«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «СОЛТ»

_____/ Заяц В.В.

«09» ____февраля_____ 2021 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
Фирма «ХЕЛИКС»

_____Андрейчук Ю.В.

«09» ____февраля____ 2021

М.П.

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе, с принадлежностями

производства

URIT Medical Electronic CO., LTD. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД), Китай.

и

Дополнение к руководству по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

字第 No. 21450380/000370

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：2020年12月13日

(Date: Dec. 13, 2020)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

URIT Medical Electronic CO., LTD.
(УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)

Vice President

(должность/position)

Huang Jie

(имя, name)

(подпись/signature)

«_10___». __12_____ 2020 г.

«день» месяц (цифрами) «day» month (numerals)

Instruction Manual

Automatic urine sediment analyzer UD-1320 in the composition, with accessories of production URIT Medical Electronic CO., LTD., China.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320

Производитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd., No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ:

- **Внимательно прочитайте это руководство перед первым использованием анализатора.**
- **Перед включением проверьте электротехнические требования анализатора и правильно подключите заземляющий провод.**
- **Отключите питание и вытащите вилку из розетки, если анализатор не используется в течение длительного времени.**
- **Не запускайте анализатор, если он находится в поврежденном состоянии.**
- **Существует потенциальная биологическая опасность, исходящая от реагентов и образцов; оператор должен предпринимать надлежащие меры биобезопасности. Утилизируйте отработанный реагент и образец в соответствии с местными, общепринятыми нормами.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Как использовать данное руководство 12
Глава 1 Описание системы 14
1.1. Обзор 14
1.1.1. Принцип работы анализатора 14
1.1.2. Строение 14
1.1.3. Назначение 14
1.1.4. Анализ 15
1.2. Параметры 15
Глава 2 Меры предосторожности, ограничения и опасности 17
2.1 Ограничения 17
2.2 Ограничения по установке 17
2.3 Защита персонала и инфекционный контроль 19
Глава 3 Установка 21
3.1 Распаковка и осмотр 21
3.2 Требования к установке 21
3.3 Проверка источника питания 22
3.4 Установка системы подачи и удаления жидкости 23
3.4.1 Подсоединение к разъему SHEATH (раствор проточных измерений) ... 23
3.4.2 Подсоединение к разъему WASTE (отходы) 23
3.5 Установка IPU, монитора, клавиатуры, мыши 24
3.6 Подключение питания 24
Глава 4 Наименования деталей и введение в функционал анализатора 25
4.1 Описание анализатора 25
4.1.1 Состав анализатора 25
4.1.2 Передняя панель 26
4.1.3 Задняя панель 28
4.1.4 Боковая панель 31
4.1.5 Загрузчик образцов 33
4.1.6 Модуль подачи образцов 34
4.2 Основная конструкция и составные части анализатора 37
4.2.1 Блок микроскопии 37
4.2.2 Жидкостная система 37
4.2.3 Система управления 37
4.2.4 Программное обеспечение 38
4.2.5 Блок механики 38
4.2.6 Система подачи и удаления жидкости 38
4.2.7 Модуль управления 38
4.3 Штатив 38
4.4 Расход реагента и образцов 38
4.5 Скорость тестирования 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Хранение данных 39
4.7 Условия хранения и транспортировки 39
4.8 Условия окружающей среды, необходимые для нормальной эксплуатации 39
4.9 Источник питания 39
4.10 Реагент 40
4.10.1 Раствор проточных измерений 40
4.10.2 Контрольные материалы и раствор для фокусировки камеры 40
Глава 5 Ежедневные операции 42
5.1 Обзор 42
5.2 Подготовка 42
5.3 Вход в систему 43
5.4 Контроль качества фокусировка камеры 44
5.4.1 Контроль качества 44
5.4.2 Фокусировка камеры 44
5.5 Меню 44
5.6 Анализ образцов 47
5.6.1 Рабочий экран 47
5.6.2 Панель управления 47
5.6.3 Запрос и статус 49
5.6.4 Анализ осадка мочи 51
5.6.5 Морфологическая классификация 52
5.6.6 Фаза эритроцитов (RBC) 53
5.6.7 Ввод информации о пациенте 54
Глава 6 Настройка IPU 57
6.1 Настройки 57
6.2 Управление пользователями 57
6.3 Обслуживание словаря 59
6.4 Элементы тестирования 60
6.4.1 Настройка элементов анализа мочи 60
6.4.2 Настройки элементов осадка мочи 62
6.5 Печать 64
6.6 Отправка данных 65
6.7 Правило 66
6.7.1 Правило тестирования 66
6.7.2 Короткие правила 67
6.8 Данные (хранение) 68
6.9 Сообщение об ошибке 68
Глава 7 Контроль качества 70
7.1 Обзор 70
7.2 Интерфейс контроля качества 70
7.3 Настройка контроля качества 71
7.4 Метод расчета 72
7.5 Проведение контроля качества 72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6 Печать результатов контроля качества 73
Глава 8 Обслуживание 74
8.1 Основные операции 74
8.2 План обслуживания 77
8.3 Запись об обслуживании 79
Глава 9 Устранение неисправностей 80
9.1 Руководство по устранению неисправностей 80
9.2 Получение технической помощи 81
9.3 Устранение неисправностей 81
9.3.1 Ошибка при запуске 82
9.3.2 Отсутствие отображения 82
9.3.3 Ошибка в работе мыши 82
9.3.4 Ошибка клавиатуры 83
9.3.5 Ошибка принтера 83
9.3.6 Замена растворов. 83
9.3.7 Бак для сливной жидкости 84
Приложение A: Спецификация значков и символов анализатора 85
Приложение B: Технические характеристики анализатора 86
Приложение C: Список неисправностей 90
Приложение D: Список деталей для замены 94
Приложение E: Протокол HL7 для анализатора осадка мочи URIT 96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Авторские права и заявление производителя

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Заявление производителя:

Все содержание данного руководства было составлено в строгом соответствии с законами и нормативными актами Китая, а также с учетом информации об анализаторе автоматического осадка мочи UD-1320. URIT Medical Electronic Co., Ltd. несет полную ответственность за содержимое руководства и оставляет за собой право обновлять его без отдельного уведомления. Некоторые из демонстрационных изображений носят справочный характер, и в случае каких-либо различий с реальным объектом, приоритет имеет последний.

Вся включенная информация защищена авторским правом. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любым способом, кроме как с письменного разрешения URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Все инструкции должны строго соблюдаться во время работы устройства. Ни при каких обстоятельствах URIT Medical Electronic Co., Ltd. не несет ответственность за сбои, ошибки, любые убытки или нечто подобное, если устройство не будет использоваться в соответствии с данным Руководством по эксплуатации.

Ограниченная ответственность в рамках гарантии качества:

В руководстве к автоматическому анализатору осадка мочи UD-1320 определены права и обязанности URIT и клиентов относительно ответственности за гарантийное и послегарантийное обслуживание, а также соответствующие соглашения об их начале и прекращении.

URIT гарантирует, что UD-1320, проданный компанией URIT и его дилерами (уполномоченными представителями), соответствует установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации, установленный производителем, составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев.

URIT не несет ответственность в течение гарантийного срока в следующих ситуациях:

- Неисправность, возникшая из-за неправильного использования анализатора или пренебрежения техническим обслуживанием.
- Использование реагентов и принадлежностей, не рекомендованных компанией URIT.
- Неисправность, возникшая из-за эксплуатации не в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве.
- Замена вспомогательных принадлежностей на те, которые не рекомендованы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

компанией URIT, или, если неисправность произошла после обслуживания или ремонта сервисным инженером, не уполномоченным URIT.

Инструкция по эксплуатации

Данное медицинское оборудование, предназначенное для диагностики in vitro, соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, изложенным в IEC/EN 61326-2-6 и IEC/EN 61326-1.

Чтобы устройство работало должным образом, пользователь должен заранее убедиться в том, что будут соблюдаться перечисленные ниже условия совместимости с электромагнитной средой

Руководство и заявление производителя.

1. Требования к электромагнитной эмиссии для медицинского оборудования для диагностики in vitro

Тест на электромагнитную эмиссию	Базовая ЭМС Стандарт	Условия испытаний	Соответствие
Кондуктивная помехоэмиссия	CISPR 11	Группа 1, класс А	С
Эмиссионное излучение	CISPR 11	Группа 1, класс А	С
Эмиссия гармонических составляющих тока	IEC 61000-3-2	Класс А	С
Изменения напряжения, колебания напряжения и фликер	IEC 61000-3-3	--	С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Требования помехоустойчивости изделия для использования в базовой электромагнитной обстановке.

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний	Соответствие
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	4 кВ (контактный разряд) В 8 кВ (воздушный разряд)	Соответствует
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 до 2 ГГц) 1 В/м (от 2 до 2,7 ГГц)	Соответствует
	Электромагнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Соответствует
Порт электропитания переменного тока (включая порты защитного заземления)	Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0%, первая половина периода; 0%, 1-й период; 70%, 25/30 периодов	Соответствует
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0%, 250/300 периодов	Соответствует
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Соответствует
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ/2 кВ	Соответствует
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение: Использование этого анализатора в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.д.), может привести к повреждению электростатическими разрядами, что, в свою очередь, может привести к ошибочным результатам.

Предупреждение: Не используйте этот анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированные наведенные радиочастотные источники), так как они могут помешать правильной работе анализатора.

Предупреждение: Это оборудование было разработано и испытано в соответствии с CISPR 11, класс А. В жилых зонах он может вызывать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принятие мер для уменьшения помех, такие как изменение ориентации, смена места положения или экранирование места размещения. При использовании внешних подключаемых устройств (тестовое, дистанционное управление или контроль) возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.

Совет: Оценка электромагнитной среды должна быть проведена до начала эксплуатации устройства.

ВНИМАНИЕ:

Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе на анализаторе.

1) Техническое обслуживание и устранение неисправностей осуществляется Центром поддержки клиентов URIT. При необходимости для оказания своевременного обслуживания будет направлены уполномоченный представитель производителя.

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

Почтовый индекс: 541004

Телефон:0773-2288586

Факс:0773-2288560

E-mail: service@uritest.com

Веб-сайт:www.urit.com

EC REP Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Место производства.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Почтовый индекс: 541004
Телефон:0773-2288586
Факс:0773-2288560
E-mail: service@uritest.com
Веб-сайт: www.urit.com

Примечание к версии:

Версия	Периодическое изменение
01/2017	
01/2017-1	Добавление модулей

Версия: 01/2017-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как использовать данное руководство

Данное руководство пользователя содержит общую информацию об использовании анализатора. Перед первым использованием пользователям рекомендуется прочитать это руководство от начала до конца. При ежедневной работе с устройством вы можете использовать этот документ для быстрого поиска необходимой информации.

Условное обозначение	Разъяснение
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обозначает опасность, может привести к травме от средней до серьезной тяжести.
ВНИМАНИЕ	Обозначает потенциальную опасность, которая может привести к легким травмам, также используется для условий или действий, которые могут помешать нормальной работе анализатора.
Примечание	Обозначает специальную информацию для оператора
	Обозначает потенциальную биологическую опасность.

Все иллюстрации, приведенные в данном руководстве, предназначены только для примера и не должны использоваться для других целей. Графика, настройки или данные на иллюстрации могут не полностью соответствовать тому, что вы на самом деле увидите на UD-1320.

Заявление:

- Оборудование соответствует требованиям к ЭМС, указанным в стандарте GB/T 18268.26-2010.
- Это оборудование разработано и испытано в соответствии с требованиями к стандарту GB 4824 к оборудованию класса A. В жилых помещениях это устройство может вызывать радиопомехи, поэтому могут потребоваться защитные меры.
- Перед использованием оборудования рекомендуется провести оценку электромагнитной среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрещено использовать это устройство рядом с источником сильного излучения (например, неэкранированным источником радиоизлучения), так как это может помешать нормальной работе устройства.

ВНИМАНИЕ

- Весь персонал, который использует, перемещает и обслуживает анализатор, должен прочитать это руководство.
- Пожалуйста, строго следуйте инструкциям в руководстве.
- В сухой среде, особенно, где присутствуют искусственные материалы (искусственные ткани, ковры и т. д.), использование этого оборудования может вызвать сильный электростатический разряд, что приведет к некорректным результатам.
- Не используйте устройство вблизи источников сильного излучения, так как это может помешать нормальной работе устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Описание системы.

Добро пожаловать в руководство по эксплуатации для автоматического анализатора осадка мочи UD-1320. Данное руководство содержит инструкции по эксплуатации, техническому обслуживанию и меры предосторожности. Для поддержания рабочих характеристик анализатор должен эксплуатироваться и обслуживаться в соответствии с данным руководством. Этот анализатор предназначен только для использования в помещении.

1.1. Обзор.

Автоматический анализатор осадка мочи UD-1320 (далее – анализатор, прибор) - это диагностический анализатор in vitro, предназначенный для анализа и подсчета элементов осадка мочи человека. Он используется для распознавания компонентов в моче для получения данных для клинической диагностики.

1.1.1. Принцип работы анализатора.

Автоматический анализатор осадка мочи UD-1320 - это полностью автоматический аналитический анализатор, который объединяет электронику, оптику, программное обеспечение для идентификации и проточную цитометрию с цифровой визуализацией.

1.1.2. Строение.

Анализатор состоит из блока микроскопии, жидкостной системы (система подачи и удаления жидкости), системы управления, программного обеспечения, механического блока, а также, входных и выходных деталей.

1.1.3. Назначение.

Получение качественного и количественного результатов с изображением методом плоскостной проточной цитометрии и технологии автоматического распознавания цифровых изображений. Данный метод используется для обнаружения эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC), плоского эпителия (SQEP), неплоского эпителия (NSE), гиалиновых цилиндров (HYA), зернистых цилиндров (GRAN), кристаллов оксалата кальция (CAOX), неклассифицированных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кристаллов (UNCRY), кристаллов мочевой кислоты (URIC), бактерий (BACT), дрожжей (YST), слизи (MUCS), спермы (SPRM) и скоплений лейкоцитов (WBCC) и их количества.

1.1.4. Анализ

Проводимый анализ относится к количественному и качественному определению состава мочи человека (эритроциты (RBC), лейкоциты (WBC), плоский эпителий (SQEP), неплоский эпителий (NSE), гиалиновые цилиндры (HYA), зернистые цилиндры (GRAN), кристаллы оксалата кальция (CAOX), неклассифицированные кристаллы (UNCRY), кристаллы мочевой кислоты (URIC), бактерии (BACT), дрожжи (YST), слизь (MUCS), сперма (SPRM) и скопления лейкоцитов (WBCC) и т.д.).

⚠ВНИМАНИЕ

- Анализатор используется для клинического исследования. При вынесении врачом заключения на основании полученных результатов анализа, необходимо также учитывать результаты других исследований.

1.2. Параметры

В анализатор можно добавить до 40 распознаваемых параметров, из которых 14 распознаются им автоматически, после чего выдаются результаты (как показано в таблице 1-1), а остальные элементы могут быть настроены пользователем. Можно выбрать тип отображения результатов-качественный или количественный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1-1 Параметры автоматического распознавания

Сокращение	Полное название
RBC	Эритроциты (Red Blood Cell)
WBC	Лейкоциты (White Blood Cell)
SQEP	Плоский эпителий (Squamous Epithelial)
NSE	Неплоский эпителий (Non-squamous Epithelial Cells)
HYA	Гиалиновые цилиндры (HyalineCast)
GRAN	Зернистые цилиндры (Granular Cast)
CAOX	Кристалл оксалата кальция (Calcium Oxalate Crystal)
UNCRY	Неклассифицированные кристаллы (Unclassified Crystal)
URIC	Кристаллы мочевой кислоты (Uric Acid Crystal)
BACT	Бактерии (Bacteria)
YST	Дрожжи (Yeast)
MUCS	Слизь (Mucus)
SPRM	Сперма (Sperm)
WBCC	Скопление лейкоцитов (White blood cells clamps)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Меры предосторожности

Некорректное использование анализатора может привести к его неправильному функционированию и нанести ущерб оператору или другим лицам.

2.1 Ограничения.

а) Анализатор предназначен для диагностики in vitro.

б) Работа с анализатором, его доставка, установка или обслуживание должны строго соответствовать указаниям, изложенным в данном руководстве, иначе, в случае возникновения каких-либо проблем, связанных с этим, URIT откажется от предоставления бесплатной гарантии.

в) URIT разработал компоненты системы анализатора для оптимальной производительности. Аналоги реагентов, контролей, калибраторов и компонентов, предлагаемые другими компаниями, могут отрицательно повлиять на производительность анализатора или вызвать инциденты, которые приведут к потере бесплатной гарантии.

г) Любой ремонт должен быть согласован, и любая замена принадлежностей должна быть оговорена с компанией URIT. Если в связи с этим возникнут какие-либо проблемы, URIT откажется от предоставления бесплатной гарантии.

д) Следуйте рекомендуемым графикам обслуживания. Любое несоответствие сократит срок службы и повлияет на результаты теста или приведет к инцидентам, что в свою очередь приведет к потере бесплатной гарантии.

2.2 Ограничения по установке.

а) Первоначальная установка анализатора должна выполняться авторизованным инженером URIT или уполномоченным представителем.

б) Поставьте анализатор на устойчивую, ровную поверхность.

Разместите его:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- вдали от прямых солнечных лучей;

- вдали от потока, охлажденного или нагретого воздуха;

- вдали от сушильных шкафов, центрифуг, рентгеновского оборудования, копировальных аппаратов или ультразвукового очистителя.

в) Расположите реагенты рядом с анализатором для удобства дальнейшего подключения.

г) Пространство для установки должно обеспечивать зазоры справа и слева от прибора, сзади и над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать масса прибора. Для надлежащей вентиляции держите анализатор на расстоянии не менее 40 см от окружающих предметов.

д) Перед запуском убедитесь, что реагенты подключены к соответствующему входному отверстию. Убедитесь, что трубки не перекручены, а сливная трубка подключена к соответствующему отверстию и направлена в сливной бак для отходов или в слив.

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩЕНО снимать винты на обшивке анализатора, в противном случае покупатель берет на себя всю ответственность за это. Снимать винты должен только специалист, уполномоченный компанией URIT.

Электромагнитная обстановка

- Перед началом работы надо оценить риски, связанные с влиянием электромагнитных полей на работу изделия
- Не используйте Анализатор UD-1320 вблизи сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Применение в непосредственной близости мобильных радиочастотных средств связи при включении и проведении теста может оказывать воздействие на прибор, а значит и на сам результат.	

Электромагнитная совместимость • Анализатор UD-1320 соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 • Анализатор UD-1320 был разработан и испытан в соответствии с CISPR 11 (классA). В жилых зонах он может вызывать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принятие мер для уменьшения помех, такие как изменение ориентации, смена места положения или экранирование места размещения. При использовании внешних подключаемых устройств (тестовое, дистанционное управление или контроль) возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.	⚠

2.3 Защита персонала и инфекционный контроль

а) Во время ежедневной эксплуатации или технического обслуживания используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторную одежду и защитные очки), чтобы избежать прямого контакта с образцами.

б) Рассматривайте все клинические образцы, контроли, калибраторы и т.д., как потенциально инфекционные, используйте средства индивидуальной защиты (лабораторную одежду, перчатки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и защитные очки).

Запрещено курить, есть и пить на рабочем месте, надувать системные трубки и брать их в рот.

в) Учитывая, что образцы мочи и отходы являются потенциальным источником биологической и химической опасности, оператор должен проявлять осторожность в процессе утилизации и соблюдать местные нормы при очистке, перемещении, утилизации.

г) Следуйте инструкциям, чтобы избежать ненадлежащего применения или случайного употребления реагента вовнутрь. Реагент должен храниться согласно указанным в инструкции условиям.

ВНИМАНИЕ

- Реагент замерзнет, если температура хранения опустится ниже 0 ℃, после чего он не сможет быть использован.

- Держите реагенты вдали от прямых солнечных лучей, чтобы избежать их испарения и загрязнения. Держите флаконы плотно закрытыми, чтобы избежать испарения и загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Установка

Первоначальная установка анализатора должна выполняться авторизованным инженером или уполномоченным представителем URIT, чтобы убедиться, что все компоненты системы функционируют правильно, а также для проверки производительности системы. Процесс установки должен быть повторен, если анализатор перемещен с места первоначальной установки на другое.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка анализатора посторонними или неподготовленными компанией URIT работниками может привести к повреждению анализатора, что отменяет гарантию на него. Никогда не пытайтесь устанавливать анализатор без присутствия уполномоченного представителя URIT.

3.1 Распаковка и осмотр

Осторожно извлеките анализатор и принадлежности из транспортной коробки, сохраните коробку для дальнейшей транспортировки или хранения. Проверьте следующее:

- Количество принадлежностей согласно упаковочному листу;
- Отсутствие утечки или намокания;
- Отсутствие Механического повреждения;
- Отсутствие оголенных проводов.

Обратитесь в центр поддержки клиентов URIT в случае возникновения каких-либо проблем.

3.2 Требования к установке

Обратитесь к разделу 2.2 главы 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не для домашнего использования.
- Не для терапии.

ВНИМАНИЕ

- Держите анализатор вдали от прямых солнечных лучей.
- Избегайте экстремальных температур.
- Храните вдали от центрифуг, рентгеновского оборудования, дисплеев или копировальных аппаратов.
- Не допускайте присутствие включенного сотового телефона, беспроводного телефона или оборудования с сильным излучением, которое будет мешать нормальной работе анализатора.
- Боковая дверь с блокировкой не должна быть открыта во время проведения теста.
- Оставляйте расстояние не менее 20 см от переключателя с правой стороны.

3.3 Проверка источника питания

Убедитесь, что анализатор размещен в подходящем месте, перед тем как начать подключение. Подробнее см. Таблицу 3-1.

Таблица 3-1 Требования к источнику питания

Диапазон напряжения	Частота
AC100В~240В	50/60 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

- Заземляющий провод на задней панели анализатора должен быть напрямую подключен к системе заземления пользователя. Пользователь обязан обеспечить надежность заземления источника питания анализатора.
- Частые колебания напряжения приведут к снижению производительности и надежности работы анализатора. Пользователи должны решить эту проблему перед использованием анализатора, например, установить стабилизатор напряжения переменного тока (обеспечивается самим пользователем).
- Частые перебои в питании могут привести к серьезному снижению производительности и надежности анализатора. Пользователи должны решить эту проблему перед использованием анализатора, например, установить источник бесперебойного питания (ИБП) (обеспечивается самим пользователем).

3.4 Установка системы подачи и удаления жидкости

На задней панели расположены три разъема для подключения трубок: SHEATH (раствор проточных измерений), WASTE (отходы) и SENSOR (датчик). Каждый из которых закрыт крышкой во избежание загрязнения URIT перед отправкой. Снимите и аккуратно отложите крышки в сторону для дальнейшего использования.

3.4.1 Подсоединение к разъему SHEATH (раствор проточных измерений).

Извлеките трубку для раствора проточных измерений с синим разъемом из упаковки для реагентов и подключите ее к разъему, обозначенному «SHEATH» на задней панели основного блока. Подсоедините другой конец трубки к резервуару и плотно закрутите крышку.

3.4.2 Подсоединение к разъему WASTE (отходы)

Возьмите сливную трубку с черным краном и присоедините ее к разъему WASTE на задней панели. Подключите штекер BNC в разъем, помеченный «SENSOR» на задней панели. Закрутите крышку на контейнере до полной фиксации. Поставьте емкость на уровень не менее, чем на 50 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже анализатора.

ВНИМАНИЕ

- Трубки не должны быть перекручены.
- Соединять трубки можно только вручную без использования дополнительных инструментов.
- Если обнаружены протекающие, разбитые флаконы с реагентами, или реагенты с истекшим сроком годности, пожалуйста, прекратите использование и свяжитесь с Уполномоченным представителем URIT для замены.

Согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", эпидемиологические опасные отходы должны подвергаться обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Обеззараживание отходов может выполняться химическим или физическим методом. Выбор способа определяется медицинской организацией.

3.5 Установка модуля управления (IPU), монитора, клавиатуры, мыши

Осторожно вытащите модуль управления, монитор, клавиатуру, мышь из упаковочной коробки. Подключите модуль управления, клавиатуру и мышь в соответствующие порты, монитор к порту VGA.

Рекомендуется расположить клавиатуру под дисплеем.

3.6 Подключение питания

Прежде всего убедитесь, что выключатель питания находится в положении OFF (O), а розетка с заземлением и рассчитана на подключение прибора на 220 V и только затем подключите анализатор к основному источнику питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Наименования деталей и введение в функционал анализатора

4.1 Описание анализатора

4.1.1 Состав анализатора

4.1.1.1. Комплектация

Состав анализатора показан на рисунке 4-1-1.

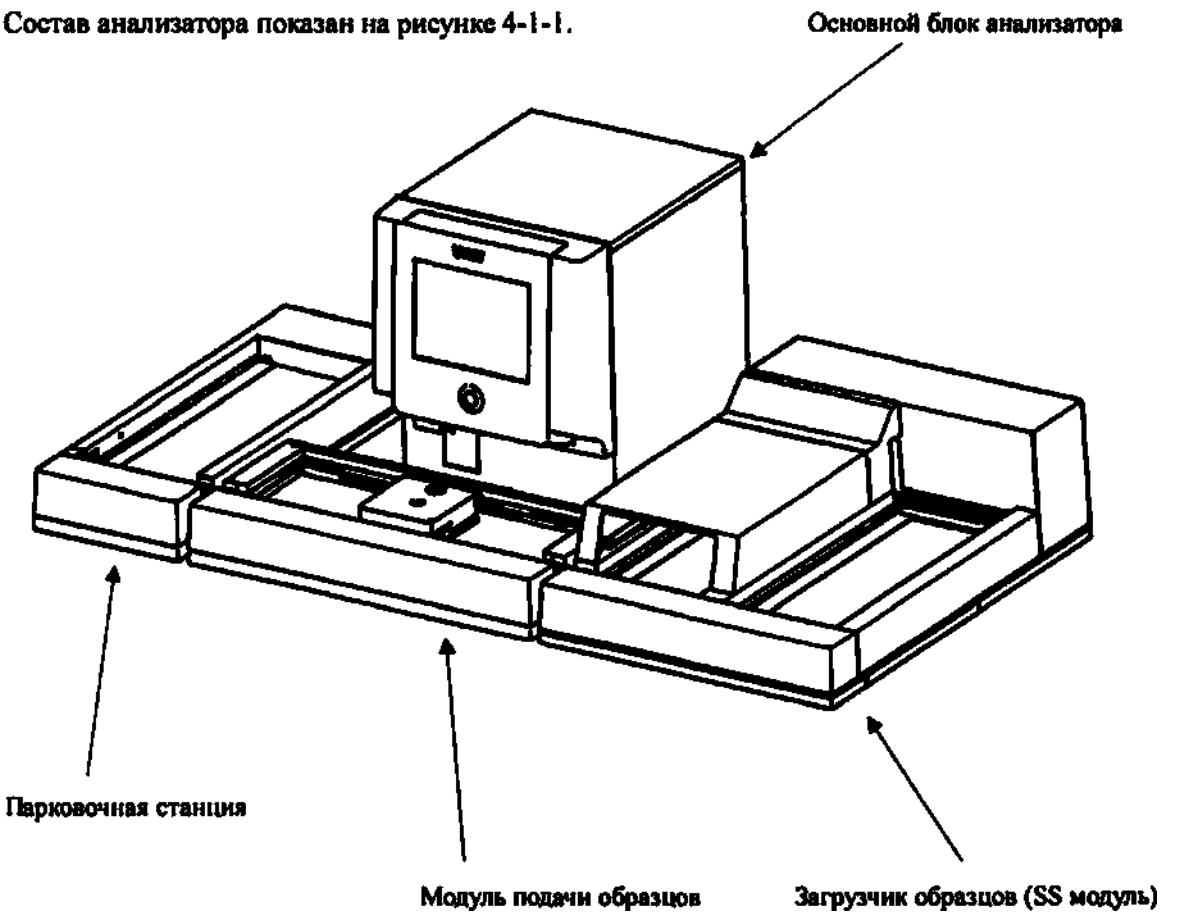


Рисунок 4-1-1 Состав анализатора (без тумб)

1) Основной блок анализатора

Основной блок анализатора используется для тестирования образцов и оснащен сенсорным экраном для облегчения управления анализатором и отображения результатов испытаний.

2) Модуль подачи образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль подачи образцов используется для хранения штативов и может вместить до 20 шт. Модуль выполняет сканирование штатива.

3) Загрузчик образцов (SS модуль)

Загрузчик образцов используется для продвижения штатива для тестирования, сканирования штрих-кода пробирки и проверки наличия пробирок в штативе. Загрузчик образцов оснащен функцией срочного тестирования. Загрузчик образцов может размещать до 6 штативов.

4) Парковочная станция

Парковочная станция используется для размещения штативов с образцами после тестирования и может вместить до 20 шт.

4.1.2 Передняя панель

Строение передней панели анализатора показано на Рисунке 4-2.

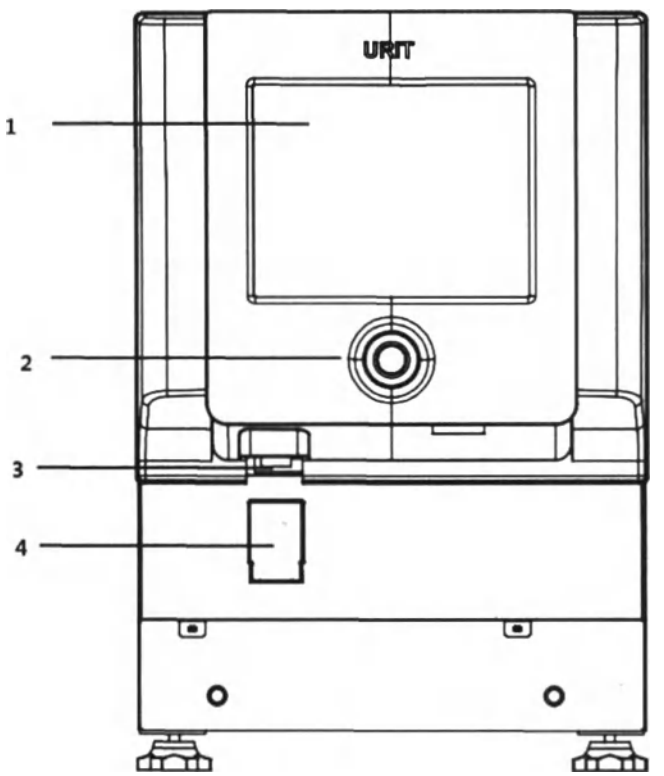


Рисунок 4-2 Передняя панель анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Сенсорный экран

Сенсорный экран предназначен для настройки параметров анализатора, его управления, отображения результатов испытаний.

2) Индикатор

Индикатор используется для отображения рабочего статуса анализатора. Статусы описаны в Таблице 4-1.

Таблица 4-1 Таблица с описаниями статусов индикатора

Статус индикатора	Описание статуса анализатора
Красный, не мигающий	Появилась ошибка или предупреждение, которые еще не устранены.
Красный, мигающий	Мигает 10 раз при возникновении ошибки или предупреждения.
Зеленый, не мигающий	В режиме ожидания или простоя
Зеленый, мигающий	Работает (занят)
Синий, мигающий	Инициализация (из режима ожидания до включения / при сбросе).
Синий, не мигающий	Состояние покоя

3) Выходное отверстие аспирационной иглы

Аспирационная игла выдвигается, чтобы забрать пробу.

4) Установка промывающего раствора

Позиция установки промывающего раствора используется для установки и замены флакона.

Перед установкой на борт анализатора нового промывающего раствора D16, его следует зарегистрировать. Для этого флакон с реагентом необходимо приложить к области для активации (Рисунок 4-2-1). Боковая панель анализатора, вся информация о растворе автоматически считывается в анализатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

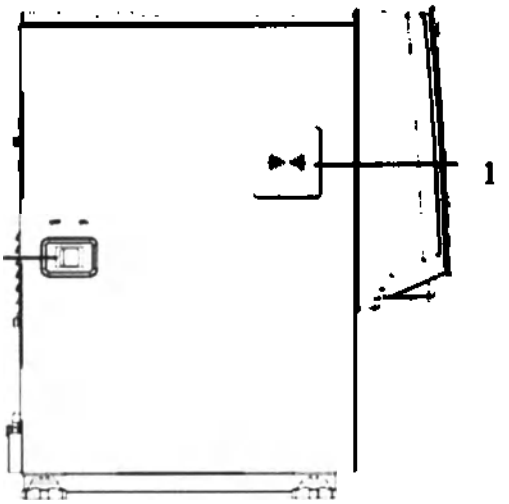


Рисунок 4-2-1 Боковая панель анализатора

1 - Область активации растворов.

4.1.3 Задняя панель

Рисунок 4-3 показывает строение задней панели анализатора.

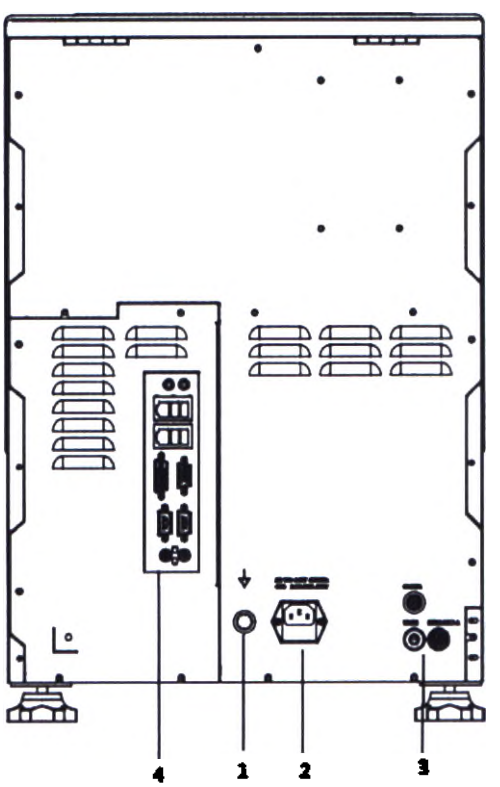


Рисунок 4-3 Задняя панель анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Заземлитель

Система дополнительного заземления для подключения анализаторов.

2) Разъем питания

Разъем питания для подключения шнура питания.

3) Разъем жидкостной системы

Используется для подключения реагентов и удаления отработанной жидкости, Рисунок 4-4.

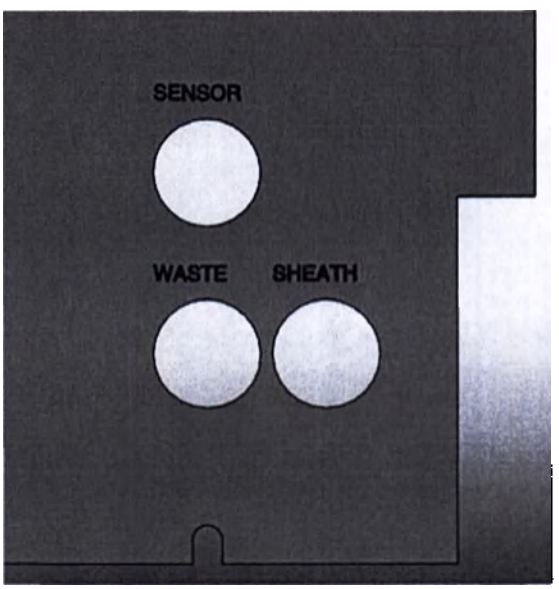


Рисунок 4-4 Интерфейс системы подачи жидкости

SHEATH

Разъем SHEATH для подключения раствора проточных измерений S11.

SENSOR

Разъем для датчика, расположенного на трубке для сливной жидкости. Предназначен для определения уровня отработанной жидкости в емкости.

WASTE

Разъем для отработанной жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задняя панель с разъемами:

Подробное описание задней панели с разъемами показано на Рисунке 4-5.

（1）Аудио выход

（2）Аудио вход

（3）Сетевой разъем

（4）USB разъем

（5）DVI разъем

（6）VGA видео разъем

（7）Порт COM 1

（8）Порт COM 2

（9）Разъем для мыши PS/2

（10）Разъем для клавиатуры PS/2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

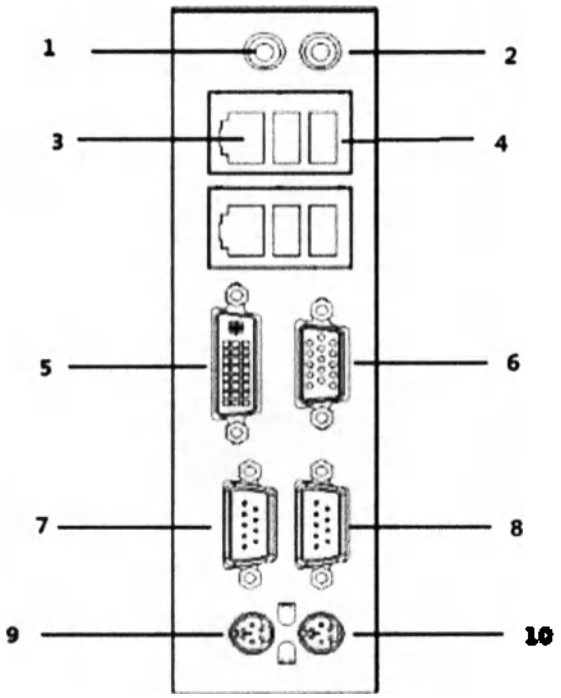


Рисунок 4-5 Разъем входа/выхода

4.1.4 Боковая панель

Строение боковой панели анализатора показано на рисунке 4-6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

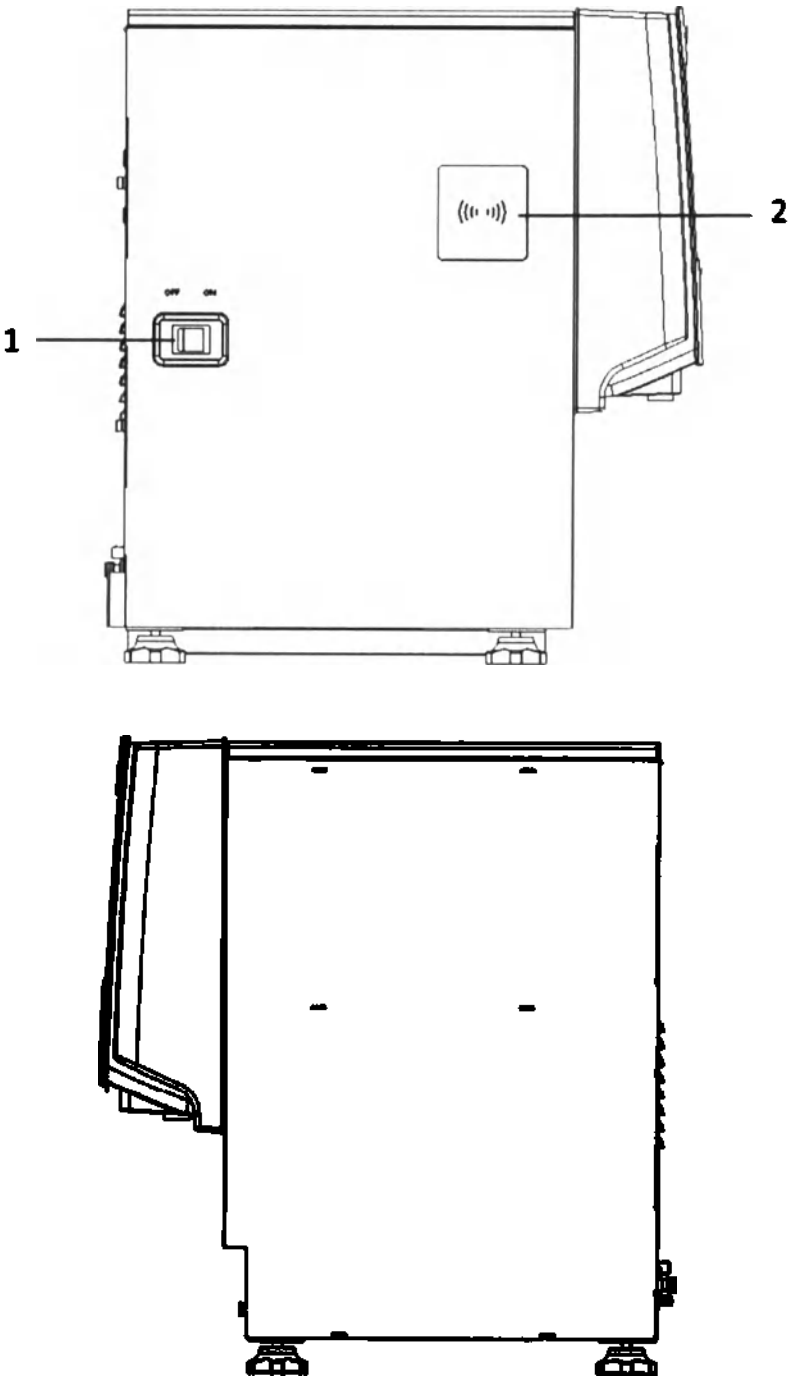


Рисунок 4-6 Боковая панель анализатора

1) **Кнопка питания.**

   Главный выключатель питания.

2) **Область активации растворов**

   Используется для чтения карты активации раствора проточных измерений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S11. Перед установкой на борт анализатора нового раствора S11, его необходимо зарегистрировать. Для этого используется карта для активации, вложенная в коробку вместе с реагентом. Карта прикладывается к области для активации, вся информация о растворе автоматически считывается в анализатор.

Рисунок 4-7 Карта для активации

4.1.5 Загрузчик образцов

В этом разделе представлен загрузчик образцов (модуль SS). Он присоединяется к анализатору мочи и служит для перемещения штативов с пробирками.

4.1.5.1 Загрузчик образцов

См. Рисунок 4-8.

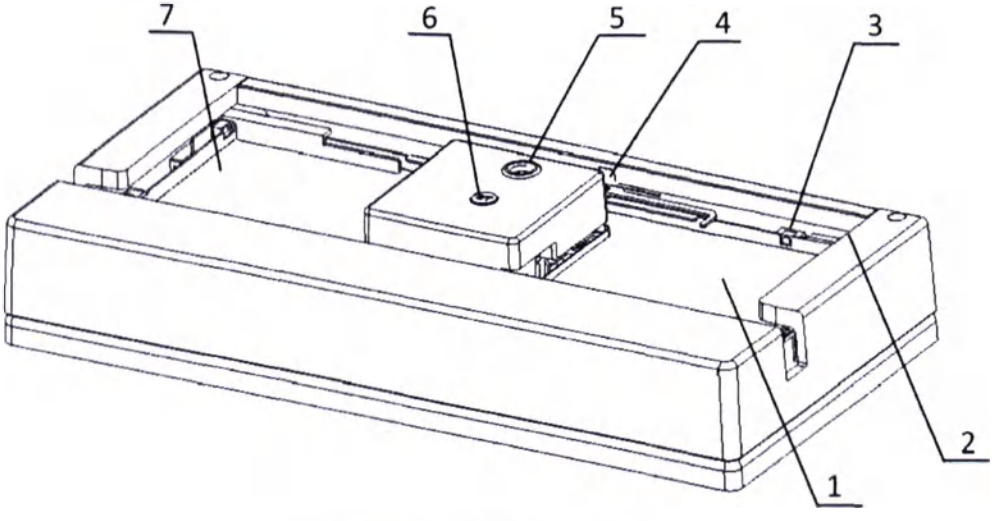


Рисунок 4-8 Модуль SS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Зона загрузки штативов для предстоящего анализа

Предназначена для загрузки штативов, можно разместить до 6 штативов с образцами.

2) Датчик определения номера штатива

Для считывания номера штатива

3) Датчик сканирования

Для определения наличия штативов в зоне для предстоящего тестирования.

4) Датчик обнаружения пробирок

Для определения наличия пробирок в соответствующей позиции штатива.

5) Позиция для размещения срочной пробирки

Для размещения срочной пробирки.

6) Кнопка для срочной пробирки

Нажмите на кнопку, чтобы начать срочное тестирование

7) Зона выгрузки протестированных штативов

Предназначена для выгрузки протестированных штативов, можно хранить до 16 штативов.

4.1.6 Модуль подачи образцов показан на рисунке 4-9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

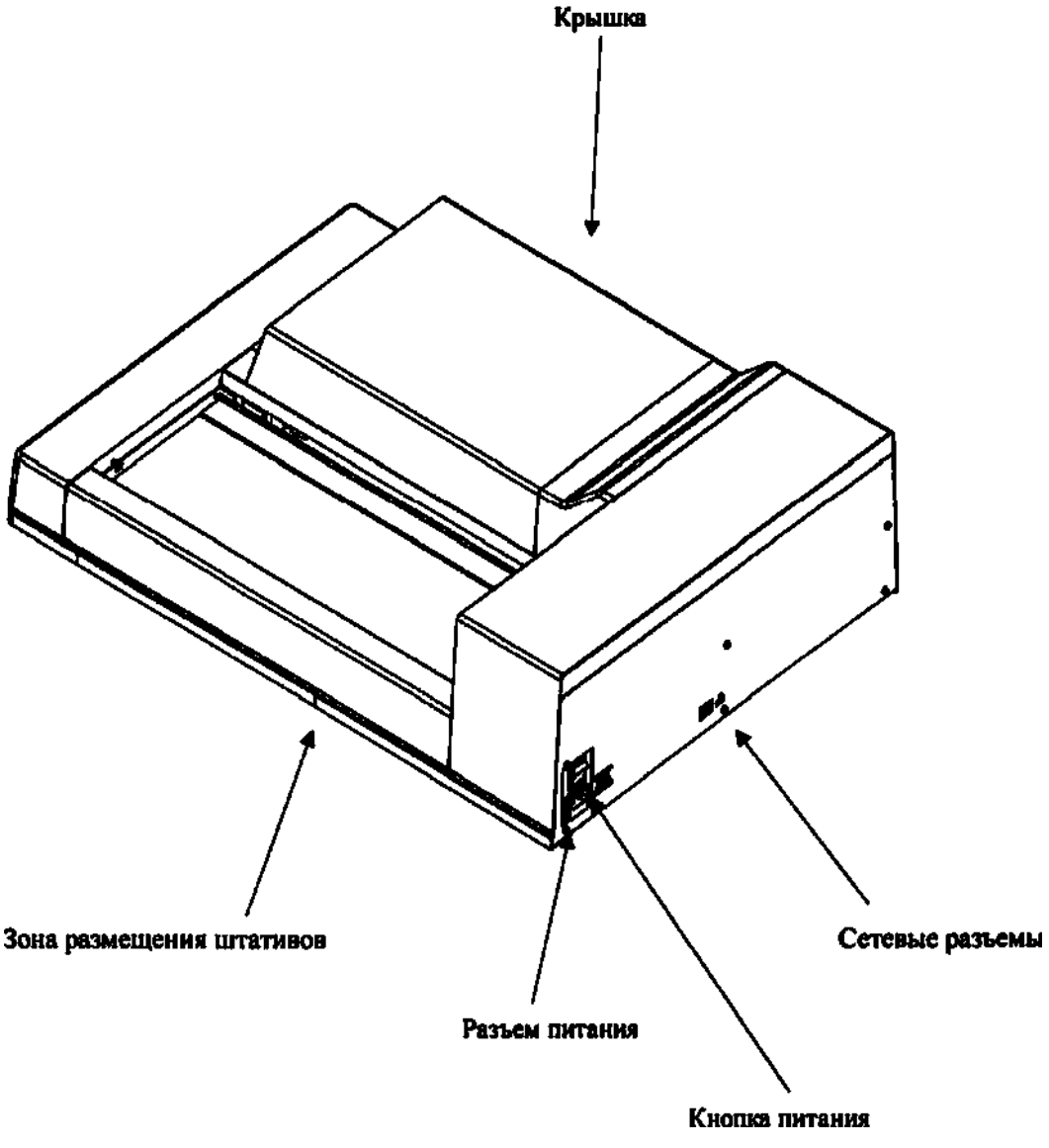


Рисунок 4-9 Модуль подачи образцов

1) Зона размещения штативов

Используется для размещения штативов с пробирками, можно разместить до 20 штативов.

2) Сетевые разъемы

Сетевое подключение. Используется для передачи данных.

3) Разъем питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъем питания, можно подключить шнур питания.

4) Кнопка питания.

Кнопка питания модуля подачи образцов.

5) Крышка

Используется для защиты образцов в штативе.

4.1.7 Парковочная станция

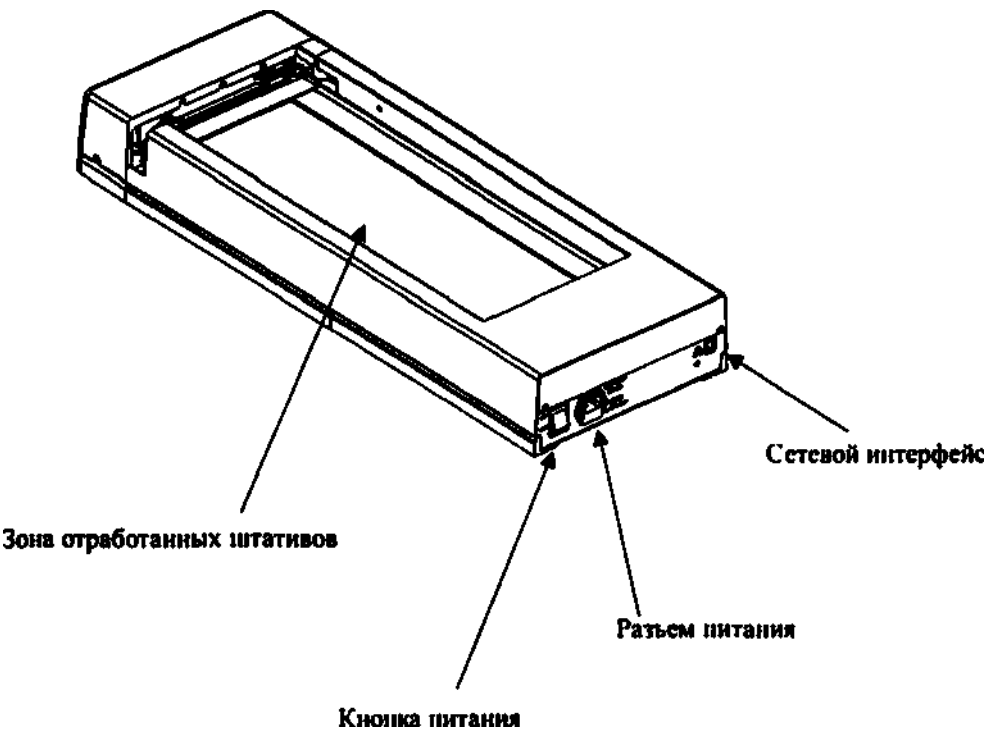


Рисунок 4-10 Парковочная станция

1) Зона для отработанных штативов

Используется для размещения штативов с отработанными образцами. Можно разместить до 16 штативов.

2) Сетевой интерфейс

Сетевое подключение. Используется для передачи данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Разъем питания

К разъему питания подключается шнур питания.

4) Кнопка питания.

Кнопка питания для парковочной станции.

4.2 Основная конструкция и составные части анализатора

Анализатор состоит из блока микроскопии, жидкостной системы (система подачи и удаления жидкости), системы управления, программного обеспечения, механического блока, а также, входных и выходных деталей.

4.2.1 Блок микроскопии

Блок микроскопии состоит из ксеноновой подсветки, цифрового микроскопа, проточной кювету, подвижной платформы и устройства жидкостной фокусировки. Он осуществляет представление, усиление, фотографирование и запись изображений образцов в проточной кювете.

4.2.2 Жидкостная система

Система подачи жидкости состоит из электромагнитных клапанов, шприцевых насосов, вакуумного насоса, вакуумной камеры, системы трубок.

Электромагнитные клапана контролируют поток жидкостн.

Шприцевые насосы предназначены для перекачки и дозирования растворов.

Вакуумный насос предназначен для удаления отработанной жидкости.

4.2.3 Система управления

Система управления состоит из экрана, платы центрального процессора, импульсного блока питания, периферийных плат.

- Экран служит для отображения интерфейса прибора и управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Плата центрального процессора осуществляет управление всеми системами анализатора.
- Импульсный блок питания служит для обеспечения питания всех цепей анализатора.

4.2.4 Программное обеспечение

Программное обеспечение используется для обработки, идентификации и классификации фотографий образцов. Состоит из интерфейса и управляющей части. Название ПО: UD-1320 Auto Urine Sediment Analyzer, версия 01/2017-1-C2.

4.2.5 Блок механики

Состоит из устройства для отбора проб, устройства для загрузки промывающей жидкости.

4.2.6 Система подачи и удаления жидкости

Система подачи и удаления жидкости состоит из трубок подачи и слива, сенсора и сливного бака.

4.2.7 Модуль управления

Модуль управления включает в себя монитор, компьютер, мышь, свитч, сканер штрих-кода, клавиатуру, удлинители и сетевые провода.

4.3 Штатив

Штатив создан специально для анализатора, 10 позиций для пробирок в каждом штативе.

4.4 Расход реагента и образцов

Осадок мочи (или нативная моча): 1,2 мл.

Раствор проточных измерений: 17,6 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раствор промывающий: 30 мкл.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в прибор, незначительно влияющие на расход реагента.

4.5 Скорость тестирования

UD-1320 может обрабатывать не менее 120 образцов в час.

4.6 Хранение данных

Анализатор может хранить данные более чем о 50 000 образцах.

4.7 Условия хранения и транспортировки

а) Температура: -10℃ - +55℃.

б) Относительная влажность: ≤95%.

в) Давление: 75 кПа ~ 106 кПа.

4.8 Условия окружающей среды, необходимые для нормальной эксплуатации

а) Температура: - 5℃ +40℃.

б) Относительная влажность: ≤85%.

в) Давление: 75 кПа - 106 кПа.

4.9 Источник питания

Питание: AC 100 В - 240 В.

Частота: 50/60 Гц.

Предохранитель: T3.15AL250V.

Мощность: 280 ВА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10 Реагент

Реагенты разработаны специально для анализаторов UD-1320, чтобы обеспечить оптимальную производительность. Использование реагентов, отличных от указанных в данном руководстве, не рекомендуется, так как это может повлиять на производительность анализатора. Каждый анализатор проверяется на заводе изготовителя с использованием указанных реагентов. Все претензии в отношении производительности были получены в результате использования реагентов других производителей. Использование других реагентов, произведенных не компанией URIT, приведут к сбою в работе анализатора и серьезным ошибкам, возможно, к несчастным случаям.

Для обеспечения оптимальной производительности реагенты должны храниться при комнатной температуре. Все реагенты должны быть защищены от прямых солнечных лучей, экстремальных температур и замерзания при хранении. Температура ниже 0 °C может вызвать расслоение реагента.

На трубках для реагентов имеется крышка, что сводит к минимуму испарение и загрязнение во время использования. Используйте все реагенты в течение их срока годности.

4.10.1 РАСТВОР ПРОТОЧНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ

Раствор проточных измерений S11 используется для ежедневной очистки трубок, жидкостной системы и аспирационной иглы.

4.10.2 Контрольные материалы и раствор для фокусировки камеры

Контрольные материалы QC 22 Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3 и раствор для фокусировки камеры FC 23 предназначены для проверки качества и фокуса микроскопа. Контроль - это вид реагентов, который используется для проверки правильности расчетов. Чтобы узнать о методах эксплуатации и хранения, обратитесь к инструкции по их применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Контроли» и «Раствор для фокусировки камеры», упомянутые в данном руководстве могут быть приобретены у URIT или у уполномоченных представителей URIT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5 Ежедневные операции

5.1 Обзор

В этой главе представлен весь ежедневный рабочий процесс от запуска до выключения.

Ежедневный рабочий процесс заключается в следующем:

5.2 Подготовка

Для подготовки анализатора к работе, перед запуском оператор должен проверить его на соответствие следующим требованиям:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

➢ **Бак сливной для отходов**

Перед запуском оператору необходимо проверить бак сливной для отходов, чтобы убедиться, что он пуст. При необходимости слейте жидкость.

Трубки и электропитание

Проверьте, надежно ли присоединены трубка для реагента и сливная трубка, и отсутствуют ли загибы.

Проверьте, хорошо ли вставлена вилка в розетку.

➢ **Принтер (при наличии в лаборатории)**

Проверьте, правильно ли установлен принтер, правильно ли подключены блок питания и кабель, и достаточно ли бумаги для печати.

➢ **Клавиатура, мышь и модуль управления**

Проверьте, правильно ли подключены кабель клавиатуры, мыши и модуля управления к анализатору.

5.3 Вход в систему

Интерфейс входа в модуль управления показан на Рисунке 5-1. Введите учетную запись и пароль для входа в систему. Подробности см. в разделе 6.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5-1 Интерфейс входа в систему

5.4 Контроль качества и фокусировка камеры

5.4.1 Контроль качества

Для обеспечения надежных результатов анализ контроля качества должен проводиться каждый день перед анализом образцов. Подробности см. в Разделе 6.

5.4.2 Фокусировка камеры

Если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, может потребоваться фокусировка камеры. Методы фокусировки см. в Разделе 7.

5.5 Меню

Обзор: во все рабочие интерфейсы модуля управления (IPU) можно войти из интерфейса меню, включая отчет, контроль качества, систему, настройки IPU, настройки анализатора и настройки системы. Интерфейс показан на Рисунке 5-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

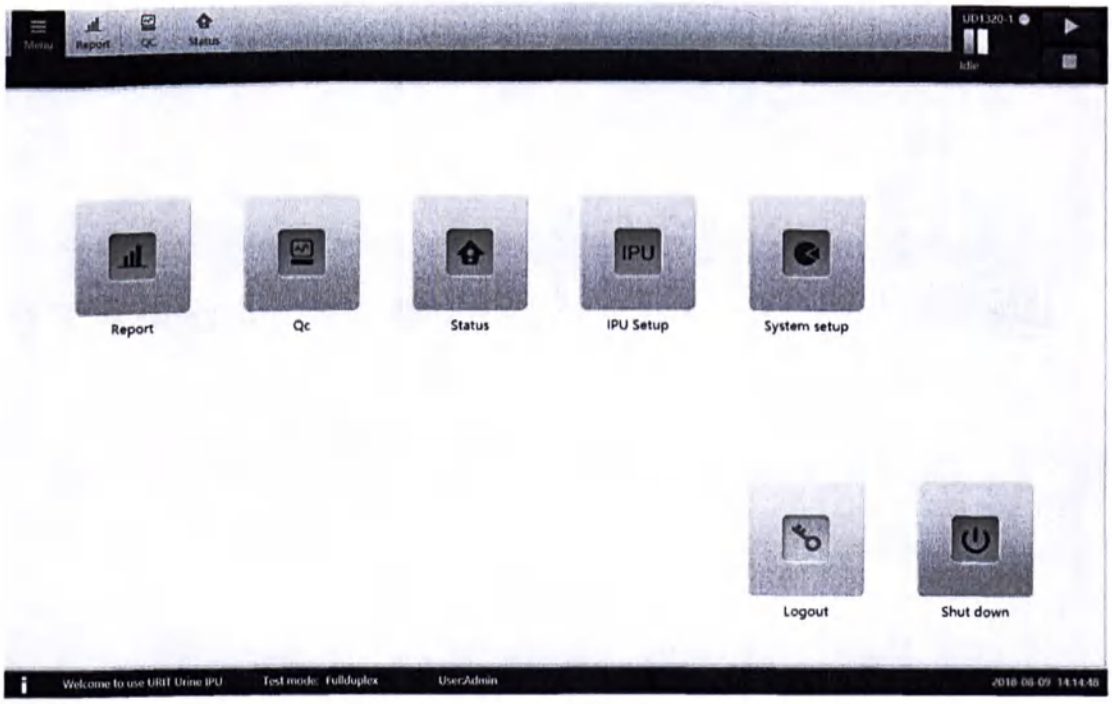


Рисунок 5-2 Интерфейс меню

1) [Отчет] («Отчет»): нажмите кнопку отчета, чтобы войти в интерфейс отчета.

2) [QC] («Контроль качества»): нажмите кнопку контроля качества, чтобы войти в интерфейс контроля качества.

3) [Система] («Система»): нажмите кнопку система, чтобы войти в интерфейс Системы.

4) [IPU setup] («Настройка IPU»): нажмите кнопку настройки IPU, чтобы открыть окно настройки IPU. Для подробной информации обратитесь в "Раздел 6 Настройка IPU".

5) [Instrument setting] («Настройка анализатора»): нажмите кнопку настройки анализатора, чтобы открыть окно настройки анализатора, и обратитесь в «Раздел 8 Настройка анализатора» для получения подробной информации.

6) [System setup] Настройка системы: нажмите кнопку настройки системы, чтобы открыть окно настроек системы, включая онлайн-настройки и настройки тестового режима. Интерфейс показан на Рисунке 5-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

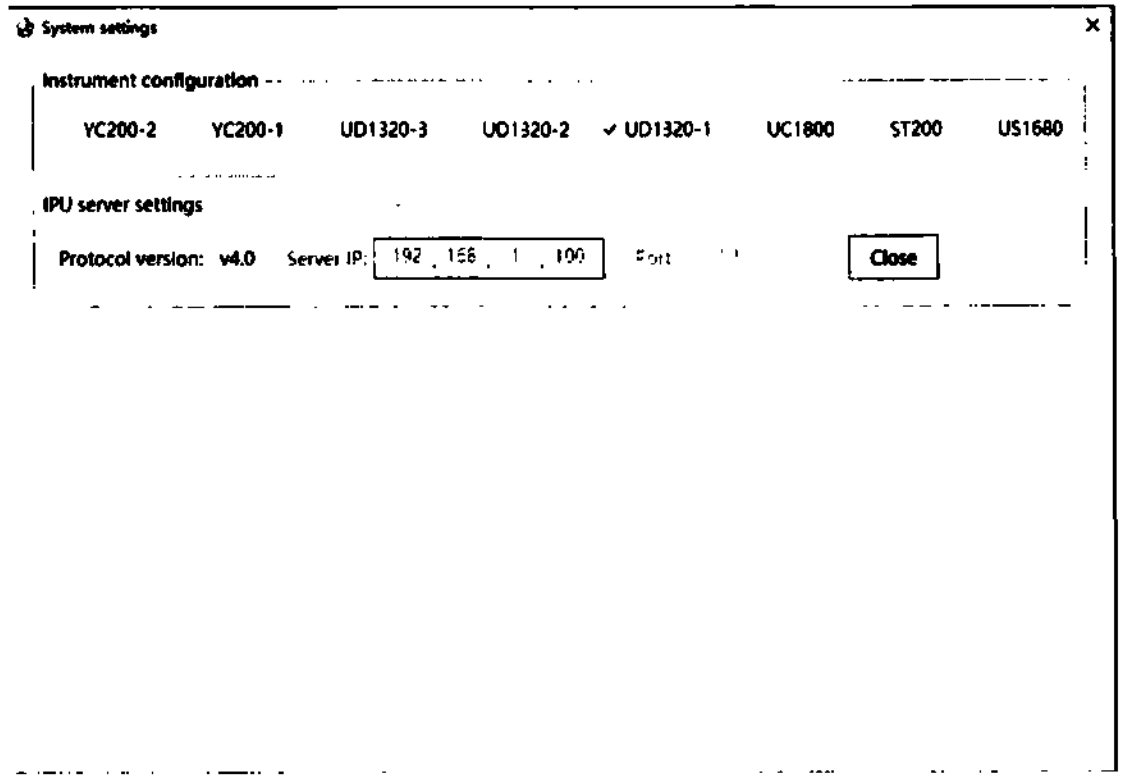


Рисунок 5-3 Интерфейс настройки системы

- Конфигурация оборудования: проверьте оборудование для подключения системы.
- Настройки сервера IPU: по умолчанию система запускает сервер, и сервер должен быть закрыт перед изменением IP-адреса и порта сервера.
- Режим тестирования: Автоматический режим ввода данных означает, что прибор сканирует пробирку и получает информацию об образце с сервера LIS. Следовательно, при этом режиме должно быть подключение к серверу LIS. Ручной режим ввода данных означает, что прибор сканирует пробирку, а IPU создает новый образец в соответствии с онлайн-статусом анализатора.
- Настройка соединения LIS: по умолчанию система сохраняет состояние последнего изменения, и модификация IP и порта должна выполняться, когда соединение с LIS отключено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Анализ образцов

5.6.1 Рабочий экран

Рабочий экран находится в интерфейсе главного меню, нажмите кнопку «Отчет» на панели инструментов, как показано на Рисунке 5-4.

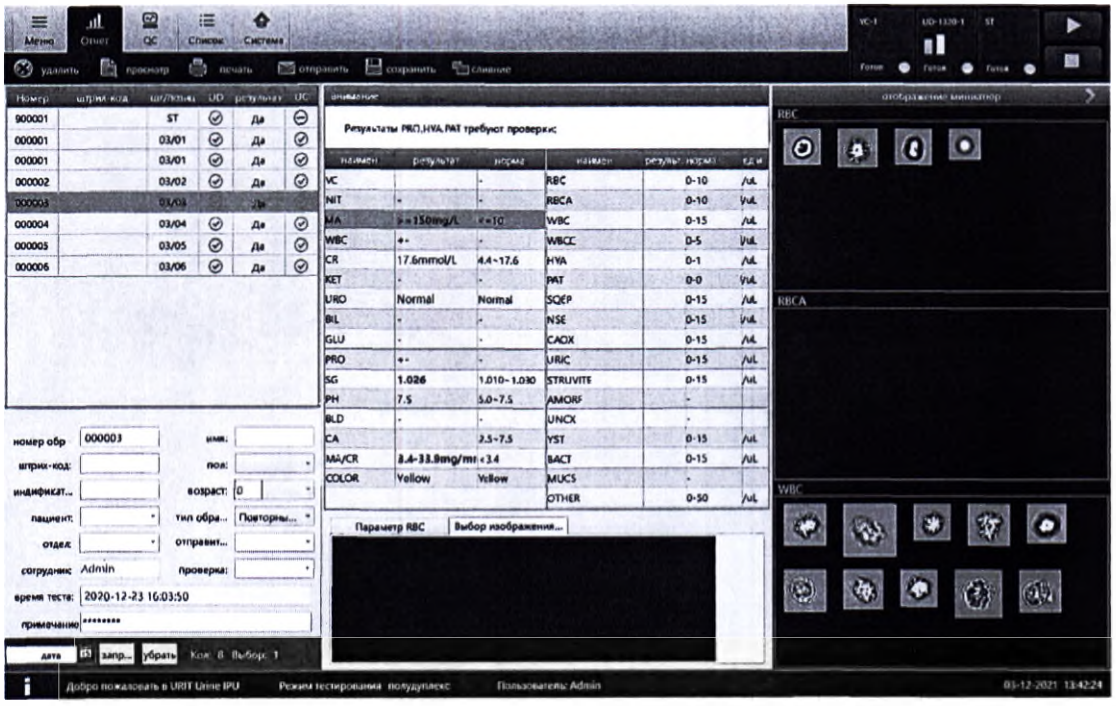


Рисунок 5-4 Экран отчета

5.6.2 Панель управления

Обзор: Панель управления в основном используются для повседневных общих операций. Интерфейс показан на Рисунке 5-5.

Рисунок 5-5. Панель управления

1) Новый образец: Нажмите кнопку [создать], чтобы открыть экран нового образца, как показано на Рисунке 5-6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

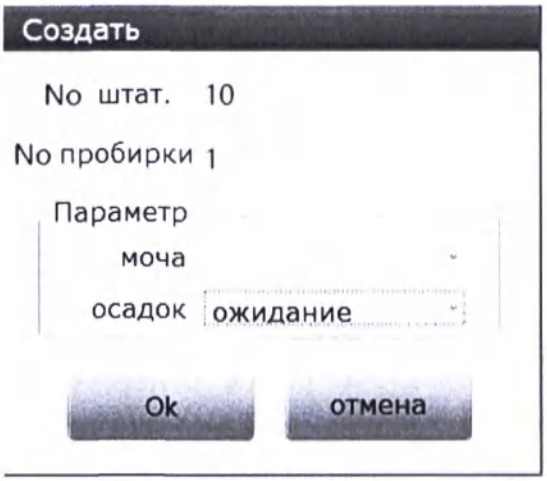


Рисунок 5-6 Создать новый образец

- Новый образец: за одну постановку (новый лист) можно создать 10 новых образцов. В созданном листе номера 1-10 означают номер тестируемой пробирки слева направо на штативе от 1 до 10. Когда выбрана определенная пробирка, черная рамка на экране подсвечивается оранжевым. В это время может быть заполнена информация о пациенте, соответствующая пробирке, и анализируемый элемент проверяется. Требуется номер штатива и номер образца. Номер образца может быть сгенерирован автоматически, а номер штатива должен быть введен вручную. После завершения заполнения нажмите кнопку подтверждения, чтобы завершить постановку.

2) [Удалить]: удалить все выбранные элементы в списке образцов.

3) [Вверх]: выберите предыдущий образец по отношению к текущему образцу в списке.

4) [Вниз]: выберите следующий образец в текущем списке образцов.

5) [Печать]: печать результатов выбранного образца.

6) [Отправить]: отправить все выбранные образцы в Lis.

7) [Сохранить]: сохранить результаты проверки после просмотра вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6.3 Запрос и статус

- Отчет по постановкам по выбранной дате: вы можете быстро проверить рабочий лист, нажав кнопку («дата») в левом нижнем углу. Результат отчета отображается в списке слева, а дата отображается в поле статуса. Как показано на Рисунке 5-7 ниже.

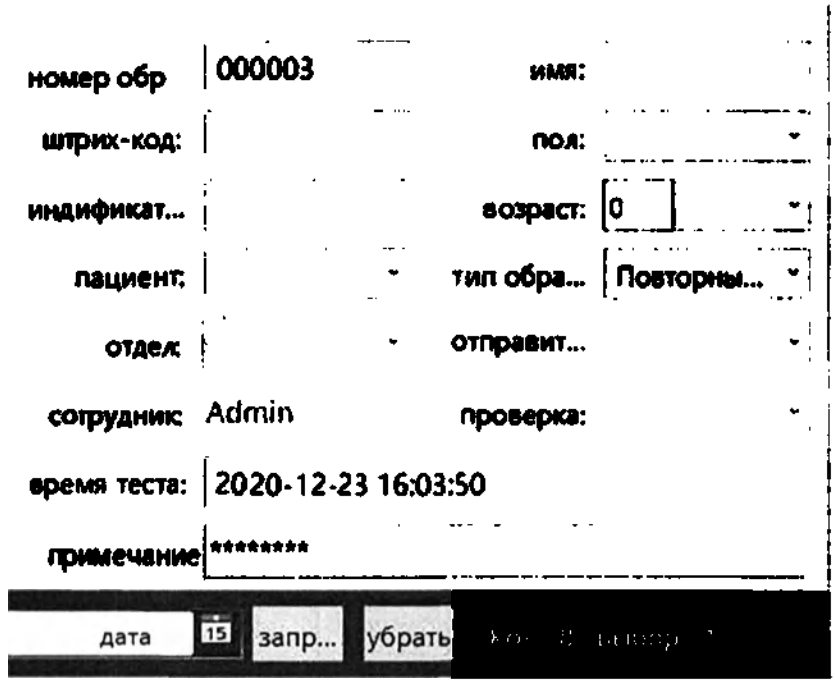


Рисунок 5-7 Отчет по постановкам

Отчет по более раннему периоду: После нажатия на [Отчет] в левом нижнем углу появляется всплывающее окно условий отчета. Задайте условие отчета и нажмите [OK], затем результаты, соответствующие требованиям, отобразятся в списке слева. Если поле условий отчета пусто, условия в него не добавляются, условие равно [и].

ВНИМАНИЕ

Когда «Дата» на текущий день находится в раскрывающемся списке в верхнем левом углу, в списке будут отображаться все образцы, поставленные за день. Если отображается «отчет», в списке будут показаны результаты запроса по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

более раннему периоду. Как показано на Рисунке 5-9.

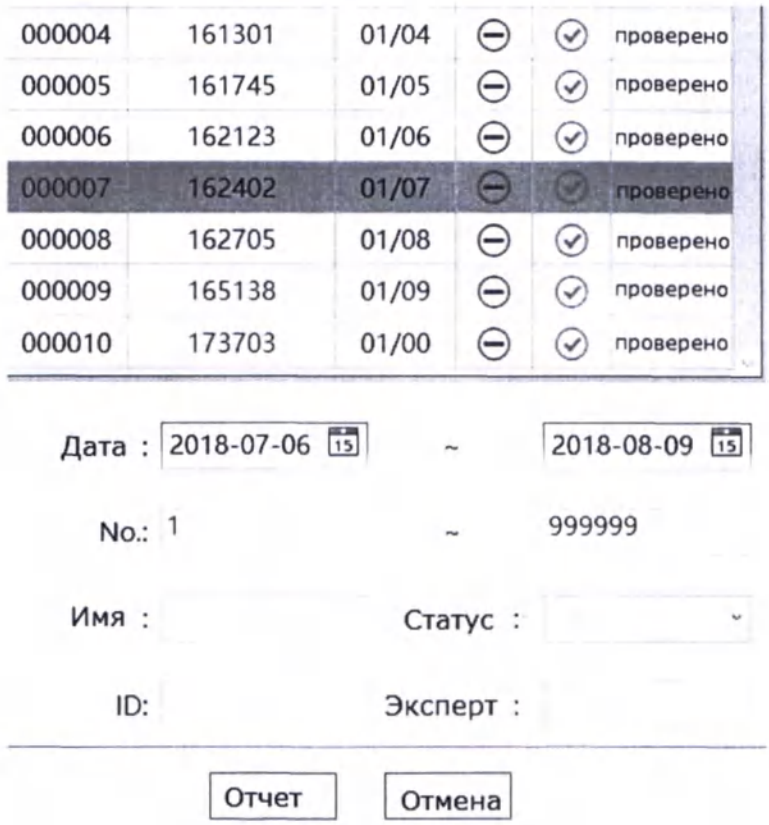


Рисунок 5-9 Список статусов запроса

- Статус включает в себя: [патология] отклонение от нормы, [к тесту] подлежащий тестированию, [не протестирован] не протестированный, [тестируемый] тестируемый, [протестированный] протестированный и [проверенный] проверенный.
- Отклонение от нормы: тест с отклонением от нормы
- Подлежащий тестированию: следующий образец для тестирования.
- Не тестировать: не протестированный образец.
- Тестируемый: тестируемый образец еще не готов.
- Протестированный: тест был завершен, и результат был предоставлен.
- Проверенный: протестированные и проверенные образцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6.4 Анализ осадка мочи

Обычная постановка:

Шаг 1: Поместите штатив, чтобы проверить зону подачи образцов, и нажмите [Пуск] в интерфейсе [Отчет].

Шаг 2: Нажмите [Пуск] на панели управления, анализатор перейдет в статус тестирования. При обнаружении штатива анализатор автоматически запускает движение штатива, перемешивание образцов и микроскопию.

Шаг 3: Процесс изменения статусов образца во время тестирования: Подлежащий тестированию -> Тестируемый -> Протестированный. «Протестированный» означает, что образец проверен и получен результат по осадку мочи.

Шаг 4: При тестировании вы можете проверить результаты подсчета, ввести информацию о пациенте, сопоставить анализ мочи, распечатать отчет о проверке и т. д.

ВНИМАНИЕ

Не двигайте и не вынимайте пробирку во время ее нахождения в зоне загрузки образцов.

Срочный тест

Шаг 1: Установите срочную пробирку в положение для срочного тестирования и нажмите кнопку «Срочная пробирка». После её обнаружения система автоматически производит отбор срочного образца до того, как будет взята следующая проба. После взятия срочной пробы система автоматически вернется к стандартной пробирке без отбора образцов для других операций.

Шаг 2: После идентификации результаты на выходе будут отображаться и в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

главном интерфейсе. В отличие от обычного тестируемого образца, номер образца для срочного тестирования начинается с 9, а в поле штатив/позиция имеется слово «Срочная пробирка».

5.6.5 Морфологическая классификация

- Цель: используется для обнаружения клеток. С помощью встроенной классификации клеток полученные результаты могут быть автоматически идентифицированы.

- Интерфейс: как показано на Рисунке 5-10, Выделенный красным цветом результат является вышедшим из референтных значений. «639,3/мкл» - это результат текущего образца, стрелки влево и вправо используются для переключения между миниатюрами предыдущей и следующей страниц клеток, а обозначение «1/20» означает, что текущий проект имеет 20 страниц клеток (элементов), и в настоящее время отображается первая страница.

- Процесс классификации вручную: если есть какие-либо частицы, которые анализатор не может индентифицировать, оператор может ввести классификацию клетки вручную.

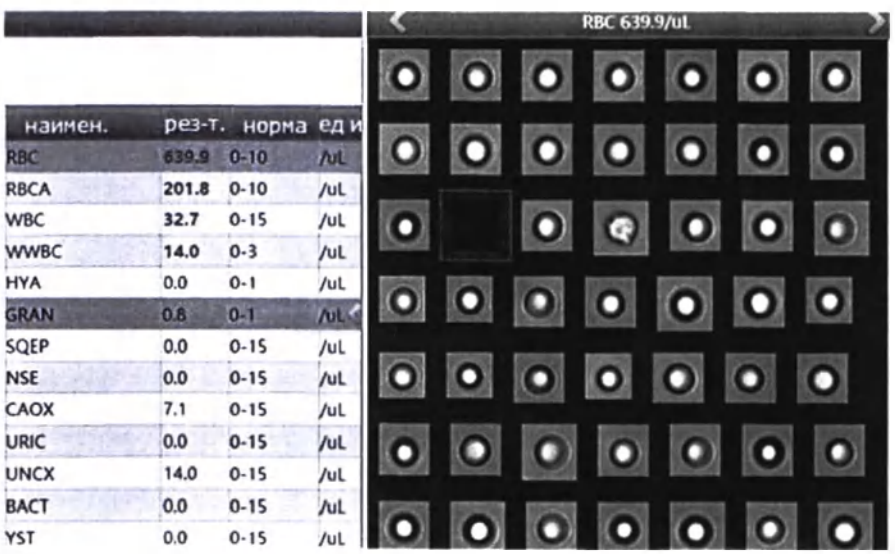


Рисунок 5-10 Морфологическая классификация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

◆ **Классификация примесей:**

Чтобы классифицировать «примеси»: дважды щелкните левой кнопкой мыши по номеру образца, чтобы выбрать его для проверки. Обнаруженные клетки образца показаны в правой части. Щелкните левой кнопкой мыши по проекту [примеси], который превратится в синюю панель со стрелкой при выборе. В процессе классификации результаты каждого проекта будут рассчитываться и обновляться автоматически.

5.6.6 Фаза эритроцитов (RBC)

Цель: используется для предоставления данных о среднем диаметре, уровне отклонения от нормы, CV (коэффициенте вариации) и других данных об эритроцитах Рисунок 5-12.

Уровень отклонения от нормы (%) = (Количество аномальных эритроцитов/ общее количество эритроцитов %).

Средний диаметр (мкм): $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$

CV (%) = $\frac{\sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}}{\bar{x}} \times 100\%$

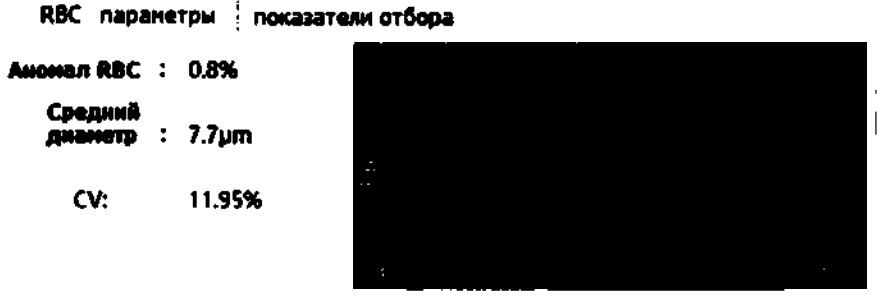


Рисунок 5-12 Параметры эритроцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6.7 Ввод информации о пациенте

Область ввода показана на Рисунке 5-13 ниже.

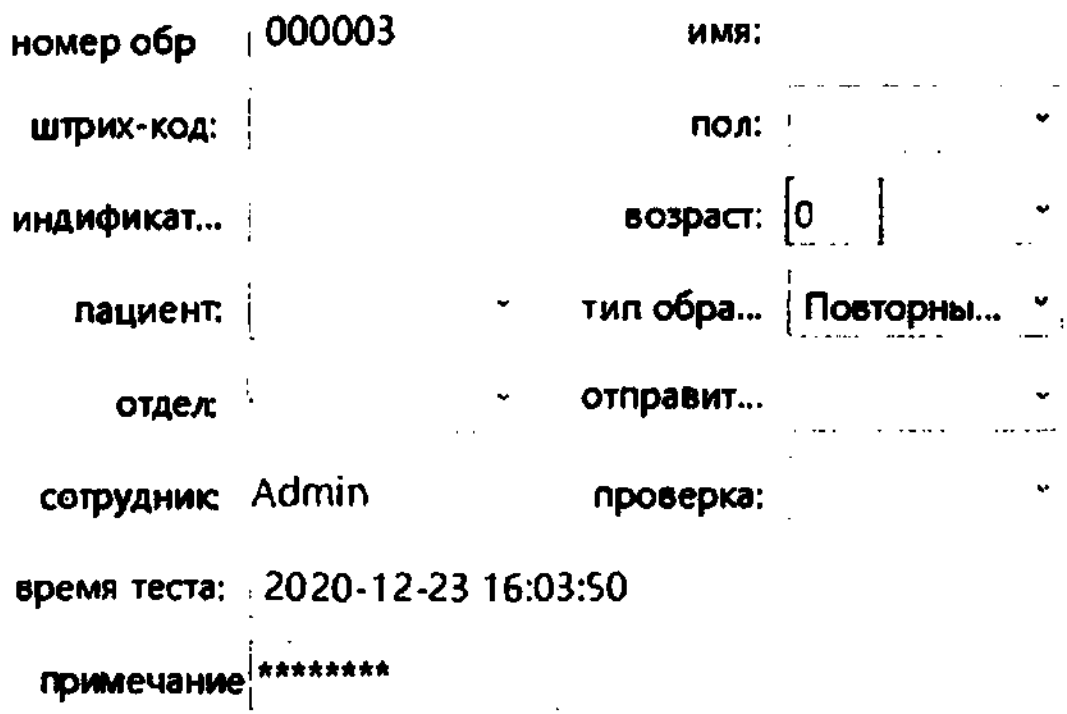


Рисунок 5-13 Ввод информации о пациенте

1) **Обычный режим работы**

- Переключиться на следующее поле ввода - с помощью клавиши TAB на клавиатуре или щелчка мышью можно переключиться на следующее поле ввода.

- После ввода информации нажмите [save] («сохранить»), чтобы сохранить информацию о пациенте. Если оператор забыл выполнить сохранение во время проверки информации об образце, появляется диалоговое окно, показанное на Рис. 3-16, с запросом о сохранении операции. Нажмите «ОК» для сохранения, нажмите «Отмена» для отмены операции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5-14 Диалоговое окно сохранения

1) Номер образца: номер образца автоматически генерируется при создании образца. Никаких изменений по умолчанию не требуется.

2) Введите номер медицинской карты: введите номер медицинской карты пациента в поле «идентификационный номе мед. карты».

3) Штрих-код - как правило, штрих-код вводить не нужно, анализатор может автоматически считать его.

4) Имя - введите имя пациента в поле «имя».

5) Пол - выберите пол пациента в раскрывающемся списке [пол]. Пол по умолчанию не требуется.

6) Возраст - выберите режим ввода в раскрывающемся списке [Возраст] и введите возраст пациента перед единицей измерения.

7) Отделение - введите номер отделения или палаты пациента в поле («отделение»).

8) Выберите тип пациента: выберите тип пациента в раскрывающемся списке «пациент» или введите тип пациента непосредственно в окне списка.

9) Выберите сотрудника/доктора для отправки данных: выберите врача в раскрывающемся списке [сотрудник] или введите имя врача прямо в списке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10) Выберите отдел я для отправки данных: в раскрывающемся списке [отправить] выберите отдел контроля или введите название отдела прямо в списке.

11) Пользователь и админ: пользователь входит в систему для тестирования. Админ наделен правами администрирования и контролирует пользователей.

12) Длительность теста: это время обработки образца системой без дополнительных операций.

13) Введите комментарий: введите комментарий к образцу в поле [примечание].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Настройка модуля управления (IPU)

6.1 Настройки

Обзор: Общие настройки включают в себя формат времени, системный шрифт и настройки переключения журнала. Интерфейс показан на Рисунке 6-1.

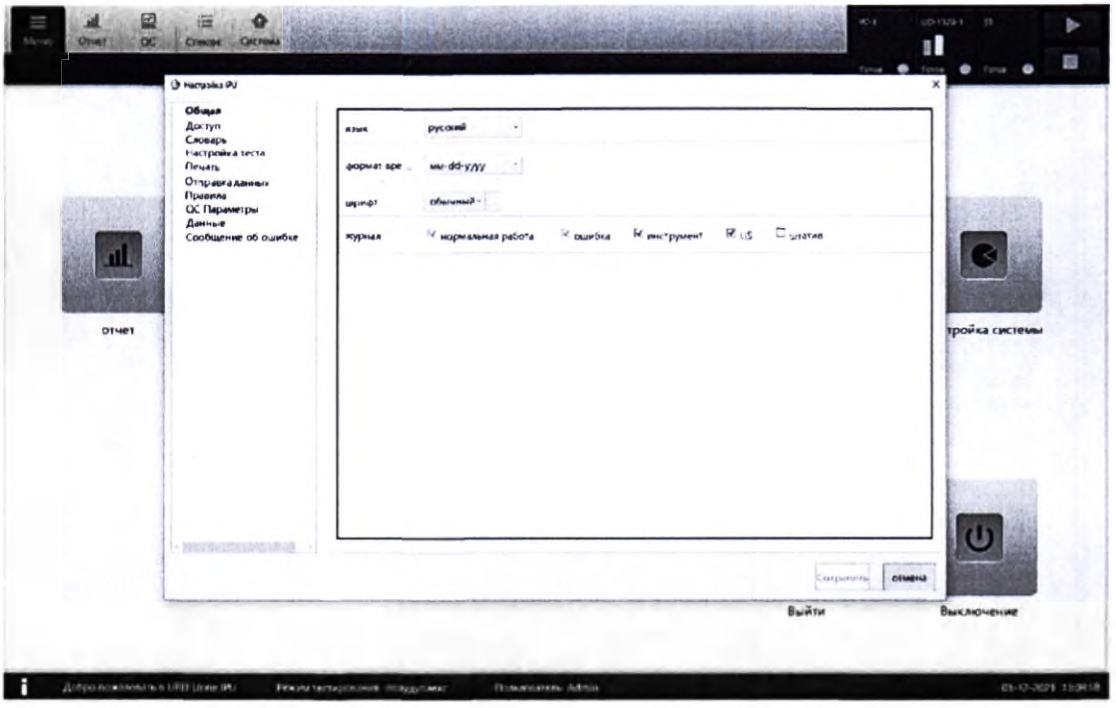


Рисунок 6-1 Общие настройки

6.2 Управление пользователями

Управление пользователями включает в себя управление информацией о пользователях, а также, добавление пользователей, изменение имен пользователей и паролей, как показано на Рисунке 6-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

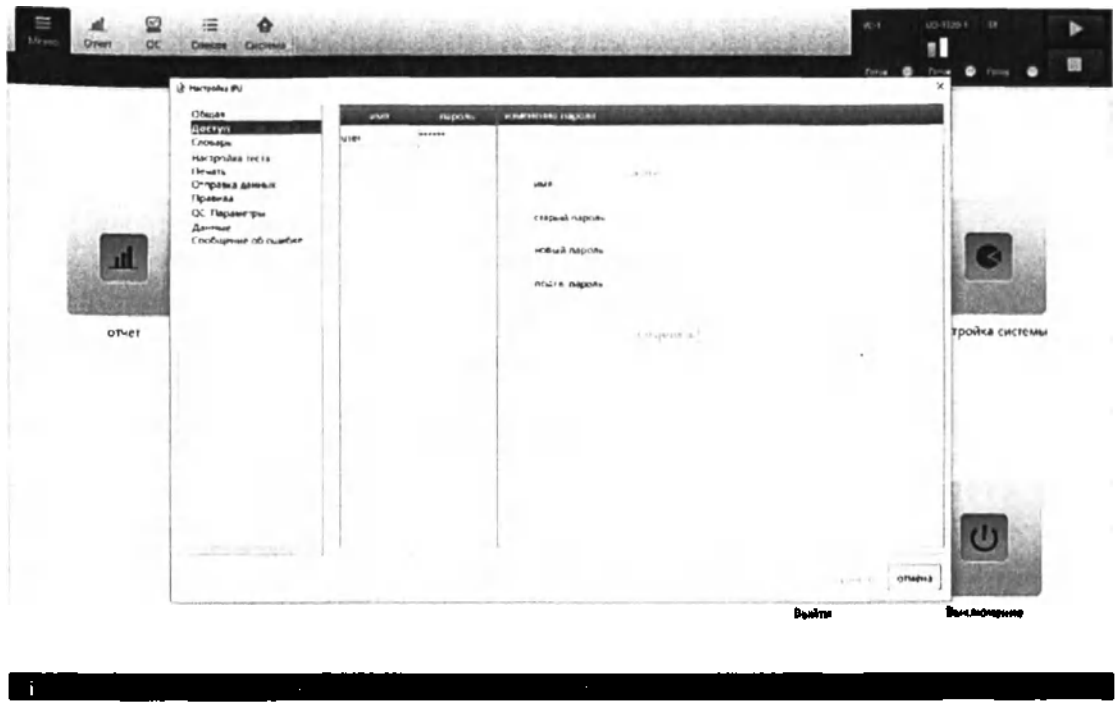


Рисунок 6-2 Управление пользователями

1) Добавление пользователя: пользователь может быть добавлен только в режиме авторизации с правами администратора. Введите имя пользователя и пароль в пустую строку списка пользователей. После успешного заполнения нажмите клавишу Enter. Нажмите кнопку [Сохранить], чтобы завершить операцию добавления пользователя.

2) Изменение имени пользователя: пользователь с правами администратора может войти, чтобы изменить имя пользователя. Измените имя пользователя непосредственно в списке пользователей, нажмите клавишу Enter, когда заполнение будет завершено, и кнопка [Сохранить] станет активной, нажмите [Сохранить], чтобы завершить операцию.

3) Сменить пароль: в режиме авторизации с правами администратора вы можете изменить все пароли пользователей и пароли пользователей с правами администратора в списке пользователей. Пароль пользователя может быть изменен непосредственно в списке. Старый пароль можно изменить после изменения пароля администратора. Обычные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пользователи могут изменять свой пароль только после прохождения авторизации, при этом в процессе изменения необходимо подтвердить старый пароль.

6.3 Обслуживание словаря

Словарь: этот раздел предназначен для настройки данных об отделении и пациенте. Оператор может выбрать нужные элементы с помощью раскрывающегося списка после настройки или ввода кода, а затем нажать Enter для отображения, что может повысить эффективность ввода информации. Как показано на Рисунке 6-3.

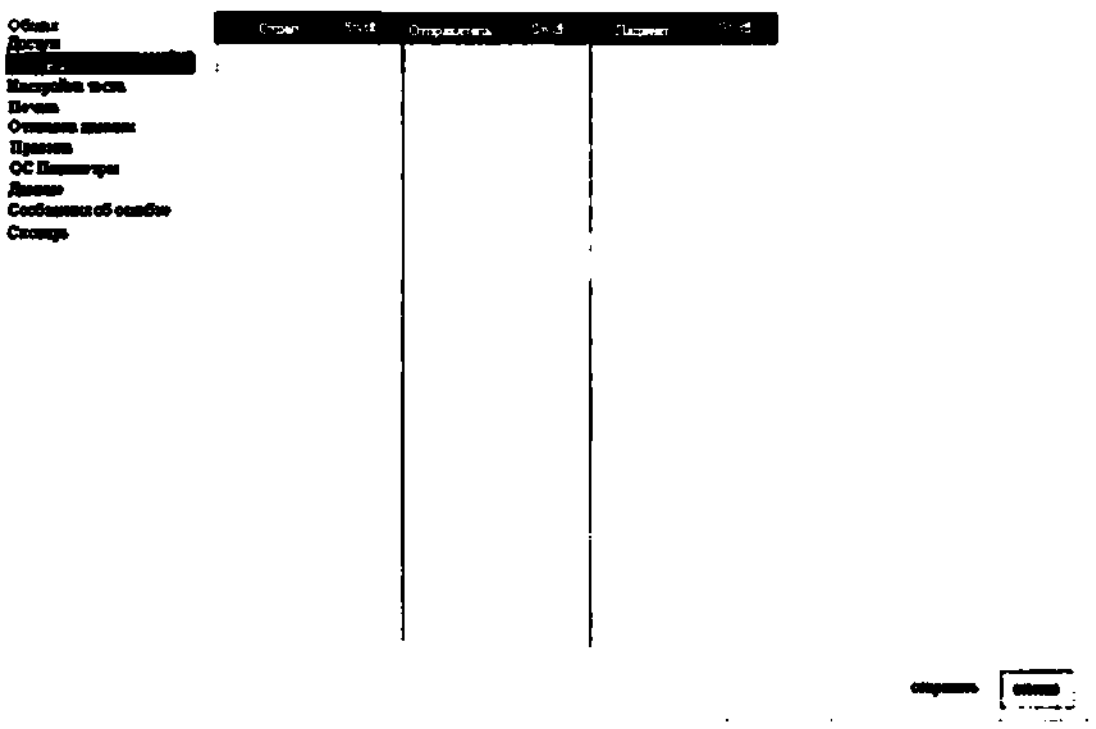


Рисунок 6-3. Словарь

Оператор может изменить информацию непосредственно в списке, добавить содержимое в последней строке или щелкнуть правой кнопкой мыши для удаления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Элементы тестирования

Установите единицу измерения, отображаемое имя, референтное значение осадка мочи и элементов анализа мочи.

6.4.1 Настройка элементов анализа мочи

Настройки элементов анализа мочи включают отображение, элемент, идентификатор связи с LIS, отображаемое имя, единицу измерения, референтное значение; настройку типа тест-полоски для настройки отображения интерфейса результатов и соответствия системы в режиме онлайн и т.д., как показано на Рисунке 6-4.

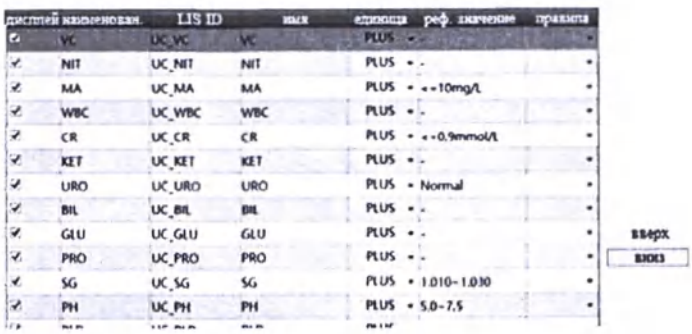


Рисунок 6-4 Анализ мочи

1) Дисплей: поставьте галочку для отображения элементов в таблице результатов. Если элемент не отмечен, он не будет отображаться.

2) Наименование: в онлайн режиме имя элемента используется для соответствия результату анализа мочи и может быть отредактировано.

3) Идентификатор связи с LIS (Lis ID): в режиме подключения к серверу LIS этот элемент используется для сопоставления результата с LIS, также, его можно редактировать.

4) Имя: используется для отображения параметра, также, его можно редактировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Единица: выберите единицу измерения для каждого проекта, включая PLUS, SI, ENG и CONV, и реф. значение будет автоматически обновлено до соответствующего заданного значения при изменении единицы измерения.

6) [Реф. значение]: референтное значение при использовании выбранной единицы измерения.

7) [вверх]: установите порядок результатов в интерфейсе. Выберите строку и нажмите кнопку перемещения вверх, чтобы переместить строку вверх.

8) [вниз]: установить порядок результатов в интерфейсе. Выберите строку и нажмите кнопку перемещения вниз, чтобы переместить строку вниз.

9) [По умолчанию]: нажмите кнопку «По умолчанию», чтобы восстановить значения производственных параметров.

10) [Сохранить]: после изменения содержимого формы кнопка сохранения будет подсвечена. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить измененные данные.

11) [Отмена]: отмените модификацию или выйдите из интерфейса настроек.

12) [Тип тест-полосок]: 11FA, 12FA и 14FA представляют типы тест-полосок, используемые в исследовании. Эта опция должна соответствовать типу тест-полоски, используемому в текущем тесте, в противном случае это может повлиять на результат (данная информация применима в случай совместного использования).

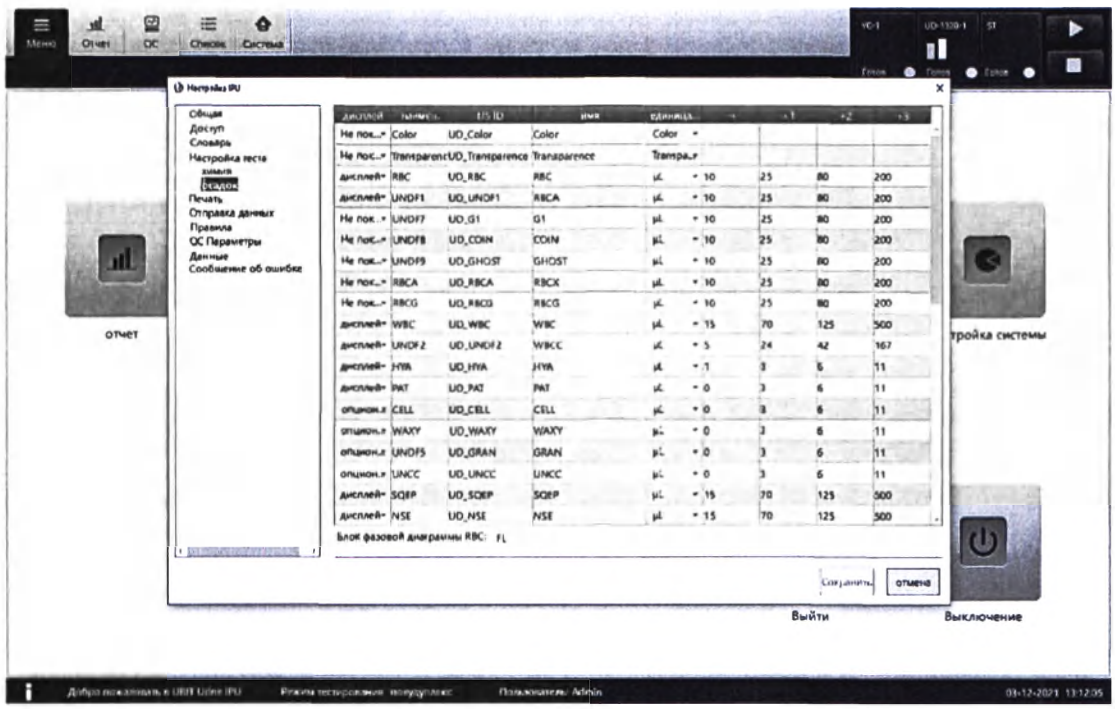
ВНИМАНИЕ

- Значение элемента анализа мочи «Lis Communication ID» («Lis communication ID») нельзя повторить с осадком мочи. Значение осадка мочи по умолчанию меньше 50, а значение анализа мочи больше 50.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.2 Настройки элементов осадка мочи

Настройки элементов осадка мочи включают в себя изображение, элемент, идентификатор связи с Lis, имя, единицу измерения, «-», «+1», «+2» и «+3», которые используются для отображения настроек интерфейса, результатов и онлайн соответствия системы и т. д. Интерфейс показан на Рисунке 6-5.



6-5 Настройки элементов осадка мочи

1) Дисплей: установите флажок, чтобы указать, что элемент должен отображаться в таблице результатов. Если элемент не отмечен флажком, он не будет отображаться.

2) [Наименование]: английское название элемента, редактировать нельзя.

3) [Lis ID]: в режиме подключения к серверу LIS этот элемент используется для сопоставления результата с LIS, его можно редактировать.

4) [имя]: используется для отображения параметра, также, его можно редактировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) [единица]: выберите единицы измерения элементов, включая uL, LPF, HPF, HalfRation, Color и Transparence. После изменения единицы измерения «-», «+1», «+2», «+3» будут автоматически обновлены до соответствующего заданного значения.

6) «-», «+1», «+2», «+3» указывают количественный порог, который разделен на четыре файла, а именно: «-», «+1», «+2», «+3». Заполните порог результата в каждом файле. Если результат теста меньше этого значения, а единица измерения «HalfRation», будет отображаться количественный результат файла. (Например, согласно настройкам на рисунке, если результат теста на эритроциты равен 80, будет отображаться «+2»).

7) [вверх]: предназначено для установки порядка отображения результатов на экране, выберите строку и нажмите кнопку перемещения вверх, чтобы переместить строку вверх.

8) [вниз]: предназначено для установки порядка отображения результатов на экране, выберите строку и нажмите кнопку перемещения вниз, чтобы переместить строку вниз.

9) Значение по умолчанию: нажмите кнопку значения по умолчанию, чтобы восстановить значение, установленное производителем.

10) [Сохранить]: после изменения содержимого формы кнопка сохранения будет подсвечена. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить измененные данные.

11) [Отмена]: отмените изменение или выйдите из интерфейса настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

- Значение элемента анализа мочи «Lis ID» («Lis communication ID») нельзя повторить с осадком мочи. Значение осадка мочи по умолчанию меньше 50, а значение анализа мочи больше 50.

6.5 Печать

Обзор: на Рисунке 6-6 показан интерфейс для выбора принтеров и шаблонов печати.

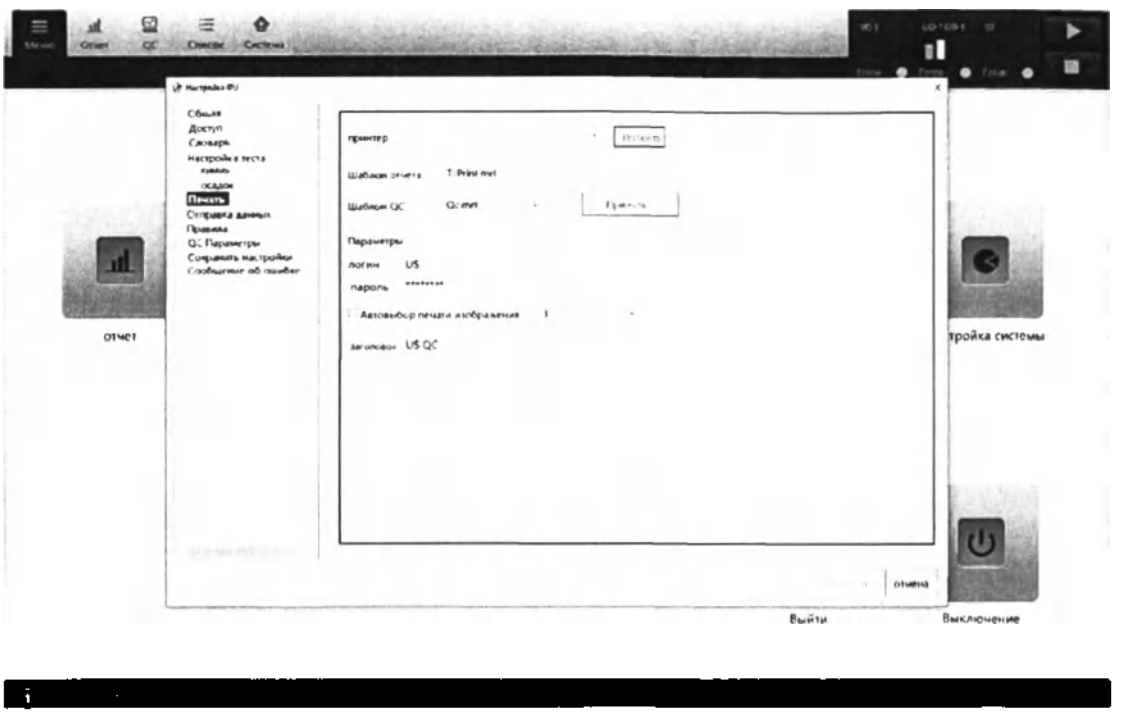


Рисунок 6-6 Печать

1) Принтер: щелкните раскрывающийся список, чтобы выбрать принтер (нажмите кнопку обновления, чтобы обновить принтер).

2) [Print template] («Шаблон отчета»): настройки шаблона отчета.

3) [Параметры]: печать отчета, данных контроля качества, настройки заметок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) [Сохранить]: сохранение настроек.

5) [Отмена]: отмените изменения или выйдите из программы.

6.6 Отправка данных

Это действие используется при подключении к LIS, см. Рисунок 6-7.

Режим ввода: в том числе автоматический и ручной ввод данных. Автоматический ввод данных указывает, что информация о тестировании получена с сервера LIS. Ручной указывает, что информация не получена с LIS, осуществляется только отправка результатов.

Настройки подключения к LIS: введите IP-адрес и номер порта LIS-сервера; можно установить функцию автоматического подключения к LIS.

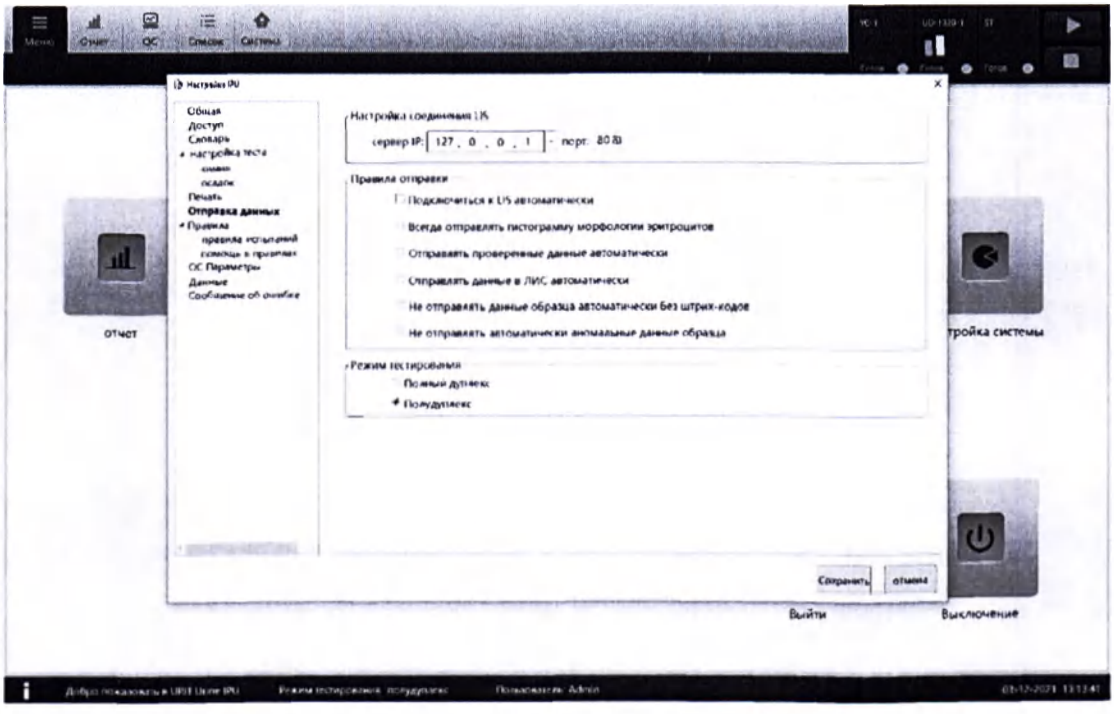


Рисунок 6-7 Отправка данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Правило

6.7.1 Правило тестирования

Обзор: для использования правил тестирования ознакомьтесь с интерфейсом, показанным на Рисунке 6-8:

Рисунок 6-8 Правила

Новый элемент по умолчанию: указывает, проверяется ли автоматически созданный образец для анализа мочи и осадка мочи по умолчанию.

1) Статус анализа мочи: провести ли анализ мочи по умолчанию при создании нового.

2) Статус анализа осадка мочи: нужно ли анализировать видимые компоненты мочи по умолчанию при создании нового.

[Автоматическое новое правило]: указывает, когда анализатор автоматически создаст новый образец.

1) Правило 1: Автоматически происходит перемещение образца в штативе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при наличии соединительного моста.

2) Правило 2: В тех случаях, когда имеется инструмент (LIS) для направления результатов в модуль управления, постановка составляется заново.

6.7.2 Короткие правила

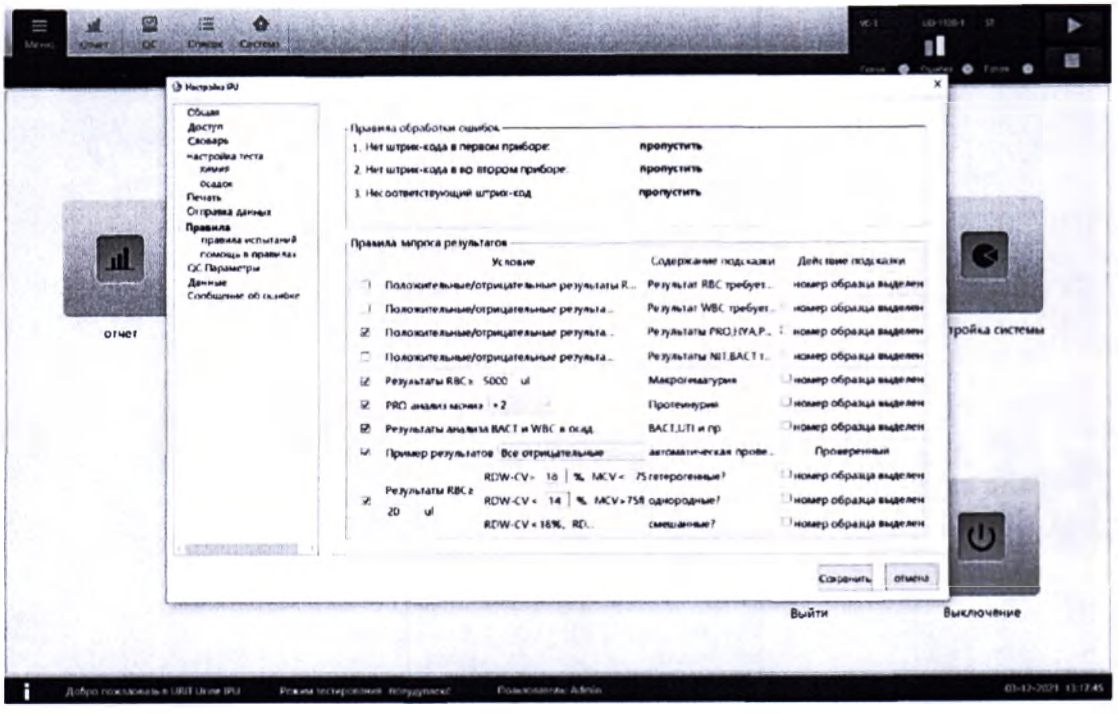


Рисунок 6-9 Короткие правила

Правило обработки ошибок: процедура, используемая, когда есть проблема со штативом или позицией, сканируемой несколькими анализаторами.

1) Правило 1: соединительный мост не обнаруживает штатив.

2) Правило 2: неверно выбран метод исследования.

3) Правило 3: считываемый код штатива не согласуется с порядковым кодом штатива.

4) Правило 4: модуль подачи образцов обнаруживает отсутствие пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8 Данные (хранение)

Обзор: используются для настройки журнала, очистки данных и изображений, как показано на Рисунке 6-10:

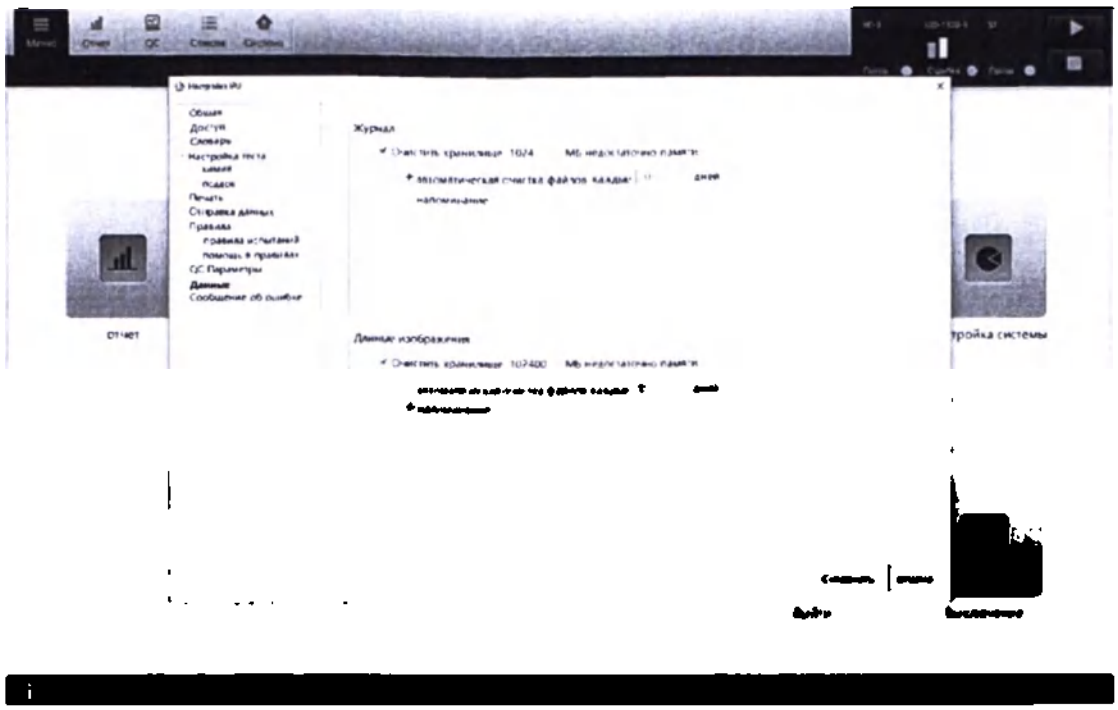


Рисунок 6-10 Настройки хранения

1) Журнал: когда объем памяти файлов превышает установленное значение, вы можете выбрать автоматическую очистку или напоминание о необходимости очистки.

2) Данные изображений: так же, как и с журналом, когда память файлов больше определенного значения, вы можете выбрать ее очистку автоматически или выбрать напоминание о необходимости очистки.

6.9 Сообщение об ошибке

Сообщение об ошибке в настройках голосовой трансляции. См. Рисунок 6-11:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

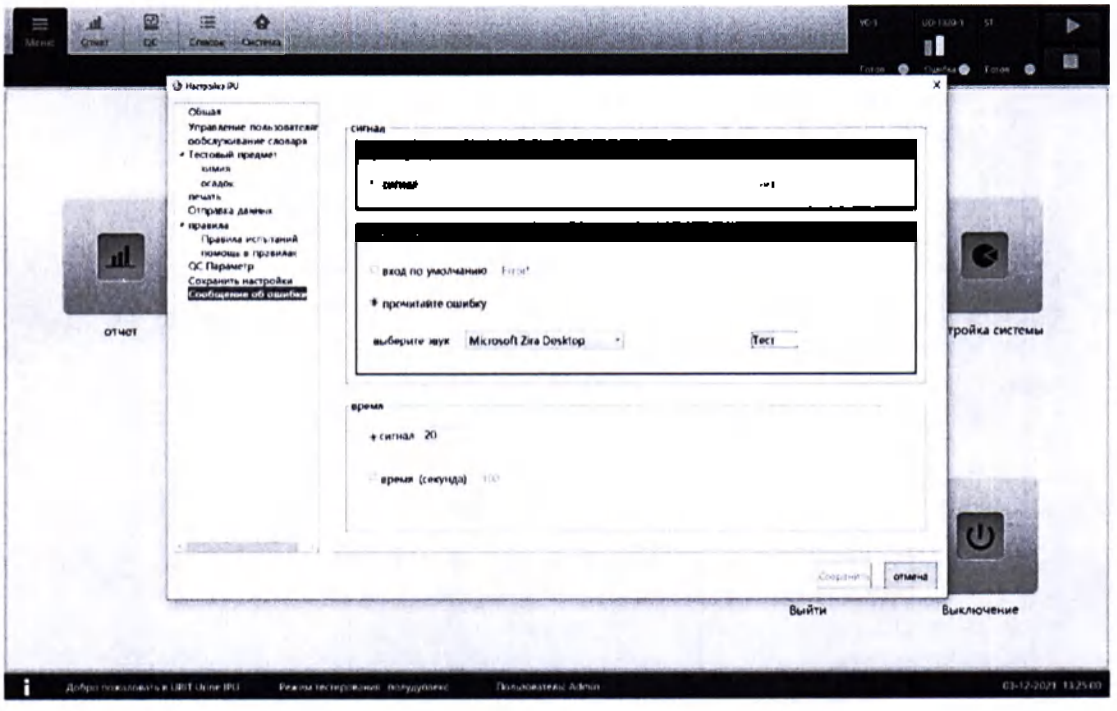


Рисунок 6-11. Сообщение об ошибке

1) Звук подсказки: включить или выключить звук подсказки

2) Голосовая трансляция: выберите вариант, включая подсказку по умолчанию и специфическую ошибку.

3) Время подсказки: вы можете выбрать количество и время повторений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Контроль качества

7.1 Обзор

Для проверки состояния анализатора, рекомендуется проводить контроль качества перед тестированием каждый день. Если результат находится в пределах допустимых контрольных значений, это означает, что анализатор в норме. Если результат выходит за пределы допустимых значений контроля, вы можете исправить причину с помощью фокусировки микроскопа (см. Главу X), проверки качества контроля и т.д. После фокусировки проверяется контроль качества, а результат контролируется до тестирования образцов.

7.2 Интерфейс контроля качества

Как показано на Рисунке 7-1.

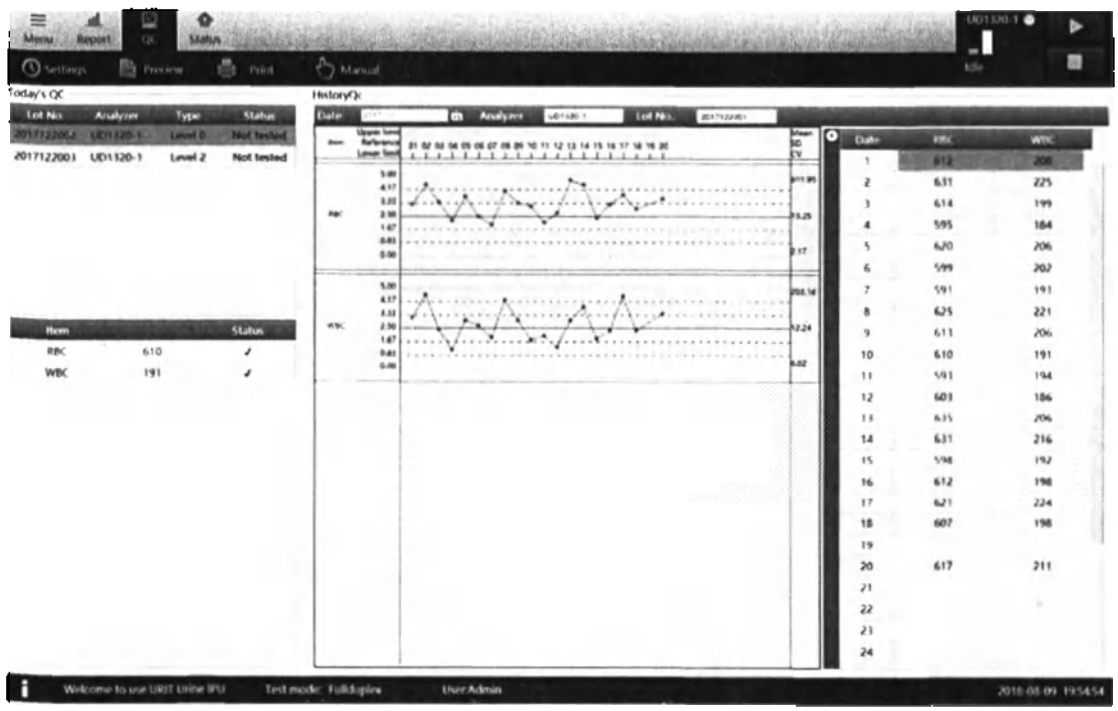


Рисунок 7-1 Интерфейс контроля качества

- Окно сегодняшнего контроля качества (КК) разделено на три области. В левой области отображаются данные о проведенном КК на сегодняшний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

день, номер лота, модель анализатора, замечания, статус (нетестируемый, тестируемый, в процессе контроля, без контроля); В средней области показаны результаты в виде графика Леви-Дженнингса (LJ) (↑: превышает верхний предел; ↓: ниже нижнего предела; √: результат находится в верхнем и нижнем пределах).

- Ранее проведенный контроль качества: окно разделено на три области. Область запроса: Вы можете сделать запрос, выбрав месяц, модель анализатора и номер лота. Область графика КК: Отображает данные в запросе в виде диаграммы контроля качества Леви-Дженнингса (LJ). Область отображения результатов: Вывести данные результатов запроса по дате в виде списка.

7.3 Настройка контроля качества

Рисунок 7-2 Параметры контроля качества

Как показано на рисунке 7-2, окно параметров контроля качества разделено на две части. Верхняя часть используется для заполнения номера лота контроля качества, модели анализатора, срока действия контроля качества, комментариев. Таблица в нижней части используется для представления референтного значения, верхнего и нижнего пределов каждого уровня контроля качества, выбранного в приведенной выше таблице.

Алгоритм внесения нового лота КК:

- [Добавить]: переключите строку или нажмите кнопку [Сохранить] после заполнения соответствующей информации в пустой строке.
- [Удалить]: удалить все содержимое строки или нажать на меню удаления.
- [Изменить]: измените содержимое выбранной строки, переключите строку или нажмите кнопку сохранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Метод расчета

Методика расчета результатов контроля качества представлена в Таблице 7-1.

Таблица 7-1 Метод расчета

среднее ($\bar{x}$)	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$
стандартное отклонение (SD)	$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$
коэффициент вариации (CV)	$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\%$

7.5 Проведение контроля качества

1. Ручной контроль качества: нажмите кнопку ручного контроля качества в интерфейсе контроля качества, появится соответствующее диалоговое окно, как показано на Рисунке 7-3. В диалоговом окне выберите анализатор, который должен провести контроль качества, и номер лота КК и нажмите кнопку ОК.

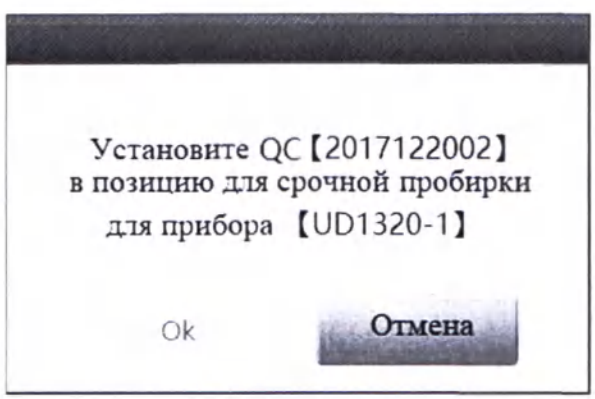


Рисунок 7-3. Запрос на проведение контроля качества

2. Автоматический тест контроля качества: Данные о штрих-коде

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контрольного материала заносятся в IPU. Результаты теста появятся в окне контроля качества.

7.6 Печать результатов контроля качества

Распечатайте результаты теста контроля качества. На Рис. 7-4 ниже приведен распечатанный отчет о контроле качества.

2018-08 UD1320-1 Lot No.: 2017122001

Дата	RBC	WBC
1	612	208
2	631	225
3	614	199
4	595	184
5	620	206
6	599	202
7	591	193
8	625	221
9	613	205
10	610	191
11	593	194
12	603	186
13	635	206
14	0 0	0 0
15	598	192
16	612	198
17	621	224
18	607	199

Рисунок 7-4 Отчет контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Обслуживание

В этой главе описывается техническое обслуживание анализатора. Обслуживание анализатора выполняется с помощью встроенного в анализатор программного обеспечения и может управляться непосредственно через сенсорный экран. Техническое обслуживание анализатора включает в себя замену раствора проточных измерений S11 и промывающего раствора D16, настройки обслуживания, записи о техническом обслуживании и так далее.

8.1 Основные операции

Интерфейс обслуживания анализатора показан на Рисунке 8-1.

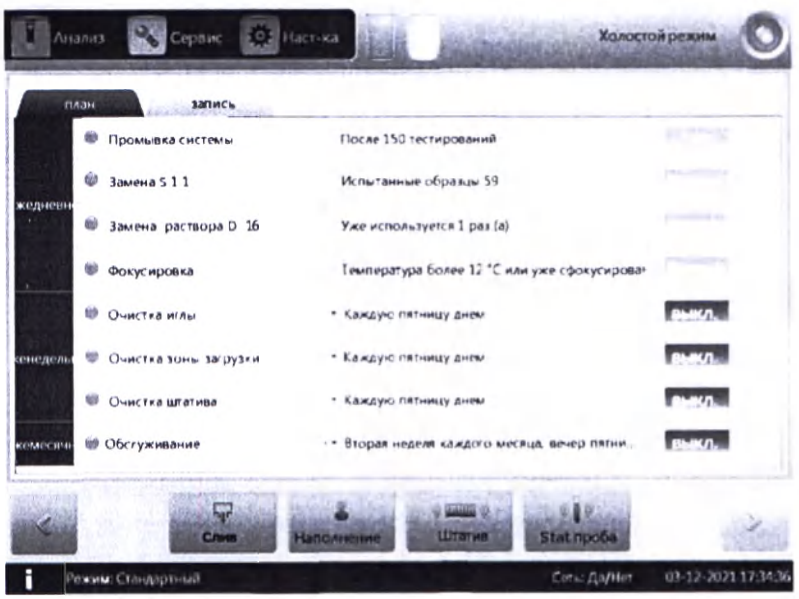


Рисунок 8-1 Интерфейс обслуживания

Замена раствора проточных измерений:

Окно замены раствора проточных измерений показан на рисунке 8-2.

Когда система предложит вам заменить раствор проточных измерений S11, замените его. Оператор будет работать в соответствии с подсказками в окне

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

программного обеспечения. Если активация прошла успешно, появится напоминание о промывке. Если активация не удалась, программное обеспечение покажет сбой активации.

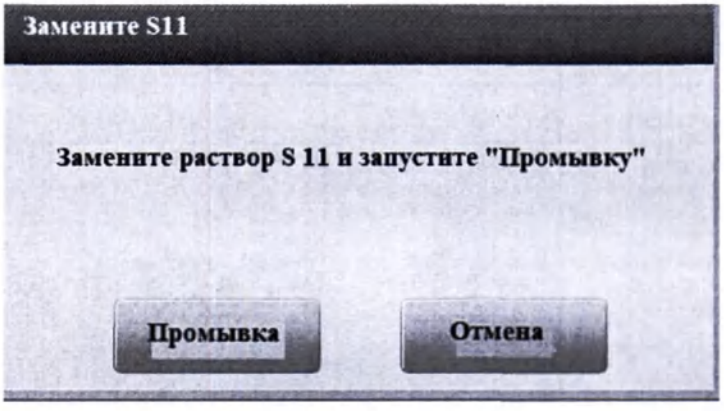


Рисунок 8-2 Смена раствора проточных измерений

Замена промывающего раствора

На Рисунке 8-3 показано окно замены промывающего раствора.

Когда система предложит вам заменить промывающий раствор, замените его. Оператору предлагаются подсказки в интерфейсе программного обеспечения. После нажатия [out] («вывести»), устройство выдвинет пустую бутылку, и оператор заменит ее на новую с промывающим средством с соблюдением мер предосторожности. Затем нажмите кнопку [in] («ввести»), чтобы завершить замену.

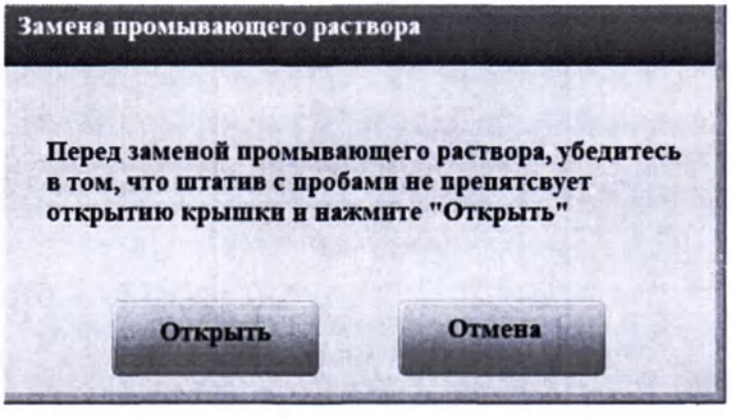


Рисунок 8-3 Замена промывающего раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промывка:

Нажмите кнопку [Промыть], анализатор выполнит соответствующую операцию. Строка информации о состоянии анализатора указывает на то, что анализатор промывается.

Введение штатива с пробирками

Окно считывания штатива показано на Рисунке 8-4.

Процедура определения штатива используется для проверки работоспособности механизма сканирования штрих-кода пробирки. Следуя подсказке программного обеспечения, поместите штатив в место сканирования штатива с пробирками в модуль подачи образцов. Нажмите кнопку [start scanning] («Начать сканирование»), и анализатор автоматически просканирует штатив и сообщит номер отсканированного штатива. Если номер отсканированного штатива не соответствует действительности, это указывает на неисправность механизма сканирования. Если повторное сканирование не может решить проблему, свяжитесь с инженером компании URIT или его уполномоченными представителями.

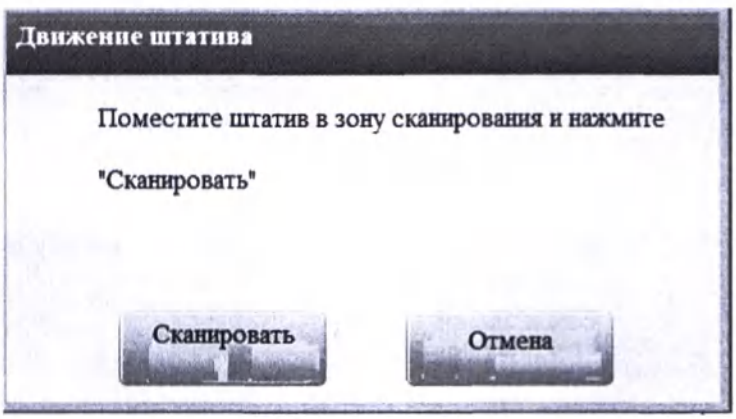


Рис. 8-4. Считывание штатива

Считывание пробирок

Окно считывания штатива показано на Рисунке 8-5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура считывания пробирки - это инструмент, используемый для проверки того, работает ли механизм распознавания пробирки в нормальном режиме. Согласно подсказке программного обеспечения, загрузите пробирку в штатив, затем установите его на модуль подачи образцов для сканирования и нажмите кнопку [сканировать]). Устройство автоматически отсканирует пробирку на штативе и выдаст номер позиции пробирки. Если номер позиции отсканированной пробирки не соответствует реальной ситуации, это означает, что механизм сканирования пробирок неисправен. Если оператор не может решить проблему, свяжитесь с инженером компании URIT и его уполномоченными представителями.

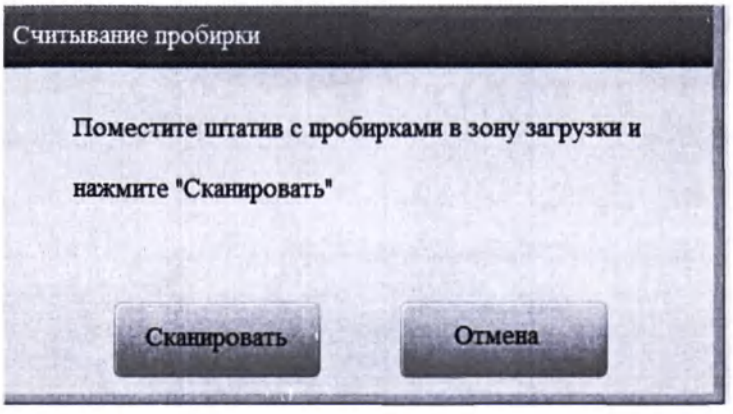


Рисунок 8-5 Сканирование пробирки

8.2 План обслуживания

План обслуживания делится на три части: ежедневное, еженедельное и ежемесячное обслуживание, как показано на Рисунке 8-1.

Ежедневно

Замена раствора проточных измерений и очитска системы трубок могут быть настроены автоматически с периодичностью в 150 испытаний, 100 испытаний и 50 испытаний. Эта функция может быть включена и выключена в настройках. Рекомендуется установить автоматическую очистку после 150 проб.

Промывка аспирационной иглы может быть настроена один раз в день, один

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раз в три дня, один раз в неделю.

Функция смены раствора проточных измерений показывает, через какое количество испытаний необходимо заменить раствор. Эта функция не может быть отключена.

Функция замены промывающего раствора показывает, через сколько раз после испытаний необходимо менять промывающий раствор. Эта функция не может быть отключена.

Протрите наружную поверхность прибора и поверхность рабочей панели сухой мягкой тряпкой. Для удаления трудноочищаемых пятен разбавьте нейтральное моющее средство небольшим количеством воды, смочите в нем тряпку, выжмите ее и протрите ею прибор. Примечание: никогда не очищайте прибор органическим растворителем, таким как разбавитель. Это может стать причиной деформации и обесцвечивания прибора.

Еженедельно

Очистка модуля загрузки может быть установлена на каждое утро понедельника, на каждую вторую половину дня понедельника. Работы по очистке могут выполняться только вручную оператором. Если эта функция включена, анализатор выдаст вам подсказку в соответствующее время. Для обеспечения нормальной работы анализатора рекомендуется, чтобы оператор вручную очищал модуль подачи образцов после подсказок анализатора.

Целью очистки модуля подачи образцов является обеспечение четкости сканирования кода штатива и повышения скорости распознавания штатива. Вы можете настроить еженедельную очистку каждый понедельник утром и днем. Для обеспечения нормальной работы анализатора рекомендуется, чтобы оператор вручную очищал модуль подачи образцов после соответствующих подсказок анализатора.

Ежемесячно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка датчика штатива образца может быть настроена на ручную очистку в течение первой недели каждого месяца и второй недели каждого месяца. Для обеспечения нормальной работы анализатора рекомендуется, чтобы оператор вручную очищал поверхность и датчик штатива после соответствующих подсказок анализатора.

Условием выполнения фокусировки является промежуток в 30 дней или изменение температуры больше 10 °C. При выполнении условий система предлагает оператору выполнить фокусировку вручную. Для обеспечения нормальной работы анализатора рекомендуется, чтобы оператор вручную сфокусировал изображение после запроса анализатора.

8.3 Запись об обслуживании

Система отображает элементы ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания. Зеленая точка на дате обозначает работы по обслуживанию на конкретный день. Оператор может запросить запись о техническом обслуживании через рабочую область в правой части интерфейса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Устранение неисправностей

В этой главе приведены инструкции по выявлению, устранению неисправностей и проблем, связанных с анализатором. Если неисправность не устранена в соответствии с указаниями или требуется дополнительная информация, обратитесь в центр поддержки клиентов URIT и его уполномоченным представителям.

9.1 Руководство по устранению неисправностей

Руководство по поиску и устранению неисправностей разработано, чтобы помочь оператору в выявлении и решении проблем в работе анализатора. Также даются инструкции для получения технической помощи непосредственно из Центра поддержки клиентов URIT. Первым шагом в этом процессе является подтверждение исправной работы анализатора и порядка профилактического обслуживания. В выявлении и решении проблем в ходе эксплуатации помогает опыт. Логическое устранение неисправностей можно разделить на три этапа:

1. Идентификация проблемы

2. Классификация неисправности

3. Устранение неисправности

Шаг 1: Идентификация проблемы означает не только определение того, что работает ненадлежащим образом, но и того, что работает корректно.

Шаг 2: Проблемы с анализатором обычно делятся на три категории:

1. Связанные с аппаратной частью.

2. Связанные с программным обеспечением

3. Связанные с измерением в ходе анализа образцов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппаратные и программные проблемы могут быть исправлены только авторизованным инженером URIT.

Шаг 3: Корректирующее действие означает принятие соответствующих мер для устранения проблемы. Если оператор может решить проблему, с технической поддержкой или без нее, исправная работа может возобновиться быстро.

9.2 Получение технической помощи

Техническую помощь можно получить, позвонив в Центр поддержки клиентов URIT или уполномоченному представителю. Если требуется помощь, предоставьте следующую информацию специалистам службы поддержки клиентов:

1. Модель анализатора

2. Серийный номер и номер версии ПО

3. Описание проблемы, включая состояние и функционирование.

4. Номера лотов реагентов

5. Данные и сообщение о проблеме

В этой главе приведены распространенные проблемы и их решение. Оператор может определить причину и устранить неполадки в соответствии с предупреждающей информацией и Руководством по устранению неисправностей.

9.3 Устранение неисправностей

Типичные проблемы и корректирующие действия перечислены ниже. Если проблемы не могут быть исправлены или требуется техническая помощь, свяжитесь с Центром поддержки клиентов URIT или уполномоченным представителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.1 Ошибка при запуске

Вероятная причина:

1) поврежден разъем питания анализатора;

2) предохранитель в задней панели расплавлен,

Корректирующее действие:

1) заменить разъем питания анализатора,

2) заменить предохранитель на задней панели,

9.3.2 Отсутствие отображения

Вероятная причина:

Сигнальный кабель TFT-монитора не подключен.

Корректирующее действие:

Повторно подключите сигнальный кабель TFT-монитора и затяните винты.

9.3.3 Ошибка в работе мыши

Вероятная причина:

1) соединение кабеля мыши ослаблено;

2) мышь сломалась.

Корректирующее действие:

1) надежно подключить кабель,

2) заменить мышь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.4 Ошибка клавиатуры

Вероятная причина:

1) соединение кабеля клавиатуры ослаблено;

2) клавиатура сломалась.

Корректирующее действие:

1) надежно подключить кабель клавиатуры,

2) заменить клавиатуру.

9.3.5 Ошибка принтера

Вероятная причина:

1) соединение кабеля принтера ослаблено;

2) ошибки соединения между кабелем и розеткой;

3) питание принтера выключено.

Корректирующее действие:

1) надежно подключите кабель принтера;

2) подсоедините кабель к электрической розетке;

3) включите питание принтера.

9.3.6 Замена растворов.

Вероятная причина:

Промывающий раствор/раствор проточных измерений израсходованы.

Корректирующее действие:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Замена промывающего раствора/раствора проточных измерений

2) В меню работы анализатора на экране нажмите кнопку «Регистрация раствора проточных измерений»/«Смена раствора промывающего» и активируйте анализатор соответствующей карточкой реагента.

9.3.7 Бак для сливной жидкости заполнен

Вероятная причина:

1) Бак для сливной жидкости полный;

2) Датчик контейнера для отходов плохо присоединен.

Корректирующее действие:

1) Опорожните бак для сливной жидкости;

2) Подсоедините кабель датчика отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А: Спецификация значков и символов анализатора

	Внимание		Биологическая опасность
	Опасность поражения током		Медицинские анализаторы для диагностики in vitro
	Защищать от тепла и радиоактивных источников		Серийный номер
	Период использования в рамках защиты окружающей среды		Эквипотенциальный
	Функциональное заземление		Переработка отходов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В: Технические характеристики анализатора

№	Характеристики	Описание
1.	Скорость тестирования	самая быстрая - 120 образцов/час
	Принцип тестирования	Анализатор поддерживает плоскостную проточную цитометрию с обжимным потоком и технологию автоматического распознавания цифровых изображений
2.	Установка образцов	Не более 20 штативов для образцов (в один штатив можно установить 10 пробирок). В данном штативе может быть размещена пробирка высотой 100 мм ± 5% и диаметром 20 мм ± 5%.
3.	Объем образца для одного теста	не менее 1.2 мл
4.	Управление работой и обработка, идентификация и классификация фотографий образцов	Управление встроенным ПО. Название ПО: UD-1320 Auto Urine Sediment Analyzer, версия 01/2017-1-C2. Максимально допустимое время установления рабочего режима. исчисляемое с момента включения и запуска изделия – 2 мин
5.	Распознаваемые параметры	14 автоматически распознаваемых параметров
6.	Порты входа/выхода	интерфейс мыши, интерфейс клавиатуры, интерфейс USB, последовательный порт, сетевой интерфейс
7.	Камера	Камера с высоким разрешением 4 Мр, 40-кратное высококачественное увеличение линзами Olympus
8.	Дисплей	10'4 дюймовый сенсорный
9.	Монитор	Lenovo T2254A Диагональ экрана - 22" Максимальное разрешение 1680x1050мм Тип подсветки матрицы – LED

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Размер видимой области экрана 474x296 мм Видеоразъемы - HDMI, VGA (D-sub), DisplayPort Масса – 2.85 кг Потребляемая мощность при работе - 25 Вт
10.	Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода (CCD) Наличие сканера штрих-кода ручного
11.	Считывающее устройство	Встроенный RFID для считывания карты Раствора проточных измерений S11 и данных Раствора промывающего D16
12.	Размеры, мм	1470 мм (±5 мм) x 845 мм (±5 мм) x 1280 мм (±5 мм) (ШхГхВ)
13.	Масса, кг	165 кг (± 5%)
14.	Требуемое электропитание	AC 100В-240В, 50/60 Гц
15.	Потребляемая мощность	180ВА-280ВА
16.	Шум	68 дБ [A] или менее
17.	Срок службы	10 лет
18.	Интеграция	Предусмотрена возможность интеграции с автоматического мочевого сухой химии UC-1800: интеграция анализатора автоматического мочевого сухой химии UC-1800 с анализатором автоматическим осадка мочи UD-1320 с возможностью формирования единого протокола исследований на едином экране (дополнительная функция).

Указания по транспортировке и хранению

Температура: -10℃~55℃

Относительная влажность:

≤95% относительной влажности

Давление: 75 кПа ~ 106 кПа

Требования к окружающей среде

Температура: 5℃~40℃

Относительная влажность: ≤85% относительной влажности

Давление: 75 кПа~106 кПа

Характеристики питания

Источник питания: AC 100 В ~ 240 В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота: 50/60 Гц

Предохранитель: T3.15A L250V

Мощность: 180 ~ 280 Ва

Применение

Анализатор применяется для качественного и количественного анализа осадка мочи (включая RBC, WBC, SQEP, NSE, HYA, GRAN, CAOX, UNCRY, URIC, BACT, YST, MUCS, SPRM, WBCC).

Характеристики внешнего вида

Дисплей: 22-дюймовый ЖК/сенсорный экран ;

Язык: Русский/Английский

Параметры

Сокращение	Полное название
RBC	Эритроциты (Red Blood Cell)
WBC	Лейкоциты (White Blood Cell)
SQEP	Плоский эпителий (Squamous Epithelial)
NSE	Неплоский эпителий (Non-squamous Epithelial Cells)
HYA	Гиалиновые цилиндры (Hyaline Cast)
GRAN	Зернистые цилиндры (Granular Cast)
CAOX	Кристаллы оксалата кальция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(Calcium Oxalate Crystal)
URIC	Кристаллы мочевой кислоты (Uric Acid Crystal)
BACT	Бактерии (Bacteria)
YST	Дрожжи (Yeast)
MUCS	Слизь (Mucus)
UNCRY	Неклассифицированные кристаллы
SPRM	Сперма
WBCC	Скопление лейкоцитов

Порты

(1) Сетевой интерфейс

(2) USB

(3) DVI видеоинтерфейс

(4) Видеоинтерфейс VGA

(5) Последовательный порт

(6) Видеоинтерфейс HDMI

(7) Интерфейс мыши

(8) Интерфейс клавиатуры

Расход реагента / образцов

Осадок мочи (или нативная моча): 1,2 мл.

Раствор проточных измерений: 17,6 мл.

Раствор промывающий: 30 мкл.

Примечание: Расход реагента различен в зависимости от версии программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение C: Список неисправностей

Код неисправности	Информация о проверке	Тип	Решение
T-D004	Инструмент не отвечает	Ошибка	Перезагрузка
T-D020	Сервер не отвечает. Пожалуйста, проверьте, включен ли сервер.	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после подключения к серверу; не игнорируется в программном обеспечении.
T-D021	Заменить раствор промывающий	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после замены моющего средства.
T-D022	Заменить раствор проточных измерений	Ошибка	Заменить раствор проточных измерений и
T-D023	[Waste full!] «Контейнер для отходов заполнен»	Ошибка	Нажмите [solved] (решено) в программном обеспечении после утилизации отходов.
T-D024	Последний фокус был X, и температура изменилась выше Y ℃. Пожалуйста, сделайте автофокус!	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после автофокуса.
T-D025	Загрузчик образцов заполнен	Ошибка	Нажмите решено в программном обеспечении после разгрузки.
T-D026	Не удалось найти карту захвата изображения! Выключите и	Ошибка	Перезагрузка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T-D027	Ошибка карты захвата изображения! Выключите и перезапустите!	Ошибка	Перезагрузка
T-D028	Не удалось открыть карту захвата изображения! Выключите и перезапустите!	Ошибка	Перезагрузка
T-D029	Ошибка инициализации аспирационной иглы	Ошибка	Дайте команду для сброса и очистки ошибки.
T-D030	Ошибка срочной инициализации	Ошибка	Дайте команду для сброса и очистки ошибки.
T-D031	Ошибка инициализации промывающего раствора	Ошибка	Дайте команду для сброса и очистки ошибки.
T-D032	Детергент не поступает	Ошибка	Дайте команду повторить
T-D033	Ошибка инициализации емкости с промывающим раствором	Ошибка	Дайте команду для сброса и очистки ошибки.
T-D034	Ошибка местоположения промывающего раствора	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после замены промывающего раствора.
T-D035	Слишком ярко. Отрегулируйте яркость	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после регулировки автояркости.
T-D036	Слишком тускло. Отрегулируйте яркость.	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после регулировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T-D037	Высокое содержание примесей. Перезагрузите систему!	Ошибка	Перезагрузка
T-D038	Ошибка инициализации горизонтального двигателя	Ошибка	Дайте команду еще раз для сброса загрузчика образцов. Очистите ошибку.
T-D039	ошибка движения штатива в левой зоне загрузчика образцов	Ошибка	Дайте команду еще раз для сброса загрузчика образцов. Очистите ошибку.
T-D040	ошибка движения штатива в правой зоне загрузчика образцов	Ошибка	Дайте команду еще раз для сброса загрузчика образцов. Очистите ошибку.
T-D041	ошибка движения штатива в левой зоне выезда штативов из загрузчика образцов	Ошибка	Дайте команду еще раз для сброса загрузчика образцов. Очистите ошибку.
T-D042	Активировать карту реагента	Ошибка	Проблема будет решена автоматически после активации.
T-D043	Ошибка соединительного моста	Ошибка	Решите проблемы вручную.
T-D044	Ошибка активации карты реагента	Ошибка	Выключите и перезагрузите компьютер.
T-D045	Ошибка связи с загрузчиком образцов	Ошибка	Решите проблемы вручную.
T-D046	Ошибка связи с движущейся лентой	Ошибка	Решите проблемы вручную.
T-D047	Ошибка получения изображения!	Ошибка	Выключите и перезагрузите
T-D048	Вспышка работает некорректно.	Ошибка	Выключите и перезагрузите.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T-D049	Ошибка связи с температурной пластиной	Ошибка	Решите проблемы вручную.
T-D050	Установите автояркость.	Ошибка	Установите автояркость.
T-D061	Проведите обслуживание аспирационной иглы	Предупреждение	Нажмите [solved] («решено») в
T-D062	Проведите обслуживание загрузчика образцов	Предупреждение	Нажмите [solved] («решено») в
T-D063	Проведите обслуживание штатива	Предупреждение	Нажмите [solved] («решено») в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение D: Список деталей для замены

Серийный номер	Название	Примечание
1	Источник питания	
2	Предохранитель	
3	Конус объектива фиксированного размера	
4	Камера	
5	Вспышка	
6	Линза объектива 40X	
7	Карта захвата изображения	
8	Трехходовой электромагнитный клапан	
9	Двухходовой электромагнитный клапан	
10	Плунжерный насос	Включая мотор
11	Подставка для раствора измерений	
12	Вакуумный насос	
13	Жидкостный насос	
14	Воздушный насос	
15	Пластиковая трубка	
16	Силиконовая трубка	
17	Блок отбора проб	Включая мотор
18	Загрузчик образцов	Включая мотор
19	Аспирационный игла	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20	Отсек детергента	
21	Главная панель управления	
22	Панель управления образцами	
23	Плата выключателя питания	
24	Плата контроля температуры	
25	Управляющий модуль	
26	LCD	
27	Мышь	
28	Клавиатура	
29	Монитор	
30	Сенсорный экран	

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, используйте указанные детали для обслуживания и замены сотрудниками, уполномоченными URIT. Мы не несем никакой ответственности за все последствия, вызванные использованием или заменой любого оборудования, не признанного URIT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение E: Протокол HL7 для анализатора осадка мочи UD-1320

E.1 Протокол связи

E.1.1 Режим связи

Протокол HL7 анализатора осадка мочи URIT создан в соответствии со стандартами HL7 v2.3.1.

<SB>inФорматion<EB><CR>

SB Start Block Character 1 byte ASCII<VT> 0x0B

EB End Block Character 1byte ASCII<FS> 0x1C

CR Carriage Return 1byte ASCII <CR> 0x0D

E.1.2 Ответ

HL7 регламентирует, что принимающая данные сторона должна возвращать подтверждающее сообщение отправителю данных для любых новостей с какой-либо информацией. Предполагается, что все анализаторы используют 0x06 и не передают данные обратно, чтобы улучшить совместимость.

E.2 Информационная грамматика

E.2.1 Разделитель

| Разделитель полей

^ Разделитель компонентов

& Разделитель субкомпонентов

~ Повторить разделитель

\ Пропустить символ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E.2.2 Значение идентификаторов

Идентификатор	Шестнадцатеричный код	Код ASCII	Разъяснение
<SB>	0x0Bh	<VT>	Data Head
<EB>	0x1Ch	<FS>	Data Tail
<CR>	0x0Dh	<CR>	New line

E.2.3 Тип сообщений

Связь между анализатором и LIS принимает стандарт QRU. Это добровольный отчет об ошибках (Unsolicited Observation Reporting).

Новостное регулирование: инструмент активно передает данные в LIS.

ORU включает в себя следующее:

- Данные пациента: Имя, пол, номер образца и т. д.

- Рекомендации врача: Тип образца, отправитель, проверяющий врач, клинический диагноз, примечание и т. д.

- Результат: Результаты тестирования параметров и соответствующие мультимедийные данные, такие как диаграмма и т. д.

E.2.4 Структура сообщения

E.2.4.1 Общая структура

MSH	Шапка сообщения
[PID]	Данные пациента
OBR	Отчет об ошибках
[OBX]	Результат теста

E.2.4.2 Структура анализатора осадка мочи

<SB>

MSH|^~\&|[CompanyName]|[InstrName]|LIS|PC|[ResultTime]||ORU^R01|[InstrType]|P|2.3.1|||||UNICODE<CR>

PID|[PatType]|[PatID]|[PatBarCode]| [PatBedCode]|[PatName]|| [PatBirth]|

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[PatSex]<CR>

OBR|[SampleType]|[REQID]|[SampleID]|[CompanyName]^[InstrName]|||[Sampl eTime]|[StartTime]|||||||[Symptom]|||[SanpleType]|[SendDOCName]|| [SendDP]<CR>
OBX|1|[ValueType]|[ItemID]|[ItemName]|[TestResult]|[Unit]|[ConsultValue]|[Flag]|||F ||[OD]|[ItemResultTime]|[DocDP]|[DOCName]|[Method]<CR>

OBX|1|ED|[ItemID]|[ItemName]|[InstrID]^Image^[FormartName]^Base64^Qk02 XgEAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA...||||||F|||[ItemResultTi me]|[DocDP]|[DOCName]|

<EB><CR>

{Repeat OBX, send several parameters test results of a sample once}, Please pay more attention to the OBX format of image data. For JPEG Формат data, use base64 for code conversion.

E.2.4.3 Значение заголовка сообщения

MSH|^~\&|[CompanyName]|[InstrName]|LIS|PC|[ResultTime]||ORU^R01|[Instr Type]|P|2.3.1|||||UNICODE

Идентификатор	Значение	Формат
[CompanyName]	Название компании	ASCII Character String
[InstrName]	Имя анализатора	ASCII Character String
[ResultTime]	Время отправки результата	yyyyMMddhhmmss
[InstrType]	Тип анализатора	ASCII Character String

Например:

MSH|^~\&|URIT|UT-1200|LIS|PC|20101010093505||ORU^R01|URIT-USA|P|2.3.1|||||UNICODE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E.2.4.4 Значение данных пациента:

PID|[PatType]|[PatID]|[PatBarCode]|| [PatBedCode]|[PatName]|| [PatBirth]|[PatSex]<CR>

Идентификатор	Разъяснение	Формат
[PatID]	ID пациента (Опционально)	ASCII Character String
[PatType]	Тип пациента	1 byte ASCII Character String 1Normal 2 Emergency
[PatName]	Имя пациента (Опционально)	Unicode Character String
[PatBarCode]	Штрих-код (Опционально)	ASCII Character String
[PatBedCode]	Код палаты (Опционально)	ASCII Character String
[PatBirth]	Дата рождения пациента (Опционально)	yyyyMMdd
[PatSex]	Пол пациента (Опционально)	1byte ASCII Character String M mail F female

For Example: PID|1|1010051|A1123145|15|Zhangsan||19811011|M

E.2.4.5 Значение рекомендаций врача

OBR|[SampleType]|[REQID]|[SampleID]|[CompanyName]^[InstrName]||[SampleTime]|[StartTime]|||||[Symptom]||[SanpleType]|[SendDOCName]|| [SendDP]<CR>

Идентификатор	Значение	Формат
[SampleType]	Тип образца (Опционально)	1 byte ASCII Character String 1Normal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		2 Control 3 Calibration
[REQID]	ID запроса (Опционально)	ASCII Character String
[SampleID]	ID образца	ASCII Character String
[CompanyName]	Название компании	ASCII Character String
[InstrName]	Название анализатора	ASCII Character String
[SampleTime]	Время отправки (Опционально)	yyyyMMddhhmmss
[StartTime]	Время начала тестирования (Опционально)	yyyyMMddhhmmss
[Symptom]	Симптом (Опционально)	Unicode Character String
[SampleType]	Тип образца (Опционально)	1 byte ASCII Character String 1Normal 2 Control 3 Calibration
[SendDOCName]	Имя доктора для отправки (Опционально)	Unicode Character String
[SendDP]	ID департамента для отправки (Опционально)	ASCII Character String

Например: OBR|1|101009001|000001|URIT^UT-1200||20101010093000|20101010093500|||||Blood Urine||URI|Lisi||011

E.2.4.6 Файл OBX общего значения элементов

OBX|1|[ValueType]|[ItemID]|[ItemName]|[TestResult]|[Unit]|[ConsultValue]|[Flag]|||F|||[OD]|[ItemResultTime]|[DocDP]|[DOCName]|[Method]<CR>

Идентификатор	Значение	Формат
[ValueType]	Тип значения	NM is number, ST indicates text ED means others.
[ItemID]	ID элемента	ASCII Character String

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[ItemName]	Название элемента (Опционально)	Unicode Character String
[TestResult]	Результат тестирования	SCII Character String
[Unit]	Элемент	ASCII Character String
[ConsultValue]	Референтное значение	SCII Character String
[Flag]	Флаг на отклоняющемся от нормы результате	1byte H is high N is normal L is low
[OD]	Изначальный результат (Опционально)	ASCII Character String
[ItemResultTime]	Время отправки результата по элементу (Опционально)	yyyyMMddhhmmss
[DocDP]	ID проверяющего врача, департамента (Опционально)	
[DOCName]	Имя врача (Опционально)	
[Method]	Метод тестирования (Опционально)	ASCII Character String

For Example OBX|1|NM|001^WBC|WBC|0.4|ul|0.0-1.0|N|||F|||20101010094505|011|Wangwu|

E.2.4.7 Значение поля изображения OBX

OBX|1|ED|[ItemID]|[ItemName]|[InstrID]^Image^[FormartName]^Base64^Qk02XgEAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA…||||||F|||[ItemResultTime]|[DocDP]|[DOCName]|

Идентификатор	Значение	Формат
[ItemID]	ID элемента	ASCII Character String
[ItemName]	Название элемента	Unicode Character String

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(опционально)	
[InstrID]	ID отметки	ASCII Character String
[FormartName]	Тип изображения	ASCII Character String
[ItemResultTime]	(Опционально)	yyyyMMddhhmmss
[DocDP]	Время отправки результата элемента (Опционально)	
[DOCName]	Имя врача (Опционально)	

Например:

OBX|1|ED|IMG1|3|UT1200^Image^JPEG^Base64^Qk02XgEAAAAAAAAAA
AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA||||||F|||20101010093515|011|Wangwu|

E.3 Интегрированный пример

E.3.1 Пример

<SB>

MSH|^~\&|URIT|UT-1200|LIS|PC|20101010093505||ORU^R01|URIT-
USA|P|2.3.1|||||UNICODE
PID|2|1010051|A1123145|15|Zhangsan||19811011|M<CR>
OBR|1|101009001|000001|URIT^UT-
1200||20101010093000|20101010093500|||||Blood Urine||URI|Lisi||011<CR>
OBX|1|NM|001^WBC|WBC|0.4|ul|0.0-1.0|N|||F|||20101010094505|011|Wangwu|<CR>
OBX|1|NM|002^RBC|RBC|0.2|ul|0.0-1.0|N|||F|||20101010094505|011|Wangwu|<CR>
OBX|1|ED|IMG1|Image1|UT1200^Image^JPEG^Base64^Qk02XgEAAAAAAAAAA
AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA||||||F|||20101010093515|011|Wangwu|<CR>
<EB>

<CR>

E.3.2 Естественный язык

【Data Head】

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

transmission time: At 9:03:05 on Oct. 10th, 2010

Format: ORU R01

Data Type: Biochemical Data

Version: HL7.2.3.1

Code: UNICODE

【Patient 】

Patient ID: 1010051

Barcode: A1123145

Bed No.:15

Name: Zhang San

Date of Birth: Oct.11th, 1981

Gender: Male

【Doctor Advice】

Request No.: 101009001

Sample No.: 000001

Inspection Instrument: URIT-1320

Send Time: At 9:30am on Oct.10th, 2010

Inspection Time: At 9:35am on Oct.10th, 2010

Symptom: Blood Urine

Doctor: Li Si

Depatment: 011

【Result】

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WBC: 0.4μL

Reference Value: 0.0-1.0

Report Time: At 9:45:05am on Oct. 10th, 2010

Doctor ID.: 011

Name: Wang Wu

RBC: 0.2μL

Reference Value: 0.0-1.0

Report Time: At 9:45:05am on Oct. 10th, 2010

Doctor No.: 011

Name: Wang Wu

【Result Image】

Name: Image1

Формат: JPEG, the Формат is converted into

Qk02XgEAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

Report Time: At 9:35:15(am) on Oct.10th, 2010

Doctor ID: 011

Name: Wang Wu

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству по эксплуатации

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....106
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....107
3. Назначение медицинского изделия.....108
4. Область применения.....108
5. Показания к применению.....108
6. Потенциальный потребитель.....108
7. Противопоказания.....108
8. Побочные действия.....109
9. Условия применения.....109
10. Классификация медицинского изделия.....109
11. Описание продукта.....109
13. Производительность.....136
14. Упаковка и маркировка.....137
15. Комплектность.....141
16. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.....143
17. Утилизация.....143
18. Требования к техническому обслуживанию. Методы очистки.....143
19. Гарантии и ответственность.....144
20. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....144

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия.

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе, с принадлежностями.

I. Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе:

1. Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 – 1 шт.;
- основной блок анализатора – 1 шт.;
- краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- пособие о запуске – 1 шт.;
- сертификат товара - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- атлас осадков мочи (при необходимости) – 1 шт.;
- загрузчик образцов (SS модуль) – 1 шт.;
- ключ для снятия крышек – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- кабель соединительный – 2 шт.;
- трубка для раствора проточных измерений – 1 шт.;
- трубка наружная сливная к баку сливному 20 л – 1 шт.;
- трубка пластиковая ABH02017 (1/4X3/81NCH) для сливной жидкости, 5 м – 1 шт. (при необходимости);
- штатив для образцов – не более 20 шт.;
- пробирка центрифужная с завинчивающейся крышкой объемом 10 мл – 1 уп. х 100 шт.;
- адаптер для пробирок с диаметром 13 мм, высотой 100 мм – 1 уп. х 100 шт.;
- модуль управления – 1 шт.;
- монитор Lenovo T2254A – 1 шт.;
- клавиатура – 1 шт.;
- манипулятор «мышь» – 1 шт.;
- свитч, 100 М – 1 шт.;
- сканер штрих-кода ручной – 1 шт.;
- кабель к модулю управления – 1 шт.;
- держатель монитора – 1 шт.

2. Тумба с креплением для автоматического анализатора осадка мочи UD-1320 – не более 6 шт.

3. Парковочная станция – 1 шт.

4. Тумба для парковочной станции – 1 шт.

5. Модуль подачи образцов - 1 шт.

6. Тумба для модуля подачи образцов с креплением и суппортом кронштейна монитора – 1 шт.

7. Раствор проточных измерений S11 (20 л) – не более 2 шт.

8. Раствор промывающий D16 (35 мл) – не более 2 шт.

9. Контрольный материал QC22 Уровень 1 (4 фл. по 8 мл в уп.) – не более 2 уп.

10. Контрольный материал QC22 Уровень 2 (4 фл. по 8 мл в уп.) – не более 2 уп.

11. Контрольный материал QC22 Уровень 3 (4 фл. по 8 мл в уп.) – не более 2 уп.

II. Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- кабель соединительный, 3 м – 1 шт.;
- коврик для «мыши» - 1 шт.;
- удлинитель 1,8 м (2500W-10A) – 2 шт.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M3x10 (1 уп. по 30 шт.) – 1 уп.;
- болт под крестообразную отвертку M4x8 (1 уп. по 30 шт.) - 1 уп.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M4x20 (1 уп. по 12 шт.) - 1 уп.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M6x20 (1 уп. по 15 шт.) – 1 уп.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M6x30 (1 уп. по 6 шт.) – 1 уп.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Почтовый индекс: 541004
Телефон:0773-2288586
Факс:0773-2288560
E-mail: service@uritest.com
Веб-сайт:www.urit.com

Представитель в Европе.

EC REP Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Место производства.

Название: URIT Medical Electronic Co., Ltd.
Адрес: No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Почтовый индекс: 541004
Телефон:0773-2288586
Факс:0773-2288560
E-mail: service@uritest.com
Веб-сайт: www.urit.com

3. Назначение медицинского изделия.

Получение качественного и количественного результатов с изображением методом плоскостной проточной цитометрии и технологии автоматического распознавания цифровых изображений. Данный метод используется для обнаружения эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC), плоского эпителия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(SQEP), неплоского эпителия (NSE), гиалиновых цилиндров (HYA), зернистых цилиндров (GRAN), кристаллов оксалата кальция (CAOX), неклассифицированных кристаллов (UNCRY), кристаллов мочевой кислоты (URIC), бактерий (BACT), дрожжей (YST), слизи (MUCS), спермы (SPRM) и скоплений лейкоцитов (WBCC) и их количества.

4. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика.

5. Показания к применению.

Автоматическое исследование микроскопии мочи позволяет выявить заболевания инфекционно-воспалительного характера, такие как гломерулонефрит (воспаление почечных клубочков), пиелонефрит (воспаление почечных лоханок), цистит (воспаление мочевого пузыря). Микроскопия осадка мочи позволяет заподозрить травму или инфаркт почки, мочекаменную болезнь, некоторые новообразования, амилоидоз почек (системное заболевание, при котором в почках откладывается специфический нерастворимый белок, из-за чего нарушается функционирование органа).

6. Потенциальный потребитель.

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий и те, кто прошел специальное обучение или получил специальную подготовку по процедурам анализов, в которых используются системы диагностики in vitro.

7. Противопоказания.

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

8. Побочные действия.

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

9. Условия применения.

Анализатор предназначен для применения в условиях лаборатории специально

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обученным медицинским персоналом.

10. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

11. Описание продукта.

Общий вид анализатора UD-1320.

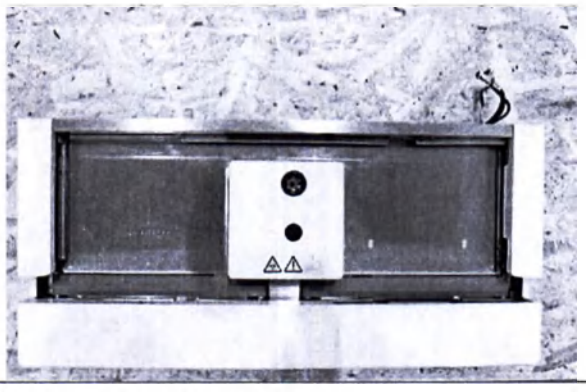
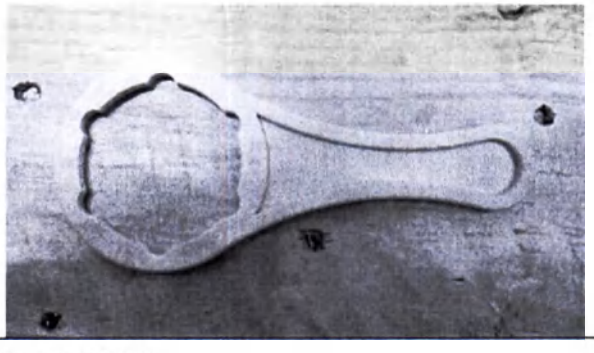
Базовый состав (Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320)

№	Название	Функция
1.	Основной блок анализатора	Предназначен для проведения

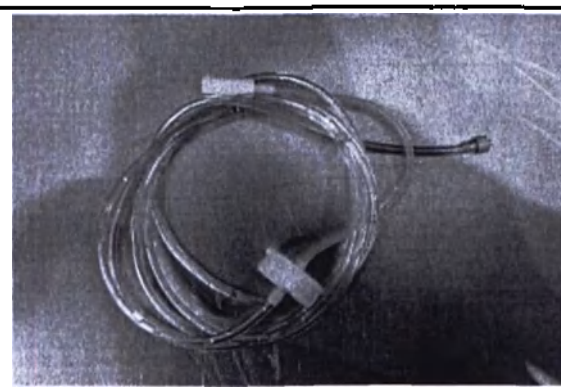
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		исследования и отображения рабочих экранов. Управление может осуществляться непосредственно прикосновениям и к экрану
2.	Краткое руководство по эксплуатации	Содержит краткую информацию о работе с анализатором
3.	Пособие о запуске	Содержит информацию о запуске анализатора
4.	Сертификат товара	Содержит информацию о соответствии прибора качеству
5.	Руководство по эксплуатации	Содержит информацию о работе с анализатором
6.	Атлас осадков мочи (при необходимости)	Пособие микроскопического анализа мочи

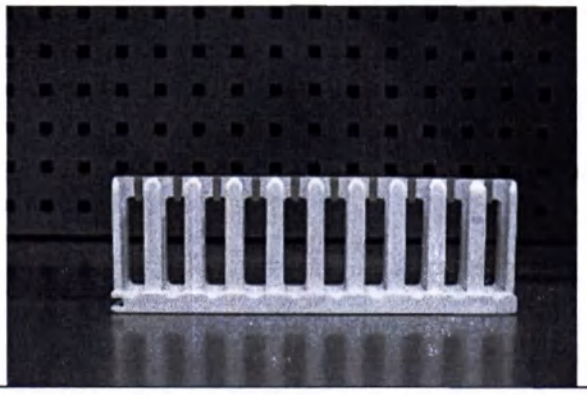
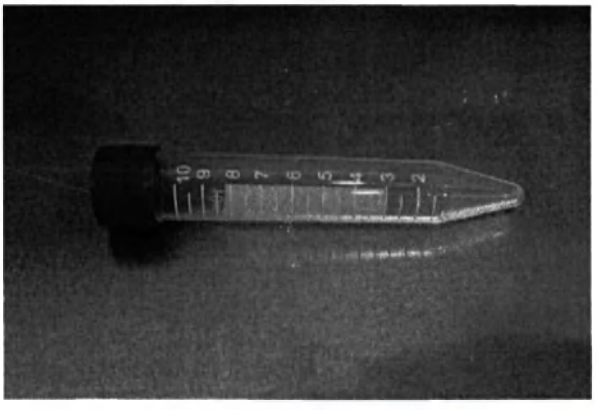
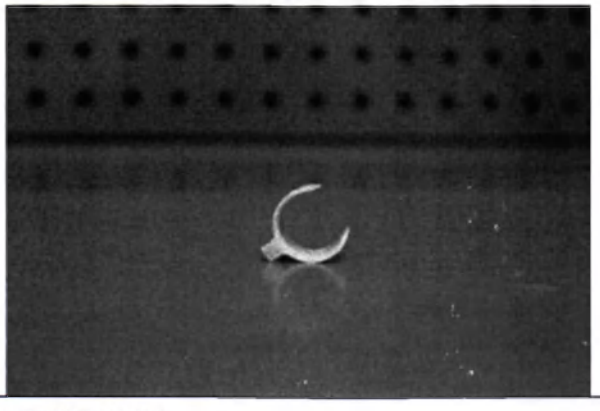
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
7.	Загрузчик образцов (SS модуль) 	Используется для установки штативов в положение для тестирования
8.	Ключ для снятия крышек 	Предназначена для снятия крышек с флаконов
9.	Кабель питания 	Предназначен для подключения к электросети
10	Кабель соединительный 	Предназначен для соединения модулей в единую станцию
11	Трубка для раствора проточных измерений с пластиковым утяжелителем	Используется для

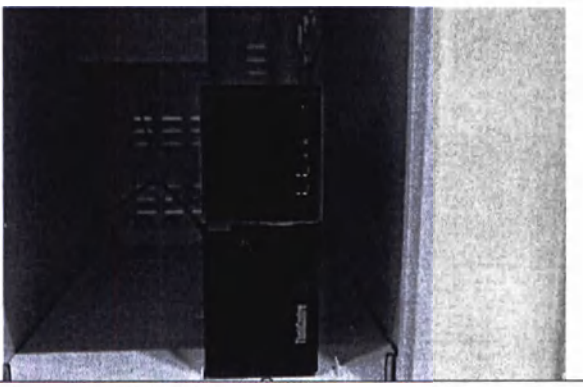
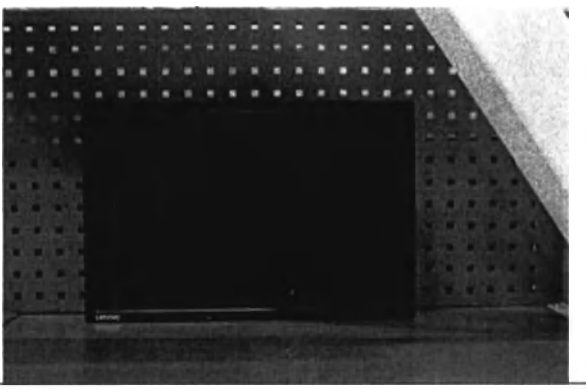
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		подключения к флакону с раствором проточных измерений
12	Трубка наружная сливная к баку сливному 20 л	Используется для подключения к сливному баку
13	Трубка пластиковая ABH02017 (1/4X3/81NCH) для сливной жидкости, 5 м (при необходимости)	Используется для подключения к сливному баку
14	Штатив для образцов	Предназначен для установки пробирок с образцами на борт анализатора

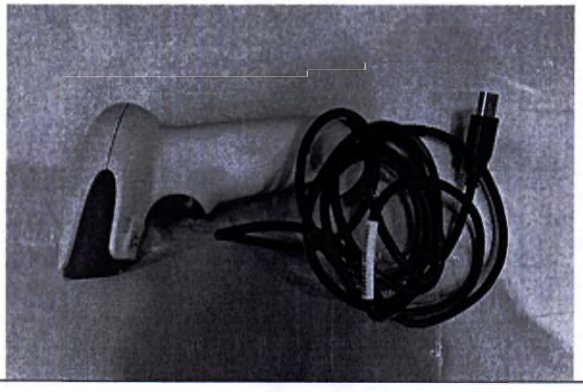
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		
15	Пробирка центрифужная с завинчивающейся крышкой объемом 10 мл 	Используется для выполнения процедуры тестирования
16	Адаптер для пробирок с диаметром 13 мм, высотой 100 мм 	Используются для фиксации пробирок в штативе
17	Модуль управления	Используется для управления анализатором

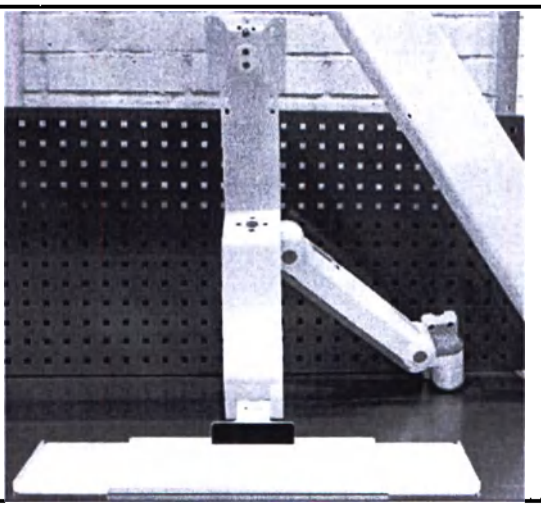
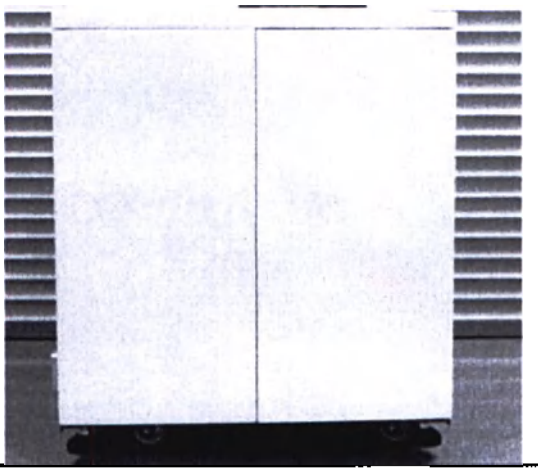
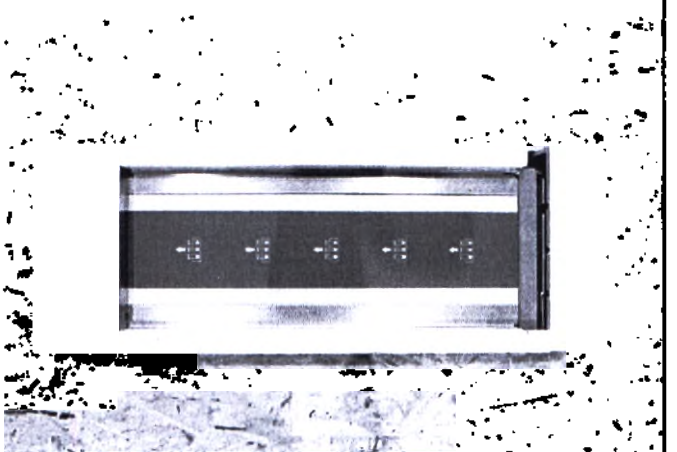
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		
18	Монитор Lenovo T2254A 	Отображает рабочие экраны и аналитические результаты
19	Клавиатура 	Используется для ввода информации
20	Манипулятор «мышь» 	Для управления курсором и отдачи различных команд

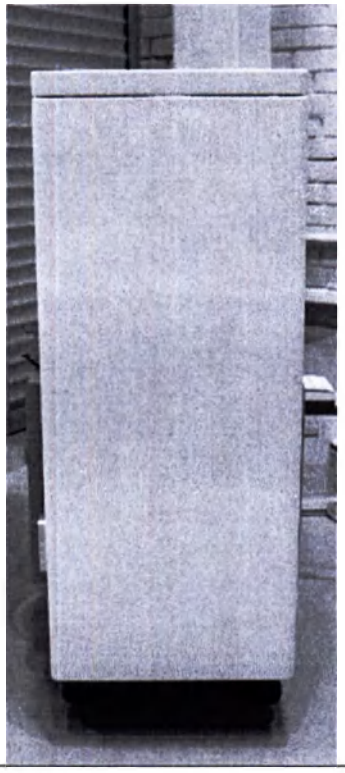
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
21	Свитч, 100 М (8 разъемов)	Для объединения сетевых устройств и передачи данных между ними
22	Сканер штрих-кода ручной 	Для считывания штрих-кода
23	Кабель к модулю управления	Соединяет основной блок анализатора с модулем управления
24	Держатель монитора	Используется для фиксации монитора

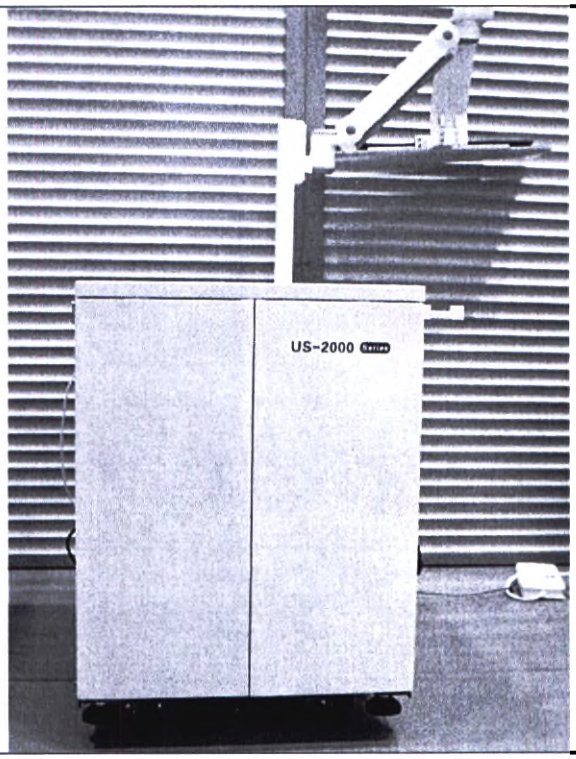
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		
25	Тумба с креплением для автоматического анализатора осадка мочи UD-1320 	Используется для установки основного блока анализатора
26	Парковочная станция 	Место выгрузки отработанных штативов
27	Тумба для парковочной станции	Используется для установки парковочной станции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		
28	Модуль подачи образцов 	Предназначен для обеспечения непрерывной подачи штативов с образцами
29	Тумба для модуля подачи образцов с креплением и суппортом кронштейна монитора	Используется для установки модуля подачи образцов, монитора, клавиатуры, манипулятора типа «мышь»

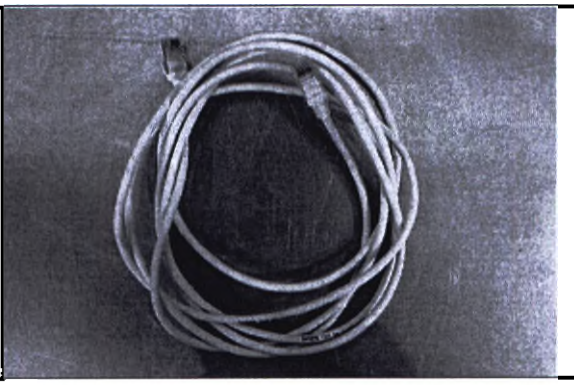
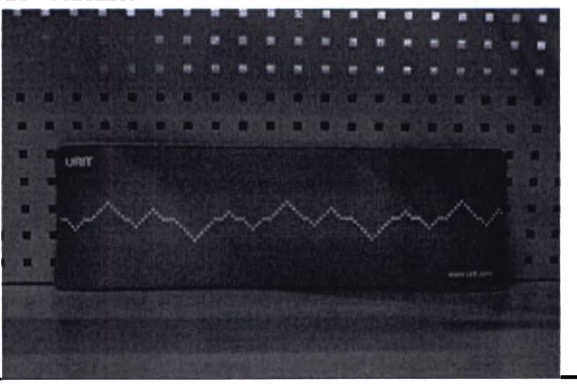
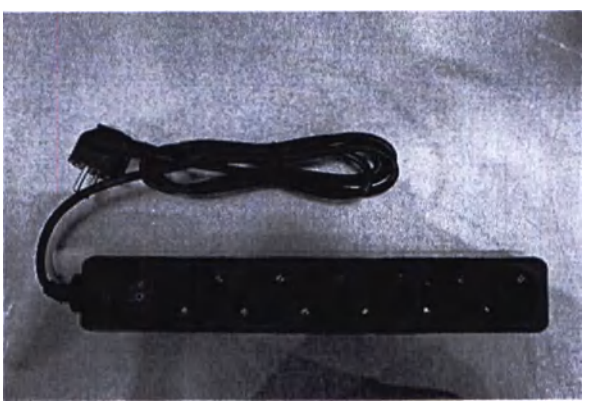
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		
30	Раствор проточных измерений S11 (20 л) 	Предназначен для переноса образца к камере
31	Раствор промывающий D16 (35 мл) 	Используется для промывки системы
32	Контрольный материал QC22 Уровень 1 (4 фл. по 8 мл в уп.)	Используется для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Функция
		мониторинга или оценки точности результатов анализов на анализаторе
33	Контрольный материал QC22 Уровень 2 (4 фл. по 8 мл в уп.) 	Используется для мониторинга или оценки точности результатов анализов на анализаторе
34	Контрольный материал QC22 Уровень 3 (4 фл. по 8 мл в уп.) 	Используется для мониторинга или оценки точности результатов анализов на анализаторе
		Принадлежности
1.	Кабель соединительный, 3 м	Предназначен для соединения модулей в единую станцию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

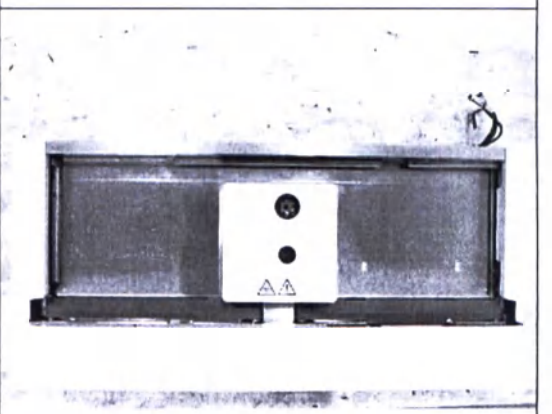
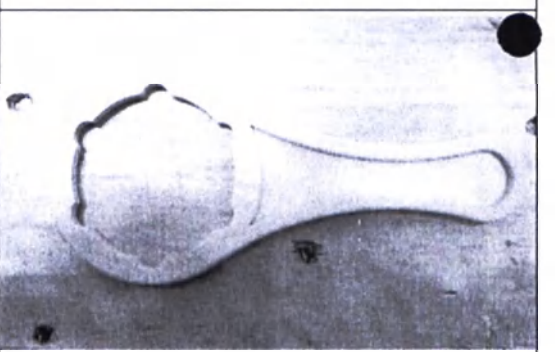
№	Название	Функция
		
2.	Коврик для «мыши» 	Рабочая поверхность для манипулятора типа «**мышь**»
3.	Удлинитель 1,8 м (2500W-10A) 	Используется для подачи электропитания
4.	Болт под 6 –ти-гранный ключ М3х10 (1 уп. по 30 шт.)	Для фиксации частей анализатора
5.	Болт под крестообразную отвертку М4х8 (1 уп. по 30 шт.)	Для фиксации частей анализатора
6.	Болт 6 –ти-гранный ключ М4х20 (1 уп. по 12 шт.)	Для фиксации частей анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

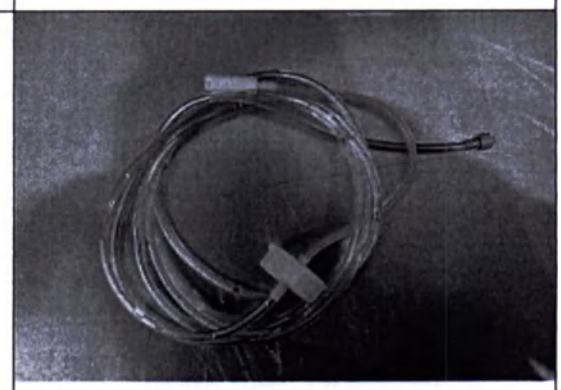
№	Название	Функция
7.	Болт 6 –ти-гранный ключ М6х20 (1 уп. по 15 шт.)	Для фиксации частей анализатора
8.	Болт 6 –ти-гранный ключ М6х30 (1 уп. по 6 шт.)	Для фиксации частей анализатора

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
1.	Основной блок анализатора	1	39 см х от 39,50 см до 47,50 см х 54 см	45 кг	
2.	Краткое руководство по эксплуатации	1	-	-	
3.	Пособие о запуске	1	-	-	
4.	Сертификат товара	1	-	-	
5.	Руководство по эксплуатации	1	-	-	
6.	Атлас осадков мочи	1	-	-	

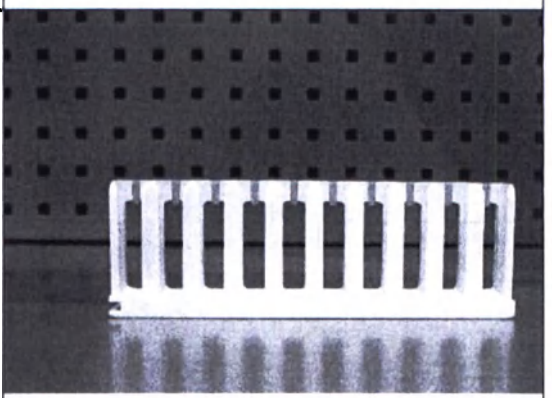
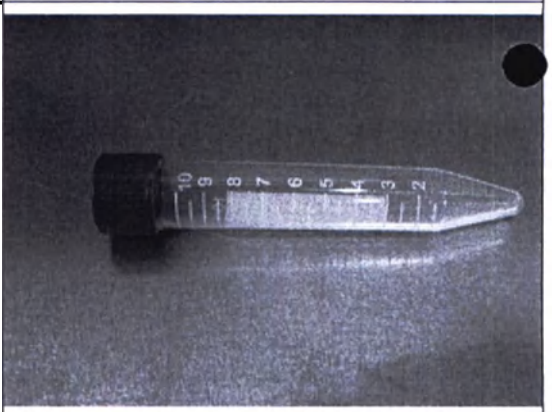
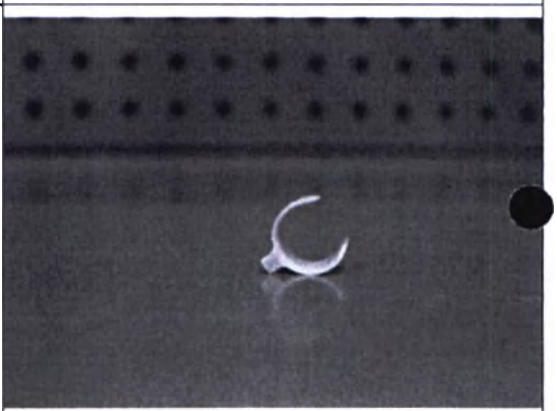
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
7.	Загрузчик образцов (SS модуль)	1	62 см х 29 см х 11 см	12,73 кг	
8.	Ключ для снятия крышек	1	Длина 12,8 см Диаметр 5,7 см	14 гр	
9.	Кабель питания	1	Длина 180 см	192 гр	
10.	Кабель соединительный	2	Длина 3 м Диаметр 7 мм	78 гр	

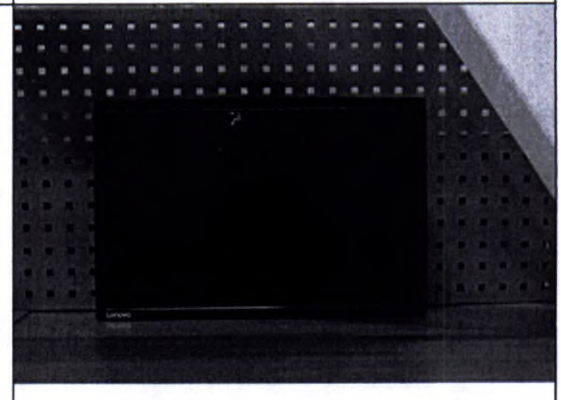
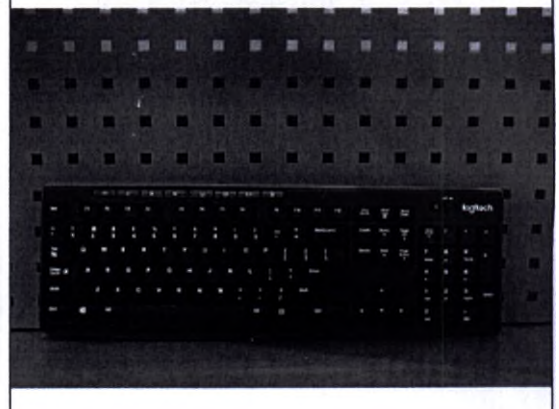
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
11.	Трубка для раствора проточных измерений с пластиковым утяжелителем Фиксирующая крышка	1	Длина 280 см Диаметр 6 мм Диаметр 4,8 см	92 гр	
12.	Трубка наружная сливная к баку сливному 20 л Фиксирующая крышка Датчик	1	Длина 175 см Диаметр 1 см Диаметр 7,2 см Длина 175 см	258 гр	
13.	Трубка пластиковая ABH02017 (1/4X3/81NCH) для сливной жидкости, 5 м (при необходимости)	1	Длина 5 м Диметр 6 мм	184 гр	

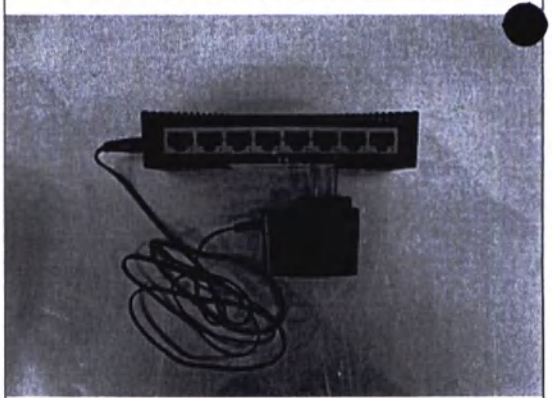
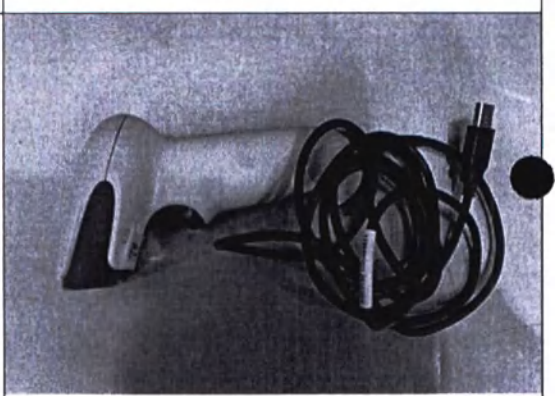
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
14.	Штатив для образцов	Не более 20	20 см х 2,2 см х 6,5 см	78 гр	
15.	Пробирка центрифужная с завинчивающейся крышкой объемом 10 мл	1 уп. х 100 шт.	Длина 10 см Диаметр 2 см	42 гр	
16.	Адаптер для пробирок с диаметром 13 мм, высотой 100 мм	1 уп. х 100 шт.	Ширина 2 см Высота 1,2 см	475 гр	

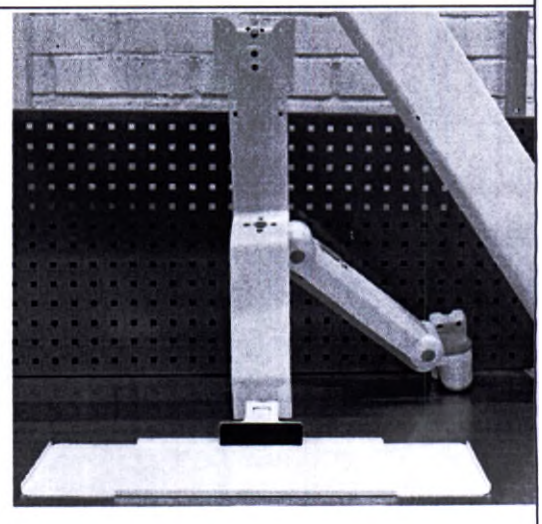
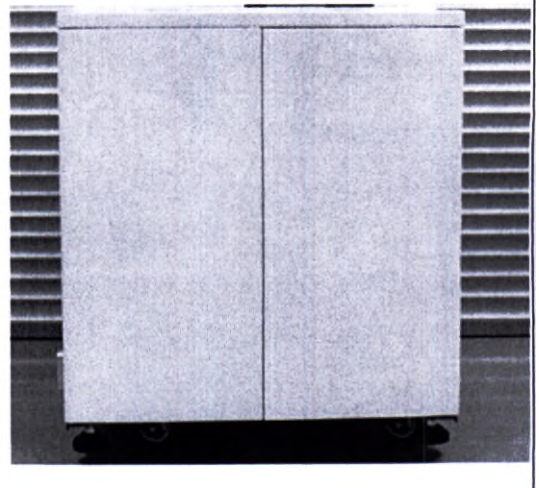
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
17.	Модуль управления	1	14,5 см х 27 см х 36,5 см	6 кг	
18.	Монитор Lenovo T2254A	1	51 см х 5 см х 33 см	2,906 кг	
19.	Клавиатура	1	44 см х 2 см х 15 см	500 гр	

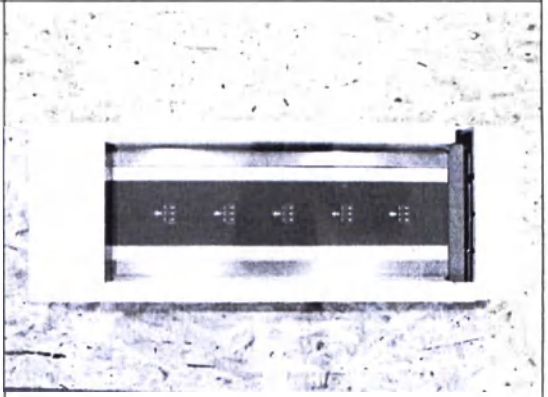
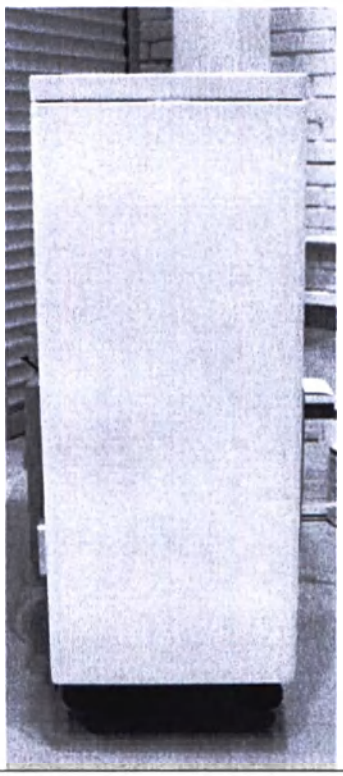
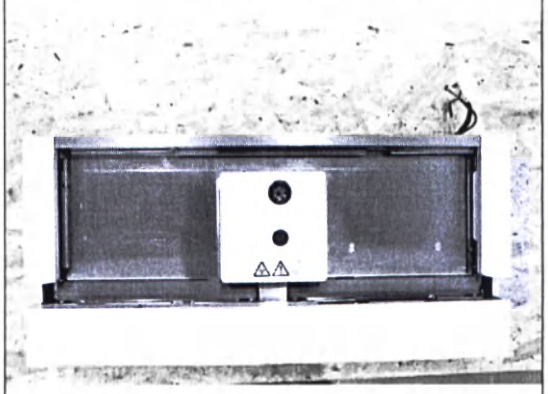
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
20.	**Манипулятор «мышь»**	**1**	**6 см х 10 см х 4 см**	78 гр	
21.	**Свитч, 100 М (8 разъемов)**	**1**	**14 см х6,7 см х 2,8 см Длина шнура 130 см**	160 гр	
22.	**Сканер штрих-кода ручной**	**1**	**Длина 17 см Ширина 7,5 см**	196 гр	

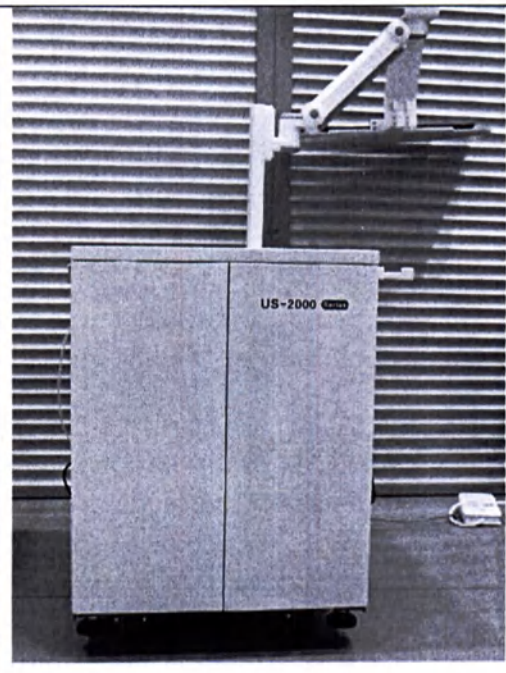
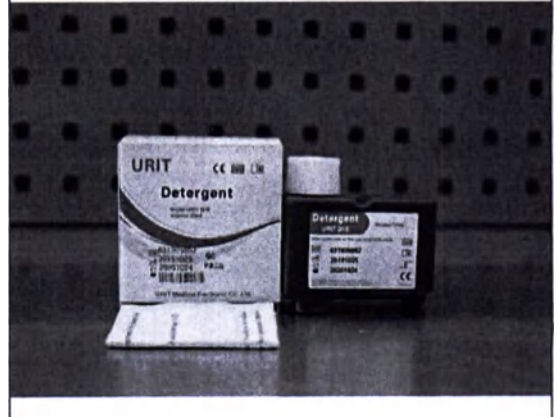
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
23.	Кабель к модулю управления	1	Длина 350 см Диаметр 5 мм	168 гр	
24.	Держатель монитора	1	605 мм х 190 мм х 660 мм	8,685 кг	
25.	Тумба с креплением для автоматического анализатора осадка мочи UD-1320	Не более 6	63 см х 75 см х Высота с ножками 71 см	40 кг	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
26.	Парковочная станция	1	73 см x 26 см x 11 см	10,640 кг	
27.	Тумба для парковочной станции	1	26 см x x 75,5 см x x 74 см	25 кг	
28.	Модуль подачи образцов	1	75 см x 52 см x 2,4 см	20 кг	

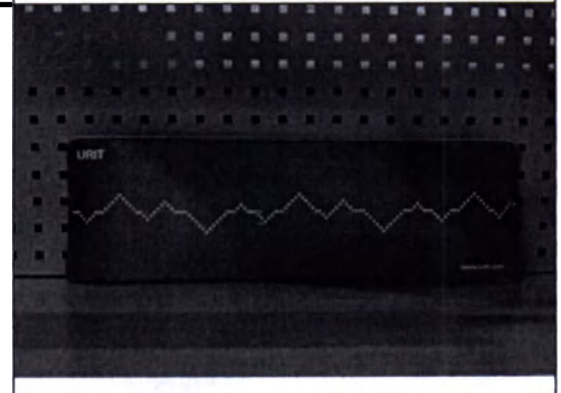
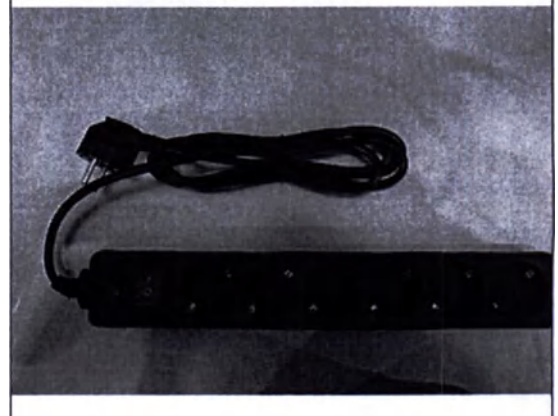
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
29.	Тумба для модуля подачи образцов с креплением и суппортом кронштейна монитора	1	54 см х 85 см х Высота с ножками 109 см	40 кг	
30.	Раствор проточных измерений S11 (20 л)	Не более 2	33 см х 33 см х 25,5 см	21 кг	
31.	Раствор промывающий D16 (35 мл) Флакон	Не более 2	Упаковка картонная: 6 см х 2,7 см х 6 см Детергент D16: 5,8 см х 2,4 см х 5,5 см	38 гр 28 гр	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
32.	Контрольный материал QC22 Уровень 1 (4 фл. по 8 мл в уп.) Флакон	Не более 2	Упаковка картонная: 7 см х 7 см х 11 см Диаметр 1,5 см Высота с крышкой 10см	98 гр 24 гр	
33.	Контрольный материал QC22 Уровень 2 (4 фл. по 8 мл в уп.) Флакон	Не более 2	Упаковка картонная: 7 см х 7 см х 11 см Диаметр 1,5 см Высота с крышкой 10см	98 гр 24 гр	
34.	Контрольный материал QC22 Уровень 3 (4 фл. по 8 мл в уп.) Флакон	Не более 2	Упаковка картонная: 7 см х 7 см х 11 см Диаметр 1,5 см Высота с крышкой 10см	98 гр 24 гр	
	Принадлежности				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
1.	Кабель соединительный, 3 м	1	Длина 3 м Диаметр 7 мм	50 гр	
2.	Коврик для «мыши»	1	59 х 18,5 х 0,3 см	224 гр	
3.	Удлинитель 1,8 м (2500W-10A)	1	Длина шнура 1,8 м Диаметр шнура 7 мм Длина коробки 48 см Ширина 3,2 см Диаметр 3,8 см	356 гр	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ),	Масса *	
8.	Болт под 6 –ти-гранный ключ М3х10 (1 уп. по 30 шт.)	1 уп.	Длина 1 см Диаметр 0,5 см	32 гр	
9.	Болт под крестообразную отвертку М4х8 (1 уп. по 30 шт.)	1 уп.	Длина 0,8 см Диаметр 0,7 см	32 гр	
10.	Болт 6 –ти-гранный ключ М4х20 (1 уп. по 12 шт.)	1 уп.	Длина 2 см Диаметр 0,5 см	32 гр	
11.	Болт 6 –ти-гранный ключ М6х20 (1 уп. по 15 шт.)	1 уп.	Длина 2 см Диаметр 0,6 см	34 гр	
12.	Болт 6 –ти-гранный ключ М6х30 (1 уп. по 6 шт.)	1 уп.	Длина 3 см Диаметр 0,6 см	36 гр	

*Допуск составляет 5%

13. Производительность.

1. Порог обнаружения: порог обнаружения RBC или WBC должен составлять 5/мкл.
2. Повторяемость
   Подсчет коэффициента вариации (CV) должен соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1 Коэффициент вариации (CV)

Название	CV	
	Концентрация	Требование
RBC	0-60/мкл	≤25%
	61-250/мкл	≤15%
	251-600/мкл	≤5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Точность.

Точность результата подсчета должна соответствовать требованиям Таблицы 2.

Таблица 2 Точность

Название	Точность	
	Концентрация	Толерантность
RBC	до 400/мкл	±15%
	от 400/мкл	±5%

4. Показатель распознавания.

Анализатор может автоматически идентифицировать, по меньшей мере, следующие элементы, отдельные результаты и результаты обследования наряду с этим коэффициентом должны соответствовать требованиям Таблицы 3.

Таблица 3 Последовательный уровень индивидуальных результатов и результатов обследования

Название	Фиксированный коэффициент
RBC	≥85%
WBC	≥85%
CAST	≥70%

5. Перенос

Перенос клеток должен составлять ≤0.05%.

Программное обеспечение.

Программное обеспечение используется для обработки, идентификации и классификации фотографий образцов. Состоит из интерфейса и управляющей части. Название ПО: UD-1320 Auto Urine Sediment Analyzer, версия 01/2017-1-C2.

14. Упаковка и маркировка.

14.1. Упаковка.

Анализатор упакован в фанерные ящики (подробное описание в таблице ниже).

Наименование	Кол-во	Упаковка	Масса Брутто*, кг	Масса Нетто*, кг	Габариты*, мм
Парковочная станция	1	Деревянный ящик	110	50	1054×861×825
Модуль подачи образцов	1				
Тумба для парковочной станции	1	Деревянный ящик	80	25	1056×581×1010

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тумба для моста	1	Деревянный ящик	75	20	1056×581×1010
Основной блок анализатора UD-1320	1	Деревянный ящик	105	45	1054×861×825
Тумба с креплением для автоматического анализатора осадка мочи UD-1320	1	Деревянный ящик	105	40	1056×861×1010
Основной блок анализатора UC-1800	1	Деревянный ящик	135	75	1054×861×825
Тумба с креплением для автоматического мочевого анализатора сухой химии UC-1800	1	Деревянный ящик	105	40	1056×861×1010
Тумба для модуля подачи образцов с креплением и суппортом кронштейна монитора	1	Деревянный ящик	100	35	1056×861×1010
Модуль управления	1	Картон	25	20	605×505×565
Монитор Lenovo T2254A	1				

*Допуск составляет 5%

14.2 Маркировка.

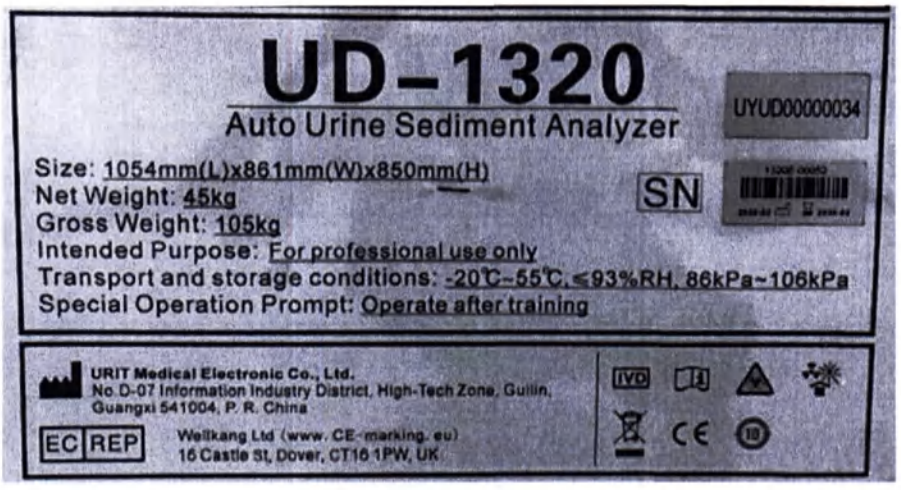
Маркировка транспортной упаковки:

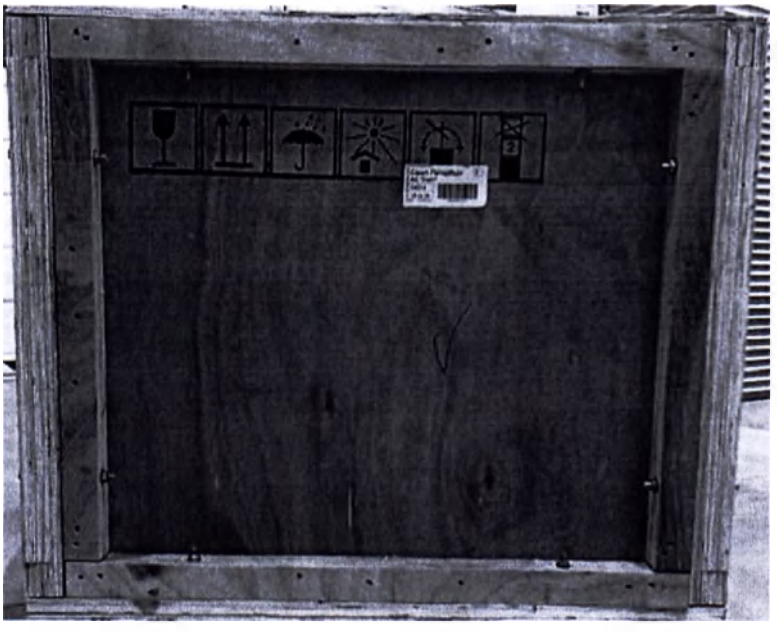
- Маркировка транспортной упаковки анализатора содержит:

- наименование медицинского изделия;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- серийный номер изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- масса анализатора, кг;
- условия транспортирования и хранения;
- маркировку CE;
- указание «Биологическая опасность» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Защищать от тепла и радиоактивных источников» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Период использования в рамках защиты окружающей среды» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Переработка отходов» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ).
- указание «Температурный диапазон» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Диапазон влажности» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Предел штабелирования по массе» (нанесен соответствующий символ).





Маркировка анализатора:

- Маркировка анализатора содержит:

- наименование медицинского изделия и модель;
- серийный номер изделия со штрих-кодом;
- условия электропитания (напряжение, частота, максимальная входная мощность);
- условия использования (температура, влажность, давление);
- дата выпуска;
- срок годности;
- наименование, адрес производителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- маркировка CE;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- страна производства;
- наклейки с предупреждающими символами.

Макет маркировки

Рис. 1-12 – Идентификационная этикетка (Макет)

Дополнительная этикетка для РФ

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320

РУ № _____ от ___ ____ 20__ г

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД)
No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
+7 (812) 244-02-02

Серийный номер, номер по каталогу, масса в упаковке, условия транспортировки и хранения, номинальное напряжение сети/частота/мощность, символы безопасности и другие символы указаны на упаковке

IVD Применение для диагностики in vitro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Паспортная табличка экспортного оборудования соответствует UL969 и КТИ-4.

Устойчивость нанесенной на изделие маркировки к воздействию средств очистки и дезинфекции тестирована по стандарту IEC61010-2-101 (пункт 5.3 (Долговечность маркировки)) – проблем не обнаружено.

15. Комплектность.

Комплект поставки анализатора UD-1320:
Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе:
1. Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 – 1 шт.;
- основной блок анализатора – 1 шт.;
- краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- пособие о запуске – 1 шт.;
- сертификат товара - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- атлас осадков мочи (при необходимости) – 1 шт.;
- загрузчик образцов (SS модуль) – 1 шт.;
- ключ для снятия крышек – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- кабель соединительный – 2 шт.;
- трубка для раствора проточных измерений – 1 шт.;
- трубка наружная сливная к баку сливному 20 л – 1 шт.;
- трубка пластиковая ABH02017 (1/4X3/81NCH) для сливной жидкости, 5 м – 1 шт. (при необходимости);
- штатив для образцов – не более 20 шт.;
- пробирка центрифужная с завинчивающейся крышкой объемом 10 мл – 1 уп. х 100 шт.;
- адаптер для пробирок с диаметром 13 мм, высотой 100 мм – 1 уп. х 100 шт.;
- модуль управления – 1 шт.;
- монитор Lenovo T2254A – 1 шт.;
- клавиатура – 1 шт.;
- манипулятор «мышь» – 1 шт.;
- свитч, 100 М – 1 шт.;
- сканер штрих-кода ручной – 1 шт.;
- кабель к модулю управления – 1 шт.;
- держатель монитора – 1 шт.
2. Тумба с креплением для автоматического анализатора осадка мочи UD-1320 – не более 6 шт.
3. Парковочная станция – 1 шт.
4. Тумба для парковочной станции – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Модуль подачи образцов - 1 шт.
6. Тумба для модуля подачи образцов с креплением и суппортом кронштейна монитора – 1 шт.
7. Раствор проточных измерений S11 (20 л) – не более 2 шт.
8. Раствор промывающий D16 (35 мл) – не более 2 шт.
9. Контрольный материал QC22 Уровень 1 (4 фл. по 8 мл в уп.) – не более 2 уп.
10. Контрольный материал QC22 Уровень 2 (4 фл. по 8 мл в уп.) – не более 2 уп.
11. Контрольный материал QC22 Уровень 3 (4 фл. по 8 мл в уп.) – не более 2 уп.

II. Принадлежности:

- кабель соединительный, 3 м – 1 шт.;
- коврик для «мыши» - 1 шт.;
- удлинитель 1,8 м (2500W-10A) – 2 шт.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M3x10 (1 уп. по 30 шт.) – 1 уп.;
- болт под крестообразную отвертку M4x8 (1 уп. по 30 шт.) - 1 уп.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M4x20 (1 уп. по 12 шт.) - 1 уп.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M6x20 (1 уп. по 15 шт.) – 1 уп.;
- болт 6 –ти-гранный ключ M6x30 (1 уп. по 6 шт.) – 1 уп.

16. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения: температура от - 10 до + 55°С. Относительная влажность: ≤95%. Давление: 75 кПа ~ 106 кПа.
Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 2000 м, температура от -5°С +40°С. Относительная влажность: ≤85%. Давление: 75 кПа - 106 кПа.
Упакованный анализатор транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.
Размещение и крепление ящиков с анализатором должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

17. Утилизация.

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.
Вредные материалы, содержащиеся в устройстве.
Анализатор не содержит вредных материалов. Однако он содержит некоторые детали из ПВХ. Данные детали должны утилизироваться отдельно от анализатора.
Вторичное сырье.
Практически все механические детали анализатора выполнены из нержавеющей стали и алюминия. Эти материалы полностью перерабатываются.
Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Утилизация емкостей для проб, кювет, чашек для образцов, отработанной воды (в сливном баке), чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологические требованиями к обращению с медицинскими отходами.
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

18. Требования к техническому обслуживанию. Методы очистки.

Техническое обслуживание осуществляется квалифицированным специалистом. Данный технический специалист проходит специальное обучение по проведению проверки работоспособности анализатора и корректности данных.
Техническое обслуживание анализатора считается необходимым.

Техническое обслуживание анализатора включает в себя замену раствора проточных измерений S11 и промывающего раствора D16, настройки обслуживания, записи о техническом обслуживании и так далее (см. главу 8 Обслуживание).

19. Гарантии и ответственность.
Гарантийные обязательства.
Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.
Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании анализаторов, пока не будет доказана его вина.
Рекламация.
По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе, с принадлежностями», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:
Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ»)

20. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.
Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"),
197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308.
E-mail: solt@2440202.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 214503B0/000370

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Подпись:*/подпись/*
Подпись уполномоченного лица: ХАН КИ

Дата: 13 декабря 2020 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Вице-президент
(должность)

Хуан Же
(имя)

[подпись]
(подпись)

«10» 12 2020 г.
«день» месяц (цифрами)

Печать: УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический осадка мочи UD-1320 в составе,

с принадлежностями

производства УРИТ Медикал Электроник КО., ЛТД,

(URIT Medical Electronic CO., LTD), Китай

Далее текст на английском языке соответствует тексту на русском языке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/171-н/77-2021- 4-1480

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 75 листах(ах)

Е.В. Алехин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано, скреплено печатью
75 листов

Общество с ограниченной ответственностью Научно производственная Фирма "ХЕЛИКС" "HELIX" Ltd Санкт-Петербург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU