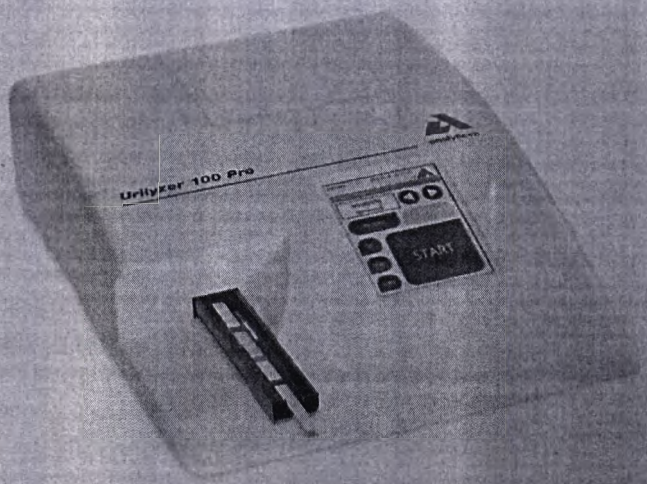
Beglaubigte Fotokopie

КОПИЯ

Анализатор мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro

analyticon

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.omAnalyticon

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель:
Analyticon Biotechnologies GmbH (Аналитикон Биотехнолоджис ГмбХ)
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.comAnalyticon

Производственная площадка:
77 Elektronika Kft. (77 Электроника Кфт.)
H-1116 Budapest
Fehérvári út 98, Hungary
Tel.: +36 1 206 1480
Fax: +36 1 206 1481
www.e77.hu

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ»)
125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16, стр. 3
Тел: +7 495-925-51-50
Факс: +7 495 925-81-50
Электронная почта: omb@omb.ru

Информация, содержащаяся в настоящем Руководстве по эксплуатации, действительна на день печати.

Компания Analyticon Biotechnologies GmbH продолжает работу по усовершенствованию своей продукции и оставляет за собой право вносить любые изменения в спецификации, конструктивные особенности оборудования и процедуры технического обслуживания без предварительного уведомления.

Компании, имена и информация, использованные в примерах, являются вымышленными, если иное не будет дополнительно указано. Информация или ее часть, содержащиеся в настоящем документе, не подлежат копированию или пересылке в любой форме по любым средствам связи, в том числе электронным или механическим, без предварительного письменного согласия компании Analyticon. Компания Analyticon обладает запатентованными правами, либо поданными на рассмотрения заявками на получение патентов, в отношении торговых знаков, авторских прав, либо в отношении иной интеллектуальной или промышленной собственности, информация о которой содержится в настоящем документе или имеет непосредственное отношение к нему. Предоставление данного документа не является передачей лицензии в отношении прав собственности, если иное не будет предусмотрено в соответствующем лицензионном соглашении с компанией Analyticon.

В случае если настоящее оборудование эксплуатируется в нарушение требований данного Руководства, использование прибора может представлять опасность.

Руководство по эксплуатации выпущено впервые.

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

Оглавление

1.ВВЕДЕНИЕ 5
1.1.Правила пользования настоящим Руководством 6
2.Краткое руководство 9
3.Описание системы 12
3.1.Принцип проведения исследования 12
3.2.Компоненты и функции 13
3.3.Прибор и маркировка 14
4.Удаление упаковки и настройка прибора 16
4.1.Удаление упаковки 16
4.2.Настройка 16
4.2.1.Подключение анализатора к сети 17
4.2.2.Заправка каретки для тест-полосок 17
4.2.3.Заправка рулона бумаги для принтера 18
4.2.4.Подключение анализатора к компьютеру 19
4.2.5.Включение прибора 19
4.2.6.Выключение прибора 20
4.3.Обновление программного обеспечения 20
4.3.1.Подготовка USB-флеш накопителя 21
4.3.2.Доступные источники для обновления программного обеспечения 21
5.Эксплуатация прибора 22
5.1.Экраны 22
5.2.Работа с сенсорным дисплеем 22
5.2.1.Калибровка сенсорного дисплея 25
5.3.Ввод данных: устройство для считывания штрих-кодов и внешняя клавиатура 25
5.4.Графическая схема меню системы 27
6.Мастер настройки системы 29
7.Проведение исследования 30
7.1.Быстрое исследование 30
7.2.Функции и оптимизация исследования 33
7.2.1.Функции: Автозапуск, печать, передача данных и быстрый режим 33
7.2.2.Оптимизация процесса исследования 34
7.2.3.Процедуры проверки тест-полоски 35
7.3.Процесс исследования 36
7.4.Результат последнего исследования 38
7.5.Управление списком задач 38
7.5.1.Окно списка задач в меню 40
8.Получение результатов исследования 41
8.1.Просмотр списка 41
8.2.Просмотр результатов 42
8.3.Фильтрация: как найти результаты с заданными параметрами 42
8.4.Изменение активных результатов выбора 43
8.5.Действия с выбранными записями 44
9.Контроль качества 45
9.1.Опции контроля качества 46
9.1.1.Редактирование информации о контрольной партии 47
9.2.Осуществление контроля качества 48
9.3.Доступ к результатам контрольных исследований 49
10.Меню опций 50
10.1.Партия тест-полосок 50
10.2.Настройки просмотра 50
10.3.Опции пользователя 50

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

11.Настройка панели инструментов 52
11.1.Выбор языка 53
11.2.Установка даты и времени 53
11.3.Печать 53
11.4.Вывод данных (возможности вывода данных: передача/экспорт) 54
11.4.1.Двусторонний протокол (LIS2-A2) 55
11.4.2.Вывод данных, разделенных запятой 55
11.4.3.Односторонний протокол text UTF8 (STUB) 56
11.5.Исследование 56
11.6.Настройки опций различных типов тест-полосок 56
11.7.Управление базой данных 57
11.8.Опции КК (только для модели Pro) 57
11.9.Управление режимом энергопотребления 58
11.10.Экспорт из журнала регистрации 58
11.11.Редактирование списка цветов и уровней прозрачности (только для модели Pro) 58
11.12.Конфигурация интерфейса Ethernet (только для модели Pro) 59
11.13.Обновление программного обеспечения 59
11.14.Экран 60
11.14.1.Принцип: уровни доступа операторов 61
11.14.2.Изменение настроек системы безопасности 61
11.14.3.Оптимизация настроек безопасности (детальная информация) 62
11.14.4.Пояснения по уровням безопасности (дополнительная информация) 64
11.14.5.Управление пользователя 65
12.Очистка и техническое обслуживание 66
12.1.Очистка анализатора 66
12.2.Очистка каретки для тест-полосок 66
12.2.1.Проверка контрольной зоны каретки 68
13.Возможные неисправности 69
13.1.Список возможных ошибок и информационных сообщений 70
13.1.1.Ошибки результатов исследования/тестирования 77
13.1.2.Обновление программного обеспечения: список возможных ошибок и информационных сообщений. 79
13.2.Перечень возможных неисправностей 81
14.Приложения 82
14.1.Приложение А: Таблица результатов исследования 82
14.2.Приложение Б: Спецификации 84
14.3.Приложение В: Заводские настройки анализатора 85
14.4.Приложение Г: Информация по безопасности 86
14.4.1.Личные меры биобезопасности 87
14.5.Назначение анализатора Urilyzer 100 886
14.6 Утилизация 86
14.7 Срок службы и гарантийные 86

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователья распространяется на:
Анализатор мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro в составе:

1. Анализатор Urilyzer 100 Pro, 1 шт.;
2. Блок питания, 1 шт.;
3. Кабель питания, 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.;
5. Краткое руководство пользователя, 1 шт.;
6. Каретка для тест-полоски, 2 шт.;
7. Каретка с контрольной тест-полоской, 1 шт.
8. Тест-полоски для определения одиннадцати параметров: Combi-Screen 11SL, Combi-Screen 11SYS", производства "Аналитикон Биотехнолоджиз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/02948, 1 шт.;

Принадлежности:

1. Рулон бумаги для принтера;
2. Сканер штрих-кодов.

Анализатор мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro предназначен для диагностики in vitro, для качественного и полуколичественного измерения массовой концентрации химических элементов и веществ в мочевых тест-полосках путем фотометрического считывания изменения окрашивания диагностических зон мульти-реагентных тест-полосок. Исследуемые показатели: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок (альбумин), кровь (гемоглобин), pH, нитриты, лейкоциты и удельная плотность.
С помощью анализатора мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro можно проводить скрининг пациентов с высокой степенью риска в отношении:
- заболеваний почек;
- инфекций мочевыводящих путей;
- метаболических расстройств;
- нарушений углеводного обмена;
- нарушений функций печени.

Прибор является фотометром отражающего типа, предназначенным для анализа интенсивности и цвета светового потока, отражаемого от поверхностей реагента, нанесенного на тест-полоску. Прибор сконструирован для диагностических исследований In Vitro (ИВД), осуществляемых квалифицированными врачами и лаборантами; однако, прибор создан таким образом, что работа на нем не требует какого-либо специального обучения.

В зависимости от предпочтений, анализатор может быть настроен на работу в упрощенном или в более сложном режимах. Для выполнения исследования необходимо просто вставить тест-полоску в прибор и получить результат анализа. Функции прибора могут быть настроены таким образом, чтобы исследуемые параметры автоматически анализировались, распечатывались и отправлялись нужному адресату.

Дополнительные опции дают возможность ручного ввода идентификационного номера образца, его цвета и прозрачности, а также дают возможность ввода идентификационного номера пациента. Введенная таким образом дополнительная информация будет выводиться совместно с результатами анализа. Система может быть настроена таким образом, чтобы анализировались лишь предустановленные заранее параметры. Существует возможность активации функций пользователя, благодаря которым ИД номер оператора также будет выводиться совместно с результатами проведенного исследования. Функции повышенной безопасности предотвращают несанкционированное использование прибора. Важно помнить, что указанные функции необходимо настраивать дополнительно.

На сенсорный дисплей выводятся инструкции и подсказки по ходу работы. Кроме того, информация также может быть введена через сенсорный дисплей. Устройство для считывания штрих-кодов и внешняя клавиатура могут поставляться в качестве дополнительного оборудования и использоваться для более точного ввода данных, предотвращающего транскрипционные ошибки.

Калибровка анализатора

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

Дополнительная калибровка не требуется. Анализатор осуществляет тестирование системы каждый раз после включения. Во время тестового режима прибор автоматически проверяет и исправляет возможные операционные ошибки с помощью независимого внутреннего датчика.

1.1.Правила пользования настоящим Руководством

Руководство по эксплуатации содержит информацию о том, каким образом осуществить правильную распаковку прибора, а также инструкции о том, как ежедневно безопасно эксплуатировать анализатор и содержать его в хорошем рабочем состоянии.

Используемые символы

Символы, использованные в Руководстве, призваны помочь быстро найти и уяснить важную информацию. В данном разделе описаны различные аспекты форматирования, используемые в Руководстве.

В документе встречаются следующие символы:

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

Символ/знак	Описание
⚠	ВНИМАНИЕ! Данный символ предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая, в случае невозможности ее предотвращения, может привести к выходу из строя или сильному повреждению прибора. Данный символ также используется для привлечения внимания к ситуациям, способным повлиять на точность результатов исследования. **Все предупредительные надписи выполнены заглавными буквами.**
☣	БИООПАСНОСТЬ! Данным символом обозначается потенциально опасная ситуация, связанная с присутствием биоопасных веществ. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать повреждения или выхода оборудования из строя.
➲	ПРИМЕЧАНИЕ: Данным символом обозначается важная информация или полезные советы по эксплуатации прибора. *Все примечания выполнены курсивом.*

☛ Данным знаком обозначаются перекрестные ссылки по содержанию текста. В Руководстве есть текст, выполненный заглавными буквами, либо заглавными буквами, выделенными курсивом. Заглавные буквы, выделенные курсивом, используются для описания названий заставок, а простые заглавные буквы обозначают кнопки (сенсорные зоны) на дисплее.

Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации анализатора мочи Urilyz□r, необходимо ознакомиться со всеми мерами предосторожности, описанными в настоящем Руководстве.

⚠ **Более подробно информация по безопасности изложена в разделе**

☛ ***14.4 Приложение Г: Информация о мерах предосторожности***

Квалификация пользователя: Анализатор предназначен для эксплуатации только квалифицированным персоналом.

Эксплуатация прибора в нарушение каких-либо требований настоящего Руководства является *не* безопасным и влечет определенные риски. Анализатор Uril□z□r предназначен только для анализа мочи.

Условия окружающей среды: Анализатор Uril□z□r предназначен для работы в помещении.

☣ **Тест-полоски с образцами мочи являются потенциально биологически опасными отходами. При работе и утилизации образцов для исследования субстанций человека необходимо использовать персональные средства защиты, а также соблюдать общие меры предосторожности и правила санитарно-эпидемиологического режима лечебного учреждения.**

☛ ***Для получения более подробной информации см.раздел 14.4.1 Личные меры предосторожности при обращении с биоопасными материалами.***

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

Аббревиатуры

В тексте Руководства использованы следующие сокращения:

Аббревиатура	Значение
AC	переменный ток
arb	условный
ASTM	Американское общество по испытанию материалов
conv	Стандартный
csv	значения, разделяемые запятой
DC	постоянный ток
EN	Европейский стандарт
ID	идентификационный номер
LED	светодиод
отр.	отрицательный
norm	нормальный
pos	положительный
SI	Международный стандарт

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

2. Краткое руководство

Извлеките прибор из упаковки и поместите его на ровную, твердую поверхность (для получения более подробной информации по установке см.раздел 4.Распаковка и настройка). Вставьте каретку для тест-полосок в прибор и загрузите бумагу для принтера.

Подключите шнур питания и включите считывающее устройство с помощью переключателя Вкл/Выкл (См.Раздел 4.2.5: Подключение питания).

После завершения загрузки программного обеспечения и внутренней диагностики, на дисплее появится экран "M□□sur□m□nt" (Исследование).



"M□□sur□m□nt" (Исследование)

⚠ **Тест-полоски с образцами мочи являются потенциально биологически опасными отходами. При работе и утилизации образцов субстанций человека необходимо использовать персональные средства защиты, а также соблюдать общие меры предосторожности.**

☛ ***Для получения более подробной информации см.раздел 14.4.1 Личные меры предосторожности при обращении с биоопасными материалами***

- Опустите тест-полоску в образец мочи пациента примерно на одну секунду.
- Дотроньтесь краем полоски до бумажной салфетки для удаления излишнего количества мочи.
- Вставьте тест-полоску в специальную каретку.
- Продвиньте или протолкните тест-полоску до упора. Не дотрагивайтесь до реагентной зоны на тест-полоске.

Прибор автоматически распознает наличие тест-полоски с образцом, после чего будет запущен цикл проведения исследования. Индикатор состояния на дисплее будет информировать вас о выполнении процесса и о времени, оставшемся до окончания текущего исследования.

→ *В случае отключения режима "Autostart" (Автозапуск) (см.раздел 7.2.1.Режимы: Автозапуск, печать, передача данных и быстрый режим), исследование начнется после нажатия на кнопку "Start" (Старт).*

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

Примерно через 60 секунд результаты будут выведены на дисплей.

В случае если включен режим "Autostart" (Автостарт) (ON/ВКЛ): Экран с результатами исследования будет отображаться на дисплее до тех пор, пока тест-полоска не будет удалена из каретки. После удаления тест-полоски, дисплей автоматически вернется к экрану **"Measurement" (Исследование).**

В случае если режим "Autostart" (Автостарт) отключен (OFF/ВЫКЛ): Экран с результатами исследования будет отображаться на дисплее в течение примерно 5 секунд (во время отображения результатов цикла), после чего дисплей автоматически вернется к экрану **"Measurement" (Исследование),** (если во время считывания информации не произойдет сбоя). В случае если вы дотронетесь до экрана во время отображения информации о цикле исследования, система не осуществит автоматического возврата к указанному экрану.



Result (Результат) (1)

Через экран **«Result» (Результат)** вы можете осуществить следующие действия:

- Нажатием на значок **«Delete» (Удалить)** можно удалить результаты исследования;
- Нажатием на значок **«Print» (Печать)** можно распечатать результаты исследования;
- Нажатием на значок **«Transfer» (Отправка)** можно переслать результаты нужному адресату;
- Нажатием на значок **«Meas.» (Исследование)**, система вернется на экран **«Measurement» (Исследование)**;
- Нажатием на значок (стрелка вправо), будет отображена дополнительная информация исследования, а именно:
  - цвет, прозрачность, ИД номер пациента, партия тест-полосок и комментарий;
  - через экран «Result» (Результат) (2), можно отредактировать введенную информацию, нажав на иконку **«Edit» (Редактировать)**, если результаты еще не были отправлены на печать.

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

Описание системы

Через экран «Measurement» (Исследование) можно запустить следующее исследование, поместив новую тест-полоску в каретку анализатора.

Последний результат анализа можно просмотреть, нажав на иконку «Latest» (Последнее исследование) на экране «Measurement» (Исследование).



Result (Результат) (2)

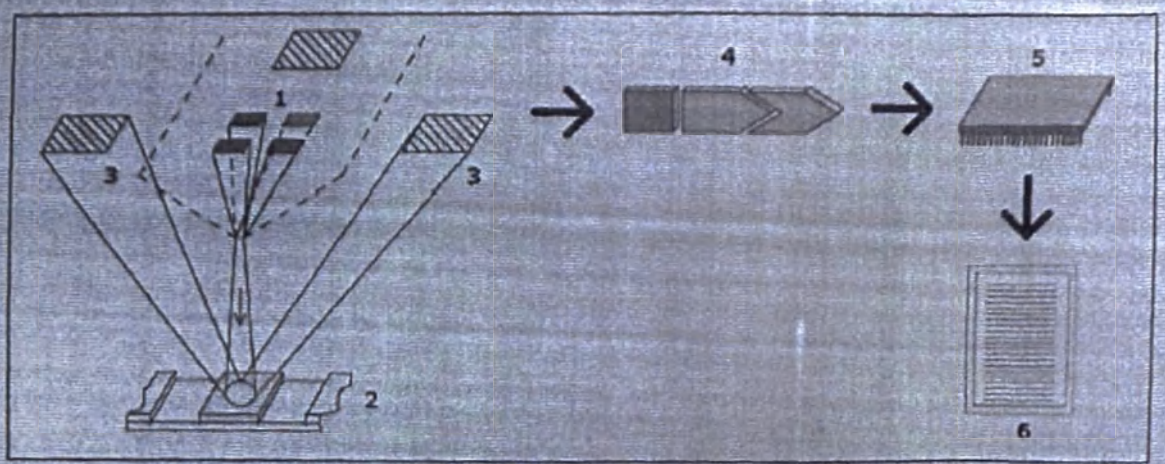
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Описание системы

3.1. Принцип проведения исследования

Тест-полоска размещается на каретке для тест-полосок, вставляемой снизу от встроенного отсека для проведения исследования. Анализатор последовательно считывает информацию с контрольных зон тест-полоски.

Оптический блок снабжен четырьмя светодиодами, излучающими световые волны различной длины. Считывание происходит в электро-оптическом режиме, а именно:



Принцип исследования

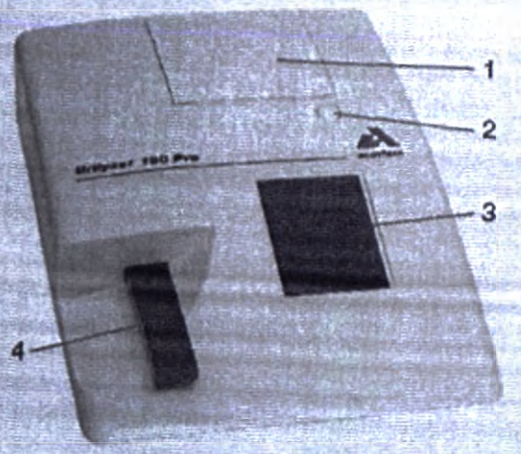
Светодиоды (1) последовательно излучают световые волны заданной длины на поверхность контрольной зоны (2) прямо над тестовой зоной. Свет, попадающий на тестовую зону, отражается с большей или меньшей интенсивностью в зависимости от степени изменения цвета контрольной зоны (напрямую связанной с концентрацией каждого элемента в моче), после чего, указанные параметры распознаются детекторами, фотодиодами (3), расположенными под оптимальным углом. Фототранзисторы отправляют аналоговые электрические сигналы на аналого-цифровой преобразователь (4), который кодирует полученные данные в цифровом формате. Микропроцессор (5) преобразовывает полученные цифровые данные в относительную величину отражения, сопоставляя их с калибровочным стандартом.

В заключении, система проводит сравнение величины отражения с заданными пределами диапазона (величинами отражения, программируемыми отдельно для каждого параметра) и выводит полуколичественный результат (6).

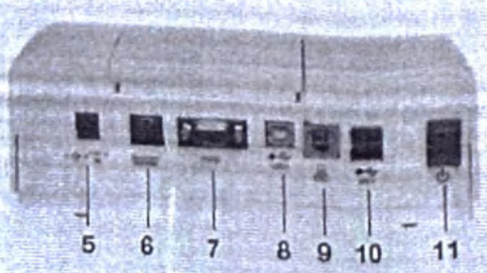
Каждая тест-полоска проходит процесс фотометрического считывания в течение 55-65 секунд (время обработки).

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

Компоненты и функции



Front view



Rear view

Вид спереди

Вид сзади

Компонент	Функция
1.Крышка принтера	выдвигается для заправки бумаги
2.Кнопка крышки принтера	открывает нажатием крышку принтера
3.Дисплей	сенсорный жидкокристаллический экран пользователя
4.Каретка для тест-полосок	служит для захвата тест-полосок
5.Вход питания	предназначен для подключения анализатора к сети
6.□S2 вход	предназначен для подключения внешней клавиатуры или устройства считывания штрих-кодов
7.Последовательный порт	служит для подключения персонального или главного компьютера
8.Вход US□ (B)	предназначен для подключения s□rial-US□
9.Вход Eth□rn□t (модель □ro)	предназначен для подключения анализатора по сети Eth□rn□t
10.Вход US□ (A)	многофункциональный вход для подключения устройств US□
11.Переключатель Вкл/Выкл	служит для включения или выключения прибора

⚠ **Подключаемые устройства должны быть подсоединены через соответствующие входы. В случае подсоединения устройства, не предназначенного для данного типа подключения, данное устройство или сам анализатор могут быть серьезно повреждены, например из-за неправильного напряжения. Перед подключением необходимо убедиться, что все кабели исправны и проверить надежность соединения.**

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

3.3. Прибор и маркировка

В данном разделе описаны значения маркировки, нанесенной на внешние части анализатора Urilyz□r 100, на кабель питания, поставляемом вместе с прибором, на упаковку, в которой поставляется анализатор, а также на комплект тест-полосок, которые потребуются вам для проведения исследований.

	Прибор или трансформатор с двойной изоляцией, относящийся к электрооборудованию класса 2 (только источник питания)		Использовать только в помещении
	Прибор зарегистрирован Лабораторией по технике безопасности, как соответствующий требованиям безопасности США и Канады.		Данным символом обозначают оборудование, соответствующее директивам Европейского Союза относительно безопасности использования приборов данного типа.
	Данный прибор был протестирован в соответствии с требованиями □AN/□SA-□22.2 №61010-1, (издание второе, включая Приложение 1), либо в соответствии с более поздней версией указанного стандарта, с применением аналогичных принципов тестирования.		
	Система содержит токсичные или опасные вещества или элементы. Период безопасной для окружающей среды эксплуатации прибора составляет 10 лет. В течение указанного периода оборудование может использоваться без риска для окружающей среды. По истечении данного срока оборудование должно быть утилизировано.		Данный символ означает, что прибор утилизируется как «Отходы электрического и электронного оборудования» в соответствии с Директивой ЕС и в соответствии с местными законодательными актами.
	Медицинский прибор для диагностики In vitro		Внимание! Необходимо изучить прилагаемую документацию.
	Производитель		Номер по каталогу
	Необходимо ознакомиться с руководством пользователя		Серийный номер

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


Индикация включения/выключения питания


Обозначение порта Eth□rn□t


Биологическая опасность


Требует осторожного обращения


Температурные ограничения


Ограничения по значениям атмосферного давления



Код партии


Количество приборов, на которое рассчитано содержимое данной упаковки


Предотвращать попадание прямого солнечного света или перегрев


Дата изготовления


Обозначение порта US□


Полярность центральной клеммы положительна


Ставить стрелками вверх


Не складывать более четырех предметов друг на друга


Ограничения по влажности


Срок годности:


Повторное использование запрещено


Хранить в сухом месте

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

4.Распаковка и настройка прибора

4.1. Распаковка

⚠ **Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное функционирование прибора с момента первого включения.**

⚠ **Необходимо четко придерживаться инструкций по установке и настройке прибора. В противном случае, могут быть получены неточные результаты исследования, либо возникнет вероятность повреждения самого анализатора.**

Перед распаковкой необходимо провести ее визуальный осмотр на наличие признаков повреждения; при наличии повреждения упаковочного материала, необходимо незамедлительно обратиться в службу доставки.
Аккуратно извлеките содержимое из упаковочной тары, снимите все упаковочные материалы и проведите проверку комплектности поставки:

Список оборудования, входящего в комплект поставки:

- Анализатор Urilyz□r 100 □ro;
- Блок питания, 1 шт.;
- Кабель питания, 1 шт.;

В случае если шнур питания вам не подходит, вы можете обратиться к представителю службы тех.поддержки клиентов.

- Руководство по эксплуатации на □D, 1 шт.;
- Краткое руководство пользователя, 1 шт.;
- Каретка для тест-полоски, 2 шт.;
- Каретка с контрольной тест-полоской, 1 шт.
- Тест-полоски «Тест-полоски диагностические □ombi Scr□□n для экспресс-определения биохимических компонентов мочи: 7. Тест-полоски для определения одиннадцати параметров: □ombi-Scr□□n 11SL, □ombi-Scr□□n 11SYS» РУ № ФСЗ 2008/02948 от 26.11.2008, 1 шт.



Содержимое комплекта поставки

⚠ **Дотрагиваться до контрольной зоны запрещено!**

⚠ **Запрещается дотрагиваться до зоны тестирования. Прибор необходимо перемещать с помощью ручки.**

4.2. Настройка

Поместите прибор на твердую ровную поверхность в помещении, где значения температуры и влажности достаточно стабильны.
→ *Перед включением, прибор необходимо оставить в помещении при комнатной температуре на некоторое время.*

⚠ **Необходимо убедиться, что:**

- **прибор находится вдали от оборудования с сильным электромагнитным излучением или от источника вибрации;**
- **прибор находится вдали от отопительных приборов, печей или систем кондиционирования воздуха;**
- **прибор находится вне зоны попадания (напр.прямых солнечных лучей).**

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

4.2.1. Подключение анализатора к сети

⚠

При подключении прибора через блок питания, необходимо использовать блок питания, входящий в комплект поставки. Подключение прибора производится только к заземленным источникам питания.

1.Вставьте сетевой кабель во вход питания, расположенный на тыльной стороне анализатора Urilyz□r.
2.Воткните шнура питания в блок питания.
3.Вставьте другой конец шнура питания в доступную настенную розетку с переменным током.

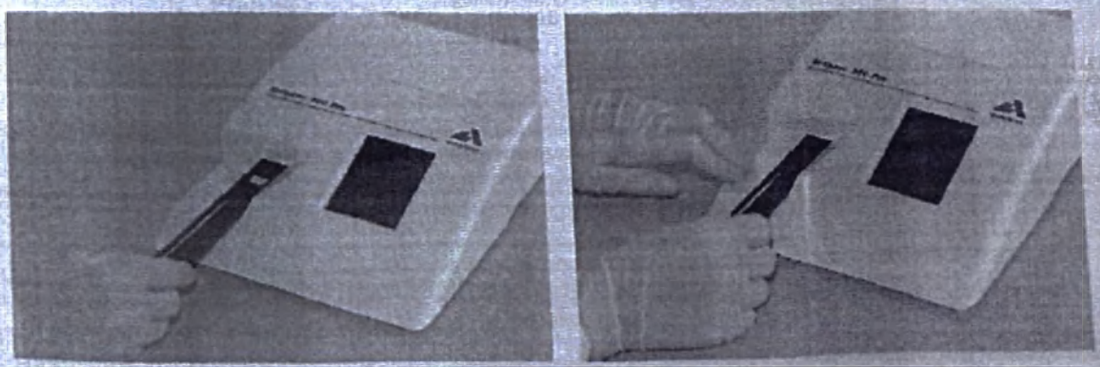


Анализатор, подключенный к сети

4.2.2. Заправка каретки для тест-полосок

⚠ **Дотрагиваться до контрольной зоны запрещено!**

Вставьте каретку с тест-полоской в анализатор, держась за конец с отверстием (противоположный контрольной зоне), каретка при этом должна быть расположена каналом вверх. Каретку необходимо вставлять в анализатор до того момента, пока анализируемая зона тест-полоски не будет полностью размещена в приборе.



Установка каретки с тест-полоской

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

4.2.3. Заправка рулона бумаги для принтера

Откройте крышку принтера, нажав на соответствующую кнопку; после чего крышку можно отодвинуть назад.

⚠ **Печатающая головка может сильно нагреваться. Дотрагиваться до печатающей головки принтера запрещено!**

Поместите рулон бумаги для принтера в специальный отсек и протяните рулон таким образом, чтобы несколько сантиметров бумаги остались снаружи. Теплочувствительная сторона бумаги (внешняя поверхность рулона) должна быть направлена вниз. Закройте крышку принтера, надавив на нее до щелчка.



Открытие крышки принтера



Заправка бумаги для принтера



Анализатор с заправленной бумагой для принтера

→ Для извлечения распечатанного результата анализа необходимо оторвать бумагу, потянув ее вперед и в сторону.

→ Анализатор настроен таким образом, чтобы печать результатов анализа осуществлялась автоматически. См.Раздел *7.2.1 Функции: Автозапуск, печать, передача данных и быстрый режим).*

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

4.2.4. Подключение анализатора к компьютеру

Прибор может осуществлять отправку результатов анализа на компьютер через последовательный порт, расположенный на тыльной стороне анализатора. Для осуществления указанного соединения, необходимо использовать разъём D-sub, а также 9-ти контактный последовательный кабель (штекерная вилка вставляется в прибор, штекерное гнездо - в ПК).

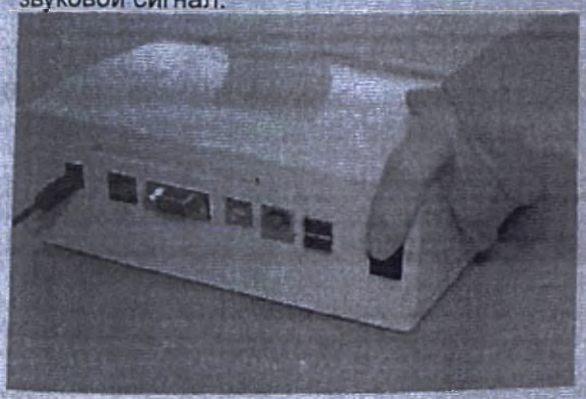
Соединения:

Urilyzer 100		Хост (ПК — 9-ти контактный кабель)
1		1
2	TxD	2
3	RxD	3
4		4
5	GND	5
6		6
7		7
8		8
9		9

→ *Подключаемый ПК должен соответствовать электротехническим параметрам безопасности согласно Директиве EN 60950.*

4.2.5. Включение прибора

Нажмите кнопку Вкл/Выкл, расположенную на тыльной стороне прибора. Система включится и подаст звуковой сигнал.



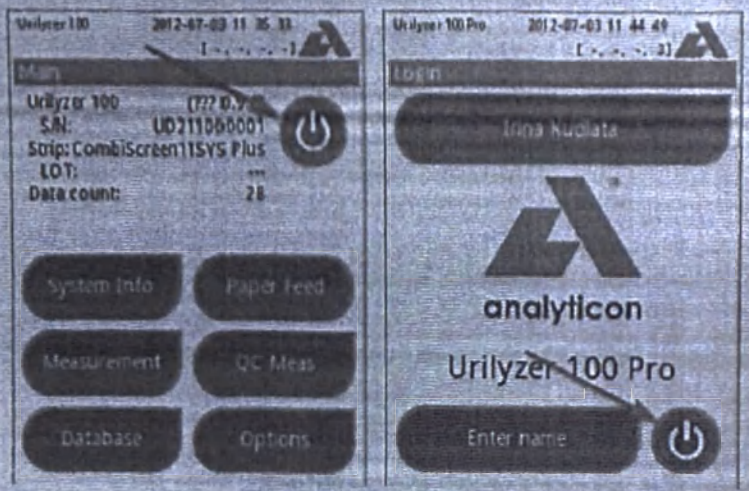
Включение прибора

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

Выключение прибора

Не отключайте шнур питания во время работы прибора, это может привести к потере данных, либо к сбоям в работе системы.

Перед выключением анализатора необходимо убедиться в отсутствии тест-полоски в каретке, а также очистить каретку от загрязнений.



Выключение прибора

Выключение анализатора проводится с помощью кнопки ⏻ на экране **"M□in"** (Основной) или на экране **"L□gin"** (Вход) (модель □го). Каретка для тест-полосок загрузится в анализатор.

Мы рекомендуем выключать анализатор в конце каждого рабочего дня, а также вынимать вилку из сети питания.

→ В случае необходимости анализатор можно выключить удерживая в нажатом состоянии в течение 5 секунд кнопки Вкл/Выкл. Однако, этим способом можно воспользоваться только при зависании системы или при неполадках в работе ЖК-монитора. В этом случае каретка не будет загружаться в анализатор.

4.3. Обновление программного обеспечения

Время от времени компания Analyticon добавляет новые функции и улучшает качество программного обеспечения анализатора мочи Urilyz□r.

Обновление установленного программного обеспечения является простой процедурой, однако, чтобы обеспечить корректную работу загруженных обновлений, важно четко придерживаться пошаговой процедуры, описанной ниже.

Для установки обновлений необходимо заранее подготовить флеш-накопитель US□.

→ Вы можете получить заранее подготовленный флеш-накопитель USB от вашего дистрибьютора, либо самостоятельно загрузить обновления на ваш USB-накопитель, в случае если вы получили электронную копию пакета программ для обновления. Инструкции по подготовке и загрузке обновлений на ваш USB-флеш накопитель описаны в следующей главе.

1. Включите прибор и дождитесь окончания загрузки системы.

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

2. Вставьте USB-флеш накопитель в один из разъемов USB A, расположенных в задней части прибора. Дождитесь, пока в строке статуса не появится иконка диска  . Данная иконка показывает, что USB-флеш накопитель был обнаружен системой.
3. Перейдите на экран **«Settings (2)»Update»** (Обновление настроек (2)).Анализатор автоматически распознает наличие обновлений для установки и осуществит проверку пригодности программного обеспечения. После окончания проверки, на экране станет доступна кнопка **«Update»** (Установить обновления).

*→ В случае если система не смогла распознать источник обновлений, на экране появится кнопка **«Refresh»** (Повторить). Нажмите на данную кнопку, чтобы система осуществила повторную проверку внешних источников с доступными обновлениями.*

4. Для запуска процесса установки обновлений, нажмите **«Update»** (Установить обновления). Установка обновлений будет произведена автоматически.
5. По окончании установки, необходимо нажать на кнопку **«Restart»** (Перезагрузить) и удалить USB-флеш накопитель.

   → Установленные обновления не затронут уже существующие данные и не станут причиной изменений установленных вами настроек системы.

4.3.1. Подготовка USB-флеш накопителя

В случае если вы получили программное обеспечение в электронном формате, следуйте инструкциям, описанным ниже, чтобы подготовить USB-флеш накопитель для установки обновлений.

→ Для того чтобы скопировать пакет обновлений на USB-флеш накопитель, вам необходим ПК и базовые знания операционной системы.

1) Создайте директорию с именем «установка обновлений / update» на USB-флеш накопителе.
2) Разархивируйте и скопируйте содержимое всего пакета в созданную директорию «установка обновлений / update» на USB-флеш накопителе.

→ Названия файлов для копирования будут идентичны следующим: udr2base_x.x.x.tar.gz, udr2base_x.x.x.tar.gz.chk, iUD2vX, iUD2vX.chk (x, X — условно обозначают любые цифры). В случае установки обновлений на анализатор версии Urilyzer 100 Pro, слово «base» в названии файла будет заменено на «pro».

4.3.2. Доступные источники для обновления программного обеспечения

Загрузка обновлений для программного обеспечения может осуществляться с помощью различных устройств:

- USB-флеш накопитель;
- карта памяти microSD;
- кодовый чип.

⚠ **В случае если вы получили обновления в электронном формате, следуйте инструкциям, описанным ниже.**

Входы для карты памяти microSD и для кодового чипа расположены справа под крышкой принтера (если вы стоите лицом к прибору). Вход для кодового чипа расположен над входом для карты microSD.

→ Инструкции по установке обновлений программного обеспечения анализатора с карты памяти microSD или кодового чипа поставляются совместно с данными устройствами.

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

5. Эксплуатация прибора

Ввод данных осуществляется через сенсорный дисплей (в случае если к прибору не подключена внешняя клавиатура или устройство считывания штрих-кодов).

5.1. Экраны

Подсказки, выводимые на сенсорный дисплей, помогают при работе с анализатором Urilyzer 100. На экран выводятся сообщения, инструкции и различные опции, которые можно выбрать, нажав на соответствующую надпись на дисплее.

Меню экрана можно разделить на три основные зоны:

(1) **Заголовок**: Здесь отображается важная системная информация, например, дата и время, ИД номер пациента (в версии Pro), очередь выполнения анализа и статус-сообщения.

→ Цветной фон строки состояния меняется, в зависимости от изменений, происходящих в системе. Желтый — цвет предупредительных надписей; красным цветом на экран выводятся сообщения об ошибках.

→ Просмотреть текущие предупреждения и ошибки можно нажав на строку состояния.

(2) **Навигация по контенту**: Здесь отображаются все основные разделы и подразделы, в которых проходит работа. С помощью данной функции можно отслеживать, в каком именно месте программы вы находитесь. Данный » знак служит для разделения информации разных уровней.



Меню экрана

(3) **Область контента**: Основная рабочая зона экрана.

Данный экран является первым основным экраном «Measurement» (Исследования). В рабочей зоне вы можете следить за проведением исследования, просмотреть последний результат, список заданий, пролистать сами задания и перейти на экраны «QC» (Контроль качества)/ «Main» (Основной) и «Data» (Данные).

В некоторых случаях на дисплей выводятся инструкции, информационные сообщения и сообщения об ошибках.

5.2. Работа с сенсорным дисплеем

Как правильно касаться сенсорного дисплея

До дисплея необходимо дотрагиваться аккуратно, но четко, касаясь сенсорной зоны, чтобы активировать нужную функцию. Работа с сенсорным дисплеем может осуществляться в медицинских перчатках.

⚠ **Запрещается дотрагиваться до дисплея твердым или острым предметом, во избежание повреждения сенсорной зоны.**

→ Дополнительный слой специальной пленки защищает дисплей от проникновения жидкости.
→ По умолчанию дисплей запрограммирован на подачу звукового сигнала. В ответ на введенную через сенсорный дисплей команду так же происходит подача короткого звукового сигнала.

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

Где именно нужно касаться сенсорного дисплея
На касание реагируют различные иконки, опциональные кнопки, круглые командные кнопки, а также зоны ввода данных.

Кнопки
Круглые кнопки с уголком используются, чтобы задавать различные команды и перемещаться по меню. Обрамленные зоны могут быть разных размеров. Кнопки, с помощью которых можно осуществлять навигацию по меню, имеют дополнительный индикатор (отличительный признак).



Индикатор в нижнем левом углу: Данная кнопка предназначена для того, чтобы закрыть окно и вернуться в предыдущий уровень меню.



Индикатор в верхнем правом углу: Данной кнопкой можно открыть новое окно и перейти на следующий уровень меню.

Специальные кнопки



«Apply» (Применить)



«Drop» (Отменить)



Неактивные кнопки обесцвечены

Кнопки выбора



«Up» (Вверх)



«Down» (Вниз)



«Left» (Влево)



«Right» (Вправо)

Кнопки «Вверх» и «Вниз» также служат для пролистывания списка.
Кнопки «Влево» и «Вправо» также служат для просмотра значений.

Кнопки навигации



«Back» (Назад)



«Drop&Back» (Отменить и вернуться назад)



«Next» (Дальше)



«Apply&Next» (Применить изменения и перейти дальше)



«Back (Return)» (Назад/Возврат)



«Forward» (Вперед)

Применение изменений

Для применения изменений на экране **«User options» (Функции пользователя)** или **«Settings» (Установки)**, необходимо сначала нажать на кнопку **«Apply» (Применить)**, и покинуть данный экран, нажав на кнопку **«Back» (Назад)**.

Изменения не применены



«Drop&Back» (Отменить и вернуться назад)



«Apply» (Применить)

Для отмены изменений просто нажмите на кнопку **«Drop&Back» (Отменить и вернуться назад)**, перед тем, как применять изменения.

Изменения не выполнены или изменения выполнены

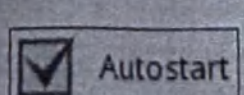


«Back» (Назад)



Опциональные кнопки

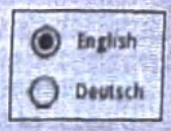
Опциональные кнопки используются в случае, когда необходимо активировать или деактивировать какие-либо функции (например.**«Autostart» (Автостарт)**,пользователь также может выбрать одну или более опций из нескольких доступных вариантов (напр.Опции «QC» (Опции Контроля качества): **«forced QC» (принудительный КК), L2 (У2), L3 (У3)**).



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

Круглые командные кнопки

Данные кнопки появляются на экране в случае, когда требуется выбрать какой-либо вариант из предложенных. Кнопка с темным кружком представляет собой выбранный на текущий момент вариант из списка.



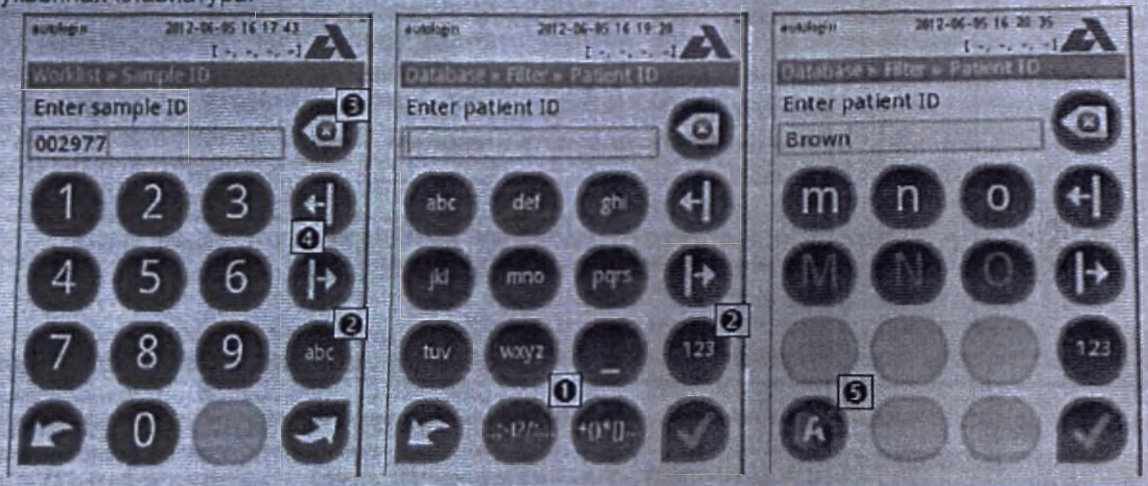
Для того чтобы выбрать другой вариант, нажмите на соответствующий кружок: вновь выбранный вами вариант будет теперь отображаться в виде темного кружка.

Поля для ввода данных

Поля для ввода данных служат для ввода буквенно-цифровой информации. Для того чтобы изменить введенный параметр, нажмите на соответствующее поле. В случае если поле ввода данных уже активировано, в нем появится курсор (I).

Ввод информация непосредственно на приборе

В случае, когда система предлагает ввести нужную информацию, на экране появляется цифровая или буквенная клавиатура.



Цифровая клавиатура Выбор символа Ввод символа

Цифры вводятся достаточно просто. Для того чтобы ввести буквенный символ, необходимо сначала нажать на кнопку смены группы символов, после чего необходимо выбрать регистр строчных или заглавных букв. Для ввода специальных символов необходимо нажать на кнопки **(1)** специального выбора **.,;-: +*...или () [ ]**, чтобы перейти к списку. Для переключения группы буквенных символов на цифровые и обратно необходимо нажать на кнопки **123** и **abc (2)**.

Неверно введенные данные можно удалить кнопкой **«backspace» (3)**.Для перемещения курсора влево или вправо, используйте кнопки **перемещения «movement» (4)**.Для отмены ввода символа из списка, нажмите кнопку **(5)**.После окончания ввода информации нажмите иконку **«Apply» (Применить)** или **«Apply&Next» (Применить изменения и перейти дальше)**.

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

5.2.1. Калибровка сенсорного дисплея

В каких случаях требуется калибровка сенсорного дисплея?

Дисплей анализатора был откалиброван на заводе-изготовителе. Однако в ходе работы может потребоваться повторная калибровка дисплея. Если при касании определенной иконки на экране ничего не происходит, либо вместо запрашиваемого экрана появляется другой экран, значит, дисплей требует повторной калибровки.

Каким образом можно осуществить калибровку сенсорного дисплея анализатора Urilyzer?

Во время загрузки операционной системы анализатора, строка состояния показывает прогресс загрузки. После того, как загорятся зеленые индикаторы, необходимо нажать на дисплей и дождаться, пока загорится желтый экран калибровки.

Для того, чтобы выполнить калибровку, необходимо последовательно дотронуться до центра каждой оптической метки (появляющейся в каждом углу дисплея), и в конце, нажать на метку в центре дисплея.

Дополнительная информация

Окна ввода данных на сенсорном дисплее не зависят от экранов дисплея, на которые они выводятся. Таким образом, не существует взаимосвязи между координатами точки на экране дисплея и координатами, обнаруживаемыми в тот момент, когда кто-либо дотрагивается напрямую через эту точку. Программное обеспечение интерфейса сенсорного дисплея должно получить информацию о том, какие именно точки на сенсорном дисплее графически наложены на другие точки. Эта процедура называется *калибровкой сенсорного дисплея*.

5.3. Ввод данных: устройство для считывания штрих-кодов и внешняя клавиатура

Внешние устройства, такие как: клавиатура и считыватель штрих-кодов не просто увеличивают скорость обработки образцов, но и способствуют более точному вводу данных.

Использование устройства для считывания штрих-кодов: подключите устройство для считывания штрих-кодов через порты PS2 или USB, расположенные на тыльной стороне анализатора. Считыватель штрих-кодов может использоваться для ввода следующей информации: ИД номера пробы, ИД номера пациента, номер партии контрольного раствора, номер партии тест-полосок. Питание поставляется через интерфейс считывателя. Считыватель поддерживает режим ALT.

Перед началом работы с считывателем штрих-кодов, необходимо установить интерфейс считывателя в режим ALT. Следующие типы считывателей были протестированы и одобрены для работы с анализатором Urilyzer:

- □i□h□rLab □L100;
- DataLogic QuickScan I QD2100;
- Datalogic □ouch 65 □ro;
- Intermec Scanplus 1800 SR.

Перед использованием, изучите инструкцию по применению сканер штрих-кодов.

Использование стандартной ПК-клавиатуры: подключите клавиатуру через порты PS2 или USB, расположенные на тыльной стороне анализатора. Клавиатура может использоваться для ввода данных в поле информации о пробе, а также для ввода ИД номера образца, ИД номер пациента, и тд.

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

Ввод данных в специально предусмотренные поля (ИД номер образца, ИД номер пациента, ИД номер оператора и пр.).

Когда специально предусмотренное поле активно, вы можете ввести данные напрямую с помощью клавиатуры, при этом нет необходимости использовать функциональные кнопки дисплея. Удаление информации производится кнопкой **«backspace» (удаление на один шаг назад)**. Для отмены ввода и возврата к предыдущему экрану, нажмите на кнопку **«Escape» (Выход)**. Для применения введенных данных и перехода к следующему экрану, нажмите **«Enter» (Ввод)**.

Вы также может использовать **клавиши ввода для работы с экранами системы или для осуществления различных действий** в качестве альтернативы вводу данных через дисплей.

Для отображения клавиш быстрого доступа на экране, нажмите Ctrl: функциональная кнопка отобразится в верхнем левом углу каждой кнопки.

Для выполнения команды, нажмите соответствующий символ на клавиатуре (*вы можете держать клавишу Ctrl нажатой или отпустить ее, система будет исполнять заданную команду в любом случае*).

Еще одной возможностью для перелистывания кнопок является использования клавиши **Tab**. Когда клавиша Tab нажата, «зона фокуса» пролистывает кнопки вперед. Для прокрутки назад, необходимо нажать сочетание клавиш **Shift+Tab**.

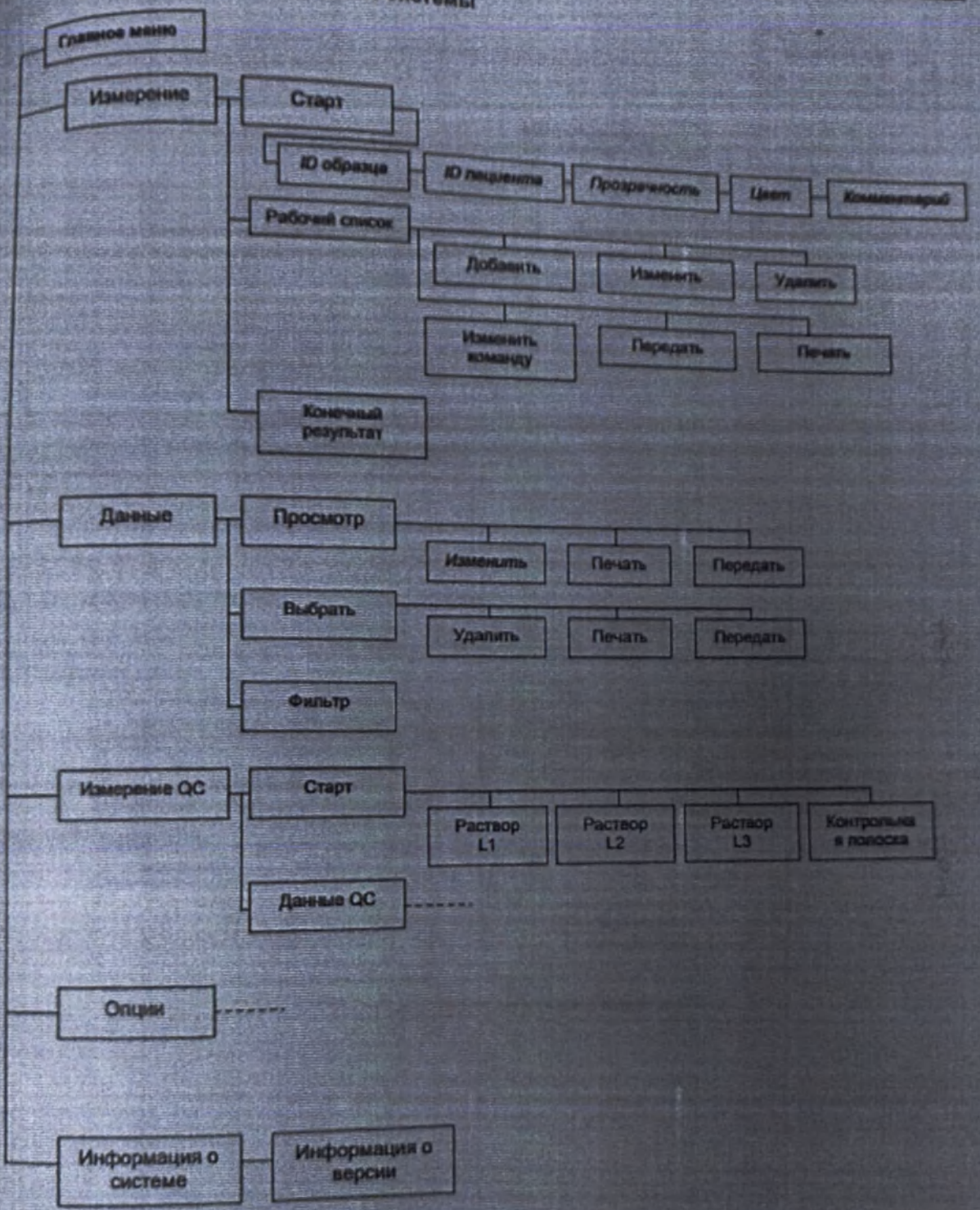


Клавиши быстрого доступа клавиатуры отображаются на дисплее поверх стандартных кнопок

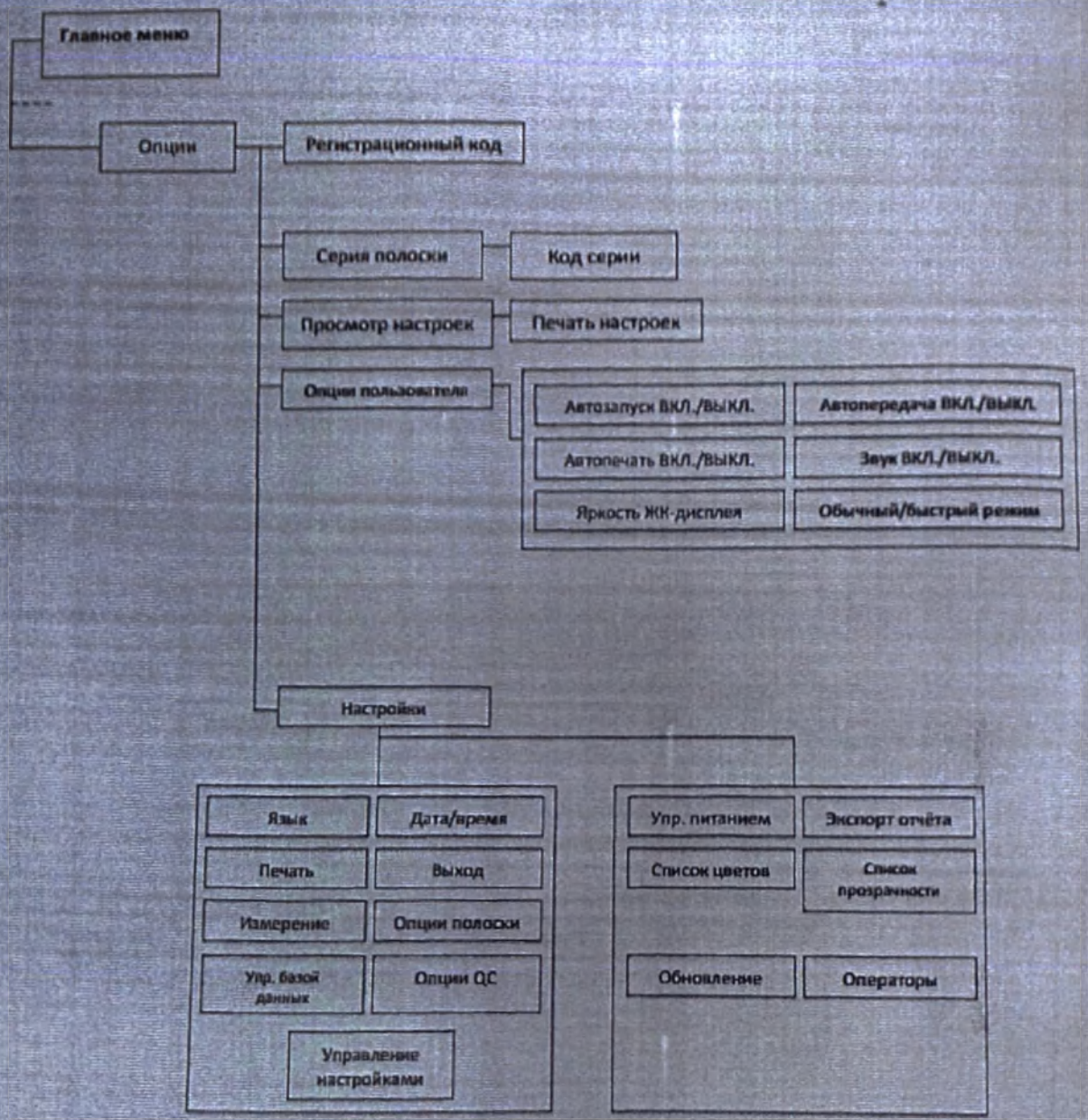
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

5.4. Графическая схема меню системы



Структура меню



Структура меню (продолжение)

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

Мастер настройки системы

При первом включении анализатора мочи Urilyzer, мастер запуска поможет быстро установить нужные настройки. Данная процедура позволяет выбрать основные функции анализатора и настроить его таким нужным для вас образом.

Мастер запуска системы (**Start-up Wizard**) позволяет вам задать следующие параметры:

- Язык
- Дата и Время (*11.2.Дата, время*)
- Уровень безопасности системы (*11.14.2.Изменение настроек безопасности*)

Изменение пароля администратора системы

(опционально: зависит от выбранного уровня безопасности)

- Ход исследования (*7.2.2.Оптимизация процесса исследования*)
- Распечатка результатов (*11.3.Распечатка результатов*)
- Контроль качества (*9.1.Опции Контроля качества*)

Добавить информацию об операторе (*11.14.5.Пользовательское управление*)

(опционально: зависит от выбранного уровня безопасности)

→ Если вы желаете пропустить мастер настройки системы и выполнить настройку в следующий раз, нажмите **«Skip» (Пропустить)** на втором экране.

→ Если вам требуется дополнительная информация по изменению настроек системы, см.раздел *11.Настройка панели инструментов*.

После завершения всех процедур настройки системы, нажмите на кнопку **«Start» (Старт)**.

Вы можете просмотреть все настройки на экране «**Options»View» (Настройки»Обзор)**.Все настройки, включая подключение через (**«Выход»**), могут быть изменены на экране **«Option»Settings» (Опции»Настройки)**.

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

7. Проведение исследования

В зависимости от ваших предпочтений, анализатор может быть настроен на работу в упрощенном и в более сложном режимах. Для выполнения исследования вы можете просто вставить тест-полоску прибор и получить результат анализа. Функции прибора могут быть настроены таким образом, что исследуемые параметры автоматически анализировались, распечатывались и отправлялись нужно адресату.

Дополнительные опции дают возможность ручного ввода ИД номера образца, его цвета и прозрачност а также дают возможность ввода ИД номера пациента. (См.Раздел *7.2.Функции и оптимизаци исследования*).Пошаговая инструкция процесса тестирования описана в разделе *7.3.Процес исследования*.

Анализатор может быть настроен для работы в двух различных режимах:

1. В обычном режиме система автоматически ждет окончания процесса инкубации тест-полоски течение одной минуты перед тем, как начать считывать первую контрольную зону. Данна настройка установлена по умолчанию и является рекомендованным режимом работы. Скорост обработки в данном режиме составляет 50 тест-полосок в час.
2. В быстром режиме, который может быть выбран на экране **«User Options» (Опци пользователя)**, тест-полоска начинает обрабатываться сразу после запуска процесс исследования. В данном случае период инкубации задается самим оператором (См.разде *7.2.1.Функции: Автозапуск, печать, передача данных и быстрый режим*).

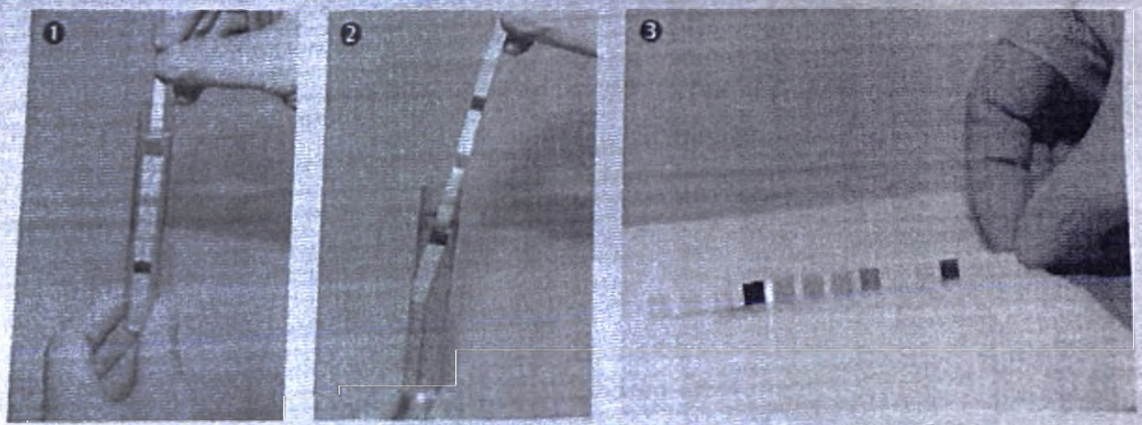
→ *Если вам требуется дополнительная информация относительно хранения тест-полосок, ва необходимо ознакомиться с инструкциями по использованию тест-полосок.*

7.1. Быстрое исследование

После включения анализатора на дисплее появляется экран **«Measurement» (Исследование)**.

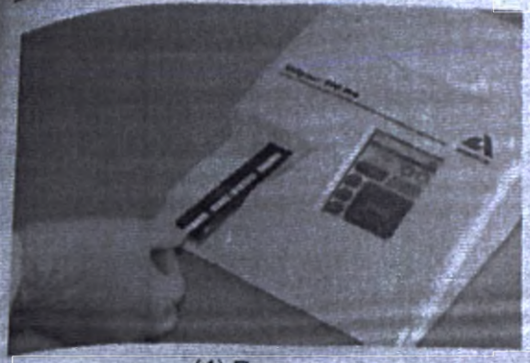
→ *На экран **«Measurement» (Исследование)** можно перейти напрямую с экранов **«Main» (Основной)** и **«Database» (База данных)**.*

Каретка с тест-полоской должна быть правильно загружена в считывающее устройство. Перед началом исследования необходимо заранее подготовить тест-полоску, образец мочи и бумажную салфетку для удаления излишек мочи с тест-полоски.

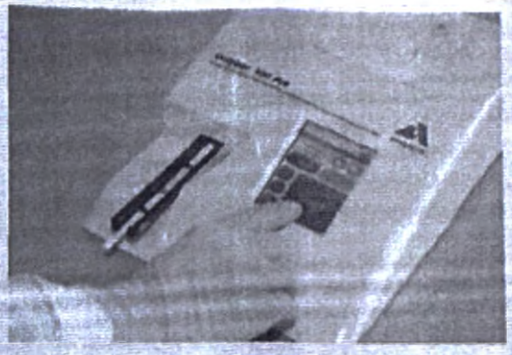


(1) Опустите полоску с реагентом в образец мочи таким образом, чтобы все контрольные зоны оказались смочены и сразу же достаньте полоску.
(2) Вынимайте тест-полоску таким образом, чтобы одна из ее сторон касалась контейнера с исследуемым образцом.
(3) Промокните тест-полоску о бумажную салфетку для удаления излишек мочи.

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



(4) Поместите полоску с реагентом в канал каретки, контрольными зонами вверх. Вставьте тест-полоску до упора.



(5) Анализатор автоматически распознает наличие тест-полоски и запустит процесс исследования. В случае если функция «Autostart» (Автостарт) деактивирована, исследование начнется после нажатия на кнопку «Start» (Старт).

⚠ **Не используйте поврежденную тест-полоску.**

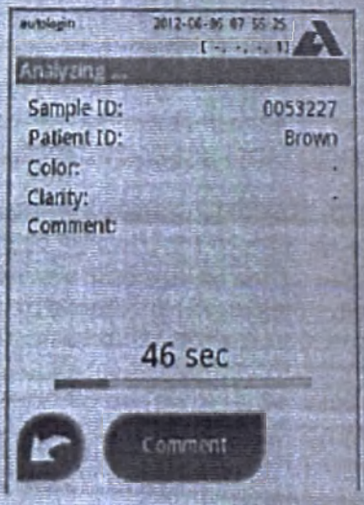
⚠ **Не вталкивайте и не вынимайте каретку для тест-полосок.**

→ Анализатор Urilyzer выполняет серию проверок в отношении: контрольной зоны, распознавания тест-полоски (ее положения, возможного смещения, возможного недостаточного количества образца для исследования) каждый раз при проведении анализа. См.Раздел 7.2.3.Процедуры проверки тест-полоски для получения более подробной информации.

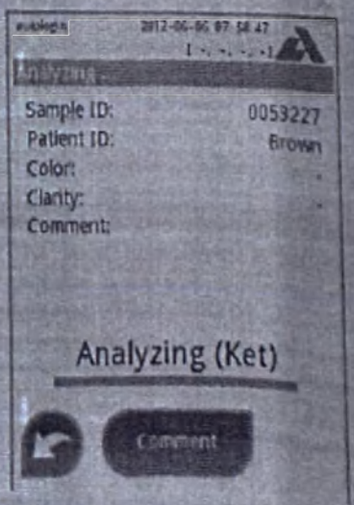
⚠ **В случае если вы используете другие тест-полоски, а не CombiScreen 11SYS, либо в случае неправильного расположения или недостаточного количества образца для исследования, система будет подавать предупредительный сигнал. См.Раздел *7.2.3.Процедуры проверки тест-полоски* для получения более подробной информации.**



(6) До начала исследования анализатор проверяет правильность расположения тест-полоски.



(7) Таймер отсчитывает время, оставшееся до завершения анализа тест-полоски.



(8) Начинается анализ контрольных зон тест-полоски.

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

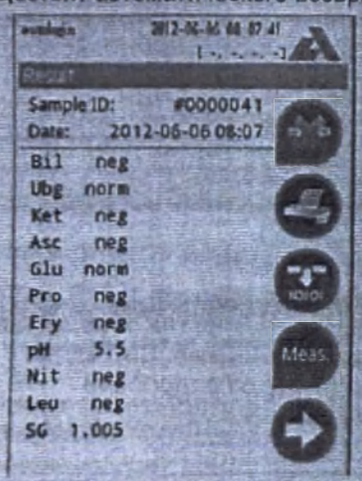
Проведение исследования

→ Для остановки исследования необходимо нажать на иконку «Back» (Назад) на экране Analyzing (Анализ), после чего нажать на «Stop/Drop» (Стоп/Отменить) на экране «Measurement» (Исследование).
→ Во время обратного отсчета вы можете ввести необходимые комментарии.

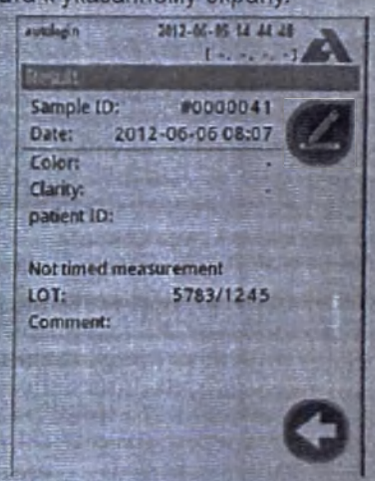
По истечении примерно 60-ти секунд, результаты тестирования будут выведены на экран, а каретка будет автоматически выдвинута из анализатора.
→ Кнопки остаются неактивными до того момента, пока каретка не будет полностью выдвинута из анализатора.

В случае если режим «Autostart» (Автостарт) активирован (ON/ВКЛ): Экран с результатами исследования будет отображаться на дисплее до тех пор, пока тест-полоска не будет удалена из каретки. После удаления тест-полоски, дисплей автоматически вернется к экрану «**Measurement**» (**Исследование**).

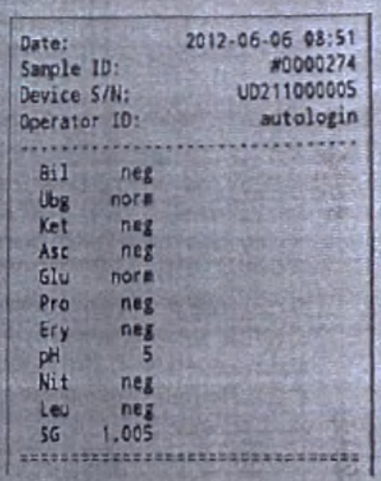
В случае если режим «Autostart» (Автостарт) деактивирован (OFF/ВЫКЛ): Экран с результатами исследования будет отображаться на дисплее в течение примерно 5 секунд (во время отображения результатов цикла), после чего дисплей автоматически вернется к экрану «**Measurement**» (**Исследование**), (если во время считывания информации не произойдет сбоя).В случае если вы дотронетесь до экрана во время отображения информации о цикле исследования, система не осуществит автоматического возврата к указанному экрану.



(9) «Result Page 1 of 2» (Результат стр.1 из 2)



(10) «Result Page 1 of 2» (Результат стр.2 из 2)



Распечатанные результаты исследования

Результаты анализа отображаются на первой странице. Показатели, выходящие за пределы установленных норм, отображаются красным шрифтом на дисплее. Для просмотра остальных результатов исследования, необходимо нажать на иконку с изображением стрелки «Right» (Вправо) на экране.
Бумага для принтера изготовлена из светочувствительного материала и желтеет при длительном хранении в незащищенном от света месте. Результаты исследования, выходящие за пределы установленных значений нормы, помечаются звездочкой. Параметры печати могут настраиваться в соответствии с вашими пожеланиями, см.раздел 11.3.Распечатка результатов для получения более подробной информации. Распечатанные результаты должны храниться в историях болезни пациентов в темном, недоступном для света месте, либо в виде фотокопий.

Функции экрана «Result» (Результат):

- Нажатием на значок  **«Delete» (Удалить)**, вы удалите информацию о результатах исследования.
- Нажатием на значок  **«Printer» (Печать)**, вы сможете распечатать результаты анализа.
- Нажатием на значок  **«Transfer» (Отправка)**, вы сможете отправить результаты нужному адресату.
- Нажатием на значок  **«Meas.» (Исследование)**, система вернется на экран «**Meas.**» (**Исследование**).

Внесение изменений в результаты исследований

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

Параметры выводимых результатов могут быть изменены, нажатием иконки **«Edit» (Редактировать)** на второй странице экрана «Result» (Результат), до того, как результаты исследования будут отправлены на печать.
Все параметры могут быть изменены, за исключением даты и результатов самого анализа, даже в случае если определенный параметр не был доступен во время распознавания.
Перед тем, как переходить к следующему исследованию:
Необходимо удалить тест-полоску из каретки и утилизировать ее в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами вашей лаборатории. Протрите каретку, в случае необходимости.

7.2. Режимы и оптимизация исследования

Процесс проведения исследования может быть настроен в соответствии с потребностями лаборатории. Настойки функционала исследования определяют, какие именно действия, имеющие отношение к процессу исследования, будут выполняться анализатором в автоматическом режиме. Настройки параметров исследования определяют перечень действий, выполняемых анализатором.

7.2.1. Режимы: Автозапуск, печать, передача данных и быстрый режим

Функции процесса исследования могут быть настроены на экране **Main»Options»User Options (Основной»Опции»Опции пользователя).**

«Autostart» (Автостарт): В случае если данная функция активирована, исследование начинается автоматически, (без необходимости дальнейшего вмешательства со стороны оператора), после того, как тест-полоска будет загружена в каретку. С помощью данной функции, инструментом можно управлять, не дотрагиваясь до дисплея, (в случае если поля для дополнительных параметров деактивированы). *Настройка по умолчанию: функция активирована.*

«Auto print» (Авто печать): В случае если данная функция активирована, печать результатов каждого исследования производится автоматически. *Настройка по умолчанию: функция активирована.*

«Auto transfer» (Авто отправка): В случае если данная функция активирована, анализатор автоматически отправляет результаты исследования на выбранный источник хранения информации (напр.через последовательный порт в информационную систему лаборатории). *Настройка по умолчанию: функция деактивирована.*

→ПРИМЕЧАНИЕ: Данные функции могут настраиваться каждым оператором анализатора и, после выключения прибора, настройки каждого оператора будут сохранены.(Только для модели Pro).
«Fast mode» (Быстрый режим) последовательное считывание: В случае если данная функция активирована, тест-полоска начинает обрабатываться сразу после того, как будет нажата иконка «Measure» (Исследовать) на экране «Measurement» (Исследование). (Примечание: *в быстром режиме большая кнопка запуска исследования переименована в «Measure» (Исследовать), а фон экрана изменен на оранжевый).*

В данном случае сам оператор задает значения периода инкубации. При работе в «Fast mode» (Быстром режиме), необходимо убедиться, что у вас есть система защиты от ошибок в отношении присвоения порядковых номеров исследуемым образцам.

⚠ **При проведении серии исследований в быстром режиме (Fast Mode), необходимо оставить тест-полоски примерно на 60 секунд (период инкубации) вне анализатора, перед тем, как вставлять их в каретку и нажимать кнопку «MEASURE» (Исследовать). Ложно-положительные или слишком низкие показатели могут являться причиной недостаточного времени, отведенного на инкубацию тест-полоски. И напротив, слишком высокие показатели могут быть получены в случае если инкубационный период был слишком длителен.**

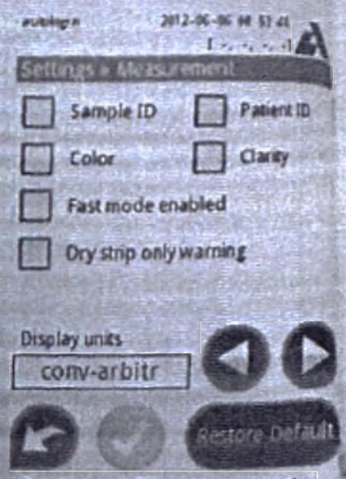
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможность активации быстрого режима (Fast Mode) предусмотрена на экране «User options» (Опции пользователя), в случае если данная опция была активирована на экране **Settings»Measurement (Настройки»Исследование).**

7.2.2. Оптимизация процесса исследования

На экране **Settings»Measurement (Настройки»Исследование)** вы можете оптимизировать те поля, которые вам необходимы для исследования; а также деактивировать быстрый режим на уровне системы, либо позволить системе анализировать сухие (почти сухие) тест-полоски, а также применить другие, необходимые вам настройки. Здесь вы также можете настроить выводимые на экран параметры.

По умолчанию все дополнительные поля отключены, а выводимые на экран параметры настроены на «conv-arbitr» (общепринятые-условные).



Settings»Measurement (Настройки»Исследование)

ИД номер образца: По умолчанию система присваивает последовательный номер каждому исследуемому образцу (максимальное количество символов — 7 цифр). В случае если функция ИД номера образца активирована, вы можете вручную заменить автоматически присваиваемый номер на любой другой во время проведения исследования.

ИД номер образца: В случае если данная функция активирована, во время проведения исследования вы можете ввести ИД номер пациента.

Цвет: В случае если данная функция активирована, во время проведения исследования вы можете ввести цвет образца мочи.

Прозрачность: В случае если данная функция активирована, во время проведения исследования вы можете ввести информацию о прозрачности образца мочи.

Быстрый режим активирован: В случае если быстрый режим активирован, кнопка «**Fast mode (Быстрый режим)** также активна; таким образом, быстрый режим можно включить в «**User Options» (Опции пользователя)**.Если быстрый режим деактивирован, система не позволит вам начать работу в данном режиме.

Исследование сухой тест-полоски с отображением предупреждения: В случае если данная функция активирована, результаты исследования (частично) сухой тест-полоски сохраняются в базе данных с предупредительным комментарием. Если функция неактивна, результаты исследования (частично) сухой тест-полоски сохраняются в базе данных с предупреждением об ошибке.

Величины, отображаемые на дисплее: функция изменяет данные величины на системном уровне. Предлагаемые опции: conv-arbitr, SI-arbitr, conv, SI, arbitr (см.таблицу аббревиатур).Для изменения выводимых на дисплей величин, используйте стрелки «**Left» (влево)** и «**Right» (вправо)**.

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

7.3 Процедуры проверки тест-полоски

Неправильное обращение с образцами и ошибки в проведении процедур исследования могут привести к неточным результатам. С целью улучшения процесса диагностирования возможных проблем, в отношении анализатора мочи Urilyzer была разработана комплексная система распознавания тест-полосок.

Данная система включает возможные неисправности, которые можно разделить на три основные группы:

R1: Исследование не начинается.
R2: Результат сохраняется с предупреждением.
R3: Результат сохраняется с ошибкой.

Анализатор автоматически распознает следующие проблемы, возникающие при исследовании:

Неисправность	Причина	Когда
Некорректно расположенная тест-полоска	R3	3 раза
(частично) сухая тест-полоска	R2	После исследования
	R3	
Перевернутая тест-полоска	R3	До периода инкубации
Свет фона слишком яркий	R2	Во время исследования
	R3	

В случае если результат сохраняется с предупредительным флажком, полученные величины выводятся в виде списка, а код и описание предупреждения отображаются в качестве нового комментария к результату исследования. Для поиска результатов, сохраненных в базе данных с предупредительными сообщениями, необходимо использовать дополнительный параметр «with comment» (с комментариями), (см.раздел *8.3.Фильтрация: как найти результаты с заданными параметрами*). *Необходимо учитывать, что задав указанный параметр, поиск будет осуществляться и по всем результатам, имеющим комментарии, введенные оператором.*

В случае если результат сохраняется с ошибкой, на дисплее отображается только код ошибки. Для поиска результатов с зарегистрированными ошибками, необходимо использовать параметр поиска по базе данных «false meas» (ошибочное исследование).

Некорректно расположенная тест-полоска

Передняя часть тест-полоски должна быть расположена на конце каретки, вводимой в анализатор. Система проводит проверку правильности размещения тест-полоски:

1. До начала инкубационного периода: предупредительное окошко будет отображаться в двух случаях: 1.при отмене исследования и загрузке новой тест-полоски; 2.при повторном размещении тест-полоски и повторном проведении исследования. Вы можете выбрать один из указанных вариантов в течение периода инкубации тест-полоски.
2. До проведения исследования: предупредительное окошко будет отображаться в двух случаях, но повторение ограничено 10-ю секундами. В случае повторного размещения полоски, результат будет отображаться с пометкой «Overincubated» (Слишком долгий период инкубации) (R2). По прошествии 10-ти секунд для выбора будет доступна только функция «cancel testing» (отменить тестирование).
3. После проведения исследования (R3): результат будет сохранен с кодом ошибки («Measurement error: strip position error» (Ошибка исследования: некорректное расположение тест-полоски)).

Частично сухая тест-полоска

Оценка производится после исследования, основанного на данных электронно-оптического отражения последней контрольной зоны. В зависимости от настроек конфигурации (см.раздел 7.2.2.*Оптимизация процесса исследования*) результат будет сохранен с пометкой (R2) или кодом ошибки (R3).

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

Процесс исследования

Описание необходимых подготовительных процедур и процесса исследования можно найти в разделе 7.1.Быстрое исследование.
В данном разделе представлена дополнительная информация относительно процесса ввода данных, с учетом того, что все поля для ввода доп.информации активированы (ИД номер образца, ИД номер пациента, цвет и прозрачность).

Ввод данных может быть начат после завершения проверки расположения тест-полоски. Первый экран появляется на дисплее после того, как каретка возвращается назад в исходное положение.

Последовательность ввода данных такова: ИД номер образца → ИД номер пациента → Цвет → Прозрачность.
В случае если поле ввода данных деактивировано в **Settings»Measurement (Настройки» Исследование)** экран ввода указанной информации не будет отображаться.



ИД номер образца: уникальный ИД номер присваивается исследуемому образцу по умолчанию. Для изменения данного номера, необходимо использовать экранную клавиатуру, внешнюю клавиатуру или устройство считывания штрих-кодов. Максимально можно ввести 14 символов. Поле для ввода ИД номера образца не должно оставаться незаполненным.



ИД номер образца: функция автоматического присвоения ИД номера образца была изменена, вы можете (1) отменить изменение, нажав «**Drop&Back» (Отменить и Вернуться назад)** или (2) применить изменения и перейти на следующий экран, нажав «**Apply&Next (Применить изменения и перейти дальше)**.

→ При вводе ИД номера образца или пациента с помощью устройства для считывания штрих-кодов вы автоматически перейдете на следующий экран.

→ В случае если вам требуется дополнительная информация относительно использования устройства для считывания штрих-кодов или клавиатуры, см.раздел *6.3.Ввод данных: устройство для считывания штрих-кодов и внешняя клавиатура.*

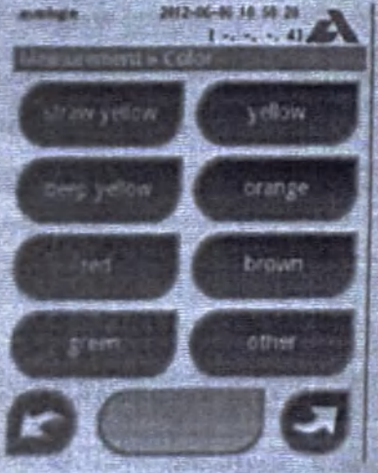
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

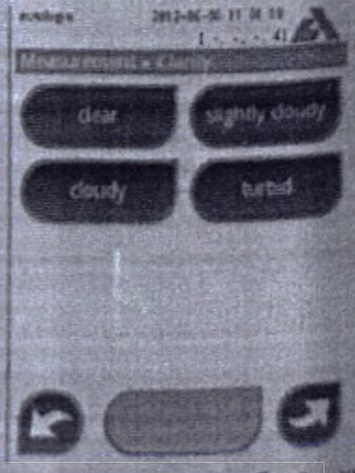




ИД номер пациента: Для ввода данного номера необходимо использовать экранную клавиатуру, внешнюю клавиатуру или устройство считывания штрих-кодов. Максимально можно ввести 14 символов. Поле для ввода ИД номера образца может оставаться незаполненным. В случае если вы решили оставить данное поле незаполненным, необходимо нажать на кнопку **«Next» (Дальше)** в нижнем правом углу для перехода к следующему экрану. Максимально можно ввести 32 символа.

ИД номер образца: (2) Нажмите **«Apply&Next (Применить изменения и перейти дальше)**, если вы закончили ввод ИД номера пациента и желаете перейти к следующему экрану. Для выбора нового символа нажмите (1) Для отмены и возврата к экрану ввода ИД номера образца, нажмите **«Drop&Back» (Отменить и Вернуться назад)**





Цвет: Для выбора цвета, визуально определенного оператором, необходимо нажать на соответствующую кнопку. Данное действие позволит вам перейти на следующий экран.

соломенно-желтый	желтый
темно-желтый	оранжевый
красный	коричневый
зеленый	другое

Прозрачность: Для выбора уровня прозрачности, визуально определенного оператором, необходимо нажать на соответствующую кнопку. Данное действие позволит вам перейти на следующий экран.

прозрачный	немного мутный
мутный	непрозрачный

→ Вы можете выбрать только один вариант цвета и прозрачности образца.
→ В версии Pro запрограммирована возможность изменения заданных вариантов цвета и прозрачности.

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

После ввода всей необходимой информации, следующим экраном, отображаемом на дисплее будет либо:
Analyzing (Анализ) - в случае если тест-полоска еще проходит процесс исследования, или
Result (Результат) - в случае если процесс исследования был завершен.

Не требуется вводить всю информацию во время периода инкубации; система будет анализировать тест-полоску, даже если в это время будет производиться ввод необходимых дополнительных данных. По окончании исследования каретка с полоской будет выдвинута из анализатора.

После того, как вы закончите ввод информации, на дисплее появится окно «Result» (Результат).

В случае если режим «Autostart» (Автостарт) активирован (ON/ВКЛ): Экран с результатами исследования будет отображаться на дисплее до тех пор, пока тест-полоска не будет удалена из каретки. После удаления тест-полоски, дисплей автоматически вернется к экрану **«Measurement» (Исследование)**.

В случае если режим «Autostart» (Автостарт) деактивирован (OFF/ВЫКЛ): Экран с результатами исследования будет отображаться на дисплее в течение примерно 5 секунд (во время отображения результатов цикла), после чего дисплей автоматически вернется к экрану **«Measurement» (Исследование)**, (если во время считывания информации не произойдет сбоя). В случае если вы дотронетесь до экрана во время отображения информации о цикле исследования, система не осуществит автоматического возврата к указанному экрану.

Date:	2012-06-06 11:25
Sample ID:	#0000275
Patient ID:	Brown
Device S/N:	UD211000005
Operator ID:	autologin
Strip LOT:	1234/5678
Bil	neg
Ubg	norm
Ket	neg
Asc	neg
Glu	norm
Pro	neg
Ery	neg
pH	5.5
Nit	neg
Leu	neg
SG	1.005
Color:	deep yellow
Clarity:	clear

Распечатанный бланк с результатами анализа

7.4. Результат последнего исследования

В случае если исследование проводилось после включения анализатора, последний результат можно просмотреть на экране **«Measurement» (Исследование)**, нажав на кнопку **«Latest» (Результат последнего исследования)**.
Здесь вы можете не просто редактировать поля для ввода данных, но и отменять результаты.

7.5. Управление списком задач

Список задач — это предустановленная последовательность обработки образцов, содержащая информацию об ИД номерах образца и пациента.

Список задач может быть создан следующими способами:
- вручную через сенсорный дисплей, либо с помощью внешней клавиатуры или устройства для считывания штрих-кодов; либо
- автоматически посредством загрузки пунктов списка задач из информационной системы лаборатории.

ИД номер образца может состоять из 14 цифровых символов (максимально).

ИД номер пациента может состоять из 32 символов (максимально): символы могут быть цифровыми, буквенными или специальными.

Для перехода в меню управления списком задач необходимо нажать на кнопку **«Worklist» (Список задач)** на экране **«Measurement» (Исследование)**.

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

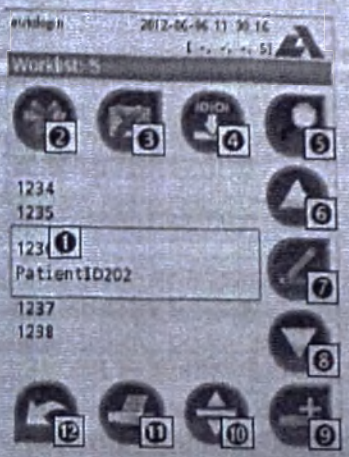
Проведение исследования

В меню **«W□rklist» (Список задач)** вы можете:

1) Вручную вводить, изменять, удалять задачи из списка;
2) Загрузить список задач из информационной системы лаборатории;
3) Изменить последовательность выполнения задач;
4) Осуществить поиск ИД номера образца в списке задач;
5) Распечатать список задач;
6) Удалить список задач целиком.

Пояснения:

(1) Задачи
(2) Удалить активную задачу
(3) Удалить все задачи
(4) Загрузить список задач из информационной системы лаборатории
(5) Осуществить поиск ИД номера образца в списке задач
(6) Подняться на один пункт вверх
(7) Изменить задачу
(8) Опуститься на один пункт вниз
(9) Добавить новую задачу
(10) Действие: выбрать активную задачу
(11) Распечатать список задач
(12) Вернуться в меню «□ □asur□m□nt» (Исследование)



Список задач

→ В случае если список задач пуст, только кнопки и будут активны. Кнопка будет активна, если список содержит хотя бы две задачи.

Используйте кнопку **«Add it□m» (Добавить новую задачу)** для добавления новой задачи в список. Введите ИД номера образца и пациента, в соответствии с процедурой описанной в разделе Процесс исследования. С помощью внешней клавиатуры или устройства для считывания штрих-кодов, процесс редактирования списка может быть значительно ускорен. Новая задача будет добавлена в конец списка. Используйте кнопку **«M□dif□» (Изменить)** для изменения уже существующей задачи.

Для изменения позиции активной задачи в списке, необходимо нажать кнопку **«M□v□» (Переместить)**. Фон кнопки изменится на оранжевый , после чего задачу можно передвигать в списке вверх или вниз, используя стрелки справа. Для завершения перемещения необходимо еще раз нажать кнопку **«M□v□» (Переместить)** для ее деактивации.

Кнопка **«D□□t□» (Удалить)** служит для удаления задачи без дополнительного подтверждения. А кнопка **«D□l□t□ □ll» (Удалить все)** служит для удаления всего списка задач. Для удаления списка целиком необходимо дополнительное подтверждение.

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

7.5.1. Окно списка задач в меню «□ □asur□m□nt» (Исследование)

После возврата на экран «□ □asur□m□nt» (Исследование), нажатием на кнопку  , в окне

списка задача, стоящая первой, будет активирована.

Если вам необходимо изменить порядок задач на экране «□ □asur□m□nt» (Исследование), используй левые и правые кнопки для прокрутки списка.
Если вам необходимо немедленно произвести исследование нового образца, не находящегося списке, используйте стрелки перемотки влево и вправо для перехода в начало или в конец списка после чего в окне просмотра появится автоматически сгенерированный ИД номер образца. В это случае сгенерированный текст появится под ИД номером образца.

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

8. Получение результатов исследования

Анализатор Urilyz□r 100 может хранить в памяти до 1000 (версия □ro до 3000) результатов. Каждый результат автоматически сохраняется в базе данных. База данных позволяет осуществлять поиск, просмотр, печать и отправку результатов исследований.

→ По умолчанию анализатор настроен на подачу предупредительных сообщений для удаления информации и освобождению свободного места на карте памяти в момент, когда свободного места остается всего на 30 результатов. Анализатор может быть настроен на использование карты памяти в циклическом режиме. Для получения более подробной информации см.раздел 11.7.Управление базой данных.

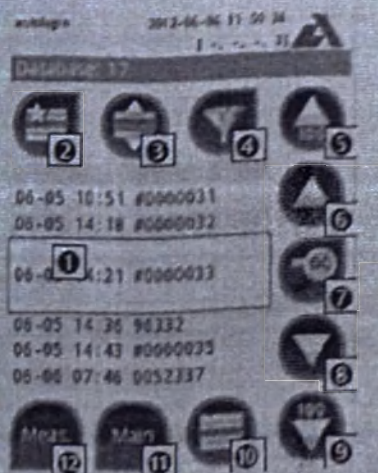
Вы можете получить доступ к базе данных из:
а.) экрана «□ □asur□m□nt» (Исследование), нажав на кнопку «Data» (Данные),
б.) экрана «□ain» (Основной), нажав на кнопку «Databas□» (База данных).

8.1. Просмотр списка

Экран «Databas□» (База данных) показывает результаты в хронологическом порядке. Самые последние результаты исследований отображаются внизу экрана. С помощью стрелок «вверх» и «вниз» вы можете пролистать весь список. Для перемещения на 100 позиций вниз или вверх, используйте кнопки

Пояснения:

(1) Результаты списка
(2) Действия с выбранными записями
(3) Переключение: выбор записи с помощью перемещения
(4) Фильтр
(5) Переместиться на 100 записей вверх
(6) Переместиться на 1 запись вверх
(7) Просмотр записи
(8) Переместиться на 1 запись вниз
(9) Переместиться на 100 записей вниз
(10) Действие:
выбрать активную задачу
(11) Вернуться в меню «□ain» (Основное)
(12) Вернуться в меню «□ □asur□m□nt» (Исследование)



База данных —Просмотр списка

Цветовое кодирование результатов списка:

Черный:	отрицательный результат
Красный:	положительный результат
Желтый:	неудачный запрос

→ Если вы осуществляете вход через экран «□easurement» (Исследование), автоматически применяется система фильтрации поиска: таким образом, отображаются лишь результаты исследований, проведенных в этот день. Данная функция маркируется специальной кнопкой. Если вход был осуществлен из меню «□ain» (Основное), автоматической фильтрации результатов не происходит.

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

Получение результатов исследования

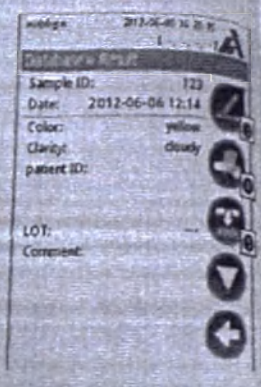
Для более детального просмотра результатов исследования необходимо нажать на кнопку «View» **(Просмотр)**.На дисплее отображается первая страница результатов исследования.

8.2. Просмотр результатов

Результаты исследования выводятся в виде списка на первой странице. Вы можете использовать кнопки навигации «вверх» и «вниз» для перемещения между результатами. Нажмите **(1) «Return» (Назад)** для возврата к просмотру списка. Для просмотра второй страницы нажмите кнопку **(2) «More» (Еще)**.На второй странице отображаются кнопки осуществления различных действий с записью: **(3) «Edit» (Редактировать), (4) «Print» (Печать), (5) «Send for output» (Отправить на вывод).**



Результат 1 из 2



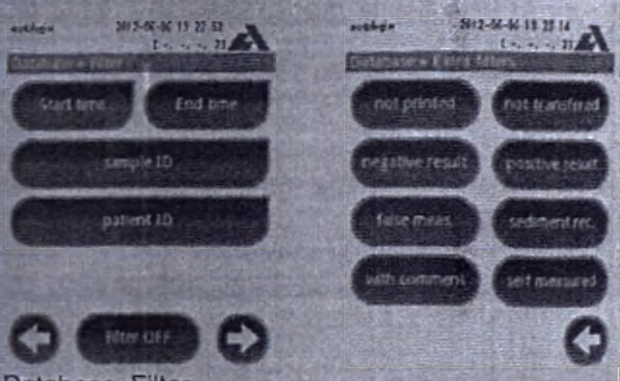
Результат 2 из 2

→ Кнопка «Edit» (Редактирование) активна только в том случае если результаты еще не были отправлены на печать или на вывод.

8.3. Фильтрация: как найти результаты с заданными параметрами

Для сужения списка результатов анализатор Urilyzer оборудован сложным механизмом фильтрации. Для осуществления поиска могут быть заданы следующие параметры фильтрации:

- Дата и Время
- ИД номер образца
- ИД номер пациента
- Статус:
- не распечатано
- не передано



Database»Filter
База данных»Фильтрация

Величины:

- отрицательные
- положительные
- рекомендации по осадку
- ложные
- с комментариями
- автоматически измеренные

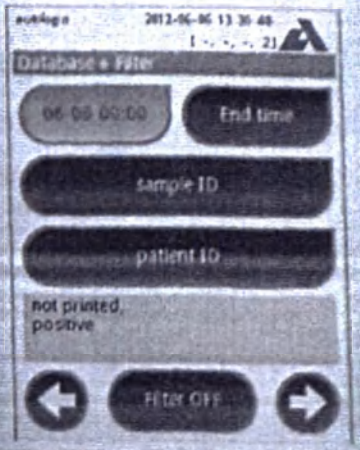
Для активации заданного параметра поиска необходимо нажать на соответствующую кнопку.

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

Активные поля с заданными параметрами поиска имеют оранжевый фон на первой странице экрана **«Filter» (Фильтр)**; активные параметры фильтрации на второй странице указаны над кнопками навигации.

Для выключения фильтрации, нажмите кнопку **«Filter OFF» (Фильтр ВЫКЛ)**.

Для возврата к списку результатов нажмите **«Return» (Возврат)**.



Активные фильтры

Фильтрация по Дате и Времени

Для выбора периода фильтрации вы можете задать параметры начала и окончания (по дате и времени) на экране **Filter»Start time (Фильтр»Искать с)** и **Filter»End time (Фильтр»Искать до)**.

Поле ввода даты «Day» - активно. Для изменения данных в активном поле поиска необходимо нажимать на кнопки + и -. Для выбора нужного поля используйте **стрелки вверх и вниз**.

Кнопка **«Today» (Сегодня)** отвечает за установку данных о начале/конце текущей даты.

Кнопка **«Switch on» (Включение)** отвечает за установку точного времени включения анализатора.

Нажмите кнопку **«Cancel» (Отмена)** для отмены изменений и возврата к экрану обзора параметров фильтрации, с сохранением ранее введенных параметров.

Нажмите кнопку **«Apply» (Применить)** для применения изменений и возврата к экрану обзора параметров фильтрации.

Нажмите кнопку **«Clear» (Очистить)** для начала/окончания процесса фильтрации и возврата к экрану обзора параметров фильтрации.

8.4. Изменение активных результатов выбора

В случае если вы выделяете какую-либо запись:

- при просмотре списка фон становится синим;
- при просмотре результатов фон строки ИД номера образца становится синим.

Выбор одного результата

Используйте кнопку для выбора/отмены выбора одной записи в списке.

Выбор нескольких результатов

Нажмите на кнопку для активации функции «select with movement» (выбрать несколько записей).

В случае если данная кнопка была нажата, (ее фон изменится на оранжевый), состояние записей можно изменять, (они будут отмечены как выделенные/или их выделение будет отменено), с помощью кнопок «вверх» и «вниз» в списке просмотра, в зависимости от состояния кнопки выбора.

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

Выделить все записи списка

Нажмите на кнопку [redacted] **«Select all» (Выбрать все)** на экране **«Database»Selected (База данных» Выбранные записи)** для выделения всех записей списка.

Отмена выделения

Нажмите на кнопку [redacted] **«Invert selection» (Отмена выделения)** на экране **«Database»Selected (База данных» Выбранные записи)** для отмены выделения записи списка.

Удалить выделение

Нажмите на кнопку [redacted] **«Remove selection» (Отмена выделения записей)** на экране **«Database»Selected (База данных» Выбранные записи)** для отмены выделения записей списка.

8.5. Действия с выбранными записями

→ В случае если не выбрано ни одной записи, все кнопки осуществления действий с записями будут неактивны.

Удаление

Нажмите на кнопку [redacted] **«Delete» (Удалить)** на экране **«Database»Selected (База данных» Выбранные записи)** для удаления всех выделенных записей списка. С целью предотвратить случайное удаление записи на экране отобразится окно с запросом подтверждения на удаление.

Печать

Нажмите на кнопку [redacted] **«Print» (Печать)** на экране **«Database»Selected (База данных» Выбранные записи)** для печати всех выделенных записей списка.

Отправка на вывод

Нажмите на кнопку [redacted] **«Output» (Вывод)** на экране **«Database»Selected (База данных» Выбранные записи)** для отправки всех выделенных записей списка на внешнее устройство.

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

Контроль качества

Рабочие характеристики системы (анализатора и тест-полосок с реагентом) необходимо регулярно проверять для того, чтобы убедиться в надежности получаемых результатов исследований. Для определения периодичности проведения контрольных проверок вам необходимо ознакомиться с требованиями политики контроля качества вашего лечебного учреждения.

Для проведения контрольных проверок мы предлагаем несколько возможных вариантов:

Тип	Контроль		Версия прибора
Контрольная тест-полоска		Анализатор	
Контроль мочи (2 или 3 уровень)	Тест-полоски с реагентом	Анализатор	Только модель Pro

→ Рекомендуется использовать следующий контрольный материал: «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 27. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи" (вид 200000).», производства «Био-Рад Лабораториез, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.09.2016 № ФСЗ 2009/05388.

⚠ **При случайном повреждении (уроне, разливе, разбрызгивании), даже при отсутствии видимых последствий, необходимо осуществить проверку анализатора с помощью контрольной тест-полоски.**
Контрольная тест-полоска, входящая в комплект поставки, может быть использована только в качестве подтверждения работоспособности анализатора. Это единственный вариант контроля качества, предусмотренный в отношении базовой модели анализатора Urilyzer.

Контроль качества рекомендован в следующих случаях:

а) при открытии новой упаковки тест-полосок; но не реже одного раза в месяц;
б) при получении сомнительных результатов исследования;
в) в случае если с прибором работает новый оператор.

Контрольные пробы анализируются с помощью обычной тест-полоски таким же образом, как и при работе с образцом мочи пациента.

Процедуры контроля качества могут быть разделены на три основные группы (только для модели Pro):

1. Конфигурация системы: установка контрольного уровня образца мочи, принудительного контроля качества и блокировки анализатора для проведения процедуры контроля качества.
2. Ввод номера партии контрольного образца мочи и параметры допуска.
3. Проведение процедур контроля качества в установленные временные интервалы.

Порядок действий:

1. Для конфигурации настроек системы контроля качества необходимо выбрать **Options»Settings»QC Options.(Опции»Настройки»Опции Контроля качества)**.*9.1.Опции Контроля качества*.

Ввести номер контрольной партии и пределы допустимых значений можно в этом же окне.*9.1.1.Редактирование настроек контроля качества*.

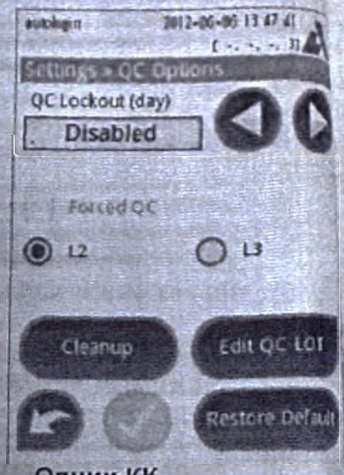
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На экран»QC measurement» (Контроль качества исследования) можно перейти, нажав кнопку QC на экране «Measurement» (Исследование), либо кнопку «QC Meas» (КК исследование) на экране «Ma (Основной).*9.2.Осуществление КК.*

2. Все контрольные исследования хранятся в отдельной базе данных; для того, чтобы перей результатам контрольных исследований, нажмите кнопку **«QC results» (Результ контрольных исследований)** на экране **«QC measurement» (Контроль качес исследования)**.*9.3.Доступ к результатам контрольных исследований.*

9.1. Опции контроля качества

На экране **Options»Settings»QC Options (Опции»Настройки»Опции Контроля качества)** вы можете осуществить настройку процесса контроля качества:
- активировать/деактивировать блокировку анализатора для проведения процедуры контроля качества;
- установить интервалы блокировки анализатора для проведения контрольных исследований (в днях);
- установить вид блокировки анализатора для проведения контрольных исследований (предупредительный или принудительный);
- задать тип контрольных растворов (уровень 2 или 3);
- редактировать данные партии контрольных растворов.



Опции КК

Режим «lockout» (блокировки анализатора для проведения контрольных испытаний) дает возможность программирования интервалов проведения контрольных испытаний с использованием контрольных растворов.
В случае если данный режим активирован, прибор будет разблокирован для проведения стандартных исследования только после того, как запрограммированная (в определенные сроки) контрольная проверка будет выполнена.

Для активации режима «lockout» (блокировки анализатора для проведения контрольных испытаний) и установки интервалов проведения контрольной проверки:

- используйте кнопки «вправо» и «влево»;
- нажмите на серую зону ввода данных; введите числовые данные и нажмите «apply» у» (применить).

→ *В случае если вы применяете изменения в отношении периода активации режима блокировки анализатора для проведения контрольных испытаний, на дисплее появляется окно, отображающее время с измененным периодом проведения указанной блокировки.*

Режим «lockout» (блокировки анализатора для проведения контрольных испытаний) может быть:

– Предупредительный

□ Forced QC (Принудительный КК)

В случае если установленный период проведения контрольного испытания прошел, фон строки состояния меняется на оранжевый, и на дисплей выводится предупредительное сообщение.

– Принудительный

V Forced QC (Принудительный КК)

В случае если установленный период проведения контрольного испытания прошел, фон строки состояния меняется на красный, и на дисплей выводится сообщение об ошибке.



Forced L2 QC
(Принудительный КК (уровень 2)

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

Контрольная проверка может иметь следующие настройки:

1) двухуровневые контрольные растворы мочи (L2: отрицательный/норма и положительный/отклонение);
2) трехуровневые контрольные растворы мочи (L3: отрицательный/норма, низко и высоко положительный/отклонение).

→ В случае если активирована функция защиты пользователя (11.14.2 Изменение настроек безопасности), обычные пользователи не смогут вносить изменения в настройки контроля качества, таким образом, система будет работать с настройками, выполненными администратором. Однако если анализатор находится в режиме блокировки, а вам необходимо незамедлительно провести исследование образца, не дожидаясь выполнения контрольной проверки, администратор системы может отключить данный режим.

9.1.1. Редактирование информации о контрольной партии

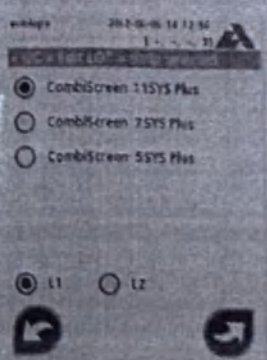
⚠ **Контрольное исследование проводится в соответствии с данными, введенными вручную. Необходимо проверить все введенные параметры перед тем, как начинать контрольную проверку.**

Нажмите на **«Edit QC LOT» (Редактирование контрольной партии)** на экране **«QC options» (Опции КК)** для установки параметров контрольного раствора и уровней допустимых значений.

1) На следующем экране необходимо выбрать первый контрольный уровень и нажать **«Next» (Дальше)**.

2) На следующем экране необходимо установить код партии, (можно также ввести дату окончания срока годности), и нажать **«Next» (Дальше)**. В случае если код партии уже сохранен для данного уровня, его значение будет отображено в поле ввода данных.

3) На последнем экране необходимо установить параметры допустимых значений для выбранного уровня партии.



Выбор уровня КК

Повторите процедуру, описанную выше, для всех уровней.

→ Необходимо учитывать, что программное обеспечение не осуществляет проверку срока годности партии.

Внесение изменений в параметры допустимых значений

Выбранный уровень отображается в верхнем левом углу таблицы. Код партии находится в строке навигации. Таблица содержит следующие колонки: параметр, нижний предел, верхний предел, единицы измерения.

Выбранная ячейка выделяется черной рамкой (*см.верхний предел pH на Экране 18: «QC Limits» (Допустимые значения при контрольном исследовании)*).

Используйте стрелки для навигации и действий с выбранными значениями. Значения верхних и нижний пределов выбранного параметра можно увеличить или уменьшить с помощью кнопок + и -.

После того, как вы закончили внесение изменений, необходимо нажать на кнопку **«OK»** для сохранения изменений. Анализатор вернется на экран **«QC options» (Опции КК)**.



«QC Limits» (Допустимые значения при контрольном исследовании)

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

Осуществление контроля качества

Для осуществления контрольного исследования необходимо перейти на экран **Measurement»QC (Исследование»КК)**. Цветовое кодирование кнопок экрана **Measurement»QC (Исследование»КК)** следующее:

А. Функция блокировки анализатора для проведения контрольного исследования отключена:
- серый: исследование не проведено,
- зеленый: действительный результат был получен во время нахождения в меню «QC Meas» (Исследование КК).
- красный: недействительный результат был получен во время нахождения в меню «QC Meas» (Исследование КК).

Б. Функция блокировки анализатора для проведения контрольного исследования включена:
- серый: исследование не проведено,
- зеленый: действительный результат был получен в установленные сроки.
- красный: недействительный результат был получен в установленные сроки.

Вы можете начать с отрицательного или с положительного контрольного материала. Нанесите контрольный раствор на тест-полоску, в соответствии с инструкциями по применению контрольных растворов, а также в соответствии с инструкциями по использованию тест-полосок CombiScreen Plus.

→ Рекомендуется использовать следующий контрольный материал: «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 27. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи" (вид 200000).», производства «Био-Рад Лабораториез, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.09.2016 № ФСЗ 2009/05388.

Разместите тест-полоску в каретке и нажмите:
- «...«Solution 1» (Раствор 1) для отрицательного раствора;
- «...«Solution 2» (Раствор 2) для положительного раствора; или
- «...«Solution 3» (Раствор 3) для «Level 3» (Уровень 3) для высоко-положительного раствора,

в зависимости от раствора, который вы используете для текущего исследования.

В случае если предельные значения и номер контрольной партии уже заданы в настройках КК, анализатор отобразит код контрольной партии. Нажмите кнопку «**Next» (Дальше)**.

→ Код контрольной партии также можно изменить. В случае ввода нового кода партии необходимо задать новые пределы допустимых значений; табличка предельных значений появится на следующем экране.

После проведения исследования результат контроля качества отобразится совместно с результатом анализа.
- В случае если контрольное исследование прошло успешно, на дисплее высветится слово «PASSED» (ПРОЙДЕНО), сразу после ИД номера контрольного результата. После возврата на основной экран «QC» (КК), цвет кнопки раствора, с помощью которого была осуществлена проверка, будет изменен на зеленый.
- В случае если контрольное исследование прошло с неудовлетворительным результатом, на дисплее высветится слово «FAILED» (НЕ ПРОЙДЕНО), сразу после ИД номера контрольного результата. После возврата на основной экран «QC» (КК), цвет кнопки раствора, с помощью которого была осуществлена проверка, будет изменен на красный.

Данную процедуру необходимо повторить с каждым раствором.

После того, как измерение всех требуемых растворов было успешно проведено (цвет кнопок всех растворов был изменен на зеленый), блокировка анализатора снимается до тех пор, пока не наступит новый срок проведения контрольной проверки; на дисплее появится окно с новой датой блокировки.

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

Оставшееся до блокировки время и точная дата проведения следующей контрольной проверки будут отображаться на дисплее в информационных окнах экрана **«Main» (Основной)**.

→ Максимальная отрицательная величина, отображаемая на дисплее — 90. Это значит, что после установленного предела прошло более 90 дней, либо то, что успешная контрольная проверка никогда не проводилась.

9.3. Доступ к результатам контрольных исследований.

Все результаты контрольных исследований хранятся в базе данных контроля качества, отдельно от результатов исследований образцов пациентов. Анализатор Urilyzer 100 может хранить до 500 (модель Pro до 1000) результатов контрольных исследований.

См. Раздел *8. Получение результатов исследования* для получения более подробной информации относительно доступа и просмотра результатов, хранящихся в базе данных.

→ В данной главе содержится только дополнительная информация, относящаяся к базе данных контрольных исследований.

При просмотре списка все результаты с нормальными показателями отображаются в виде черного текста, а все результаты с отклонениями от нормы, отображаются красным текстом.

На экране «QC result» (Результат КК) текст «PASSED» (ПРОЙДЕНО) отображается сразу после ИД номера контрольного результата, а текст «FAILED» (НЕ ПРОЙДЕНО) отображается сразу после ИД номера результата, не прошедшего контрольную проверку. В отношении растворов, не прошедших контрольную проверку, все параметры, имеющие отклонение от нормы, также выделяются красным цветом.

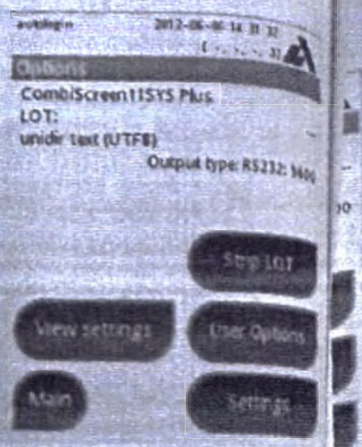
Результаты по контрольным растворам отображаются также на второй странице; именно там перечислены все заданные предельно допустимые значения.

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

10. Меню опций

На экране «Options» (Опции) отображается следующая информация:
- тип полоски и код партии;
- настройки вывода информации.

На данном экране можно также получить доступ к следующим функциям:
- информация о партии тест-полосок;
- просмотр настроек;
- опции пользователя (автоматические функции, быстрый режим, звуки, яркость ЖК-монитора) настройки прибора.



«Options» (Опции)

10.1. Партия тест-полосок

Нажмите на кнопку «Strip LOT» (партия тест-полосок) на экране «Options» (Опции) для ввода информации относительно партии тест-полоски. Вы можете также ввести дату истечения срока годности сразу после «LOT code» (Код партии).

Вместе с цифрами вы также можете вводить следующие символы: дефис «-», точка «.», наклонная черта «/», нижнее подчеркивание «_», а также круглые скобки «(» «)».

Данная информация хранится в отношении каждого исследования до тех пор, пока не будет изменена оператором вручную.

→ *Необходимо помнить, что «LOT code» (код партии) и срок годности не проверяются программным обеспечением. Необходимо перепроверять коды партии, чтобы избежать ошибок ввода.*

10.2. Настройки просмотра

На экране **«View Settings» (Настройки просмотра)** отображаются настройки, включая опции пользователя. Для прокрутки параметров настройки используйте кнопки «вверх» и «вниз». Настройки анализатора могут быть распечатаны нажатием на кнопку:

10.3. Опции пользователя

Большинство настроек экрана «User options» (Опции пользователя) имеют отношение к процедуре исследования, за исключением **«Sound» (Звук)** и **«LCD brightness» (Яркость ЖК-монитора)**.

«Autostart» (Автостарт): В случае если данная функция активирована, исследование начинается автоматически, (без необходимости дальнейшего вмешательства со стороны оператора), после того как тест-полоска будет загружена в каретку. С помощью данной функции, инструментом можно управлять, не дотрагиваясь до дисплея, (в случае если поля для дополнительных параметров деактивированы). *Настройка по умолчанию: функция активирована.*
«Auto print» (Авто печать): В случае если данная функция активирована, печать результатов каждого исследования производится автоматически. *Настройка по умолчанию: функция активирована.*
«Auto transfer» (Авто отправка): В случае если данная функция активирована, анализатор автоматически отправляет результаты исследования на выбранный источник хранения информации (напр.через последовательный порт в информационную систему лаборатории). *Настройка по умолчанию: функция деактивирована.*

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

Настройка панели инструментов

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные функции могут настраиваться каждым оператором анализатора и, после выключения прибора, настройки каждого оператора будут сохранены. (Только для модели Pro).

«Fast mode» (Быстрый режим) последовательное считывание: В случае если данная функция активирована, тест-полоска начинает обрабатываться сразу после того, как будет нажата иконка **«Measure» (Исследовать)** на экране **«Measurement» (Исследование)**. (Примечание: *в быстром режиме большая кнопка запуска исследования переименована в «Measure» (Исследовать), а фон экрана изменен на оранжевый).*

В данном случае сам оператор задает значения периода инкубации тест-полоски (вне анализатора). При работе в «Fast mode» (Быстром режиме), необходимо убедиться, что у вас есть система защиты от ошибок в отношении присвоения порядковых номеров исследуемым образцам.

⚠ **При проведении серии исследований в быстром режиме (Fast Mode), необходимо оставить тест-полоски примерно на 60 секунд (период инкубации) вне анализатора, перед тем, как вставлять их в каретку и нажимать кнопку «MEASURE» (Исследовать). Ложно-положительные или слишком низкие показатели могут являться причиной недостаточного времени, отведенного на инкубацию тест-полоски. И напротив, слишком высокие показатели могут быть получены в случае если инкубационный период был слишком длителен.**

Возможность активации быстрого режима (Fast Mode) предусмотрена на экране «User options» (Опции пользователя), в случае если данная опция была активирована на экране **Settings»Measurement (Настройки»Исследование)**.

Звук: в случае если звук включен, анализатор будет осуществлять подтверждение касания пользователя коротким звуковым сигналом.

Яркость ЖК-монитора: Для изменения уровня яркости используйте кнопки «вправо» и «влево», либо нажмите на поле ввода данных и установите цифровое значение «LCD brightness» (Яркости ЖК-монитора).

Изменение пароля: (только для модели **Pro**): оператор может изменить пароль своего входа, нажав на кнопку **«Change passw.» (Сменить пароль)**. В начале система запросит текущий пароль, после чего, необходимо будет дважды ввести новый пароль. Система выдаст подтверждение успешной смены пароля.

→ Кнопка **«Change passw.» (Сменить пароль)** появляется только в случае если вход в систему осуществил оператор, имеющий свой пароль. В случае «autologin» «авто входа» оператора, данная кнопка не отображается.

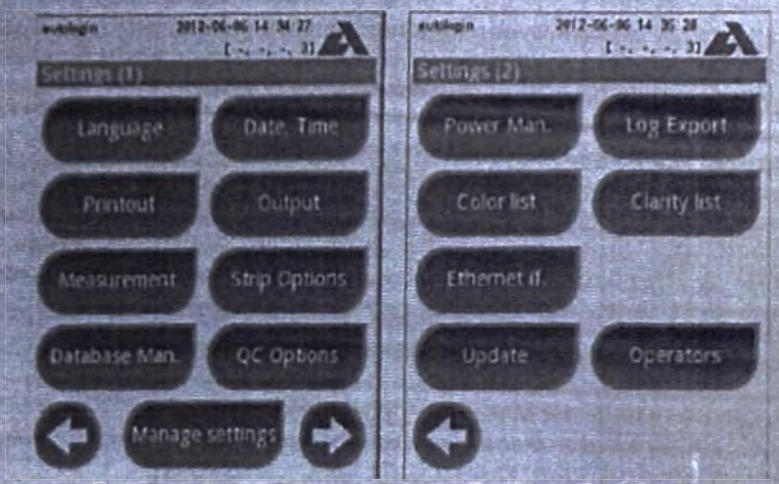
⚠ **Пароль должен состоять как минимум из трех символов.**

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

Настройка панели инструментов

Анализатор Urilyzer позволяет вам изменять настройки панели инструментов в соответствии с вашими пожеланиями. В настройки панели инструментов можно выйти, нажимая последовательно на следующие экраны **Main»Options»Settings (Основной»Опции»Настройки)**.

→ *Список возможных настроек может меняться в зависимости от уровня доступа пользователя.*



Settings 1 of 2
Настройки 1 из 2

Settings 2 of 2
Настройки 2 из 2

Для осуществления перемещения между страницами настроек необходимо использовать стрелки «назад» и «вперед».

Подтверждение изменений

Для подтверждения изменений на экранах **«User options» (Опции пользователя)** или **«Settings» (Настройки)** необходимо нажать на кнопку **«Apply» (Применить)** и покинуть экран, нажав кнопку **«Back» (Назад)**.



Изменений не производилось или изменения были сохранены

Изменения по-прежнему не сохранены

Для отмены «cancel» изменений необходимо нажать **«Drop&Back» (Отменить и назад)** перед применением выполненных изменений.

Возврат к настройкам по умолчанию

На каждом экране настроек есть кнопка, называемая **«Restore Default» (Возврат к настройкам по умолчанию)** или **«DEF» (По умолчанию),** которые можно использовать для возврата к настройкам по умолчанию текущего экрана.

Для сброса ВСЕХ настроек и возврату к настройкам по умолчанию на системном уровне необходимо перейти к экрану **«Manage Settings» (Управление настройками)**.

→ *Настройки системного уровня не могут быть сброшены и возвращены к заводским, если в момент сброса происходит распечатка или передача информации.*

Только для версии Pro: Установки можно вернуть к заводским на основании настроек администратора в случае если кнопка «Default by «supervisor» settings» (заводские настройки супервайзера) активна на странице **«Manage Settings» (Управление настройками)**.

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

11.1. Выбор языка

Для выбора языка меню необходимо сделать соответствующий выбор из предложенного списка и сохранить изменения.

→ В случае если перевод текста на выбранный язык выполнен не полностью, непереведенная часть текста будет отображаться на английском языке.

11.2. Установка даты и времени

Дата и время отображаются в верхнем поле и регистрируются вместе с информацией каждого исследования.

Для выбора соответствующего параметра необходимо использовать стрелки **«вверх»** и **«вниз»**.

Для внесения изменений в выделенном поле необходимо использовать кнопки «+» и «-».

Доступные форматы ввода дат:

YYYY-MM-DD (ГГГГ-ММ-ДД) (по умолчанию, в соответствии со стандартом ISO 8601)

MM-DD-YYYY (ММ-ДД-ГГГГ) (формат США)

ДД-ММ-ГГГГ (европейский формат)

Доступные разграничительные символы: «-», «/», «.»



Settings»Date/Time
Настройки» Дата/Время

11.3. Печать

Поле печати: параметры задаются пользователем

ИД номер пациента: если ON/ВКЛ, ~ появляется на бланке печати

ИД номер оператора: если ON/ВКЛ, ~ появляется на бланке печати

Сер.номер прибора: если ON/ВКЛ, ~ появляется на бланке печати

Реком.по осадку: если ON/ВКЛ, рекомендации по осадку появляется на бланке печати.

Партия полоски: если ON/ВКЛ, ~ появляется на бланке печати

Всегда пустое поле: всегда распечатывайте данное поле, даже если оно не заполнено.

Выбор единиц ввода: изменяет ед.ввода на бланке печати. Предлагаемые варианты: conv-arbitr, SI-arbitr, conv, SI, arbitr (см.таблицу аббревиатур).Для изменения выводимых на дисплей величин, используйте стрелки **«Left» (влево)** и **«Right» (вправо)**.



Settings»Printout
Настройки» Печать

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

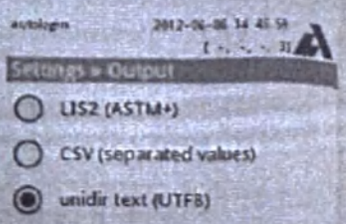
11.4. Вывод данных (возможности вывода данных: передача/экспорт)

В настройках вывода данных **«Out□ut»** вы можете настроить пути соединения анализатора Urilyz□ с другими системами или устройствами хранения информации.

Анализатор поддерживает различные возможности передачи результатов исследований через интерфейс (последовательный, US□ или fil□):

1. двусторонний протокол, основанный на стандартном протоколе N□□LS LIS2-A2,
2. односторонний протокол, используется в случае, когда информация отправляется в одном направлении, либо в формате:

а. величин, разделенных запятой, или
б. в виде текста U□F8.



S□ttings»Out□ut
Настройки»Вывод данных

Поле **«Out□ut t□□□» (Тип вывода данных)** используется для определения порта коммуникации (доступные варианты основаны на протоколе вывода данных) на экранах вывода данных «□ut□ut». Для просмотра списка используйте стрелки **«влево»** и **«вправо»**.

	Последовательный (RS232)	TCP/IP □th□rn□t	Fil□	USB B
Двусторон.: LIS2 (AS□□+)	☒	☒		☒
Односторон.: □SV	☒		☒	☒
Односторон.: текст U□F8	☒		☒	☒

Для последовательного порта: варианты скоростей передачи данных: 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200.Указанные значения определяют скорость последовательной передачи. Спецификации последовательного интерфейса: 1 стоп-бит, без бита чётности.

Вывод файла: передаваемая информация будет сохранена непосредственно в файл в случае если выбрана функция «□ut□ut: fil□» (Вывод данных: файл).Имя файла по умолчанию: udr2(%Ym%d-%□%□%S).

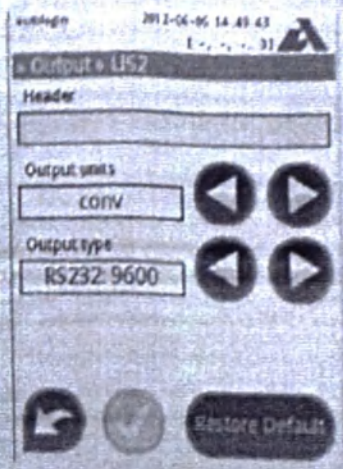
В имени файла символы заменяются величинами: Y: y□ar (год);%m: month (месяц);%d: day (день);%□ hour (час);%□: minut□ (минута);%S: s□cond (секунда). Расширение файла зависит от выбранного протокола вывода данных.

Необходимо убедиться, что порты коммуникации были корректно сконфигурированы; в противном случае, передача данных не будет осуществляться.

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

11.4.1. Двусторонний протокол (LIS2-A2)

Цифровой двусторонний протокол вывода данных анализатора Urilyzer в отношении удаленных запросов и результатов между анализатором Urilyzer и информационными системами основан на утвержденном стандарте NCCLS LIS2 A2*).



Output LIS2
Вывод данных LIS2

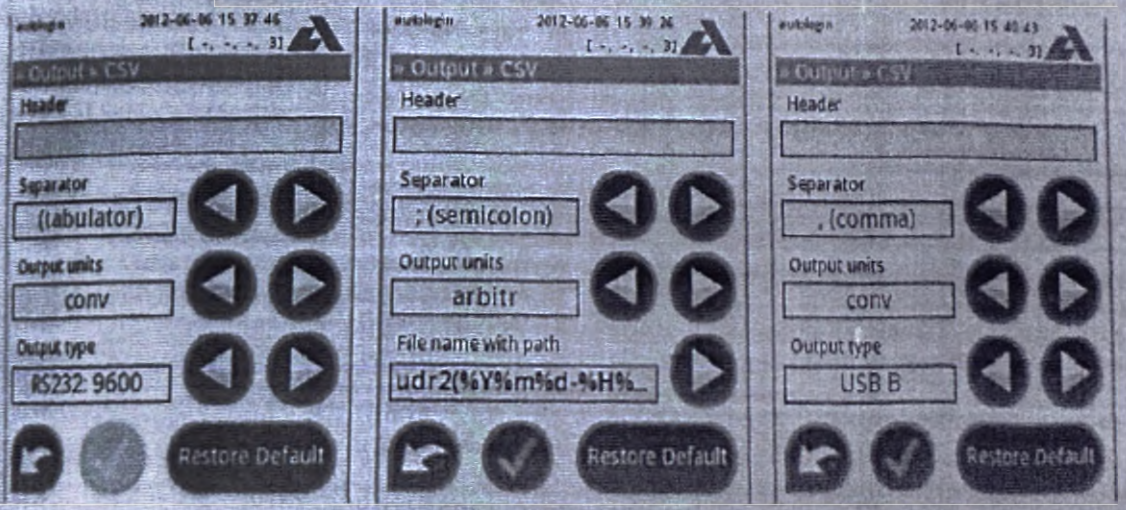
Данный протокол обеспечивает возможность установки логической связи для осуществления коммуникации и отправки результатов и запросов в стандартизированной и интерпретируемой форме между анализатором Urilyzer и любой стандартной LIS-системой.

Вы можете установить параметры и ввести следующую информацию в поле **«Output type» (Тип вывода данных)**.

1. тип вывода данных: последовательный, USB B, TCP/IP (Eth□rn□);
2. скорость последовательной коммуникации (*только для последовательного порта*).

В случае выбора протокола TCP/IP (Ethernet) необходимо ввести IP-адрес сервера и порта через двоеточие «:».

11.4.2. Вывод данных, разделенных запятой

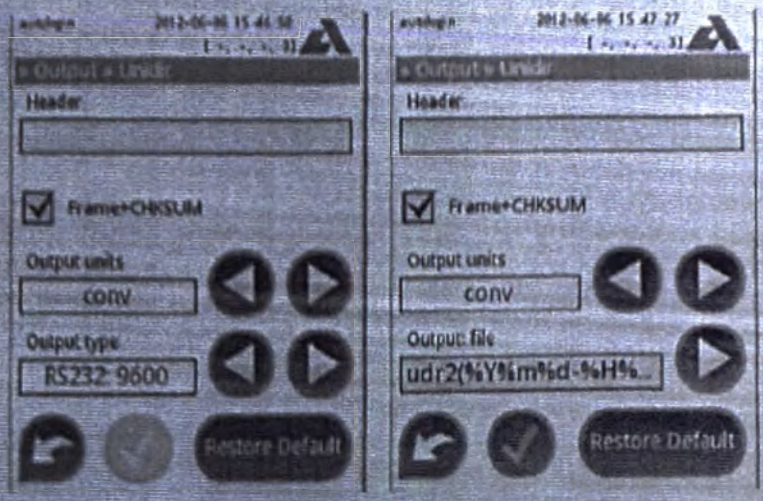


Разделительный символ: «tabulator» (табуляция), «semicolon» (точка с запятой), «comma» (запятая).

*) NCCLS LIS2-A2: Спецификации для передачи информации между приборами клинической лаборатории и информационными системами; Утвержденный стандарт — второе издание (том 24, номер 33).

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

11.4.3. Односторонний протокол text UTF8 (STUB)

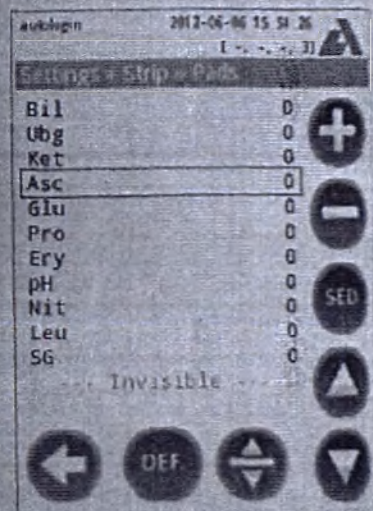


11.5. Исследование

Более подробное описание функций экрана «**Measurement**» **(Исследование)** см.в раздел *7.2.2.Оптимизация процесса исследования.*

11.6. Настройки опций различных типов тест-полосок

Экран основных настроек опций различных типов тест-полосок отображает информацию о доступных типах тест-полосок. Для изменения настроек данного экрана необходимо выбрать требуемый тип тест-полоски и нажать кнопку «**order, sensitivity**» **(порядок, чувствительность)**.
На следующем экране **Settings»Strip»Pads (Настройки»Тест-полоска»Контрольные зоны)** отображаются контрольные зоны тест-полоски.
Активный параметр выделяется прямоугольной черной рамкой.
Для изменения активного параметра необходимо использовать стрелки «вверх» и «вниз».



Settings» Strip» Pads
Настройки»Тест-полоска»Параметры

Для изменения чувствительности зоны необходимо нажать + или -; этим действием вы увеличите или уменьшите чувствительность параметров зоны.
Величина чувствительности может быть установлена в пределах от -2 до +2 на интерфейсе пользователя.

Только для модели Pro: Для установки рекомендаций относительно осадка необходимо нажать на кнопку **«SED» (Осадок)**. В случае если параметр имеет отметку **«SED» (Осадок)**, все результаты с положительными значениями выбранного параметра при сохранении в базу данных будут получать флажок «sediment examination is recommended» (рекомендовано исследование осадка). Данная информация может быть распечатана вместе с результатами исследования. Данная пометка сохраняется в базе данных и может указываться в параметрах поиска, см.раздел (8.3.*Фильтрация: как найти результаты с заданными параметрами).*

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

Настройка панели инструментов

Для изменения порядка отображения параметров:

1. Выделите параметр.
2. Нажмите кнопку **«Move» (Переместить)**. Параметр будет активирован, а его фон изменится на оранжевый.
3. Стрелками «вверх» и «вниз» измените положение выбранного параметра. После того, как вы закончите перемещение, снова нажмите кнопку «Move» (Переместить) для деактивации действия и отмены выделения параметра.

В случае если вы хотите удалить какой-либо параметр из списка результатов, переместите выбранный параметр за черту «invisible» (невидимый). Все параметры, размещенные ниже данной линии, не будут отображаться в списке результатов.



Invisible pads
Невидимые параметры

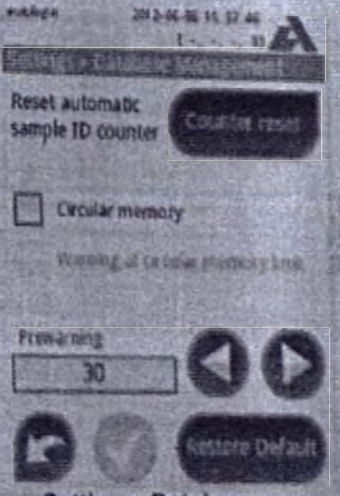
Необходимо учитывать тот факт, что невидимые параметры будут подвергаться анализу также, как и прежде, а результаты их обработки будут храниться вместе с остальными результатами исследований в базе данных. Таким образом, в случае если в будущем вы измените настройки в отношении невидимых параметров, информация относительно указанных параметров будет по-прежнему доступна для вашего ознакомления.

11.7. Управление базой данных

На экране **«Database management» (Управление базой данных)** вы можете установить настройки относительно того, каким образом анализатор Urilyzer будет осуществлять управление хранением результатов исследований.

Можно указать следующее:

- «Automatic Sample ID counter» (Автоматический подсчет ИД номеров образцов) можно сбросить, нажав на кнопку «Counter reset» (Сброс подсчета). Применение данной функции требует дополнительного подтверждения.
- «Circular memory» on or off» (Круговая помять вкл или выкл). Активированная функция круговой памяти отвечает за бесперебойную запись результатов, посредством записи данной информации поверх более старых результатов. Деактивированная функция круговой записи отвечает за приостановку записи результатов исследований в случае, когда свободного места для хранения недостаточно.
- «Warning at» (Предупреждение в момент, когда): В случае если данная функция активирована, вы будете получать предупредительные сообщения перед тем, как произойдет запись информации поверх старых результатов исследований.
- «Prewarning» (Предварительное уведомление): отвечает за определение количества записей, которые можно сохранить в базу данных до того момента, пока память не будет занята полностью. В данном случае, сохранение результатов в базу данных по-прежнему возможно, на дисплей выводится предупреждение о том, что необходимо начать освобождать место на карте памяти, иначе в скором времени система начнет запись новых данных поверх старых.



Settings»Database
Настройки»База данных

11.8. Опции КК (только для модели Pro)

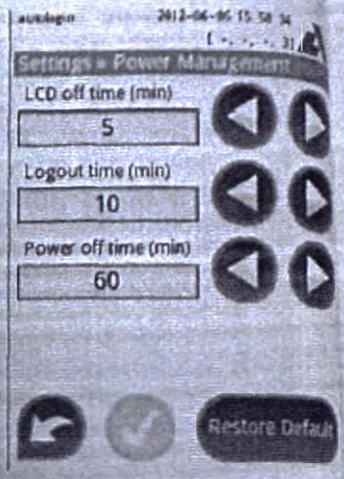
Более подробное описание экрана «QC options» (Опции КК) см.в разделе *9.1.Опции контроля качества.*

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

11.9. Управление режимом энергопотребления

На экране «Power management» (Управление режимом энергопотребления) вы можете активировать и задать значения в минутах для следующих параметров:
- «LCD off time» (Режим выключения ЖК-монитора) (осуществляет включение режима экранной заставки);
- «Logout time» (Период выхода из системы) (осуществляет автоматический выход пользователя из системы);
- «Power off time» (Период отключения электропитания) (осуществляет отключение анализатора от сети);

Указанные выше действия будут активированы в случае если анализатор не будет использоваться в течение заданного промежутка времени.



Экран «Power Management» (Управление режимом энергопотребления)

Для изменения значений параметров используйте стрелки «**вправо**» и «**влево**»:
- «LCD off time» (Режим выключения ЖК-монитора): не активирован, 5, 10, 15, … 60.
- «Logout time» (Период выхода из системы): не активирован, 10, 20, 30, … 120.
- «Power off time» (Период отключения электропитания): не активирован, 20, 40, 60, … 180.

Режим экранной заставки и функция автоматического отключения питания предохраняют от излишнего потребления электроэнергии и, таким образом, уменьшает расходы на электропитание анализатора.

Функция автоматического выхода пользователя из системы предназначена в качестве дополнительной меры безопасности *(доступна только для модели Pro)*.

11.10. Экспорт из журнала регистрации

Для экспорта из журнала регистрации файлов регистрации, настроек и информации о версии ПО в целях диагностики:

1) Необходимо вставить USB-флеш накопитель в один из портов USB A, расположенных в задней части устройства; дождаться, пока в строке состояния отобразится иконка диска. Иконка с изображением диска показывает, что USB-флеш накопитель был обнаружен системой.
2) Далее необходимо нажать на кнопку «**Log Export**» **(Экспорт из журнала регистрации)** на экране **«Settings (2)» (Настройки (2))**.
3) На дисплее отобразится информационное окно *(«Log export is in progress.Please wait» Происходит процесс экспорта из журнала регистрации. Пожалуйста, подождите)*. После того, как информационное окно исчезнет с дисплея, экспорт информации завершен.
4) Вы можете удалить USB-флеш накопитель.

11.11. Редактирование списка цветов и уровней прозрачности (только для модели Pro)

Модель анализатора Urilyzer 100 Pro позволяет настраивать значения цвета и прозрачности в соответствии со стандартным списком параметров, предусмотренным вашим лечебным учреждением. Список возможных цветов можно редактировать на экране **Settings»Color list (Настройки»Список цветов)**, а варианты прозрачности можно настраивать на экране **Settings»Clarity list (Настройки»Список вариантов прозрачности)**.

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

Настройка панели инструментов

Для изменения необходимого параметра:

1) нажмите на кнопку соответствующего параметра (напр.«straw-yellow» (соломенно-желтый) или «clear» (прозрачный);
2) внести необходимые изменения в текст;
3) после того, как вы закончите ввод нового текста, нажмите кнопку **«OK»**, и система вернет вас назад к списку.

Измененные параметры будут иметь оранжевый фон.
Для применения изменений нажмите кнопку **«Apply» (Применить)**.
Для возврата к списку, предусмотренному системой по умолчанию, нажмите кнопку **«Restore default» (Вернуться к настройкам по умолчанию)**.

11.12. Конфигурация интерфейса Ethernet (только для модели Pro).

Для подключения анализатора Urilyzer 100 Pro к сети через интерфейс Ethernet по протоколу TCP/IP вам необходимо создать конфигурацию интерфейса Ethernet.

→ *Значения для конфигурации вы можете получить у администратора IT-систем вашего лечебного учреждения.*

Создание конфигурации может осуществляться:
- автоматически (DHCP),
- вручную.

Для автоматической конфигурации «automatic configuration» вам необходимо поставить галочку рядом с параметром **«auto DHCP» (авто DHCP)**.
DHCP позволяет осуществлять конфигурацию по протоколу TCP/IP динамически и в автоматическом режиме сразу, после включения анализатора. Динамическая конфигурация зависит от правильности настроек сервера DHCP в вашей сети.



Конфигурация интерфейса Ethernet

Для осуществления конфигурации вручную «manual configuration» вам необходимо убрать галочку рядом с параметром **«auto DHCP» (авто DHCP)**.

- IP-адрес / маска подсети
(напр.192.168.1.5/24 или 192.168.1.5/255.255.255.0),
- шлюз,
- сервер DNS,

Для применения изменений нажмите кнопку **«Apply» (Применить)**.

11.13. Обновление программного обеспечения

Детальное описание процедуры обновления программного обеспечения см.в разделе *4.3.Обновление программного обеспечения.*

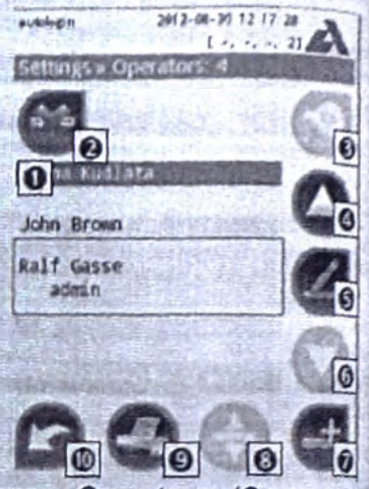
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.14. Экран «Operators» (Операторы) (только модель Pro)

Экран **«Operators» (Операторы)** предназначен для управления настройками безопасности настройками операторов анализатора.

Пояснения:

(1) Список операторов
(2) Удалить оператора
(3) Настройки безопасности системы (доступно для редактирования супервайзерами системы)
(4) Подняться на одну запись вверх в списке
(5) Изменить права доступа оператора
(6) Опуститься на одну запись в списке
(7) Добавить нового оператора
(8) Активировать / деактивировать перемещение*)
(9) Распечатать список операторов
(10) Перейти в меню настроек «Settings menu»



Экран «Operators» (Операторы)

По определению термин «пользователь» означает лицо, работающее с анализатором. Термин «оператор» означает идентифицированного анализатором пользователя, осуществившего вход в систему посредством введения зарегистрированного имени пользователя. Как правило, каждый пользователь должен быть идентифицирован анализатором посредством ввода логина и пароля.

Уровень доступа каждого оператора должен настраиваться отдельно. Информация о каждом операторе хранится в базе данных.

Для того, чтобы добавить информацию о новом операторе, необходимо нажать кнопку **«Add new» (Добавить нового оператора)**.

Выбор оператора: информация, отображаемая на дисплее.

В списке операторов выбор какого-либо оператора отмечается черной рамкой, при этом отображается пользовательская группа, к которой данный оператор относится. Операторы с правами администратора или другого пользователя, обладающего еще более широкими полномочиями, выделяются красным текстом.

Пользовательская группа, к которой принадлежит выбранный оператор, также отображается на дисплее, с указанием дополнительной информации в скобках. Значение указанных в скобках сокращений следующее:

S: отображение только самостоятельно зарегистрированных пользователей;
L: вход был осуществлен без пароля (пароль входа не обязателен для данного оператора)
D: логин отображается на экране ввода логина.

Для изменения прав доступа оператора необходимо нажать на кнопку **«Edit» (Редактировать)**.

Список операторов на экране ввода логина «login».

В случае если данная функция активирована, на дисплее может отображаться список из четырех операторов (максимально). Операторы, информация о которых может отображаться на экране ввода логина, выделены синим цветом. Для выбора необходимого оператора используйте кнопку **«Move» (Переместить)**, а также стрелки «вверх» и «вниз» для изменения порядка отображения.

*) Кнопка **«Move» (Переместить)** предназначена только для изменения порядка отображения операторов в списке на экране ввода логина.

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

11.14.1. Принцип: уровни доступа операторов

Каждый последующий уровень доступа обладает в том числе и правами предыдущего уровня.

Пользовательская группа	Права
Пользователь	Это основная пользовательская группа. Члены данной группы могут выполнять обычные операции, такие как: - управление списком задач; - выполнением исследования; - осуществлением процедуры контроля качества; - получением результатов (распечатка, передача); - изменение опций пользователя.
Администратор	Члены данной пользовательской группы могут выполнять все действия основной группы, а также: - осуществлять конфигурацию системы (изменять настройки); - управлять настройками пользователей; - устанавливать обновления программного обеспечения.
Супервайзер	Члены данной группы могут осуществлять все перечисленные выше действия, а также: - изменять настройки системы безопасности.

Определенные действия и управление настройками пользователя могут быть осуществлены (и активны на экранах системы) только при наличии прав доступа соответствующего уровня.

11.14.2. Изменение настроек системы безопасности

Основные настройки системы безопасности можно изменять на экране Operators»Security (Операторы»Безопасность). Доступ к данному экрану разрешен только пользователям супервайзера.

Анализатор Urilyzer оборудован пятью предустановленными уровнями безопасности; система также предлагает перейти в экспертный режим для выполнения специальных настроек безопасности и использования прибора.

1. **Открытый доступ**
Автоматический вход без запроса идентификации и пароля; свободное изменение настроек. Система безопасности отключена; любое лицо может проводить исследования и изменять настройки системы, с использованием автологина «autologin».

2. **Анонимный доступ**
Автоматический вход без запроса идентификации и пароля для проведения исследований; системные настройки защищены. Пользователи могут добавлять информацию о себе, однако их права будут ограничены правами основой пользовательской группы.

3. **Самостоятельное добавление**
Пользователи могут добавлять информацию о себе на входе, однако их права будут ограничены правами основой пользовательской группы.

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

Самостоятельное добавление информации с вводом пароля
Вход с паролем оператора для проведения исследований; системные настройки за
Пользователи могут добавлять информацию о себе на входе, однако они обязаны задать свой
Все действия заносятся в журнал регистрации событий.

4. **Безопасный доступ**

Система полностью защищена: только зарегистрированные пользователи могут осуществить
систему. Пользователи могут быть добавлены только администратором («admin»). Все
заносятся в журнал регистрации событий.

11.14.3. Оптимизация настроек безопасности (детальная информация)

Для активации функции оптимизации настроек безопасности необходимо выбрать «Op
(Оптимизация) на экране **Operators»Security (Операторы»Безопасность)** и нажать
«Customize» (Оптимизировать); после чего вы перейдете на экран **Operators»Op
(Операторы»Оптимизация)**.

Далее приведены определения элементов управления:

«auto login» (авто логин):
В случае если данный элемент активирован, пользователи могут работать с анализатором
осуществляя зарегистрированного входа в систему. Идентификации пользователя в данном случ
требуется, так как функция авто логина может использоваться любыми пользователями.
В случае если данный элемент активирован, уровень доступа ограничен настройками безопас
системы.

Для того, чтобы осуществить вход с помощью функции «авто логина», необходимо при входе оста
незаполненным поле «Enter Operator name» «(Введите имя пользователя) и нажать кнопку «Ap
(Применить).

«self add operators at login» (самостоятельное добавление оператора на входе):

В случае если данный элемент активирован, пользователь может создать новое имя операто
входе (в случае если имя пользователя уже не существует в базе данных пользователей).

«login without password» (вход без ввода пароля):

В случае если данный элемент активирован, ввод пароля оператором не обязателен. Новые операт
осуществляют вход в систему без ввода пароля (система на запрашивает установку пароля).
Однако, если для какого-либо из операторов ранее был установлен пароль, данный оператор мо
осуществить вход в систему только после ввода своего имени пользователя и пароля.

«operators on login screen» (информация об операторах на экране ввода логина):

В случае если данный элемент активирован, на экране логина отображается список из имен операто
(максимальное число имен — четыре).
Группа супервайзеров не отображается на данном экране.
«LIS2 operator list check» (Проверочный список операторов LIS2*):

В случае если данный элемент активирован, операторы, зарегистрированные в информацион
системе лаборатории (LIS) также могут иметь доступ к прибору.

LIS2 only (только LIS2):
В случае если данный элемент активирован, используется только информация об операто
зарегистрированных в информационной системе лаборатории (LIS) (за исключением операто
обладающих правами доступа супервайзера).

*) Операторы LIS2: экспериментальная функция.

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

В случае если данный элемент активирован, следующие элементы автоматически деактивируются: «auto login» (авто логин), «self add operators at login» (самостоятельное добавление оператора на входе), «login without password» (вход без ввода пароля).

Одновременно, могут быть активированы несколько элементов, для обеспечения требуемого уровня безопасности.

→ В случае если данная функция активирована, то такие элементы как: «login without password» (вход без ввода пароля) и «operators on login screen» (информация об операторах на экране ввода логина) могут настраиваться отдельно для каждого оператора.

В режиме оптимизации системы безопасности дополнительная информация отображается на дисплее в скобках после информации о пользовательской группе, к которой принадлежит оператор. Значение указанных в скобках сокращений следующее:
S: отображение только самостоятельно зарегистрированных пользователей;
L: вход был осуществлен без пароля (пароль входа не обязателен для данного оператора)
D: логин отображается на экране ввода логина.

Предустановленная группа операторов:

⚠ **Права доступа операторов, вошедших в систему с помощью функции авто логина, либо самостоятельно зарегистрированные в системе, могут быть изменены только группой пользователей, имеющих права супервайзера.**

«autologin» (авто логин):
Оператор со статусом «autologin» (авто логин) — это предустановленный оператор, в отношении которого система не запрашивает пароля на входе. В случае если данная функция активирована, любой пользователь может осуществлять действия на анализаторе, посредством входа в систему с помощью функции авто логина.
Для того, чтобы осуществить вход с помощью функции «авто логина», необходимо при входе оставить незаполненным поле «Enter Operator name» «(Введите имя пользователя) и нажать кнопку «Apply» (Применить).

«self add» (самостоятельное добавление оператора):
Права самостоятельно зарегистрированного оператора определяют то, какими именно правами оператор, созданный пользователем, будет обладать при работе с системой в случае, когда функция «self add operators at login» (самостоятельное добавление оператора на входе) активирована. Все самостоятельно зарегистрированные операторы обладают правами оператора, работающего в режиме «self add» (самостоятельное добавление).

«supervisor» (супервайзер):
В настоящее время программное обеспечение не предусматривает отображения списка супервайзеров в списке операторов системы, однако, вы можете произвести вход в систему в качестве супервайзера, введя имя пользователя на экране входа. Пароль супервайзера предусмотренный системой по умолчанию: «1234».

В настоящее время данный пароль не может быть изменен; рекомендуется всегда помнить данный пароль. В будущем, планируется добавить в программное обеспечение информации об особом пользователе, который будет обладать правом переустанавливать любые настройки системы (удалять пользователей, информацию из базы данных). Такой пользователь также сможет изменить пароль супервайзера.

«Full database and config clear.» (Очистка конфигурации и базы данных):
Специальный пользователь для перенастройки системы в целом.

Может использоваться в случае блокировки системы (например в случае утраты пароля супервайзера), при повреждении базы данных, либо для создания новой конфигурации системы.
В случае если данная фраза будет введена в поле ввода логина, программное обеспечение удалит всю информацию, настройки и пользователей. Не забудьте поставить точку в конце фразы, а именно: «Full database and config clear.». Данный процесс требует дополнительного подтверждения.

⚠ **Перед удалением необходимо убедиться в том, что вся ранее собранная информация была архивирована. Данным действием вы удалите всю существующую информацию в системе!**

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

Пояснения по уровням безопасности (дополнительная информация)

	1	2	3	4	5
	Открытая система	Анонимно	Самостоятельное добавление	Самостоятельное добавление с паролем	Безопасность
Авто логин	V On/Вкл	V On/Вкл	Off/Выкл	Off/Выкл	Off/Выкл
Права на авто логин	Админ.	Пользователь	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Самостоятельное добавление	Off/Выкл	V On/Вкл	V On/Вкл	V On/Вкл	Off/Выкл
Права самостоятельного добавления	Не применимо	Пользователь	Пользователь	Пользователь	Не применимо
Запрос пароля	Off/Выкл	Off/Выкл	Off/Выкл	V On/Вкл	V On/Вкл

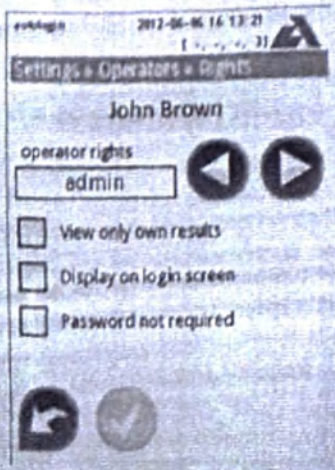
Выполнить тест	Любой анонимно	Любой анонимно	Любой	Любой	Зарегистрированные пользователи
Изменить настройки	Любой анонимно	администраторы	администраторы	администраторы	администраторы
Изменить параметры безопасности	Супервайзер (пароль по умолчанию)	Супервайзер (пароль по умолчанию)	Супервайзер (пароль по умолчанию)	Супервайзеры	Супервайзеры
Добавить пользователя	Не применимо	Любой	Любой	Любой	Любой
Логин	Авто логин	Авто логин	Самостоятельно зарегистрированные пользователи (с/без защиты паролем)	Самостоятельно зарегистрированные пользователи с защитой паролем	Пользователи, зарегистрированные администратором, с защитой паролем
Управление пользователя	Не применимо	администраторы	администраторы	администраторы	администраторы
Идентификация	нет	нет	Да	Да	Да
Использование пароля	нет	нет	нет	Да	Да
Журнал регистрации событий	нет	нет	нет	Да	Да

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

11.14.5.Управление пользователя

Для добавления нового пользователя необходимо нажать на кнопку **«Add new operator» (Добавить нового оператора)** в нижнем правом углу экрана «Operators» (Операторы).

1.На следующем экране необходимо ввести ИД номер оператора.
2.На втором экране:
а. необходимо определить права, которыми будет обладать данный оператор: пользователь, администратор, либо супервайзер.
Необходимо помнить, что в зависимости от уровня доступа оператора, функции, доступные для активации, меняются (напр.администратор может добавить нового оператора только с уровнем доступа пользователя, либо администратора).



Operators»Rights
Операторы»Права

Доступность указанных элементов управления зависит от выбранного уровня безопасности системы.
б.«view only own results» on or off (просмотр только результатов собственных исследований вкл или выкл): в случае если данная функция активирована, оператор сможет просматривать в базе данных только результаты собственных исследований.

в.«login without pasword» on or off (вход без ввода пароля вкл или выкл): в случае если данная функция активирована, пользователь сможет войти в качестве оператора без ввода пароля.

Для изменения настроек оператора необходимо нажать кнопку **«Modify operator rights» (Редактирование прав оператора)** на экране **«Operators» (Операторы)**.

Установка пароля оператора

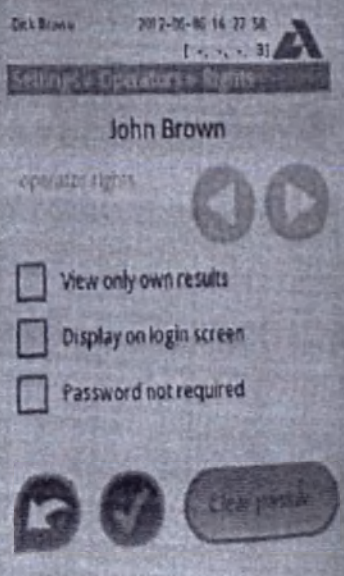
В случае если был создан новый оператор, уровень доступа которого требует обязательного ввода пароля, (в соответствии с настройками системы), система запросит новый пароль при первом входе. Ввод нового пароля должен быть осуществлен дважды. После установки нового пароля, программа вернет пользователя на экран логина для повторного ввода имени оператора и его вновь заданного пароля для того, чтобы осуществить вход в систему.

Утрата пароля

Операторы могут менять свой пароль на экране **«User Options» (Опции пользователя).** Однако, в случае утраты пароля, администратор не сможет его восстановить, так как информация подобного рода подвергается процессу кодировки.

Тем не менее, администратор может сбросить пароль на экране **Operators»Rights (Операторы»Права)**.

Для повторной установки пароля необходимо нажать кнопку «Clear passw.» (Сброс пароля); фон кнопки изменится на оранжевый.
Для подтверждения сброса пароля необходимо нажать на кнопку **«Apply» (Применить)**.



Сброс пароля

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

Очистка и техническое обслуживание

Необходимо всегда содержать анализатор в чистоте и не допускать скопления пыли на детал прибора.

12.2. Содержание и периодичность технического обслуживания

Для осуществления процедуры очистки необходимо предварительно выключить анализатор, в том числе дисплей), после чего протереть корпус прибора влажной (не сырой) тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Необходимо производить очистку с осторожностью, не допуска проникновения жидкостей внутрь прибора.

Компонент	Процедура обслуживания / очистки
Корпус	всегда содержать в чистоте и не допускать оседания пыли
Каретка для тест-полосок	• чистить в конце каждого дня при проведении измерений • проверьте контрольную площадку во время процедуры очистки → Если контрольную площадку невозможно очистить, приобретите новый лоток для тест-полосок. Если □□□□□□□ для тест-полоск □□□□□□□□□□□□ ежедневно, рекомендуется заменять ее один раз в год

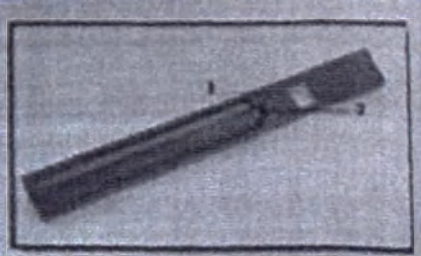
⚠ **Использование растворителей, масел, смазок, силиконовых спреев или лубрикантов запрещено!**

12.3. Очистка каретки для тест-полосок

→ Рекомендованные протестированные моющие средства: Isora□id (20 гр. этанола, 28 гр.1-пропанола, 0.1 гр. четвертичного аммония); □rig□n□Advanc□ Laboratory 0.5, 1% раствор, □arrycidal 33 2%.

В целях обеспечения корректной работы анализатора необходимо содержать каретку для тест-полосок в чистоте.

Контрольная зона (1) встроена в каретку, прозрачное оптическое окошко (2) служит для автоматического распознавания наличия тест-полоски в каретке.



Каретка для тест-полосок

⚠ **При осуществлении любых действий с кареткой необходимо надевать средства персональной защиты.**

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

Очистка и техническое обслуживание

В конце каждого рабочего дня необходимо очищать каретку, следуя процедуре, описанной ниже:
(1) Выключите анализатор и медленно выньте каретку из прибора.
(2) Промойте загрязненные части каретки под проточной водой, после чего обработайте каретку 70% раствором изопропилового спирта.

Промывка каретки



⚠ **Необходимо осуществлять указанные выше действия с особой осторожностью, чтобы не повредить серую контрольную зону.**

(3) Протрите каретку тканью без ворса.
(4) Загрузите каретку в анализатор стороной, противоположной стороне с нанесенной контрольной зоной; контрольная зона, при этом, должна быть расположена сверху каретки. Медленно, но уверенно проталкивайте каретку до тех пор, пока контрольная зона не будет полностью загружена в прибор.

⚠ **Перед тем, как загружать каретку в прибор, необходимо убедиться, что она полностью очищена от загрязнений и высушена.**

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

⚠ **Не загружайте каретку в анализатор полностью, так как каретка может застрять, и эксплуатация анализатора станет невозможной.**

(5) После включения анализатора, будет запущен автоматический процесс проверки; при этом будет проанализировано состояние контрольной зоны. В случае если указанная проверка не будет пройдена, на дисплее отобразится сообщение об ошибке.

12.2.1. Проверка контрольной зоны каретки

При обычной эксплуатации прибора серая контрольная зона не должна загрязняться или выгорать. После удаления каретки из анализатора необходимо производить визуальный осмотр контрольной зоны во время стандартной процедуры очистки каретки.

В случае если контрольная зона имеет следы загрязнения или изменения цвета, необходимо аккуратно протереть ее ватной палочкой или тканью без ворса, смоченной в дистиллированной воде.

Затем, необходимо дать каретке просохнуть на воздухе, после чего произвести проверку на наличие инородных вкраплений, царапин или сколов. В случае если калибровочная полоска не может быть очищена и по-прежнему имеет следы загрязнений или повреждений, необходимо приобрести новую каретку для тест-полосок.

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

Устранение неисправностей

Ваш анализатор будет хорошо функционировать при условии соблюдения требований по его эксплуатации и очистке.

В случае, когда система хочет привлечь ваше внимание к возникшей неисправности или к результату выполненного действия, на дисплее будут отображаться соответствующие сообщения.

Сообщения, выводимые на дисплей, могут быть разделены на следующие основные группы:

1. Сообщения об ошибках.
2. Предупредительные сообщения.
3. Информационные сообщения.

Сообщения о текущих ошибках или предупреждениях могут быть просмотрены в строке состояния любого экрана.

Сообщения об ошибках

В случае, когда появляется какая-либо ошибка, это мешает корректной эксплуатации прибора, при этом, некоторые зоны на экране будут деактивированы, а процесс исследования образцов не сможет быть осуществлен. При появлении ошибки, фон строки состояния будет изменен на красный. Осуществлением необходимых мер по устранению возникшей проблемы вы сможете удалить сообщение об ошибке и продолжить процесс исследования образцов.

Предупредительные сообщения

Менее значительные ошибки принадлежат к категории предупредительных. Данный тип сообщений не приостанавливает процесс исследования, однако может повлиять на некоторые функции (напр. передачу данных, печать). При появлении предупредительного сообщения, фон строки состояния будет изменен на оранжевый. Ошибки подобного рода не влияют на ход исследования или на технические возможности системы. Решением данных проблем может стать простая перезагрузка системы. После осуществления необходимых мер, сообщение об ошибке будет удалено из системы.

Информационные сообщения

Сообщения такого рода информируют пользователя об успешном выполнении какого-либо действия, либо служат оператору в качестве источника дополнительной информации.

В зависимости от типа отображения на дисплее информационные сообщения делятся на:

1. Сообщения в строке состояния: постоянно отображаются в строке состояния.
2. Всплывающие окна (запрограммированные сообщения, появляющиеся через определенные временные интервалы): всплывающее окно отображается на дисплее всего лишь в течение нескольких секунд, после чего такое сообщение автоматически исчезает без какого-либо вмешательства оператора.
3. Всплывающие окна: всплывающее окно, требующее подтверждение от оператора на удаление, такие сообщения исчезают после получения подтверждения от оператора.
4. Обзор результата: сообщение появляется в стандартной области содержимого.

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

13.1. Список возможных ошибок и информационных сообщений

В случае возникновения ошибки, следуйте инструкциям, описанным в таблице ниже. Если ошибка не может быть устранена, необходимо обратиться к представителю сервисной службы.

Некорректное или слишком медленное движение каретки:

Некорректное или слишком медленное движение каретки может быть вызвано скоплением осадка мочи в зоне проведения исследования. Необходимо очистить каретку от загрязнений и загрузить ее в анализатор, следуя инструкциям раздела *12.2.Очистка каретки для тест-полосок.*

Анализатор не включается:

Для подключения анализатора к питанию необходимо использовать только адаптер, входящий в комплектацию оборудования.

Необходимо проверить шнур питания:
а) убедитесь, что шнур надежно соединен с анализатором;
б) убедитесь, что вилка надежно вставлена во внешний источник питания (при этом должен гореть синий светодиодный индикатор).

Принтер не распечатывает результаты, либо при распечатке результатов, на бумаге не отображается текст:

а) В принтере закончилась бумага (ошибка: W30), либо крышка принтера не плотно закрыта (ошибка: W31): загрузите бумагу или закройте крышку.

б) Бумага несоответствующего качества (используется не термобумага): загрузите бумагу соответствующую требованиям.

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

Возможные неисправности

Категории (С.):
1. E — Сообщения об ошибках
2. W — Предупредительные сообщения
3. I — Информационные сообщения
4. R — Обзор результата

Тип (Т.)
1.S — Строка состояния
2.TP — Всплывающее окно (в определенное время)
3.P — Всплывающее окно

ID (ИД)	С.	Т.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
E99	E	S	Аппаратная ошибка печатающей головки	Аппаратная ошибка печатающей головки. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы.
E98	E	S	Аппаратная ошибка принтера	Аппаратная ошибка принтера. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы.
E97	E	S	Напряжение на печатающей головке	Значение напряжения на печатающей головке вне допустимых пределов. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы.
E96	E	S	Напряжение сети	Напряжение сети вне пределов допустимых значений. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы.
E90	E	S	Контрольная зона	Некорректный анализ контрольной зоны. Значение исследуемого параметра находится вне допустимых пределов. См.Инструкцию пользователя для получения доп.информации.	Контрольная зона имеет признаки загрязнений или повреждений. Удалите загрязнения с каретки и с контрольных зон (Глава 12.2). В случае если ошибка повторяется, необходимо заменить каретку на запасную или заказать новую. Если ошибка продолжает появляться, необходимо обратиться в вашу сервисную службу.
E89	E	S	Блокировка КК	Перейдите на экран «QC measurement» (Исследование КК) для выполнения контрольной проверки.	Необходимо выполнить контрольное исследование для снятия блокировки.
E88	E	S	Недостаток свободного места на запоминающем устройстве	Лимит памяти базы данных исчерпан, пожалуйста, удалите информацию, для освобождения места.	Освободите место, удалив старые данные.
W69	W	S	Порт вывода	Порт выхода не открыт. Требуется перезагрузка системы.	Требуется перезагрузка анализатора.
W68	W	S	Внутренний вывод данных	Ошибка внутреннего вывода данных.Требуется перезагрузка системы.	Требуется перезагрузка анализатора.
W67	W	S	Инициал.вывода	Вывод не инициализирован. Требуется перезагрузка системы.	Требуется перезагрузка анализатора.
W66	W	S	Выход данных закрыт	Вывод закрыт. Требуется перезагрузка системы.	Требуется перезагрузка анализатора.
W65	W	S	Память вывода данных	Недостаточно памяти для вывода данных. Требуется перезагрузка системы.	Требуется перезагрузка анализатора.

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

ID (ИД)	C.	T.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
W64	W	S	Вывод не регистрируется	Регистрация вывода не осуществляется. Измените имя файла или повторно вставьте USB-флеш накопитель.	Используйте буквенные и цифровые символы, либо убедитесь, что флеш-накопитель вставлен правильно и распознан системой. Если необходимо, повторите процедуру инициализации флеш-накопителя, нажав на логотип Analyticon в верхнем правом углу.
W63	W	S	Вывод прерван	Вывод данных прерван. Начните процедуру сначала.	Перезапустите передачу данных.
W62	W	S	Вывод ограничен	Вывод достиг внутреннего лимита. Проверьте протокол.	Проверьте настройки вывода данных.
W61	W	S	Протокол вывода	Сбой протокола. Проверьте тип соединения.	Проверьте настройки вывода данных.
W60	W	S	Сбой вывода	Сбой вывода. Подождите минуту и попробуйте начать процедуру сначала. В случае повторного сбоя проверьте тип соединения.	Система постоянно пытается вывести данные. В случае успешного завершения операции, сообщение об ошибке исчезнет автоматически. В случае если ошибка повторяется, проверьте настройки вывода данных.
W59	W	S	Вывод занят	Линия вывода занята. Подождите минуту и попробуйте начать процедуру сначала.	Система постоянно пытается вывести данные. В случае успешного завершения операции, сообщение об ошибке исчезнет автоматически. В случае если ошибка повторяется, проверьте настройки вывода данных.
W58	W	S	Файл вывода	Файл вывода данных не открывается. Измените имя файла или вставьте флеш-накопитель.	Измените имя файла/его место назначения, либо убедитесь, что флеш-накопитель вставлен правильно и распознан системой. Если необходимо, повторите процедуру инициализации флеш-накопителя, нажав на логотип Analyticon в верхнем правом углу.
W57	W	S	Ссылка вывода	Ссылка вывода потеряна. Подождите одну минуту. В случае повторения сбоя, проверьте соединение и его параметры.	Система постоянно пытается вывести данные. В случае успешного завершения операции, сообщение об ошибке исчезнет автоматически. В случае если ошибка повторяется, проверьте соединения и наличие/статус места назначения.

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

ID (ИД)	C.	T.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
W56	W	S	Соединение вывода	Порт вывода не может соединиться с сервером. Проверьте кабель Ethernet, конфигурацию Ethernet в настройках, а также IP-адрес сервера и номер порта.	Система постоянно пытается вывести данные. В случае успешного завершения операции, сообщение об ошибке исчезнет автоматически. В случае если ошибка повторяется, проверьте соединения и наличие/статус места назначения.
W38	W	S	Версия головки	Размеры печатающей головки версии SW не соответствуют требованиям. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы.
W37	W	S	Температура	Температура вне допустимых значений.	Обеспечьте условия окружающей среды, соответствующие допустимым рабочим условиям анализатора.
W35	W	S	Потеря данных (лимит)	Лимит базы данных превышен. Ранее полученные результаты будут отменены.	Освободите место, удалив старые данные (функция круговой записи активирована, таким образом, новые данные будут записываться поверх старых).
W34	W	S	Память почти заполнена	Свободное место для хранения данных почти исчерпано. Удалите ненужную информацию.	Освободите место, удалив старые данные.
W33	W	S	Блокировка КК	Перейдите на экран «QC measurement» (Исследование КК) для выполнения контрольной проверки.	Необходимо выполнить контрольное исследование для снятия блокировки.
W32	W	S	Каретка	Ошибка каретки. Не возвращается в положение «домой». Проверьте каретку.	Убедитесь, что каретка правильно расположена в анализаторе или удалите предметы, мешающие каретке свободно передвигаться (4.2.2)
W31	W	S	Крышка открыта	Крышка принтера открыта. Закройте крышку.	Убедитесь, что рулон печатной бумаги корректно загружен в принтер и закройте крышку принтера.
W30	W	S	Бумага закончилась	Бумага в принтере закончилась. Загрузите бумагу.	Откройте крышку принтера и загрузите бумагу.
E199	E	P		Сбой базы данных: результат не записывается. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».
E198	E	P		Сбой базы данных: результат не может быть изменен. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».
E197	E	P		Сбой базы данных: результат не может быть удален. Обратитесь в сервисную службу.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».

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

ID (ИД)	С.	Т.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
E196	E	P		Сбой базы данных: конфигурация нарушена. Проверьте настройки конфигурации.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».
E195	E	P		Сбой в списке базы данных: не записывается новая информация.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».
E194	E	P		Сбой в списке базы данных: новая информация не может быть вставлена или изменена.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».
E193	E	P		Сбой в списке базы данных: новая информация не может быть удалена.	Обратитесь к представителю вашей сервисной службы. Или см.стр.61 «полная очистка базы данных».
E171	E	TP		Экспорт из журнала регистрации не осуществляется.	Убедитесь, что флеш-накопитель вставлен правильно и распознан системой. Если необходимо, повторите процедуру инициализации флеш-накопителя, нажав на логотип Analyticon в верхнем правом углу.
E170	E	TP		ИД номер образца уже существует. Смените ИД номер образца.	Проверьте и повторите ввод или введите другой ИД номер образца.
E167	E	TP		ИД номер оператора уже существует. Смените ИД номер оператора.	Введите другой ИД номер оператора.
E166	E	TP		Неверный пароль, попробуйте еще раз.	Введите верный пароль
E165	E	TP		Слишком короткий пароль, попробуйте еще раз (мин.длина — 3 символа)	Введите новый пароль (мин.длина — 3 символа)
E164	E	TP		Пароли не совпадают. Попробуйте еще раз.	Повторно введите пароль
E163	E	TP		Такой оператор не зарегистрирован. Попробуйте еще раз.	Введите другой ИД номер оператора.
E162	E	TP		Неверный пароль, попробуйте еще раз.	Введите верный пароль
E161	E	TP		Требуется ввести ИД номер образца. Задайте ИД номер образца.	Введите ИД номер образца
E160	E	TP		Требуется ввести код партии. Задайте код партии.	Введите код партии

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

ID (ИД)	С.	Т.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
W169	W	TP		Последовательный порт для вывода данных не открывается.	Проверьте соединение последовательного порта.
W158	W	TP		Файл для вывода данных не открывается.	Проверьте порт выхода и наличие место хранения данных вывода
W156	W	TP		Соединение с сервером для вывода данных не может быть установлено.	Проверьте настройки сервера вывода.
W139	W	TP		Предыдущие настройки для параметров тест-полосок утеряны. Нажмите «ОК» (применить) перед изменением параметров.	Нажмите кнопку «Apply» (Применить) для сохранения изменений, в противном случае настройки тест-полоски (порядок обработки зон, рекомендации по осадку, и пр.) будут утеряны.
W138	W	P		IP-адрес сервера или формат маски указаны неверно,(напр.192.168.1.12: 4130)	Проверьте и исправьте IP-адрес сервера и номер маски.
W137	W	P		IP-адрес или формат маски подсети указаны неверно. (напр.192.168.1.5/24 или 192.168.1.5/255.255.255.0)	Проверьте и исправьте IP-адрес анализатора и номер маски.
W136	W	P		Формат IP-адреса указан неверно.(напр.192.168.1.12)	Проверьте и исправьте IP-адрес анализатора.
W135	W	TP		Экспорт из журнала регистрации не осуществляется, так как USB-флеш накопитель не обнаружен. Вставьте USB-флеш накопитель.	Убедитесь, что USB флеш-накопитель вставлен правильно и распознан системой. Если необходимо, повторите процедуру инициализации флеш-накопителя, нажав на логотип Analyticon в верхнем правом углу.
W134	W	P		Сбой списка базы данных: возможная потеря информации. Система пытается восстановить данные. Подождите несколько минут.	Сбой базы данных. Система пытается восстановить данные. Подождите несколько минут, т.к. процесс может занять некоторое время.
E134	W	P		Сбой списка базы данных: возможная потеря информации.	Возможно, произошла потеря данных, проверьте список задач. Если проблема повторяется несколько раз, обратитесь в сервисную службу.
E133	W	P		Сбой конфигурации базы данных: возможная потеря информации. Система пытается восстановить данные. Подождите несколько минут.	Возможно, произошла потеря данных. Система пытается восстановить утерянную информацию.
E133	W	P		Сбой конфигурации базы данных: возможная потеря информации.	Возможно произошла потеря настроек конфигурации базы данных. Если проблема повторяется несколько раз, обратитесь в сервисную службу

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

ID (ИД)	С.	Т.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
W132	W	P		Конфигурация базы данных восстанавливается. Предыдущая конфигурация утеряна.	
W131	W	P		Сбой конфигурации базы данных: возможная потеря информации. Система пытается восстановить данные. Подождите несколько минут.	
W131	W	P		Сбой конфигурации базы данных: возможная потеря информации.	
W130	W	TP		Конфигурация базы данных восстанавливается. Предыдущая конфигурация утеряна.	
I115	I	TP		Выполняется обновление прогр.обеспечения. Подождите несколько секунд.	Не применимо
I114	I	TP		Соединение устанавливается. Пожалуйста, подождите.	Не применимо
I113	I	TP		Вывод данных приостановлен при работе на экране Settings»Ethernet (Настройки»Ethernet).	Не применимо
I112	I	TP		Записи из журнала регистрации экспортированы.	Не применимо
I111	I	TP		Выполняется экспорт из журнала регистрации событий. Пожалуйста, подождите.	Не применимо
I110	I	TP		Вывод данных приостановлен при навигации по меню настроек.	Не применимо
I109	I	TP		Неиспользуемые номера партий КК и пределы допустимых значений удалены.	Не применимо
I107	I	TP		Пароль не задан. Пожалуйста, установите свой пароль или логин.	Не применимо
I106	I	TP		Добавлен новый оператор.	Не применимо
I105	I	TP		Выбранные результаты отправлены на печать.	Не применимо
I104	I	TP		Выбранные результаты отправлены на вывод.	Не применимо
I103	I	TP		Выбор элемента отменен.	Не применимо
I102	I	TP		Выбраны все образцы.	Не применимо

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

ID (ИД)	C.	T.	Краткое пояснение	Подробное пояснение	Действие
I101	I	TP		ИД номер образца не найден, попробуйте еще раз или отмените поиск.	Не применимо

13.1.1. Ошибки результатов исследования/тестирования

Коды данных ошибок хранятся совместно с результатами в базе данных на постоянной основе, и отображаются на дисплее, после проведения тестирования.

ID (ИД)	C.	T.	Подробное пояснение	Тестирование: причина ошибки и действие по ее устранению
E299	E	R	Ошибка конструкции печатающей головки: возможное повреждение светодиодов. Обратитесь в сервисную службу.	Ошибка конструкции печатающей головки: обратитесь к представителю сервисной службы.
E298	E	R	Ошибка конструкции печатающей головки: напряжение на головке принтера вне допустимых пределов. Обратитесь в сервисную службу.	Ошибка конструкции печатающей головки: обратитесь к представителю сервисной службы.
E297	E	R	Ошибка конструкции печатающей головки: проверка программного обеспечения не была пройдена. Обратитесь в сервисную службу.	Ошибка конструкции печатающей головки: обратитесь к представителю сервисной службы.
E296	E	R	Печатающая головка не реагирует на запросы. Перезагрузите систему.	Печатающая головка перестала реагировать на запросы после проведения исследования. Перезагрузите анализатор и проведите новое исследование с использованием новой тест-полоски. В случае повторения ошибки, обратитесь к представителю сервисной службы.
E282	E	R	Ошибка базы данных. Запись базы данных повреждена. Удалите поврежденную запись из базы данных.	Повреждение информации. Перезагрузите анализатор и проведите новое исследование с использованием новой тест-полоски. В случае повторения ошибки, обратитесь к представителю сервисной службы.
E281	E	R	Ошибка базы данных: отсутствует информация о конфигурации тест-полоски. Удалите параметр из базы данных.	Повреждение информации. Перезагрузите анализатор и проведите новое исследование с использованием новой тест-полоски. В случае повторения ошибки, обратитесь к представителю сервисной службы.
E280	E	R	Ошибка конфигурации. Сбой при конфигурации системы или базы данных.	Повреждение информации. Перезагрузите анализатор и проведите новое исследование с использованием новой тест-полоски. В случае повторения ошибки, обратитесь к представителю сервисной службы.

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

ID (ИД)	C.	T.	Подробное пояснение	Тестирование: причина ошибки и действие по ее устранению
E271	E	R	Возникла ошибка, имеющая отношение к тест-полоске, при калькуляции результатов исследования.	A.) Для исследования использовалась тест-полоска не соответствующая заданным параметрам. Необходимо убедиться, что использовалась тест-полоска, соответствующая заданным параметрам настроек. (Раздел 11.6). Повторите исследование с новой тест-полоской. B.) Тест-полоска была размещена контрольными зонами вниз. Повторите исследование, убедившись, что тест-полоска правильно размещена в каретке.
E270	E	R	Ошибка контрольной зоны каретки. Определенные величины вне допустимых значений.	Контрольная зона имеет следы загрязнения или повреждения. Очистите каретку и контрольную зону. (См.Раздел 12.2 на стр.64). Повторите исследование с новой тест-полоской. В случае если ошибка повторяется, необходимо использовать запасную каретку или приобрести новую. В случае если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу.
E269	E	R	Слишком яркое освещение. Исследование невозможно!	Во время исследования внешнее освещение было слишком ярким. Уменьшите интенсивность внешнего освещения и не подвергайте каретку воздействию сильных световых источников (напр.прямым солнечным лучам или излучению лампы). Повторите исследование с новой тест-полоской.
E268	E	R	Механическая ошибка. Каретка не может вернуться в исходное положение.	Тестирование не было выполнено из-за механической ошибки. A.) Убедитесь, что каретка загружена правильно, и уберите все предметы, мешающие свободному ходу каретки. (Раздел 4.2.2.). B.) Очистите каретку от загрязнений (Раздел 12.2.) и повторно загрузите ее в прибор. Повторите исследование с новой тест-полоской.
E267	E	R	Ошибка исходного положения каретки. Обнаружен сбой после проведения исследования.	Проверка расположения полоски не было выполнено. Убедитесь, что каретка загружена правильно, и уберите все предметы, мешающие свободному ходу каретки. (Раздел 4.2.2.). Не толкайте и не тяните каретку во время движения. Повторите исследование с новой тест-полоской.

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

ID (ИД)	С.	Т.	Подробное пояснение	Тестирование: причина ошибки и действие по ее устранению
E265	E	R	Полученный результат находится вне допустимых пределов в отношении одного или более параметров.	Были получены нереалистичные данные. А.) Необходимо убедиться, что использовалась тест-полоска, соответствующая заданным параметрам настроек.(Раздел 11.6). В.) Проверьте качество тест-полоски, срок годности. Удалите дефектную тест-полоску. Возможно, тест-полоска транспортировалась или хранилась с нарушением допустимых значений влажности, температуры или световых параметров. Повторите тест, используя тест-полоску из новой упаковки.
E264	E	R	Ошибка размещения тест-полоски. Проверка расположения тест-полоски не смогла быть выполнена после исследования.	Тест-полоска сместилась из исходного положения во время тестирования. Повторите исследование, убедившись, что тест-полоска правильно расположена в каретке: протолкните тест-полоску до упора.
E263	E	R	Температура во время исследования была вне допустимых пределов.	Тестирование было проведено в условиях, не соответствующих нормальным рабочим условиям анализатора. Убедитесь, что анализатор находится в нормальных рабочих условиях. Повторите исследование с новой тест-полоской.
E261	E	R	Тест-полоска (почти) сухая.	Тест-полоска (частично) сухая. Повторите исследование, убедившись, что на тест-полоску нанесено достаточное количество исследуемой среды.
E260	E	R	Тест-полоска отсутствует. Сохранение результатов без фактических значений для ввода комментария.	Во время исследования тест-полоска не была помещена в каретку. Результат сохраняется, чтобы активировать возможность введения комментария.

13.1.2. Обновление программного обеспечения: список возможных ошибок и информационных сообщений

Обновл. ПО ИД	С.	Т.	Подробное пояснение	Действие
I502	I	U	ПО системы не имеет доступных обновлений.	Не применимо
I503	I	U	Обновление ПО не обнаружено. Вставьте USB-флеш накопитель с новым ПО.	В соответствии с описанием.
I504	I	U	Обнаружено обновление ПО. Нажмите кнопку «Update» (Обновить) для запуска процесса.	В соответствии с описанием.
E506	E	U	Обновление ПО не было установлено.	Проверьте источники обновления ПО. Перезапустите процесс установки обновлений.

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

Обновл. ПО ИД	С.	Т.	Подробное пояснение	Действие
E597	E	U	Сбой внутренней конфигурации.(Обратитесь в сервисную службу).	Перезапустите процесс установки обновлений. В случае если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу.
E572	E	U	Сбой инсталляции:	Поврежденные или отсутствующие файлы. Проверьте источники обновлений ПО. Перезапустите процесс установки обновлений.
E562	E	U	Сбой резервного копирования:	Перезапустите процесс установки обновлений. В случае если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу.
E561	E	U	Отсутствует:	Поврежденные или отсутствующие файлы. Проверьте источники обновлений ПО. Перезапустите процесс установки обновлений. В случае если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу.
E5XX	E	U	Ошибка пакета ПО:	Поврежденные или отсутствующие файлы. Проверьте источники обновлений ПО. Перезапустите процесс установки обновлений.
E5XX	E	U	Внутренняя ошибка:	Перезапустите процесс установки обновлений. В случае если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу.
E5XX	E	U	Отсутствует источник:	Проверьте источники обновлений ПО. Перезапустите процесс установки обновлений.
E5XX	E	U	Сбой проверки источника:	Поврежденные или отсутствующие файлы. Проверьте источники обновлений ПО. Перезапустите процесс установки обновлений.
E5XX	E	U	Сбой разархивирования:	Поврежденные или отсутствующие файлы. Проверьте источники обновлений ПО. Перезапустите процесс установки обновлений. В случае если ошибка повторяется, обратитесь в сервисную службу.
I5XX	I	U		Не применимо
O5XX	I	U		Не применимо

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

Приложения

Перечень возможных неисправностей

Серийный номер: _____
Дата введения в эксплуатацию: _____

	ДА	НЕТ
1.Ознакомились ли вы со списком возможных ошибок на стр.71 - 80?	☐	☐
2.Укажите ниже все коды ошибок, которые были отображены на дисплее:	☐	☐
3.Выдвигается ли каретка из исходного положения при включении анализатора?	☐	☐
4.В случае если на вопрос № 3, вы ответили «Нет»: - включен ли шнур питания в источник питания, трансформатор, а также подсоединен ли он к анализатору? - используется ли внешний источник питания, входящий в комплект поставки?	☐	☐
5.Работает ли дисплей корректно? - Данные корректно отображаются на дисплее? - Корректно ли работает сенсорный дисплей? В момент, когда вы дотрагиваетесь до экрана, в ожидаемом ли месте появляется перекрестие?	☐	☐
6.Двигается ли каретка из исходного положения и обратно?	☐	☐
7.Имеет ли серая контрольная зона каретки следы загрязнений, царапин или повреждений?	☐	☐
8.Дисплей и принтер выводят корректные данные тестирования и ожидаемые показатели?	☐	☐
9.Отображаемые на дисплее марки тест-полосок соответствуют маркам, которые используются для исследования?	☐	☐
10.Контрольный раствор при проведении исследования дает ожидаемые результаты?	☐	☐

Описание дополнительных неисправностей:

Если вы отправляете данный отчет в электронном формате, необходимо экспортировать и прикрепить данные из журнала регистрации событий.

Если вы отправляете данный отчет в бумажном формате, почтой или факсом, к отчету необходимо распечатать и приложить системную информацию.

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

Приложения

14.1. Приложение A: Таблица результатов исследования

Анализатор мочи Urilyzer распечатывает результаты в соответствии с параметрами, указанными в таблице **Параметр**	**Стандартные условные единицы (conv.)**	**Единицы СИ (SI)**	**Относительные условные единицы (arb.)**
BIL (билирубин)	отр.	отр.	отр.
	1 мг/дл	17 мкмоль/л	1+
	2 мг/дл	35 мкмоль/л	2+
	4 мг/дл	70 мкмоль/л	3+
UBG (уробилиноген)	норм.	норм.	отр.
	2 мг/дл	35 мкмоль/л	1+
	4 мг/дл	70 мкмоль/л	2+
	8 мг/дл	140 мкмоль/л	3+
	12 мг/дл	200 мкмоль/л	4+
KET (кетоны)	отр.	отр.	отр.
	10 мг/дл	1.0 ммоль/л	(+)
	25 мг/дл	2.5 ммоль/л	1+
	100 мг/дл	10 ммоль/л	2+
	300 мг/дл	30 ммоль/л	3+
ASC (аскорбиновая кислота)	отр.	отр.	отр.
	20 мг/дл	0.2 г/л	1+
	40 мг/дл	0.4 г/л	2+
GLU (глюкоза)	норм.	норм.	норм.
	50 мг/дл	2.8 ммоль/л	1+
	100 мг/дл	5.6 ммоль/л	2+
	250 мг/дл	14 ммоль/л	3+
	500 мг/дл	28 ммоль/л	4+
	1000 мг/дл	56 ммоль/л	5+
PRO (белок)	отр.	отр.	отр.
	30 мг/дл	0.3 г/л	1+
	100 мг/дл	1 г/л	2+
	500 мг/дл	5 г/л	3+
ERY (эритроциты)	отр.	отр.	Отр.
	5-10 шт/микролитр	5-10 шт/микролитр	1+
	50 шт/микролитр	50 шт/микролитр	2+
	300 шт/микролитр	300 шт/микролитр	3+

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

Параметр	Стандартные условные единицы (conv.)	Единицы СИ (SI)	Относительные условные единицы (arb.)
pH	5	5	5
	6	6	6
	6.5	6.5	6.5
	7	7	7
	7.5	7.5	7.5
	8	8	8
	9	9	9
NIT (нитриты)	отр.	отр.	отр.
	пол.	пол.	1+
LEU (лейкоциты)	отр.	отр.	отр.
	25 шт/микролитр	25 шт/микролитр	1+
	75 шт/микролитр	75 шт/микролитр	2+
	500 шт/микролитр	500 шт/микролитр	3+
SG (относительная плотность)	1.000	1.000	1.000
	1.005	1.005	1.005
	1.010	1.010	1.010
	1.015	1.015	1.015
	1.020	1.020	1.020
	1.025	1.025	1.025
	1.030	1.030	1.030

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

14.2. Приложение Б: Спецификации

Тип:	отражающий фотометр с четырьмя импульсными длинами волн 505, 530, 620, 660 нм.
Скорость обработки:	максимально 50 тест-полосок в час (в обычном режиме)
Время установления рабочего режима	1 минута 10 секунд
Дисплей:	3,5" QVGA сенсорный ЖК (разрешение: 240x320)
Память:	1000 результатов исследований / 500 результатов контрольных исследований Pro: 3000 результатов исследований / 1000 результатов контрольных исследований
Принтер:	внутренний термо-принтер (максимальный диаметр рулона бумаги: 60мм) Скорость печати (max): 62,5 мм в секунду
Размеры:	ширина: 208 мм (8,2 дюйма) глубина: 280 мм (11 дюймов) высота: 69 мм (2,7 дюйма)
Вес анализатора:	1,14 кг (распакованный, без источника питания)
Бумага для термопринтера Вес: Размеры:	 75 г ± 5 г 57 мм x 25 мм
Блок питания Вес: Длина кабеля:	 232 г ± 2 г 1,8 м
Кабель питания Вес: Длина кабеля:	 75 ± 2 г 1,5 м
Каретка для тест-полосок Вес: Размеры	 16 г ± 1 г 16,5 мм x 2 мм
Источник питания:	100-240 В переменного тока ± +10% -15%, 50/60 Гц ± 5%
Характеристики питания анализатора	7,5 В, 3А
Потребляемая мощность	22,5 Вт
Выходные характеристики источника питания	7,5 В, 3А
Рабочие условия: 1 - оптимальные: 2 - рабочие: 3 - при хранении и транспортировке:	Температура: 1) 20°C - 26°C 2) 15°C-32°C 3) -10°C до +60°C Относительная влажность: 1) 35% - 55% 2) 20% - 80% 3) 20% - 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря:	до 3000 м (9842 футов)
Интерфейсы:	PS2 (внешняя клавиатура, устройство для считывания штрих-кодов) последовательный RS232 USB Тип B USB Тип A Ethernet слот для microSD
Версия ПО	Urilyzer 100 – 1.1.2; Uril□z□r 100□r□– 1.0.6

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

14.3. Приложение B: Заводские настройки анализатора

«User options» (Опции пользователя)	
Autostart (Автостарт):	ON / ВКЛ
Auto print (Автопечать):	ON /ВКЛ
Auto transfer (Авто передача):	OFF /ВЫКЛ
Sound (Звук):	ON / ВКЛ
LCD brightness (%) (Яркость ЖК мон-ра):	100
Measurement (Исследование):	
color (цвет):	OFF /ВЫКЛ
clarity (прозрачность) :	OFF /ВЫКЛ
Set Sample ID (Установить ИД № обр.):	OFF/ВЫКЛ
Set Patient ID (Установить ИД № пац.):	OFF /ВЫКЛ
Display units (ед.измерения):	conv-arbitr
Strip (Тест-полоска):	
CombiScreen 11SYS PLUS	
Bil	0
Ubg	0
Ket	0
Asc	0
Glu	0
Pro	0
Ery	0
pH	0
Nit	0
Leu	0
SG	0
Printout (Печать результатов):	
Header (Заголовок):	
Operator ID (ИД № оператора):	ON /ВКЛ
Patient ID (ИД № пациента):	ON /ВКЛ
Device S/N (Серийный № прибора):	ON /ВКЛ
Sediment rec.(Реком.по осадку):	ON /ВКЛ
Strip LOT (Партия тест-полосок):	ON /ВКЛ
Empty always (Всегда пустое поле):	OFF /ВЫКЛ
Printout units (Ед.измерения):	conv-arbitr

Output (Вывод данных:	
unidir text (односторон.текст)	(UTF8)
Header (Заголовок):	empty (пустой)
Frame+CHKSUM:	ON /ВКЛ
Output units (единицы вывода):	conv-arbitr
Baud rate (Скорость передачи данных):	9600
QC options (Опции КК):	
QC Lockout (day) (Блокировка КК в днях):	0
L2 (У2):	OFF /ВЫКЛ
L3 (У3):	OFF /ВЫКЛ
Power management options	
(Опции управления энергопотреблением):	
LCD off time (min) /	
(Выключение ЖК-монитора через (мин)):	5
Logout time (min) /	
(Выход из системы (мин)):	10
Power off time (min) /	
(Отключение питания (мин)):	60
Database management options	
(Опции управления базой данных):	
Circular memory (Круговая память):	OFF /ВЫКЛ
Warning at circ.mem.limit /	
(Предупр. при достижении	
установленного лимита памяти):	OFF /ВЫКЛ
Prewarning (предупредит.Уведомление):	30
Authent.general settings	
(Оригинальные общие настройки):	
Auto login / (Авто логин):	OFF /ВЫКЛ
Self add operators at login /	
(Самост.добавление оператора):	OFF /ВЫКЛ
Login without password /	
(Вход без пароля):	OFF /ВЫКЛ
Operators on login screen /	
(Операторы, отображаемые	
на экране логина):	OFF /ВЫКЛ
LIS operator list check /	
(Проверка списка операторов информ.	
системы лаборатории):	OFF /ВЫКЛ
LIS operator list only	
(Только операторы информ.	
системы лаборатории):	OFF /ВЫКЛ

Примечание: Оригинальные общие настройки не изменяются при возврате к заводским настройкам.

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

14.4. Приложение Г: Информация по безопасности

Анализатор был разработан и сконструирован для эксплуатации в соответствии с международными стандартами. Прибор был отгружен с завода-изготовителя в безопасном и работоспособном состоянии. Для продления срока эксплуатации прибора необходимо соблюдать все требования данного Руководства.

Прибор соответствует следующим требованиям безопасности электрооборудования: стандарты EN 61010 1: 2001, EN 610102 101: 2002, EN 61326 1: 2006 и EN 61326 2 6: 2006.

Прибор был сертифицирован в соответствии с требованиями EMC и спецификациями безопасности Директивы относительно диагностических приборов In Vitro (98/97/EC). В соответствии с требованиями директивы IEC 61326-2-6, обязанность по обеспечению надлежащих электромагнитных условий вблизи размещения прибора возложена на пользователя. Запрещается эксплуатация прибора вблизи источников сильного электромагнитного излучения (напр.вблизи незащищенных ВЧ-источников), так как данное излучение может влиять на работу систем оборудования. Необходимо измерить уровень электромагнитного излучения в помещении, где планируется установить данный прибор.

Анализатор был изготовлен и протестирован в качестве оборудования Класса A (CISPR 11). Оборудование может вызывать радио-помехи: в таком случае, вам, возможно, придется принимать дополнительные меры для уменьшения радио-частотных помех.

Анализатор должен эксплуатироваться только с источником питания, входящим в комплект поставки (прибор Класса защиты II).

Открытие корпуса и удаление деталей прибора, за исключением частей, до которых можно добраться без использования специальных инструментов, может привести к открытию доступа деталей, находящихся под напряжением. Все проводники также могут быть под напряжением. Запрещается совершать операции по техническому обслуживанию или ремонту прибора, подключенному к источнику электропитания.

Если у вас есть основания полагать, что дальнейшее использование прибора может быть небезопасным, выключите прибор и предпримите все меры, чтобы никто из сотрудников не смог случайно начать эксплуатацию потенциально опасного оборудования. Только сотрудники, имеющие соответствующую квалификацию, допускаются к работе на анализаторе Urilyzer.

Любой ПК, к которому осуществляется подключение анализатора, должен соответствовать требованиям стандартов EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 № 60950, в отношении оборудования, предназначенного для обработки информации.

Внешнее подключаемое оборудование должно иметь допустимые параметры напряжения. Подключение должно осуществляться через специально предназначенные интерфейсы (последовательный порт, PS2, USB, Ethernet), чтобы избежать возможного электрического удара и повреждения как самого анализатора, так и внешних подключаемых устройств.

В случае если срок эксплуатации прибора подошел к концу, необходимо произвести утилизацию прибора в соответствии с требованиями местного законодательства страны-использования прибора.

Необходимо помнить, что прибор может быть потенциальным источником инфицирования. Необходимо проводить обеззараживающую обработку перед осуществлением ремонтных, технических работ и перед утилизацией прибора.

⚠ **Информация, содержащаяся в данном Руководстве, актуальна на день печати тиража. Все существенные изменения будут описаны в следующей версии Руководства. В случае несоответствия информации, указанной в данном Руководстве и в документации, прилагаемой к комплекту поставки, необходимо руководствоваться информацией комплекта поставки.**

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

Личные меры биобезопасности

В данном разделе дано краткое описание установленных требований для обращения с биологически опасными материалами. Данная информация предназначена только в целях общего ознакомления. Данные рекомендации не предназначены с целью заменить или дополнить процедуры, установленные в вашей лаборатории или лечебном учреждении.
Обращение с образцами мочи пациентов должно производится в соответствии с требованиями биобезопасности (материалов уровня 2), что соответствует потенциально инфицированным материалам, как указано в Руководстве для центров по контролю за распространением инфекций, биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 2009*). Универсальные (или стандартные) меры предосторожности должны применяться в случае, если моча имеет примеси крови, либо в случае если это предписано требованиями безопасности вашего учреждения.

В целях предотвращения случайного заражения при работе в клинической лаборатории, строго придерживайтесь указанных ниже процедур:

- Всегда надевайте медицинские перчатки при работе с потенциально опасными материалами. Всегда меняйте перчатки, если целостность их структуры была нарушена, либо в ином случае, в соответствии с требованиями вашего лечебного учреждения. Не мойте и не используйте повторно одноразовые медицинские перчатки.
- Снимите перчатки и вымойте руки после окончания работы с потенциально опасными материалами, а также перед тем, как покинуть лабораторию.
- Носите личные защитные средства, предусмотренные вашей лабораторией, например халат, хирургический костюм или униформу при работе с потенциально опасными материалами. Всегда снимайте средства персональной защиты перед тем, как выйти из лаборатории.
- Не употребляйте пищу, напитки, не курите, не снимайте и не надевайте контактные линзы, не наносите косметические средства и не храните еду в лаборатории.
- Используйте только механические дозирующие устройства.
- Всегда с осторожностью обращайтесь с острыми предметами.
- Все процедуры необходимо осуществлять с особой осторожностью, чтобы не допустить разбрызгивания жидкостей или распыления аэрозолей.
- Всегда проводите обеззараживающую обработку рабочих поверхностей в случае пролития потенциально опасных материалов.
- Утилизация зараженных материалов, включая средства личной защиты, должна осуществляться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями вашей лаборатории. Потенциально опасные материалы должны быть помещены в плотный, защищенный от протекания контейнер, во время забора, обращения, обработки, хранения и транспортировки в пределах учреждения.
- Начальник лаборатории должен обеспечить соответствующее обучение сотрудников лаборатории, в отношении их обязанностей и необходимых мер предосторожности.

*) http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbls/

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

14.5. Назначение анализатора Urilyzer

Назначение

Анализатор мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro предназначен для диагностики in vitro, для качественного и полуколичественного измерения массовой концентрации химических элементов и веществ в мочевых тест-полосках путем фотометрического считывания изменения окрашивания диагностических зон мульти-реагентных тест-полосок. Исследуемые показатели: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок (альбумин), кровь (гемоглобин), pH, нитриты, лейкоциты и удельная плотность.
С помощью анализатора мочевых диагностических тест-полосок Urilyzer 100 Pro можно проводить скрининг пациентов с высокой степенью риска в отношении:
- заболеваний почек;
- инфекций мочевыводящих путей;
- метаболических расстройств;
- нарушений углеводного обмена;
- нарушений функций печени.

Ограничения по совместному использованию с другими медицинскими изделиями

Анализатор мочи Urilyzer может эксплуатироваться только с мульти-реагентными тест-полосками марок CombiScreen 11SYS РУ № ФСЗ 2008/02948 от 26.11.2008, отображая полу-количественные значения концентраций реагентов в моче. Исследуемые показатели: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок (альбумин), кровь (гемоглобин): pH, нитриты, лейкоциты и удельная плотность. Анализатор не предназначен для применения совместно с другими медицинскими изделиями.

Перед использованием тест-полосок, ознакомьтесь с инструкцией по применению, входящей в комплект к тест-полоскам.

Показания для проведения исследований

Анализатор мочи Urilyzer 100Pro предназначен для профессионального использования в качестве прибора диагностики In Vitro, с мульти-реагентными тест-полосками марок CombiScreen, произведенными компанией Analyticon. Исследуемые показатели: билирубин, уробилиноген, кетоны, аскорбиновая кислота, глюкоза, белок (альбумин), кровь (гемоглобин): pH, нитриты, лейкоциты и удельная плотность.

Анализатор мочи Urilyzer предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях и централизованных лабораториях. С помощью данного прибора вы можете проводить скрининг пациентов с высокой степенью риска в отношении:

- заболеваний почек
- инфекций мочевыводящих путей
- метаболических расстройств
- нарушений углеводного обмена
- нарушений функций печени

Условия, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данных по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)

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

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

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Тест на полосках	Ложные положительные	Ложные отрицательные
Белок (альбумин)	Щелочная или концентрированная моча, феназопиридин, четвертичные соединения аммония, бактериурия	Кислая или разведённая моча; основной выделяемый белок не является альбумином
Билирубин	Феназопиридин, рифампицин, хлорпромазин	Аскорбиновая кислота, длительное хранение мочи на свету
Глюкоза	Кетоны, леводопа, загрязнение посуды сильными окислителями (гипохлорит)	Повышенный удельный вес; мочевая кислота, аскорбиновая кислота, хранение полосок при повышенной влажности
Кетоны	Месна, фенолфталеин, метаболиты некоторых препаратов (например, леводопы и каптоприла); кислая моча, повышенный удельный вес	Длительное хранение мочи перед анализом, загрязнение тестовой зоны полоски
Кровь (гемоглобин)	Загрязнение посуды сильными окислителями (гипохлоритом) и микробной пероксидазой при инфекциях МВП	Каптоприл, аскорбиновая кислота; pH < 5,1, повышенный удельный вес, протеинурия, высокий уровень нитритов
Лейкоциты	Загрязнение вагинальными выделениями, загрязнение посуды сильными окислителями (гипохлорит), присутствие Trichomonas	Повышенный удельный вес, глюкозурия, кетонурия, протеинурия; некоторые оксидирующие препараты (цефалексин, нитрофурантоин, тетрациклин, гентамицин, цефалоспорин), аскорбиновая кислота
Нитриты	Загрязнение образца, воздействие кислорода воздуха на полоску; лечение препаратами, меняющими цвет мочи на красный (феназопиридин), гематурия	Диета, бедная овощами, повышенный удельный вес, повышенный уровень уробилиногена, pH < 6,0; аскорбиновая кислота; ненитратредуцирующие бактерии, задержка мочи в мочевом пузыре менее 3 часов
pH	Повышается при длительном хранении образца и присутствии микроорганизмов с уреазной активностью (Proteus mirabilis)	Понижается при перекрестном загрязнении реагентами из соседних зон полоски
Удельная плотность	Протеинурия; растворы декстранов, радиоконтрастные красители внутривенно, загрязнения при сборе и хранении образца	Щелочная моча
Уробилиноген	Щелочная моча, повышенный уровень нитритов; феназопиридин	Антибиотики широкого спектра, слабоокрашенная моча, длительное хранение мочи на свету
Аскорбиновая кислота	-	При пограничной концентрации аналита в образце присутствие аскорбиновой кислоты приводит к ложным отрицательным результатам

14.6. Утилизация

Прибор Urilyzer утилизируется как «Отходы электрического и электронного оборудования» в соответствии с Директивой ЕС и в соответствии с местными законодательными актами.
Утилизация на территории РФ должна производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские отходы класса Б.

Период безопасной для окружающей среды эксплуатации прибора составляет 10 лет. В течение указанного периода оборудование может использоваться без риска для окружающей среды. По истечении данного срока оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями

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

действующего законодательства.

Прибор Urilyzer может быть потенциальным источником инфицирования. Перед утилизацией необходимо:
провести обеззараживающую обработку всех наружных частей прибора, в особенности, контактирующих с биологическим материалом при нормальной эксплуатации;
после дезинфекции утилизировать прибор как отходы электрического и электронного оборудования.

14.7. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности анализатора составляет 10 лет. Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

(1) ANALYTICON гарантирует, что вся Продукция соответствуют спецификациям, стандартам качества, документации, гарантиям, регистрациям, сертификатам и обязанности сообщать информацию, правилам и нормам Директивы 98/79/EC по медицинским средствам диагностики in vitro Европейского парламента и Совета ЕС от 27 октября 1998 г. и Международному стандарту ISO 13485 (системы качества — медицинские изделия — конкретные требования по применению ISO 9001), а также Общим положениям и условиям продажи ANALYTICON.

(2) ANALYTICON несет ответственность за качество произведенной Продукции. Если ДИСТРИБЬЮТОР вносит запрещенные изменения или дополнения в Продукцию, гарантия качества Продукции прекращает свое действие. В дальнейшем ANALYTICON не будет принимать претензии по Продукции в связи с вышеуказанными причинами.

(3) В целях обеспечения отслеживаемости и достижимости конечных пользователей ДИСТРИБЬЮТОРА ДИСТРИБЬЮТОР обязуется систему отслеживания конечных пользователей по продукции и продукции по конечным пользователям, достаточную для осуществления контроля в случае отзыва продукции; система должна гарантировать возможность нахождения любого конечного пользователя ДИСТРИБЬЮТОРА в любой момент времени. Отчеты по отслеживанию продукции должны быть доступны ANALYTICON по запросу в случае отзыва продукции или иных процедур уведомления на местах. При отслеживании необходима как минимум следующая информация: имя конечного пользователя, адрес, адрес электронной почти, телефонный номер, название/артикульный номер Продукции и номер партии. Рекомендуется контроль за сроком годности Продукции.

(4) ANALYTICON предоставляет гарантию на Продукцию в соответствии с нижеследующим:

a) Гарантия на Продукцию действует в течение 1 (одного) года после отправки ANALYTICON Продукции в адрес ДИСТРИБЬЮТОРА.

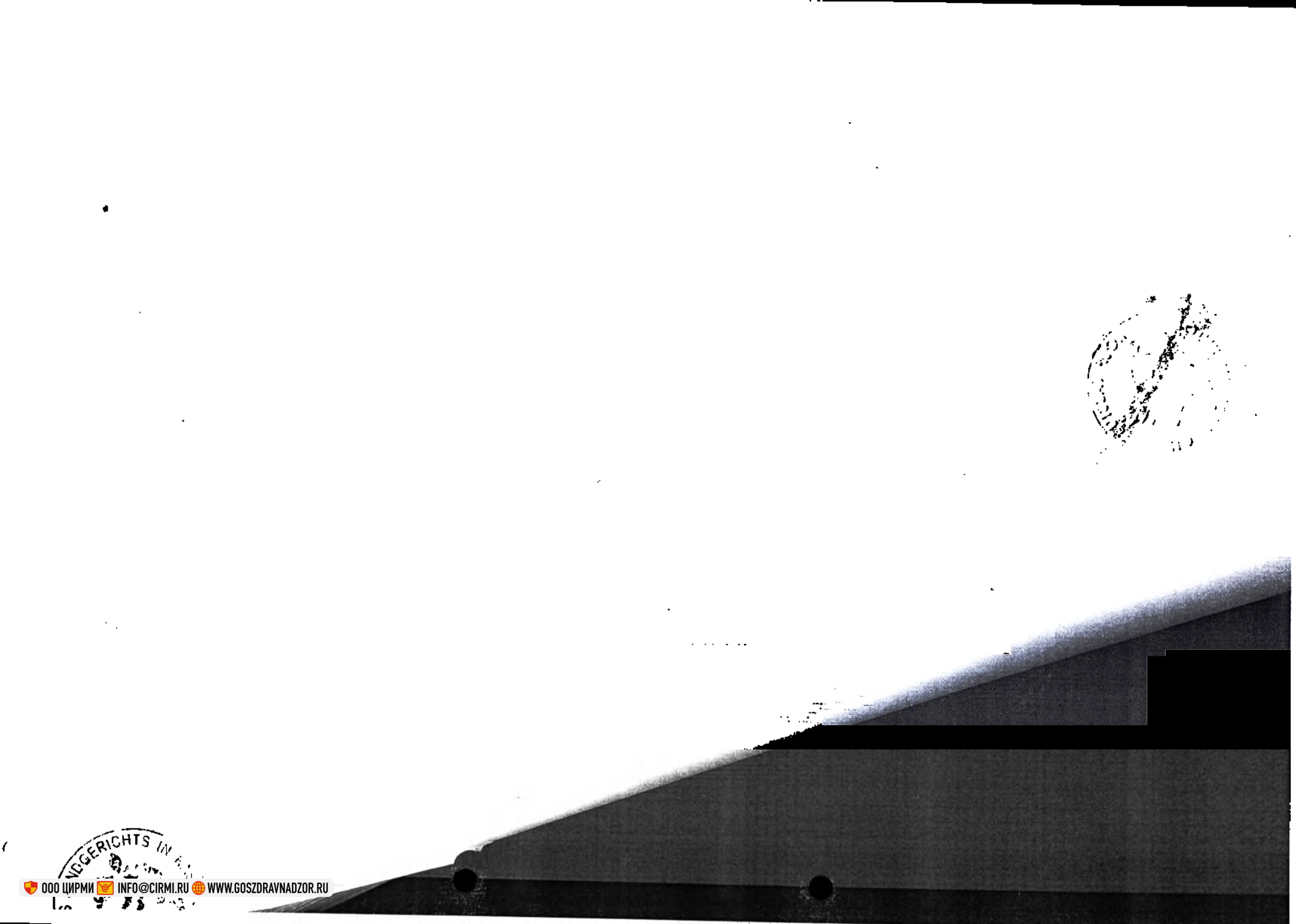
b) В течение Гарантийного периода ANALYTICON обязуется исправить или заменить на безвозмездной основе Продукцию в случае неисправности любого компонента в связи с дефектами материала или производства Продукции, при условии что (1) в Продукцию не вносились изменения со стороны ДИСТРИБЬЮТОРА или клиентов; (2) таковые неисправности или дефекты не связаны с обычным износом, расходованием при эксплуатации или действием обстоятельств непреодолимой силы. Неисправная Продукция заменяется на Продукцию, не имеющую дефектов материала или производства. Транспортировка, страхование и иные расходы третьих лиц, связанные с возвратом Продукции, несет ANALYTICON.

(5) Без ущерба для положений п. (4) ДИСТРИБЬЮТОР обязуется проверять поставленную Продукцию и уведомить ANALYTICON о любых видимых дефектах, повреждениях и нехватке в течение 30 (тридцати) Рабочих дней после получения Продукции ДИСТРИБЬЮТОРОМ до начала Гарантийного периода. ДИСТРИБЬЮТОР уведомляет ANALYTICON о любых скрытых или потенциальных дефектах (т.е. таких, которые не могут быть обнаружены в ходе обычной проверки качества), о которых ему стало известно, в течение 30 (тридцати) Рабочих дней с момента обнаружения таких дефектов, однако до начала Гарантийного периода. Если ДИСТРИБЬЮТОР уведомляет ANALYTICON о дефекте, повреждении или нехватке в вышеуказанные сроки, СТОРОНЫ обязуются добросовестно уладить вопрос таковых дефектов в обоснованные сроки.

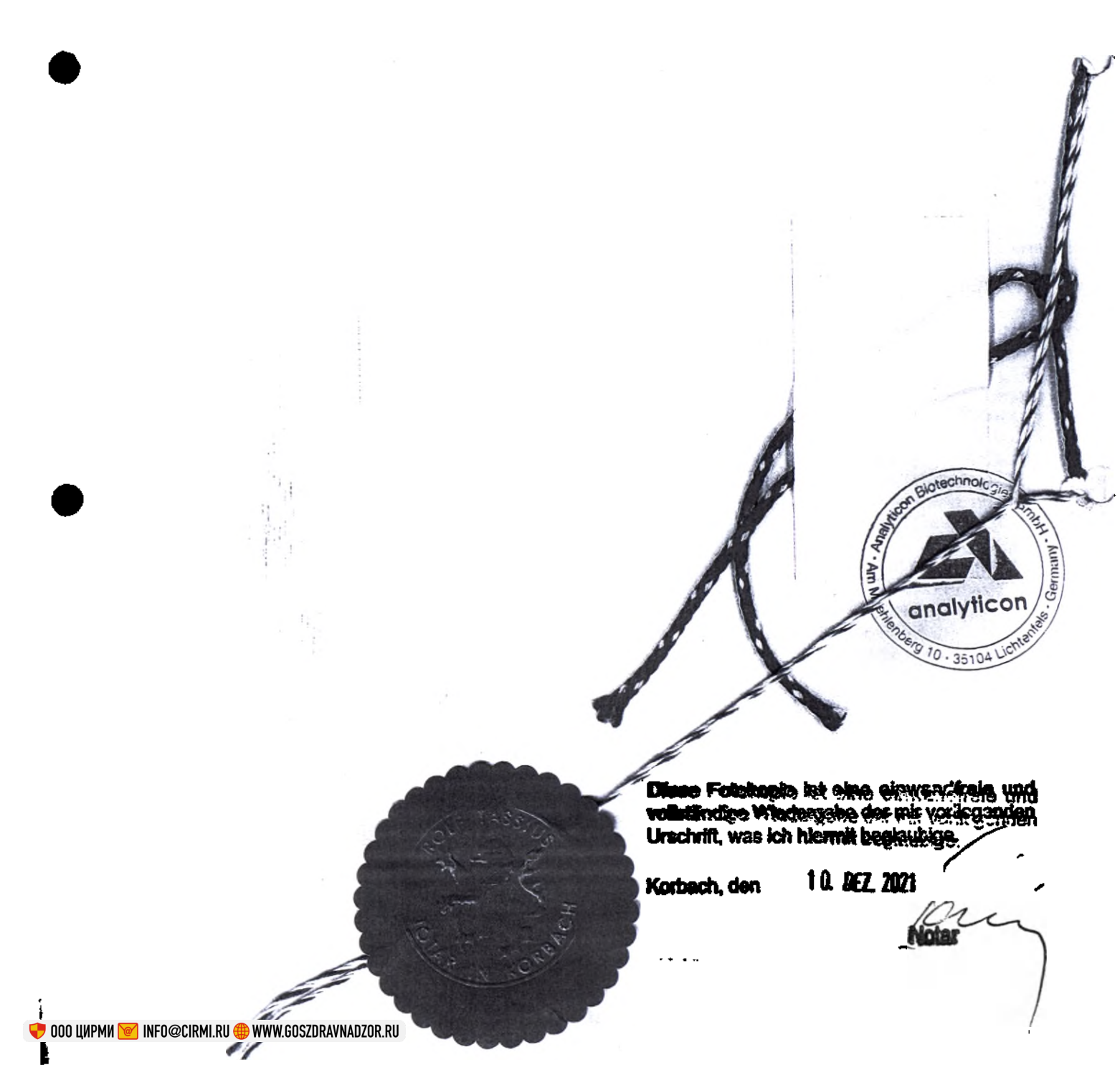
(6) ANALYTICON обязуется гарантировать наличие Продукции, включая запасные части или оборудование, и технической поддержки в течение 5 (пяти) лет после отгрузки Продукции со стороны ANALYTICON в адрес ДИСТРИБЬЮТОРА. В случае, если ANALYTICON захочет прекратить производство Продукции, он обязуется уведомить ДИСТРИБЬЮТОРА как можно быстрее.

Себастьян Кубш
Управляющий директор

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



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



Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaubige.

Korbach, den 10. DEZ. 2021

Notar

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Rolf Tassius**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel des **Notars Rolf Tassius** in **Korbach**

Bestätigt

5. in **Kassel** 6. am **16.12.2021**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Kassel**
8. unter **91Eb3460-3466/21**
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

DER PRÄSIDENT DES LANDGERICHTS KASSEL

Der Präsident des Landgerichts Kassel

Simon



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



Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaubige.

Korbach, den 10. DEZ. 2021

Notar

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

/Перевод на странице 1/

/Печать: Заверенная фотокопия/

«Аналитикон Биотехнолоджис ГмбХ» (Analyticon Biotechnologies GmbH)
Ам Мюленберг 10,
35104 Лихтенфельс, Германия
(Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels – Germany)
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.comAnalyticon

/Перевод на странице 2/

Производитель:
«Аналитикон Биотехнолоджис ГмбХ» (Analyticon Biotechnologies GmbH)
Ам Мюленберг 10,
35104 Лихтенфельс, Германия
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.comAnalyticon

Производственная площадка:
77 Электроника Кфт.
H-1116 Будапешт
Фехервари ут. 98, Венгрия
(77 Elektronika Kft.
H-1116 Budapest
Fehérvári út 98, Hungary)
Тел.: +36 1 206 1480
Факс: +36 1 206 1481
www.e77.hu

/Перевод на странице 91/

<Печать: «Аналитикон Биотехнолоджис ГмбХ»
Ам Мюленберг 10,
35104 Лихтенфельс, Германия>

Настоящим я свидетельствую, что данная фотокопия является точной и полной копией представленного мне оригинала.

Корбах, 10 декабря 2021 года.
Нотариус *<подписано>*

/Печать:
РОЛЬФ ТАССИУС (ROLF TASSIUS)
НОТАРИУС В Г. КОРБАХ/

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

/Перевод на странице 92/

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна: Федеративная Республика Германия**
   Настоящий официальный документ
2. **подписан Рольфом Тассиусом**
3. **выступающим в качестве нотариуса**
4. **скреплен печатью/штампом нотариуса Рольфа Тассиуса в г. Корбах**

Удостоверено

5. **в Касселе** **6. 16.12.2021**
7. **Председателем земельного суда г. Кассель**
8. **за номером 91Eb3460-3466/21**
9. **Печать/штамп** **10. Подпись**

/Печать: **Председатель земельного суда г. Кассель**
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА */Подпись/*
Г. КАССЕЛЬ/ **Симон (Simon)**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 10- 1302
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Корсик М. А.	**Гербовая печать нотариуса г.Москвы Корсик М. А.**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 10- 1303

Уплачено за совершение нотариального действия: 5820 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 96 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий

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