов.

【Номер партии】

См. упаковочную тару или этикетку.

【Использовать до указанной даты】

См. упаковочную тару или этикетку

【Символы, указанные на этикетке флакона и упаковочной коробке】

 Номер партии  Использовать до указанной даты  см. инструкции по ис-

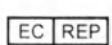
 пользованию Повторное использование запрещено  Держать вдали от прямых солнечных лучей

 Медицинский прибор для лабораторного использования

Дата

производства

 Производитель  Ограничение по температуре

 Уполномоченный представитель в ЕС

 URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No.4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi 541001, KHP

Тел: +86 (773) 2288586

Факс: +86 (773) 2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Поставщик: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Tied and sealed

100 sheets

Vice president Huang Jie

Signature



Перевод с английского и китайского языков

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

Номер 214503B0/000054

Настоящим подтверждаем: печать компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.) проставленная на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(110)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Хан Ки

Дата: 03.03.2021

**УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Адрес: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлин, Зона
развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07.

Почтовый индекс: 541004

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

Адрес электронной почты: export@uritest.com

Телефон: +86 773 2288583

Факс: +86 773 2288560

HTTP://www.urit.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинские изделия**

18 февраля 2021 г.

Компания УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.), находящаяся по адресу: КНР, 541004, Гуанси-чжуанский автономный район, г. Гуйлин, Зона развития высоких технологий, Район информационных технологий, D-07) настоящим подтверждает ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для медицинских изделий - Автоматический анализатор осадка мочи UriLit с принадлежностями, производства компании УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД (URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.).

УТВЕРЖДЕНО

**УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Печать:

**УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД
(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)**

Прошиты и скреплены печатью

100 страниц

Заместитель президента Хуан Цзе

Подпись подпись

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД

(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Я, дипломированный переводчик Тихонов Владимир Константинович, владеющий английским, китайским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Тихонова Владимира Константиновича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2021-7-700

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Г. И. Балукова

Итого в настоящем документе 100 листов

Нотариус

Г.И.Балукова



[Large blue ink signature]