

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36

(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 7962

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957





DECLARATION

I, YD Diagnostics CORP.

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

URiSCAN PRO Operating Manual

2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to true and correct.

Signature

YD Diagnostics CORP.

President/CEO H.Y. LEE



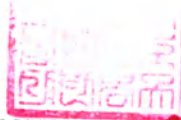
Анализатор мочи URiSCAN, в вариантах исполнения

МОДЕЛЬ
MODEL

URiSCAN-PRO

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
OPERATOR'S MANUAL

Выпущено впервые
Released for the first time



YD Diagnostics CORP.

President/CEO H.Y.LEE



2021

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Комплектация медицинского изделия	3
3	Сведения о производителе медицинского изделия	3
4	Уполномоченный представитель производителя в РФ	3
5	Назначение медицинского изделия	3
6	Описание основных структурных и функциональных элементов медицинского изделия	5
7	Технические характеристики	8
8	Принцип действия «Анализатор мочи URiSCAN»	9
9	Функциональные характеристики медицинского изделия	11
10	Описание материалов	13
11	Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	13
12	Сведения о программном обеспечении	13
13	Классификация	Ошибка! Закладка не определена.
14	Условия безопасного применения	13
15	Установка анализатора	14
16	Стандартные рабочие процедуры URiSCAN-Pro	17
17	Техническое обслуживание и ремонт	29
18	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации	37
19	Данные по сроку службы	37
20	Требования к условиям транспортирования, хранения и эксплуатации	38
22	Очистка и дезинфекция	39
23	Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и способе стерилизации	39
24	Основные результаты анализа и управления рисками	39
25	Перечень применяемых стандартов для целей обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	40
26	Гарантии изготовителя	40

1 Наименование медицинского изделия

Наименование изделия: Анализатор мочи URiSCAN, в вариантах исполнения (далее по тексту – анализатор, анализатор URiSCAN, прибор)

Модель: URiSCAN-Pro.

2 Комплектация медицинского изделия

Анализатор мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Pro в составе:

1. Анализатор мочи URiSCAN-Pro – 1 шт.;
2. Бумага для термопринтера – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Кабель электропитания, 3 м – 1 шт.;
4. Сетевой адаптер питания – 1 шт.;
5. Направляющая пластина для полосок – не более 2 шт. (при необходимости);
6. Толкатель полосок – не более 2 шт. (при необходимости);
7. Проверочные полоски для калибровки 1 тубус – не более 2 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
9. Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения RS 232C, 3 м – 1 шт. (при необходимости);
10. Сканер штрих-кода – 1 шт. (при необходимости).

3 Сведения о производителе медицинского изделия

«УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея
(«YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea)

76 Сёри-ро, Идонг-эап, Чеоин-гу, Йонгси-си, Кёнгидо 17127, Республика Корея (76 Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea)

4 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА» (ООО «МЕДПОСТАВКА») 170100, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж)

Тел.: +7 (4822)752-003

E-mail: medpostavka@bk.ru; medpostavka2011@gmail.com

5 Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен для *in vitro* определения показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях полуколичественным методом: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, pH, удельного веса; а также качественным методом: нитритов (для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.), цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором).

5.1 Область применения медицинского изделия

Анализатор применяется в клинической лабораторной диагностике.

5.2 Условия эксплуатации медицинского изделия, профессиональный уровень потенциальных пользователей

Анализатор применяется в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ! Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

5.3 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Исследования *in vitro* проб мочи всех групп населения.

5.4 Показания к применению

Неприменимо для данного медицинского изделия.

5.5 Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия.

5.6 Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

5.7 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Анализатор вспомогательным средством в диагностике заболеваний различной этиологии, профилактических обследований, наблюдение за течением и прогрессированием заболеваний различной этиологии, в следствии которых происходит изменение состава мочи, а также мониторинга эффективности лечения.

Полученные результаты единичного анализа мочи не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

5.8 Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Анализатор мочи URiSCAN представляет собой настольный стационарный полуавтоматический анализатор, предназначенный для выполнения анализа мочи для диагностики *in vitro* с использованием «Тест-полосок URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» производства компании «ЕД Диагностикс КОПИ.», Республика Корея (YD Diagnostics CORP., Republic of Korea) (ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016) (далее по тексту – тест-полоски).

Определяемые показатели:

Параметры CVC	Наименование	Метод определения (качественный/полуколичественный/количественный)
		URiSCAN-Pro
BLD	Кровь	Полуколичественный
BIL	Билирубин	Полуколичественный
URO	Уробилиноген	Полуколичественный
KET	Кетоны	Полуколичественный
PRO	Белок	Полуколичественный
NIT	Нитриты	Качественный
GLU	Глюкоза	Полуколичественный
pH	pH	Полуколичественный
S. G.	Удельный вес (плотность)	Полуколичественный
LEU	Лейкоциты	Полуколичественный
VTC	Аскорбиновая кислота	Полуколичественный
COL.DEG.	Уровень цвета	Вводится оператором

5.9 Тип анализируемого образца

Медицинское изделие предназначено для исследования проб мочи.

6.1 Анализатор мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Pro

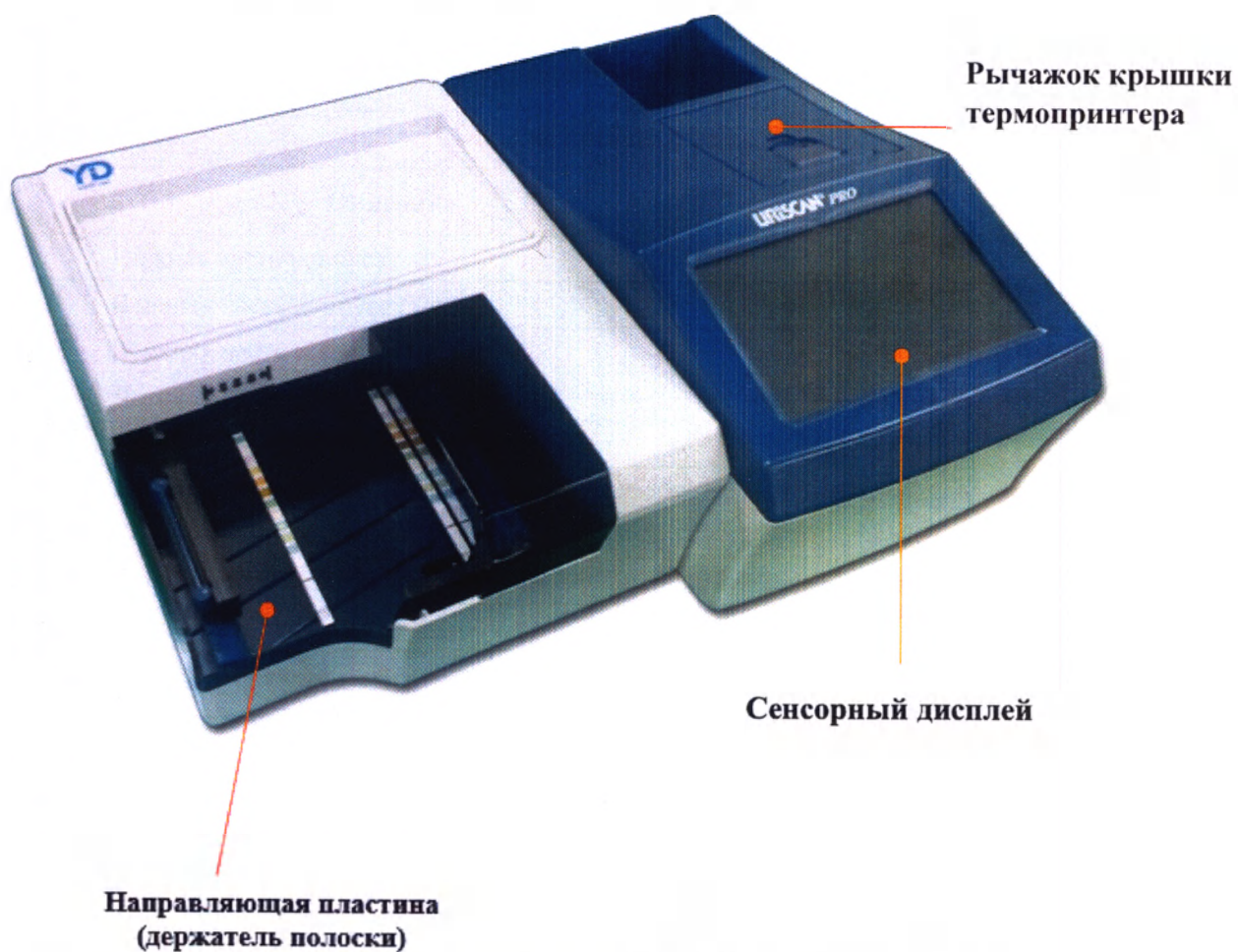
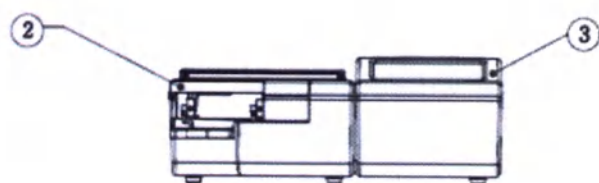
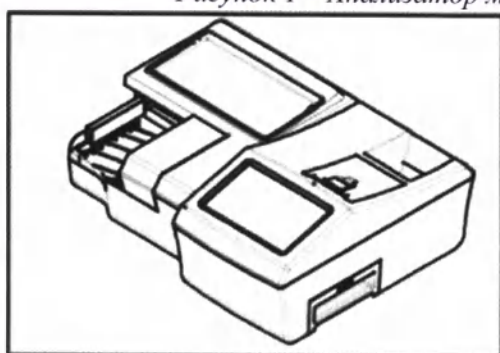
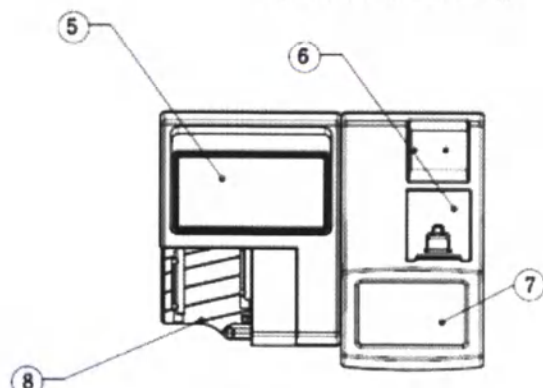
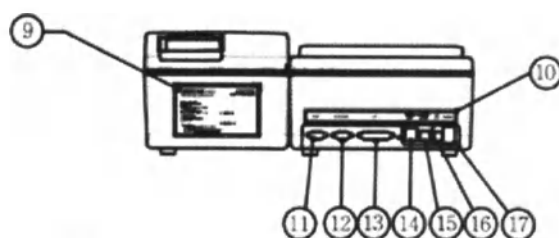


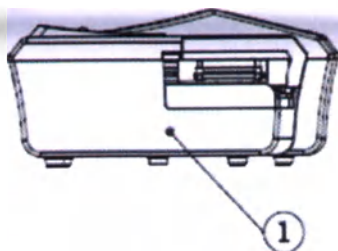
Рисунок 1 – Анализатор мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Pro



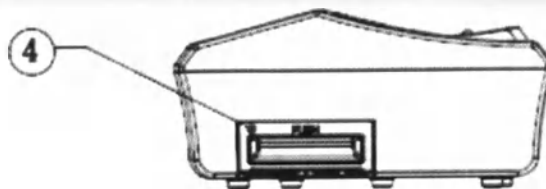
(Вид спереди)



(Вид сверху)



(Вид слева)



(Вид справа)

где

№ детали	Описание	Технические параметры
1	Нижняя часть корпуса	-
2	Верхняя часть корпуса (левая)	-
3	Верхняя часть корпуса (правая)	-
4	Лоток для отходов	-
5	Лоток для полоски	-
6	Крышка встроенного термопринтера	-
7	Сенсорный дисплей	7" TFT LCD
8	Направляющая пластина	Литой АБС-пластик
9	Паспортная табличка изделия	120 × 73
10	Наклейка внешнего терминала	214 × 13
11	Разъем для связи	RS232 гнездовой
12	Разъем для сканера штрих-кодов	RS232 штырьковый
13	Разъем для LPT (построчного внешнего принтера)	LPT 25-контактный
14	USB разъем для подключения к главному компьютеру	USB B типа
15	Разъем для подключения USB устройства	USB A двойного типа
16	Разъем 12 В постоянного тока	12 В постоянного тока 2,5 рі
17	Выключатель электропитания	Клавишный выключатель двухпозиционный ON-OFF (включено-выключено)

6.2 Описание основных частей изделия

Анализатор URiSCAN-Pro состоит из встроенного (внутреннего) термопринтера, сенсорного жидкокристаллического дисплея, лотка для отходов, внешнего терминала связи и направляющей пластины (держателя полоски).

- **TFT LCD (тонкопленочный жидкокристаллический) сенсорный дисплей**

Сенсорный дисплей для ввода и просмотра данных, текущего состояния.

- **Встроенный (внутренний) термопринтер (далее – термопринтер)**

Печать результатов высокоскоростным методом термопечати.

- **Внешний терминал связи**

RS232C порт и USB порт: для подключения компьютера и сканера штрих-кодов

LPT порт и USB порт: для подключения к внешнему принтеру

- **Направляющая пластина (держатель полоски)**

Состоит из транспортной ленты, шагового двигателя, направляющей пластины, оптопары и инфракрасного датчика.

- **Лоток для использованных полосок**

Использованные для анализа полоски собираются в этом лотке. Когда соберется 150 полосок, на дисплее появится предупредительное сообщение. Если этот лоток для отходов не установлен на место, появится предупредительное сообщение "No Tray" (нет лотка).

6.3 Блок-схема Анализатора мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Pro

Главная плата

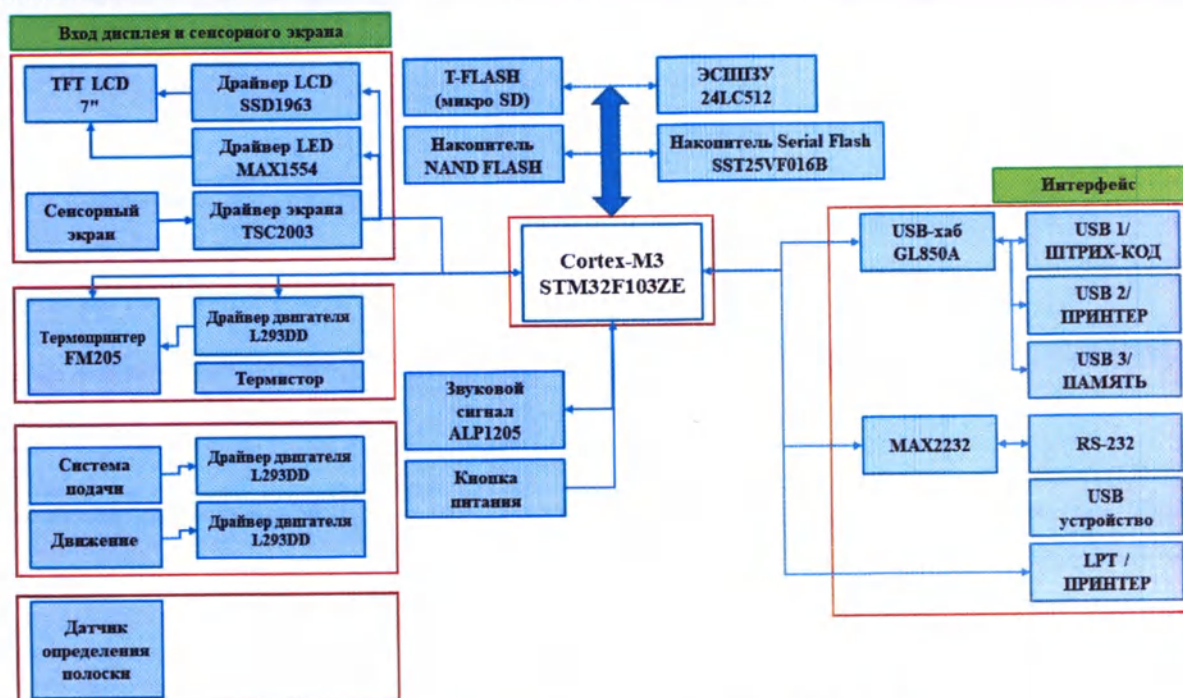


Рисунок 2 – Главная плата, модель URiSCAN-Pro

где: ЭСППЗУ – электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство

Плата оптического модуля

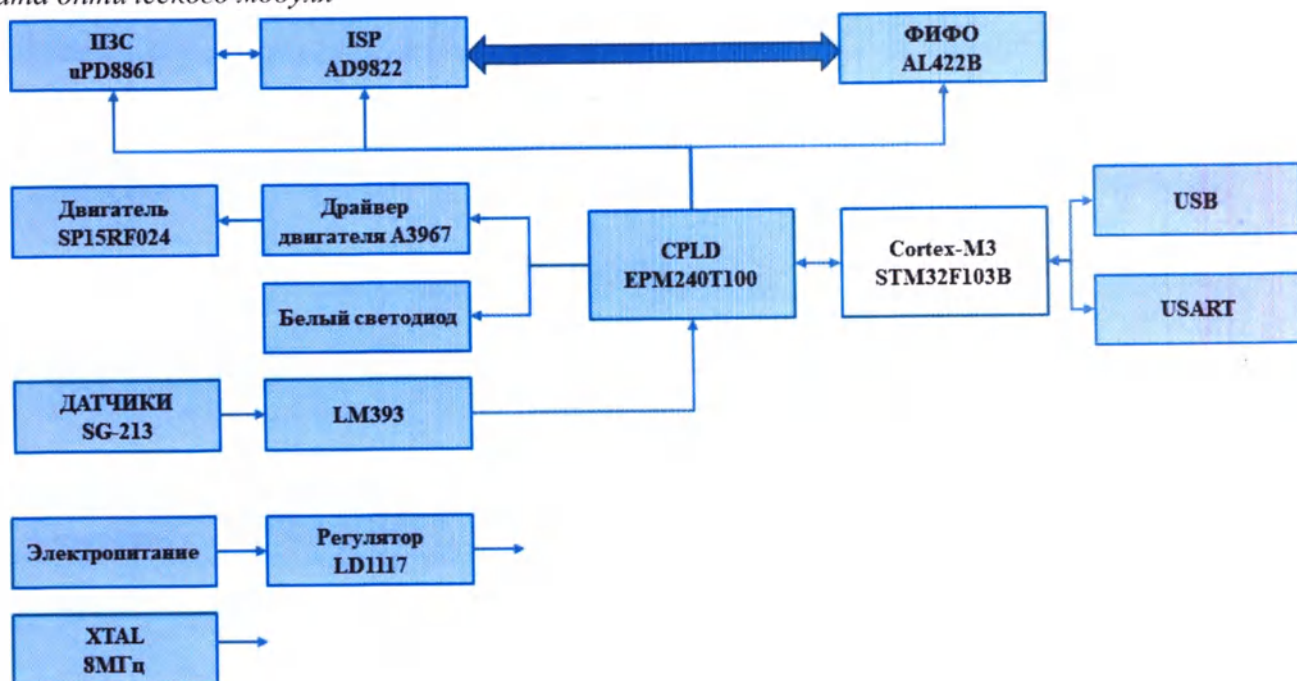


Рисунок 3 – Плата оптического модуля, модель URiSCAN-Pro

где: ПЗС – прибор с зарядовой связью

ISP – процессор синтеза изображений

ФИФО – простая очередность

USART – универсальный синхронно-асинхронный приёмопередатчик

CPLD – комплексное программируемое логическое устройство

Технические характеристики анализатора описаны в таблице ниже

№	Характеристика	Анализатор мочи URiSCAN URiSCAN-Pro
1.	Производитель	«УайДи Диагностикс КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea)
2.	Тип изделия	Анализатор мочи
3.	Конструкция	Настольный прибор
4.	Режим работы	Полуавтоматический анализатор мочи
5.	Размеры (мм), (Ш × Г × В)	463×370×173 (± 10 %)
6.	Масса, кг	4,70 (± 10 %)
7.	Электропитание	AC/DC адаптер:
8.	Сетевой адаптер	на входе – 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,2 А; на выходе – +12 В, 3,5 А постоянного тока
9.	Номинальное напряжение питания анализатора	12 В
10.	Номинальный ток анализатора	3,5 А
11.	Потребляемая мощность, не более	70 ВА
12.	Метод измерения	Фотометрия отраженного света
13.	Источник света	Светодиодный (LED)
14.	Срок хранения источника света	Не ограничен
15.	Длина волны света, нм	460, 540, 630
16.	Датчик	Датчик цвета изображения ПЗС
17.	Разрешение датчика	5400 пикселей
18.	Время установления рабочего режима, не более	1 мин
19.	Цикл измерения	100 с
20.	Измерение	Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, pH, уд. вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота
21.	Аналитическая способность, анализов/час	720 анализов/час
22.	Объем памяти	Результаты пациентов: 3 000 анализов
		Контрольные результаты: 1 000 анализов
		Данные калибровки: 30 анализов
23.	Интерфейс	RS232C для подключения к внешнему ПК USB для подключения сканера штрих-кодов или внешнему принтеру,
24.	Характеристики последовательного интерфейса	Скорость передачи данных (бит/с): 2400, 4800, 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K Бит данных (бит): 7- или 8-битный код Бит проверки на четность (бит): нет, нечетный, четный Стоп-бит (бит): 1 или 2 стоп-бит
25.	Дисплей	7" тонкопленочный жидкокристаллический сенсорный дисплей (TFT LCD)
26.	Встроенный термопринтер	Разрешение печати 203dpi (8 точек/мм)
27.	Сканер штрих-кода	Габаритные размеры (Д×Ш×В) – 169 x 63 x 51 мм (± 10 %) Масса – 100 г (± 10 %)

№	Характеристика	Анализатор мочи URiSCAN URiSCAN-Pro
		Входное напряжение – $5 \pm 0,25$ В постоянного тока Потребляемая мощность в рабочем режиме -675 мВт (125 мА при 5 В) Класс лазера – I Длина волны источника излучения – 650 нм Максимальная мощность лазерного излучения – 10 мВт Типы считываемых штрих-кодов: стандартные одномерные коды и коды GS1 DataBar
28.	Данные калибровки	Распечатка (полезно для контроля качества)
29.	Распечатка результатов	Распечатка результата, распечатка результатов «All», «Abnormal», «Abnormal list» (см. п. 12.3)
30.	Распечатка патологических данных	Патологические данные и печать списка
31.	Периферийное оборудование	Сканер штрих-кодов, внешний принтер
32.	Язык интерфейса	Английский, русский, испанский, немецкий, итальянский, португальский, китайский, корейский
33.	Стандарт безопасности	IEC 61010-1; IEC 61010-2-101, IEC 61010-2-081
34.	Уровень шума	Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности.
35.	Степень защиты IP	IPX0
36.	Категория перенапряжения	II
37.	Степень загрязнения	2
38.	Стандарт ЭМС	IEC 61326-1; IEC 61326-2-6

Примечание:

AC/DC – переменный/постоянный ток

ЭМС – электромагнитная совместимость

8 Принцип действия «Анализатор мочи URiSCAN»

8.1 Общие сведения об оптической системе

Каждый компонент мочи поглощается каждым аналитическим сегментом полоски, и в результате последующих химических и ферментативных реакций соответственно изменяется цвет индикаторной бумаги. Степень окраски будет пропорциональна концентрации каждого компонента в моче. ПЗС (прибор с зарядовой связью) играет роль измерительного устройства и указателя диапазона и направления распространения цвета.

Одним словом, ПЗС – это высокотехнологичное устройство, которое анализирует соотношения основных цветов в составе света и точно считывает степень изменения цвета индикаторной бумаги. Он даст вам более точные, объективные и согласованные результаты анализа, чем обычные приборы для измерения интенсивности цвета, в которых используется светодиод.

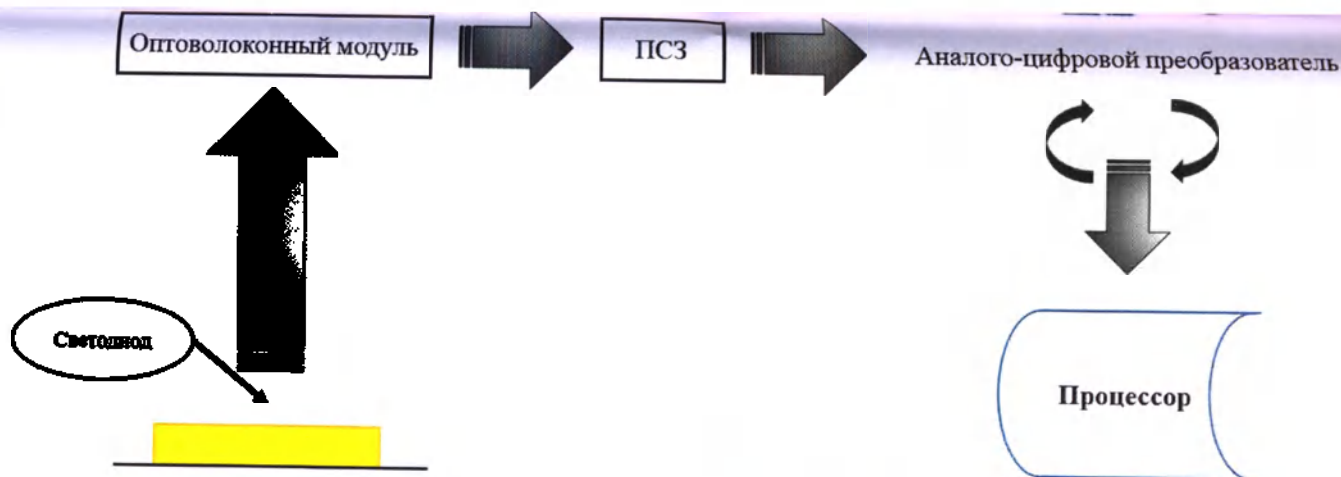


Рисунок 4 – Оптическая система

где: ПЗС – прибор с зарядовой связью: датчик цвета изображения / R.G.B. x 5400 (пикселей)

R.G.B. – три основных цвета света (красный, зеленый и синий)

Длина волны: **красный** – 630 нм / **зеленый** – 540 нм / **синий** – 460 нм

8.2 Принципы анализа мочи с помощью тест-полосок и перечень используемых тест-полосок

Тест-полоски для анализа мочи наиболее широко используется для точного и быстрого определения наличия или отсутствия определенных веществ в моче. Результаты, полученные с помощью химического анализатора мочи, являются более точными и объективными, чем визуальное сравнение изменения цвета, которое может быть субъективным и зависит от восприятия цвета каждым пользователем.

Тест-полоски для анализа мочи URISCAN производства корпорации «УайДи Диагностикс КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) предназначены для определения 11 параметров. Анализатор мочи URISCAN может считывать тест-полоски, рассчитанные на 4 – 11 исследуемых параметров.

Витамин С	Лейкоциты	Уд. вес	pH	Глюкоза	Нитриты	Белок	Кетоны	Уробилиноген	Билирубин	Кровь

Область компенсации

Рисунок 5 – Тест-полоска URISCAN 11 strip

Перечень тест-полосок для анализа мочи

№	Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA (ПУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016)	Исследуемые параметры
1	Тест-полоски URISCAN 4 Hemo GPH strip	Кровь, глюкоза, белок, pH
2	Тест-полоски URISCAN 5 Hemoketo GPH strip	Кетоны, глюкоза, белок, pH, кровь
3	Тест-полоски URISCAN 6L strip	Глюкоза, белок, нитриты, pH, кровь, лейкоциты
4	Тест-полоски URISCAN 7 strip	Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, глюкоза, pH
5	Тест-полоски URISCAN 11 strip	Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, pH, уд. вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота

Для проведения проверки качества (калибровки) анализатора рекомендуется использовать контрольные растворы общего анализа мочи, зарегистрированные в РФ.

9 Функциональные характеристики медицинского изделия

9.1 Пороги определения параметров пробы и чувствительность для анализатора URiSCAN-Pro

- Кровь

Результат	-	±	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	5	10	50	250	эритроцитов/ мкл
Единицы СИ	Отрицательно	5	10	50	250	эритроцитов/ мкл
Диапазон	0~4	5*~7	8~29	30~140	140<	

- Билирубин

Результат	-	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	0,5	1,0	3,0	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	9	17	50	мкмоль/л
Диапазон	0~0,4	0,5*~0,7	0,8~1,9	1,9<	

- Уробилиноген

Результат	±	+	++	+++	++++	
Стандартные единицы	Норма	1,0	4,0	8,0	12,0	мг/дл
Единицы СИ	Норма	16	66	131	197	мкмоль/л
Диапазон	0,1~1,0	2,0*~2,9	3,0~6,0	7,0~10,0	10,0<	

- Кетоны

Результат	-	±	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	5	10	50	100	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	0,1	1	5	10	мкмоль/л
Диапазон	0~4	5*~7	8~29	30~74	74<	

- Белок

Результат	-	±	+	++	+++	++++	
Стандартные единицы	Отрицательно	10	30	100	300	1000	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	0.1	0.3	1	3	10	г/л
Диапазон	0~19	20*~50	51~80	81~200	201~600	600<	

- Нитриты

Результат	-	+
Стандартные единицы	Отрицательно	Положительно
Единицы СИ	Отрицательно	Положительно
Диапазон	0~0,04	0,04<*

- Глюкоза

Результат	-	±	+	++	+++	++++	
Стандартные единицы	Отрицательно	100	250	500	1000	2000<	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	5.5	14	28	55	111	ммоль/л
Диапазон	0~49	50*~175	176~375	376~750	751~1499	1499<	

- pH

Результат	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Стандартные единицы	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Единицы СИ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Диапазон	<5,3	5,3~5,7	5,8~6,2	6,3~6,7	6,8~7,2	7,3~7,7	7,8~8,2	8,3~8,7	8,7<

- Удельный вес (плотность)

Результат	<1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030<
Стандартные единицы	<1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030<
Единицы СИ	<1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030<
Диапазон	<1,008	1,008~12	1,013~17	1,018~22	1,023~29	1,029<

- Лейкоциты

Результат	-	±	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	10	25	75	500	лейкоцитов/мкл
Единицы СИ	Отрицательно	10	25	75	500	лейкоцитов/мкл
Диапазон	0~9	10*~17	18~60	61~300	300<	

- Аскорбиновая кислота

Результат	-	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	10	25	50	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	0.6	1.4	2.8	ммоль/л
Диапазон	0~9	10*~16	17~35	35<	

* Порог чувствительности, порог положительного обнаружения

10 Описание материалов

Применяемые в анализаторе материалы не контактируют напрямую или косвенно с человеком. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

11 Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия.

Лекарственные средства в состав анализатора не входят

12 Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение интегрировано во встроенный в анализатор компьютер и служит для вычисления, хранения и отображения данных.

Номер и дата версии оригинала встроенного программного обеспечения, модели URiSCAN-Pro, версия 1.0.0, апрель 2015 года.

Встроенное программное обеспечение соответствует стандарту IEC 62304(2006).

Класс безопасности встроенного программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304(2006): А, так как никаких травм или ущерба для здоровья не приносит.

13 Условия безопасного применения

13.1 Меры предосторожности при установке анализатора

Убедитесь, что устройство рассчитано на нужное напряжение, проверив данные, приведенные на задней панели. Убедитесь, что получили правильный кабель электропитания. Серийный номер устройства также указан на задней панели.

⚠ Предупреждение: анализатор URiSCAN-Pro должен использоваться при температуре от + 20 до + 30°C и влажности от 10 до 70 %. Атмосферное давление должно составлять от 900 до 1600 мбар.. Атмосферное давление должно составлять от 900 до 1600 мбар.

Анализатор URiSCAN следует разместить на ровной устойчивой поверхности рядом с заземленной электрической розеткой. Поверхность должна быть чистой и не содержать пыли, чтобы ножки не скользили по поверхности. Оставьте достаточное свободное пространство со всех сторон устройства для правильной вентиляции.

⚠ Предупреждение: все взаимодействующие периферийные устройства должны соответствовать общепризнанным технологическим стандартам. Вы можете связаться с отделом обеспечения качества корпорации «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) или уполномоченным представителем производителя, если у вас есть какие-либо вопросы относительно периферийных устройств.

⚠ Предупреждение: Убедитесь, что разъем кабеля электропитания не отсоединился.

⚠ Предупреждение: В случае любой опасности, пожалуйста, прежде всего, отключите выключатель электропитания, затем немедленно отсоедините кабель электропитания. Для этого кабель электропитания всегда должен быть доступен.

⚠ Предупреждение: Это устройство рекомендуется использовать только в больницах и клинических лабораториях или специализированных учреждениях с целью анализа мочи.

13.2 Меры предосторожности при использовании анализатора URiSCAN-Pro

– Следующие меры предосторожности следует соблюдать при работе с анализатором URiSCAN-Pro или рядом с ним.

– Не используйте опасные вещества, например, токсичные, радиоактивные или инфицированные материалы.

– В случае инфицирования не забудьте провести обеззараживание перед очисткой. Пользователь обязан выполнить операции по обеззараживанию в случае разлива опасных веществ.

– Не используйте взрывоопасные или легковоспламеняющиеся материалы.

– Не используйте материалы, которые могут взаимодействовать, вступая в бурные химические реакции.

- Обслуживание и ремонт должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- Старайтесь не использовать прибор в сырых и влажных местах.
- Не устанавливайте прибор в таких местах, где он будет чрезмерно освещаться солнечным светом, подвергаться воздействию повышенной влажности и содержащейся в воздухе пыли, солей или соединений серы. Кроме того, прибор не должен устанавливаться рядом с химическими веществами или в местах, где происходит утечка газов.
- Не устанавливайте прибор на наклонные и подверженные вибрации поверхности. При перемещении защищайте прибор от ударов.
- Выберите такое место, в котором прибор не будет подвергаться воздействию высокочастотных и электромагнитных полей или колебаниям напряжения.
- Анализатор всегда должен находиться в горизонтальном положении дисплеем вверх. Не ставьте прибор вертикально или нижней стороной вверх.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

– С образцами мочи следует обращаться, как с потенциально инфицированными. Во время работы с образцами и при их утилизации всегда надевайте защитные перчатки.

– Платформа со следами мочи, и использованные полоски являются биологически опасными. При работе всегда надевайте защитные перчатки.

⚠ Предостережение: Отключите анализатор URiSCAN-Pro от источника электропитания перед выполнением любых процедур по очистке и техническому обслуживанию.

⚠ Предупреждение: Убедитесь, что разъем кабеля электропитания не отсоединился.

⚠ Предостережение: В случае любой опасности, пожалуйста, прежде всего, отключите выключатель электропитания, затем немедленно отсоедините кабель электропитания. Для этого кабель электропитания всегда должен быть доступен.

14 Классификация

Класс риска МИ в соответствии с Приказом Минздрава России 6 июня 2012 года № 4н – 2а.

– код ОКПД2 -26.51.53.141 («Анализаторы для диагностики in vitro»);

– вид в соответствии с номенклатурным классификатором – 261240 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25.09.2014 г. №557н).

Код EDMA: 21 01 10 01

* EDMA – Европейская ассоциация производителей диагностических средств

Классификация FDA: Класс II

* FDA – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США

IVDMD (ЕС): изделие для in vitro диагностики (IVD) для профессионального использования (не внесено в список Приложения II IVD 98/79/ЕС)

* IVDMD – Директива по медицинским изделиям для in vitro диагностики

15 Установка анализатора

15.1 Распаковка

После получения прибора URiSCAN осмотрите внешнюю коробку на наличие повреждений. В случае повреждения при транспортировке претензия должна быть отправлена перевозчику в течение 10 дней с момента получения. Сохраните всю упаковку для проверки.

Аккуратно распакуйте устройство и проверьте комплектность.

Сохраняйте оригинальную упаковку, пока не убедитесь, что прибор работает правильно.

Если какой-либо из этих предметов отсутствует, обратитесь непосредственно к своему поставщику.

15.2 Установка URiSCAN-Pro

Вставьте один конец кабель электропитания от сетевого адаптера питания в разъем на задней стороне анализатора мочи URiSCAN-Pro. в сетевой адаптер, который включите в настенную розетку. Включите анализатор мочи URiSCAN-Pro с помощью кнопки на передней панели прибора.

15.3 Интерфейс для подключения к главному компьютеру и сканеру штрих-кодов



Для усовершенствования рабочей станции анализатор URiSCAN-Pro может взаимодействовать с главным компьютером и периферийными устройствами. Прибор можно подключить к главному компьютеру (порт RS 232C), сканеру штрих-кодов и внешнему принтеру (порт LPT или USB).

– Взаимодействие с главным компьютером

Анализатор URiSCAN-Pro может отправлять на главный компьютер идентификатор (ID) пробы и результаты анализа.

– Взаимодействие со сканером штрих-кодов

Идентификатор пробы можно зарегистрировать с помощью клавиатуры на приборе и сканера штрих-кодов.

 **Предупреждение:** все взаимодействующие периферийные устройства должны соответствовать общепризнанным технологическим стандартам. Вы можете связаться с отделом обеспечения качества корпорации «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) или уполномоченным представителем производителя, если у вас есть какие-либо вопросы относительно периферийных устройств.

15.4 Загрузка бумаги для термопечати

После установки прибора проверьте бумагу для термопринтера. Если бумаги нет, следуйте приведенным ниже инструкциям для загрузки бумаги.

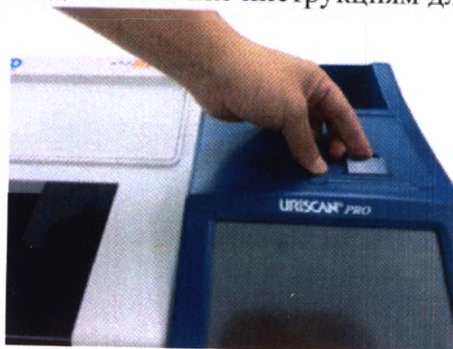


Рисунок 6

Чтобы вставить рулон бумаги, откройте крышку термопринтера, потянув вверх язычок, как показано на Рисунок 6



Рисунок 7

Вставьте рулон бумаги в отсек термопринтера таким образом, чтобы рулон раскручивался снизу.

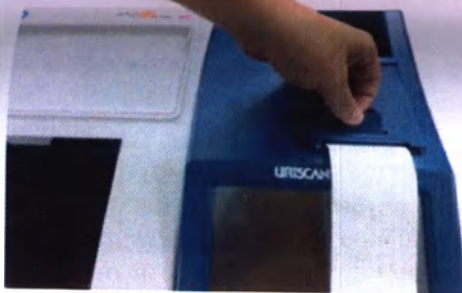


Рисунок 8

Вытяните около 2 дюймов (50 мм) бумаги за пределы печатающей головки, затем закройте крышку термопринтера.

15.5 Очистка направляющей пластины

Для лучшей производительности и точности рекомендуется очищать направляющую пластину ежедневно.

*Как извлечь направляющую пластину

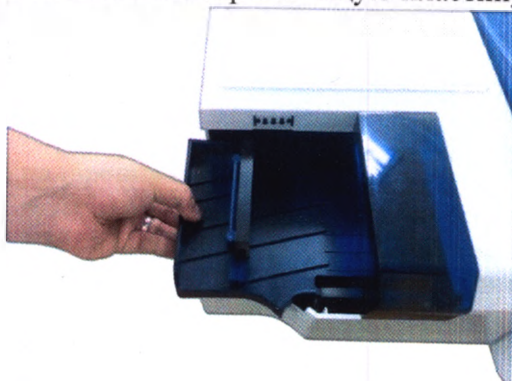


Рисунок 9

1. Извлеките направляющую пластину, вытянув ее из прибора, как показано на Рисунок 9
2. Вымойте ее дистиллированной водой (ДВ) и высушите перед установкой.

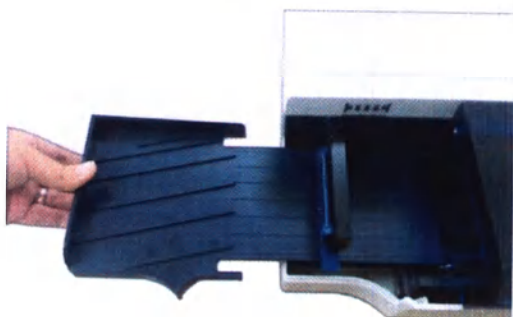


Рисунок 10

3. Вставьте направляющую пластину до конца, пока не услышите щелчок, как показано на Рисунок 10

Включение электропитания

Для включения нажмите кнопку на передней панели, после этого на дисплее появится заставка: "YD". Прибор начнет самопроверку, на дисплее будет отображаться фраза "System Initializing" (инициализация прибора).

Инициализация системы (программного обеспечения)

Анализатор сам себя проверяет, и, если прибор обнаружит какие-либо неисправности, на дисплее будет показано предупреждающее сообщение. Самопроверка конфигурации занимает около 10 секунд.

– Модуль сканирования (Scan Module)	Ошибка > (Error)	Fail to connect with Scan Module (не удалось связаться с модулем сканирования)
– Принтер (Printer)	Ошибка > (Error)	Fail to connect with printer or no printing paper (Нет связи с принтером или нет бумаги для печати)
– Двигатель подачи (Feeder Motor)	Ошибка > (Error)	Fail to initialize Feeder Motor (не удалась инициализация двигателя подающего устройства)
– Двигатель переноса (Carrier Motor)	Ошибка > (Error)	Fail to initialize Carrier Motor (не удалась инициализация двигателя перемещающего устройства).

Конфигурация системы (программного обеспечения) – Нажмите иконку "Setting" (настройка) в главном меню

Прибор был настроен на заводе перед отправкой. До проведения анализов следует установить текущую дату, время, состояние принтера, звуковые сигналы, единицы измерения и язык.

Калибровка — Нажмите иконку "Calibration" (калибровка) в главном меню

Введите номер партии измеряемых полосок с реагентами для анализа мочи. Выполните калибровку.

– Используйте полоску с реагентами, смоченную дистиллированной водой.

Процедуру калибровки следует проводить:

– При замене исследуемого объекта

– При изменении номера партии полосок

– Если правильность результатов анализа вызывает сомнения, либо когда при использовании материала для контроля качества получены результаты, отличающиеся от ожидаемых.

* **Номер партии напечатан на тубусе с полосками URiSCAN.**

Управление ID — Нажмите иконку "ID manager" (ID менеджер) в главном меню

Идентификационный номер пробы (ID) или имя буквами можно ввести с помощью сенсорного дисплея, компьютера или сканера штрих-кодов (только ID номер). Идентификатор пробы может быть введен не только перед измерением, но также и во время анализа.

Измерение — Нажмите иконку "Measure" (измерение) в главном меню

– Нормальное измерение: измерение пробы пациента.

– Контрольное измерение: измерение контрольного материала.

Окуните полоску в пробу мочи и, удалив излишек мочи мягкой тканью, поместите на направляющую пластину полоски. Датчик считывает полоску, и измерение начинается. Результаты анализа можно передать в главный компьютер, и результаты будут переданы по завершении исследования.

Связь — Нажмите иконку "Setting" (настройка) в главном меню

Для подключения к главному компьютеру анализатор URiSCAN-Pro снабжен интерфейсом последовательной передачи данных.

Цвет и прозрачность — Нажмите иконку "Color" (цвет) в главном меню

Анализатор URiSCAN-Pro может указывать в отчете цвет и прозрачность мочи.

16 Стандартные рабочие процедуры URiSCAN-Pro

16.1 Инициализация системы (программного обеспечения)

При включении прибора инициализация системы (программного обеспечения) начинается автоматически. Эта процедура выполняется для проверки системы прибора. Она занимает около 10 секунд.



URiSCAN-Pro
Ver 1.00

Component	Description	Status	Error Code
Scan Module	Communication Check	OK	
Printer	Printer Check	OK	
Feeder Motor	Feeder Initialization	OK	
Carrier Motor	Carrier Initialization	OK	

Initial Complete

Рисунок 11 – Заставка

После успешной проверки системы на дисплее прибора на 2 секунды появится сообщение "Initial Complete!" (инициализация завершена), затем автоматически откроется "Главное" меню. Если прибор обнаружит какие-либо неисправности, на дисплее будет показано предупредительное сообщение. Например, если бумага для термопринтера установлена неправильно, во время инициализации системы на дисплее появится предупреждение, которое показано ниже [Рисунок 14]



Рисунок 13 – Страница главного меню

Рисунок 12 – Инициализация завершена!



Рисунок 14 – Страница инициализации системы

"Strip Lot" (партия полосок) в верхней части дисплея показывает номер последней калиброванной партии тест-полосок URiSCAN.

Счетчик полосок в лотке для отходов "Trash volume" показывает общее количество использованных для анализа полосок, накопленных после инициализации лотка для отходов. До 150 анализов это число будет показано зеленым цветом, после 150 анализов – красным цветом.

Предупреждение: Убедитесь, что разъем кабеля электропитания не отсоединился.

Предостережение: В случае любой опасности, пожалуйста, прежде всего, отключите выключатель электропитания, затем немедленно отсоедините кабель электропитания. Для этого кабель электропитания всегда должен быть доступен.

16.2 Конфигурация системы (программного обеспечения)

Несмотря на то, что конфигурация анализатора URiSCAN-Pro настраивается на заводе перед отправкой, пользователи должны проверить и настроить конфигурацию до проведения измерений, чтобы получить точные результаты.

Для настройки конфигурации системы (программного обеспечения) нажмите иконку "Setting" (настройка) на странице главного меню [Рисунок 15]. Вы можете войти в каждое меню, коснувшись текста или его строки.

* Вы можете вернуться в главное меню, нажав кнопку "Home" (главная страница).



Рисунок 15 – Главное меню

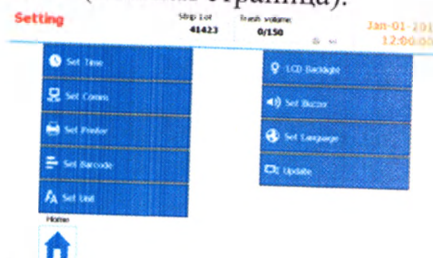


Рисунок 16 – Меню "Настройка"

1. **Set Time.** Это меню для настройки текущего времени и даты. Рисунок 15
2. **Set Comm.** Это меню для настройки последовательной передачи данных на внешние устройства. Рисунок 16
3. **Set Printer.** Это меню для настройки принтера. Рисунок 17
4. **Set Barcode.** Это меню для настройки сканера штрих-кодов. "ON" – включить или "OFF" – выключить. См. Рисунок 17
5. **Set Unit.** Это меню предназначено для настройки единиц измерения. Анализатор URiSCAN-Pro поддерживает как традиционные единицы измерения (мг/дл), так и единицы системы СИ (ммоль/л).

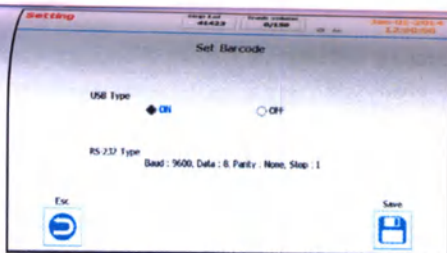


Рисунок 17 – Настройка сканера штрих-кодов

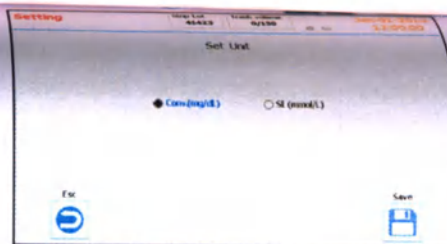


Рисунок 18 – Настройка единиц измерения

6. **LCD Backlight.** Это меню используется для регулировки подсветки сенсорного дисплея. См. Рисунок 19

7. **Set Buzzer.** Меню для регулировки громкости звукового сигнала. См. Рисунок 20

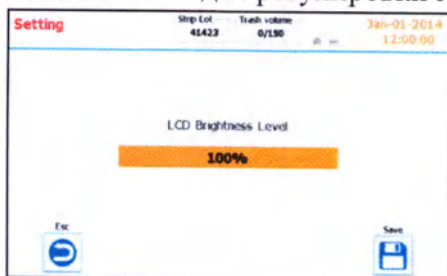


Рисунок 19 – Яркость подсветки дисплея



Рисунок 20 – Настройка звукового сигнала

8. **Set Language.** Система URiSCAN-Pro запрограммирована для работы на 5 языках: английском, немецком, итальянском, испанском и китайском (в зависимости от модели). См. Рисунок 21



Рисунок 21 – Выбор языка

Установка времени

Коснитесь каждой кнопки, чтобы выбрать – месяц (Month), дату (Date), год (Year), часы (Hour), минуты (Minute) и секунды (Second). Введите цифры текущей даты, года и времени. Время отображается в 24-часовом формате. См. Рисунок 22

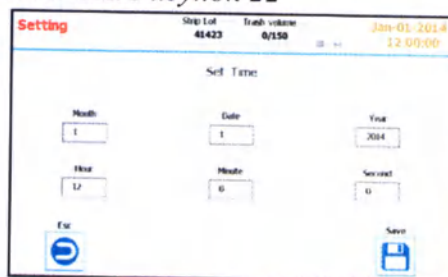


Рисунок 22 – Установка времени

Настройка связи

Анализатор URiSCAN-Pro имеет систему последовательного интерфейса для связи с главным компьютером. В меню настроек "Setting" Рисунок 16] нажмите "SET COMM." (настройка связи) и установите формат для активации взаимодействия с главным компьютером, как показано ниже

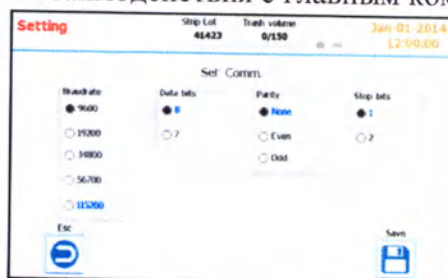


Рисунок 23 – Настройка связи

После настройки нажмите кнопку "Save" (сохранить), чтобы применить изменения

Настройка принтера

Чтобы распечатать результаты анализа, перед проведением измерения систему печати следует установить на "On" (включено). Вы можете войти в это меню, коснувшись кнопки "SET PRINTER" (настроить принтер) в меню настроек "Setting" [Рисунок 16]. Это меню состоит из шести подменю.

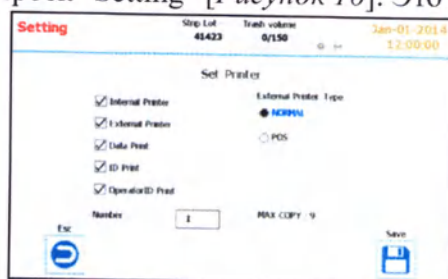


Рисунок 24 – Меню настройки принтера

После настройки нажмите кнопку "Save", чтобы применить изменения.

а. Внутренний принтер, внешний принтер

В приборе есть встроенный (внутренний) термопринтер. Нажмите "Internal printer" (встроенный принтер, т.е. термопринтер), чтобы включить его "On" или выключить "Off". Чтобы термопринтер (встроенный принтер) был активен, он должен быть включен "On". Анализатор URiSCAN-Pro можно также подключить к внешнему USB принтеру. Нажмите "External Printer" (внешний принтер) в меню "Set Printer", чтобы распечатать результаты анализа на внешнем принтере. После настройки нажмите кнопку "Save", чтобы применить изменения.

б. Печать данных (Data print)

Установите "On", чтобы немедленно печатать результаты каждого анализа. Если установлено "Off", результаты анализа не будут печататься, даже если включены ("On") оба принтера, встроенный термопринтер и внешний.

После настройки нажмите кнопку "Save", чтобы применить изменения.

с. Печать идентификатора (ID print)

Эта функция предназначена для печати зарегистрированных идентификаторов проб. Если она включена "On", анализатор URiSCAN-Pro будет печатать "ID for measuring" (ID для измерения), "Remain ID" (оставшийся ID) и "Error ID" (ошибка ID) до измерения этих проб.

"ID for measuring"	:	Предназначен для подтверждения ID пробы перед измерением. Система распечатает его, как только вы начнете измерение.
"Error ID"	:	Указывает на отсутствие ID во время измерения. Будет печататься в режиме ожидания.
"Remain ID"	:	Указывает на то, что проба с этим ID не была проанализирована после регистрации. Будет печататься при возврате в главное меню.

д. Количество копий (Number)

Настройка количества печатаемых копий для каждого результата анализа. Система может печатать до двух копий во время измерения и до 9 копий в меню данных "Data".

После настройки нажмите кнопку "Save", чтобы применить изменения.

е. Печать идентификатора оператора (Operator ID print)

Печать зарегистрированного ID оператора. Если установлено "On", будет печататься идентификатор (ID) оператора.

После настройки нажмите кнопку "Save", чтобы применить изменения.

16.3 Управление идентификаторами

Управление ID состоит из трех функций – **регистратор ID, установка исходного значения порядкового номера ID и ID оператора**. Вы можете зарегистрировать идентификатор пациента, коснувшись сенсорного дисплея, либо с помощью сканера штрих-кодов. ID можно зарегистрировать до начала измерения, а также во время измерения, просто воспользовавшись сканером штрих-кодов или клавиатурой на сенсорном дисплее. В анализаторе URiSCAN-Pro идентификатор пробы состоит из двух частей – порядкового номера и ID пробы.

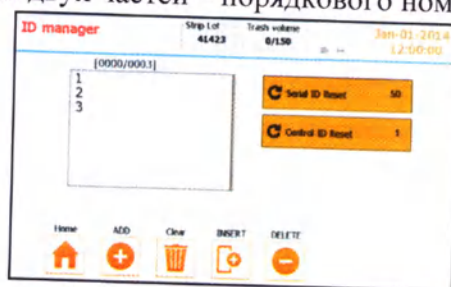


Рисунок 25 – Менеджер ID

а. Порядковый номер ID

Порядковый номер присваивается автоматически в соответствии с очередностью измеряемых проб. Нажмите иконку "ID Manager" (ID менеджер) в главном меню "Home", после чего на дисплее появится показанное ниже меню [Рисунок 25]. Вы можете задать начальное значение для порядкового номера (Serial ID), нажав на "Serial ID reset".

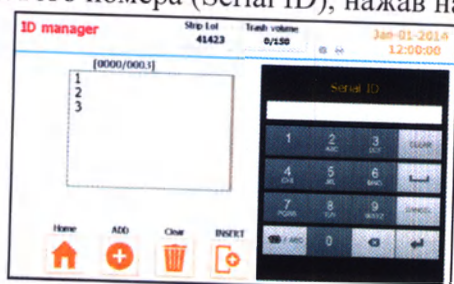


Рисунок 26 – Исходное значение порядкового номера ID



Рисунок 27 – Исходное значение порядкового номера ID контрольной пробы

в. Идентификационный номер контрольной пробы

ID номер контрольной пробы увеличивается автоматически в соответствии с очередностью измеряемых проб. Нажмите иконку менеджера идентификаторов "ID Manager", чтобы вызвать страницу менеджера ID, которая показана выше [Рисунок 25]. Нажмите кнопку "Control ID" (идентификатор контрольной пробы) для инициализации.

с. Идентификационный номер пробы

Предназначен для задания ID номера отдельной пробы. Нажмите "ID Register" (журнал регистрации ID) в меню "ID Manager" [Рисунок 25] и зарегистрируйте ID пробы, содержащий до 13 цифр, с помощью клавиатуры на сенсорном дисплее либо используйте сканер штрих-кодов. ID пробы можно удалить, нажав на кнопку "Delete" или "Clear".

Нажмите кнопку "Add" (добавить) или "Insert" (вставить), чтобы ввести ID пробы, и нажмите кнопку "Enter" (ввод) для регистрации. Можно зарегистрировать максимум 100 ID.

Нажмите кнопку "Esc" (выход) для возврата в меню "ID Manager".

Вы можете прокручивать список вверх и вниз, коснувшись дисплея, и вставить новый идентификатор с помощью кнопки "Insert" в строку над выбранным ID. Для выбора ID коснитесь его на дисплее. Число в верхней центральной части сенсорного дисплея показывает количество зарегистрированных идентификационных номеров.



Рисунок 28 – Добавление ID

Вы можете также удалить зарегистрированные ID номера. Найдите на дисплее ID пробы, который хотите удалить и нажмите кнопку "Delete" для удаления. На дисплее появится предупреждение, показанное на [Рисунок 28]. Если вы хотите удалить ID, нажмите кнопку "OK" для удаления. На дисплее будут отображаться оставшиеся ID номера.

Если вы хотите зарегистрировать ID пробы после того, как закончите регистрацию идентификаторов всех проб, вы можете зарегистрировать этот ID во время измерения с помощью клавиатуры на сенсорном дисплее.

д. Идентификационный номер оператора

Вы можете зарегистрировать ID оператора, нажав "Operator ID" в меню "ID manager" и напечатав идентификатор оператора, содержащий до 10 цифр, на клавиатуре сенсорного дисплея. Вы можете переключаться между буквенными и цифровыми знаками, коснувшись кнопки "Mode 123" (режим).



Рисунок 29 – ID оператора

16.4 Калибровка

Процедуру калибровки следует выполнять:

- При замене объекта
- При изменении номера партии полосок
- Если есть сомнения в правильности результата либо, если при использовании растворов для контроля качества получены результаты, отличающиеся от ожидаемых.

Коснитесь иконки "Calibration" (калибровка) в главном меню "Home" [Рисунок 40]. Введите 5-значный номер партии (Lot) полосок для анализа мочи и нажмите "Enter". См. [Рисунок 41]. Окуните полоску с реагентами для анализа мочи в дистиллированную воду и промокните полоску впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить излишек жидкости. Поместите полоску с реагентами на держатель полоски, затем нажмите кнопку "Start" (старт). Если калибровка прошла успешно (SUCCESS), сообщение об этом будет отображаться на дисплее и данные калибровки будут распечатаны [Рисунок 35]. Пользователь может использовать эти данные для контроля качества.

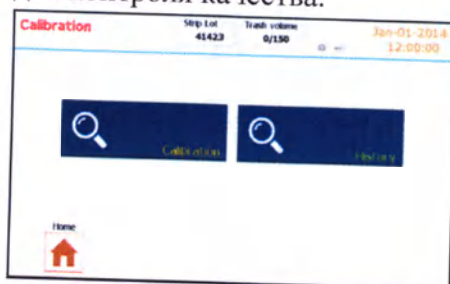


Рисунок 30 – Калибровка



Рисунок 31 – Номер партии

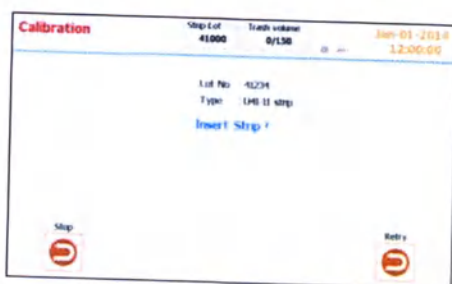


Рисунок 32 – Калибровка

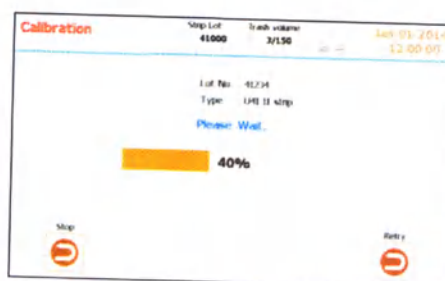


Рисунок 33 – Калибровка

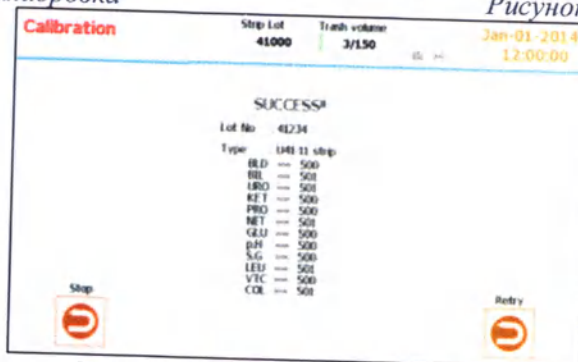


Рисунок 34 – Успешная калибровка

Калибровочный диапазон

BLD (кровь): 500 ~ 515, BIL (билирубин): 500 ~ 515, URO (уробилиноген): 500 ~ 515, KET (кетоны): 500 ~ 515, PRO (белок): 500 ~ 515, NIT (нитриты): 500 ~ 515, GLU (глюкоза): 500 ~ 515, pH: 500 ~ 515, SG (удельный вес): 500 ~ 515, LEU (лейкоциты): 500 ~ 515, VTC (витамин C): 500 ~ 515

Если в процессе калибровки датчик обнаружит какой-либо сбой, предупредительное сообщение будет показано на дисплее и распечатано на бумаге. В этом случае пользователь должен повторить процедуру калибровки.

Date: Apr-01-2014
Time: 00:00:00
Success Calibration!
U41- 11 strip [41423]
BLD == 500
BIL == 500
URO == 502
KET == 500
PRO == 501
NIT == 500
GLU == 502
p.H == 500
S.G == 501
LEU == 500
VTC == 500

Рисунок 35 – Успешная калибровка

Нажмите кнопку "History" (история) в меню калибровки.

Calibration Error
(ошибка калибровки)
Retry Calibration
(повторите калибровку)

Рисунок 36 – Неудачная калибровка

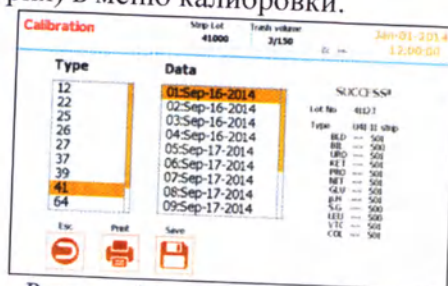


Рисунок 37 – Данные калибровки

Данные калибровки отображаются при выборе типа (Type), как показано на [Рисунок 37]. Если последняя калибровка тест-полосок типа URiSCAN прошла нормально, можно изменить номер партии (LOT), нажав кнопку "Save" (сохранить).

16.5 Измерение

Коснитесь иконки "Measure" (измерить) на странице главного меню "Home" [Рисунок 38]. Можно выбрать либо "Normal Measure" (нормальное измерение), либо "Control Measure" (контрольное измерение), как показано на [Рисунок 39].

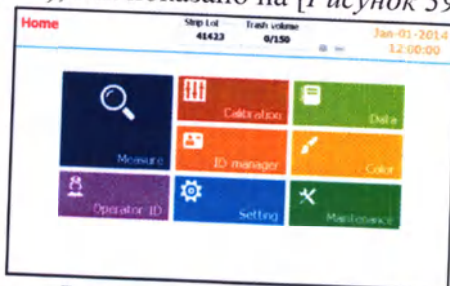


Рисунок 38 – Главное меню

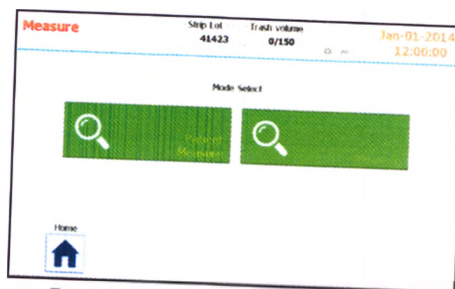


Рисунок 39 – Меню пациента

- Измерение пробы пациента:** окуните полоску в пробу мочи и удалите излишек мочи, осторожно промокнув полоску бумажным полотенцем. Убедитесь, что все сегменты промокли, и немедленно положите полоску на направляющую пластину. Прибор считывает полоску через 100 секунд.
- контрольной пробы:** процедура та же, что и при измерении пробы пациента. Если идентификатор пробы уже зарегистрирован и встроенный термопринтер включен, будет распечатан "ID for measuring" (ID для измерения).

ID for Measuring
0000111122223333
34567890123452
123123123123

"ID для измерения"

Error ID
2 -34567890123452

"Ошибка ID"

Remain ID
123123123123

"Оставшийся ID"

Рисунок 40 – Печать

Во время анализа на дисплее прибора будет показан индикатор выполнения и будет отображаться режим измерения.

После инициализации подающего устройства полоски датчик полоски в анализаторе готов к распознаванию тест-полоски для анализа мочи. Окуните полоску в пробу мочи и удалите излишек мочи, осторожно промокнув полоску бумажным полотенцем, поместите полоску для анализа мочи на направляющую пластину. После того как датчик распознает полоску, он автоматически перемещается в точку измерения каждые 5 сек. с подачей звукового сигнала. Когда прозвучит звуковой сигнал, на направляющую пластину можно поместить следующую полоску. Общее время измерения каждой полоски составляет 100 сек. (громкость звукового сигнала может быть отрегулирована оператором в меню настройки "Set Buzzer" – настройка звукового сигнала).

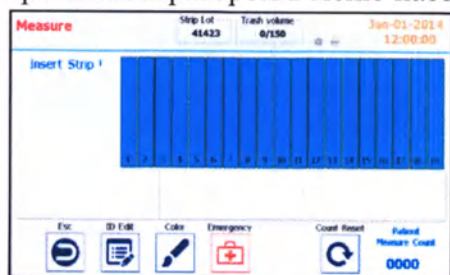


Рисунок 41 – Режим анализа пробы пациента

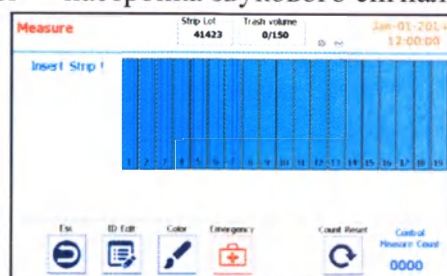


Рисунок 42 – Режим анализа контрольной пробы

На странице измерения можно отслеживать текущее положение каждой полоски. В процессе анализа можно ввести идентификатор пробы (только для уже калиброванных полосок).



Рисунок 43 – Пустой ID

Если идентификатор не введен, появляется надпись "Empty ID" (пустой ID), как показано на [Рисунок 43].

При смене типа полосок введите новый номер партии, нажав на "Strip Lot" (партия полосок). (Для анализа могут использоваться только калиброванные полоски). После изменения номера партии полосок он будет применяться к следующей тест-полоске, помещенной на направляющую пластину.

Счетчик измерений "Measure Count" показывает общее количество анализов. Его можно обнулить, нажав на кнопку сброса показаний счетчика (Count Reset) слева.

Если лоток для отходов выдвинуть во время измерения, измерение автоматически прекратится, и будет показано сообщение "No Tray" (нет лотка) [Рисунок 54]. Вставьте его на место, и измерение продолжится.

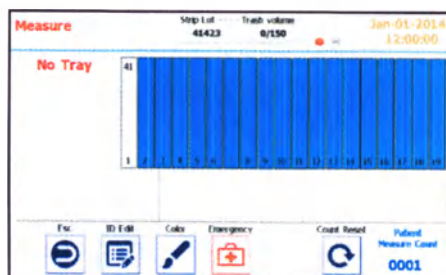


Рисунок 44 – Нет лотка

Результаты анализа будут показаны на дисплее, а также автоматически распечатаны.



Рисунок 45 – Результаты анализа на дисплее

Date : Mar - 01 - 2011
Time: 00 : 00 : 00
ID : 0001 -
Ward:
Name:
BLD - neg
BIL - neg
URO +- norm
KET - neg
PRO - neg
NIT - neg
GLU - neg
p.H 5.0
S.G <=1.005
LEU - neg
COL LT. Yellow
CLA Clear

Рисунок 46 – Распечатанные результаты анализа

После измерения нажмите кнопку "Esc" (выход) для возврата на страницу главного меню "Home". Если кнопка "Esc" не нажата, прибор автоматически перейдет к предыдущему меню, если датчик не обнаружит полоску в течение 60 секунд.

Пожалуйста, учтите, что вам следует настроить прибор до проведения измерения. Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.3.2. Конфигурация системы, в котором это подробно описано.

Продолжительность реакции и измерения для визуальной оценки полосок для анализа мочи составляет:

- Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, рН и удельный вес: 60 с
- Лейкоциты: 90 ~ 120 с

Утилизация полосок: Использованные тест-полоски должны утилизироваться в соответствии правилами безопасности, действующими в вашем учреждении.

16.6 Управление данными

Коснитесь иконки "Data" (данные) на странице главного меню "Home" [Рисунок 48] на дисплее появится следующее меню [Рисунок 48].

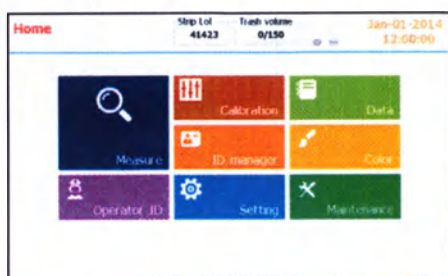
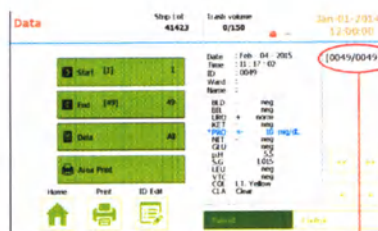


Рисунок 47 – Главное меню



№ данных / Общее количество данных

Рисунок 48 – Меню данных

а. Просмотр данных

Нажмите "Data View" (просмотр данных), чтобы просмотреть и распечатать результаты анализа. Нажмите кнопку "Previous" (предыдущий), чтобы увидеть предыдущие результаты, и нажмите кнопку "Next" (следующий), чтобы увидеть следующие результаты. Результаты [Рисунок 48] будут отображаться с указанием времени измерения (Time) и ID пробы.

Чтобы распечатать данные, показанные на дисплее, нажмите кнопку "Print" (печать) в меню "Данные" [Рисунок 48]. Используйте кнопки "Previous / Next", чтобы найти результат, который хотите распечатать.

Объем памяти рассчитан на 3 000 анализов, и вы можете распечатать результаты анализов, просто нажав на кнопку "PRINT" (печать). При необходимости количество печатаемых копий можно установить в меню «Настройка принтера», до 9 копий. Более подробная информация приведена в разделе «Настройка принтера».

в. Печать области

Это меню "Area Print" предназначено для того, чтобы одновременно распечатать несколько результатов, указав область печати – "Start" (начало) и "End" (конец). Нажмите "Start" в первой строке для вызова цифровой клавиатуры и введите первый номер данных. Нажмите "End" во второй строке для вызова цифровой клавиатуры и введите последний номер данных.

Выберите тип данных, которые хотите распечатать – "All" (все), "Abnormal" (патологические) или "Abnormal list" (список патологических). Они будут последовательно меняться при нажатии кнопки "Data" (данные).

Нажмите кнопку "Print", чтобы напечатать данные выбранной области и типа.

All	:	Печать результатов анализа для всех проб
Abnormal	:	Печать результатов анализа для всех проб, классифицированных как патологические "Abnormal"
Abnormal list	:	Печать ID проб и части результатов всех анализов, классифицированных как патологические.

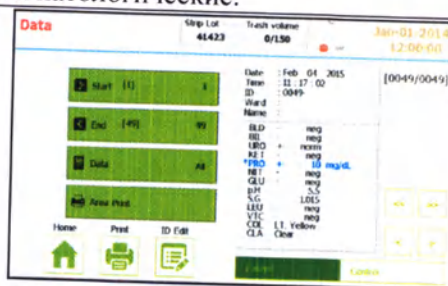


Рисунок 49 – Меню печати области

16.7 Цвет и прозрачность

Анализатор URiSCAN-Pro может сообщать цвет и прозрачность мочи. Нажмите на иконку "Color" (цвет) на странице главного меню для перехода к опциям "Цвет" и "Прозрачность" (Clarity).

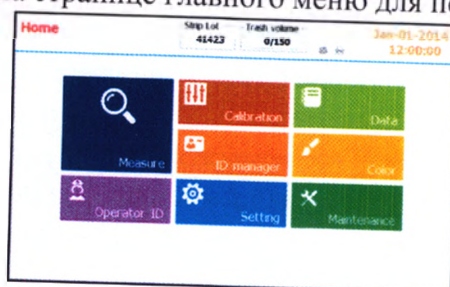


Рисунок 50 – Главное меню

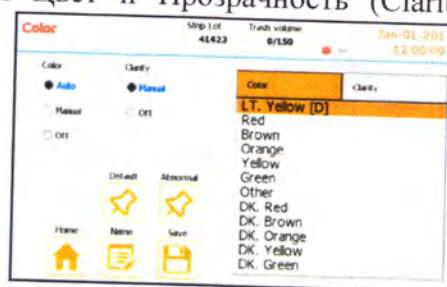


Рисунок 51 – Меню "Цвет"

а. Цвет

Нажмите кнопку "Color" в меню, чтобы указать цвет мочи.

[1. Цвет] Чтобы указать цвет мочи, выберите подходящий вариант:

1) Off (выключить) : если вы не хотите указывать цвет мочи.

2) Manual (вручную) : если вы хотите указать цвет мочи вручную.

* Чтобы указать цвет мочи вручную:

Если цвет мочи отличается от цвета, заданного по умолчанию, нажмите кнопку "Color" во время измерения. На дисплее появится показанная ниже страница [Рисунок 52].

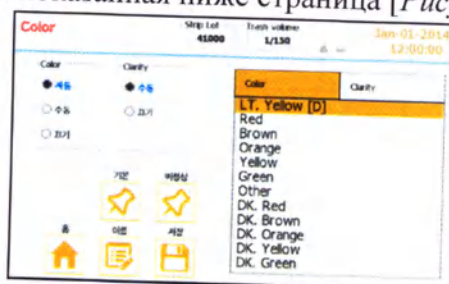


Рисунок 52 – Ввод цвета

3) Auto (автоматически) : если вы хотите указать цвет мочи, считанный анализатором автоматически.

Анализатор может указать следующие цвета: DK.Yellow (темно-желтый), Yellow (желтый), LT.Yellow (светло-желтый), DK.Orange (темно-оранжевый), Orange (оранжевый), LT.Orange (светло-оранжевый), DK.Red (темно-красный), Red (красный), LT.Red (светло-красный), LT.Green (светло-зеленый), Green (зеленый), DK.Green (темно-зеленый), LT.Brown (светло-коричневый), Brown (коричневый), DK.Brown (темно-коричневый), Others (другие).

[2. Установка цвета]

1) Установить цвет по умолчанию (Default)

Чтобы установить цвет по умолчанию

- Базовый цвет по умолчанию обозначен буквой (D).
- Если вы хотите изменить базовое значение по умолчанию, коснитесь текста, соответствующего нужному цвету по умолчанию, и нажмите кнопку "Default".

2) Отобразить аномальный цвет цветным шрифтом

Чтобы отобразить аномальный цвет мочи цветным шрифтом

- Ненормальный цвет обозначен (Ab).
- Для выбора аномального цвета (цветов) мочи коснитесь текста, соответствующего нужному аномальному цвету. Затем нажмите кнопку "Abnormal" (патологический). Например, если выбрать коричневый цвет (Brown) и нажать кнопку "Abnormal", коричневый будет отображаться как аномальный цвет мочи. Вы можете выбрать все цвета за исключением цвета по умолчанию. Чтобы удалить любой из цветов из списка аномальных, сделайте описанную выше процедуру еще раз.

3) Изменить название цвета

Чтобы изменить название цвета

Если вы хотите изменить название цвета, к примеру, с желтого (Yellow) на соломенный (Straw), коснитесь текста, который хотите изменить. После этого нажмите кнопку "Name" (название). Появится клавиатура.

Последовательно введите буквы на сенсорной клавиатуре. Вы можете перейти к следующей букве, используя клавишу «→». Закончив, нажмите кнопку "Save" для сохранения. Количество букв ограничено 12.

- Кнопка "Enter" используется для сохранения выбранного названия.
- Клавиша "Cancel" используется для выхода из меню.
- Клавиша "Space" используется для добавления пробела или перемещения вправо
- Клавиша "Clear" используется для удаления слов при переходе влево.

b. Прозрачность

Нажмите кнопку "Clarity" (прозрачность) в меню, чтобы указать в отчете прозрачность мочи.

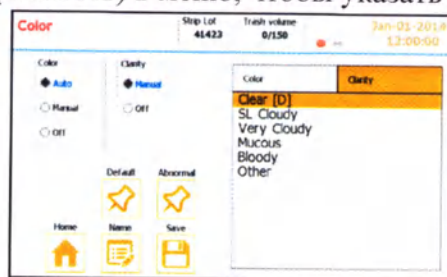


Рисунок 53 – Ввод прозрачности

[1. Прозрачность] Чтобы указать прозрачность мочи, выберите подходящий вариант:

- Off** : если вам не нужно указывать прозрачность мочи
- Manual** : если хотите вручную указать прозрачность мочи

* Чтобы указать прозрачность мочи вручную:

Если цвет мочи отличается от цвета, заданного по умолчанию, нажмите кнопку "Color" во время измерения. Укажите цвет вручную и нажмите кнопку "Save" (сохранить). См. [Рисунок 52].

Если прозрачность мочи отличается от прозрачности, заданной по умолчанию, нажмите кнопку "Color" во время измерения. Укажите прозрачность вручную и нажмите кнопку "Save". См. [Рисунок 53].

[2. Установка прозрачности]

1) Установить прозрачность по умолчанию

Чтобы установить прозрачность по умолчанию

- a. Базовое значение по умолчанию обозначено буквой (D).
- b. Если вы хотите изменить базовое значение по умолчанию, коснитесь текста, соответствующего нужной прозрачности по умолчанию. Например, если вы хотите, чтобы значением по умолчанию было "мутная", можете нажать "Mucous" (слизь). Затем нажмите "Default".

2) Выделить аномальную прозрачность мочи цветным шрифтом

Чтобы отобразить аномальную прозрачность мочи цветным шрифтом

- a. Ненормальная прозрачность обозначается (Ab).
- b. Для выбора варианта (вариантов) аномальной прозрачности мочи коснитесь текста, соответствующего нужной аномальной прозрачности. Затем нажмите кнопку "Abnormal" (ненормально). Например, если вы выберете "Bloody" (кровянистая) и нажмете кнопку "Abnormal", "Bloody" будет отображаться как аномальная прозрачность мочи. Вы можете выбрать все варианты прозрачности за исключением прозрачности по умолчанию. Чтобы удалить любой вариант прозрачности из списка аномальных, сделайте описанную выше процедуру еще раз.

3) Изменить название прозрачности

Чтобы изменить название прозрачности

Если вы хотите изменить название прозрачности, к примеру, "Clear" (прозрачная) на "Normal" (нормальная), коснитесь текста, который хотите изменить. После этого нажмите кнопку "Name" (название). Дальнейшая процедура такая же, как при изменении названия цвета.

17 Техническое обслуживание и ремонт

 **Предупреждение:** Отключите анализатор URiSCAN-Pro от источника электропитания перед выполнением любых процедур по очистке и техническому обслуживанию.

17.1 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание заключается в очистке держателя полоски ежедневно или более часто, если есть видимые отложения, с помощью мягкой марли и дистиллированной воды. Старайтесь не царапать направляющую пластину.

17.2 Материалы для контроля качества

Проверка работоспособности с помощью контрольных растворов мочи

Описанная ниже процедура позволяет проверить аналитические характеристики полоски с реагентами и работу прибора. Эта процедура предназначена для того, чтобы гарантировать уверенности в том, что тестовые полоски реагируют и считываются правильно. Кроме того, можно обнаружить ошибки, вызванные применением пользователями неправильной методики. Выполните два уровня контроля в следующих случаях:

- a. При использовании нового прибора URiSCAN-Pro с тестовыми полосками
- b. При использовании нового тубуса с тестовыми полосками
- c. При смене оператора, использующего анализатор
- d. Всякий раз, когда результаты анализа вызывают сомнения

Для проверки работоспособности анализатора URiSCAN-Pro с тестовыми полосками URiSCAN возьмите готовые к использованию контрольные растворы, например, контрольные материалы Uritrol Urinalysis компании «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea), и проведите проверку качества работы.

Контрольные материалы дают положительные или заданные реакции при использовании с полосками реагентов URiSCAN для анализа мочи. Если результаты проверки качества выходят за пределы ожидаемых значений, это может быть связано со следующими ошибками:

- a. Неправильная методика или настройка прибора. Убедитесь, что используемая полоска с реагентами соответствует названию тест-полоски, указанному на распечатке состояния.

б. Ухудшение качества аналитических сегментов тест-полоски из-за воздействия света, влажности или тепла окружающей среды. Возьмите новый тубус с используемыми тестовыми полосками URiSCAN и повторите процедуру проверки работоспособности прибора / полоски с реагентами.

с. Ухудшение качества контрольного раствора. Возьмите свежий контрольный раствор и повторите процедуру проверки работоспособности прибора / полоски с реагентами.

д. Неисправность прибора URiSCAN-Pro. Выполните проверку прибора при запуске. Если процедура проверки работоспособности прибора / полоски с реагентами не завершилась успешно и есть подозрение, что прибор неисправен, либо существуют проблемы с тест-полосками, см. раздел "Поиск и устранение неисправностей" или обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

17.3 Поиск и устранение неисправностей

Проблемы с электропитанием или сенсорным дисплеем

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Не подается электропитание	Плохо подключен кабель электропитания или неисправен адаптер	Повторно подключить кабель электропитания	1. Повторно подключить кабель электропитания 2. Заменить адаптер питания
	Неисправна главная плата	-	1. Заменить IDC кабель 2. Заменить главную плату в сборе
Сенсорный дисплей не работает	Неисправность узла платы дисплея	-	1. Заменить FFC (плоский ленточный) кабель 2. Заменить сенсорный дисплей 3. Заменить плату дисплея в сборе
	Не подключен кабель электропитания	Повторно подключить кабель электропитания	1. Повторно подключить кабель электропитания 2. Заменить адаптер питания 3. Заменить IDC кабель 4. Заменить главную плату в сборе
	Отсутствует подключение	-	1. Заменить FFC кабель 2. Заменить сенсорный дисплей 3. Заменить плату дисплея в сборе
Сенсорный дисплей не реагирует	Проблема связана с сенсорной панелью	-	1. Заменить сенсорную панель
	Проблема связана с узлом платы дисплея	-	1. Заменить плату дисплея в сборе
	Проблема связана с калибровкой сенсорного дисплея	Повторить калибровку сенсорного дисплея	То же самое
	Отсутствует подключение	-	1. Повторно подключить FFC кабель сенсорного дисплея 2. Повторно подключить кабель Pro дисплея и принтера в сборе
Сенсорный дисплей темный	Настройка подсветки сенсорного дисплея – 0 %	Настройки – отрегулировать яркость подсветки сенсорного дисплея	То же самое

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Термопринтер не работает	В меню настроек встроенный термопринтер отключен (Off)	Настройка – настройка принтера – включить встроенный термопринтер (On)	1.Повторно подключить FFC кабель сенсорного дисплея 2.Повторно подключить кабель Pro дисплея и термопринтера в сборе
	Проблема связана с размером бумаги для термопечати или влажностью	Заменить на новый рулон бумаги для термопечати (шириной 57 мм)	То же самое
	Термопринтер неисправен	-	Заменить термопринтер
	Открыта крышка термопринтера	Прижать крышку термопринтера	То же самое
	Неисправность главной платы	-	Заменить главную плату в сборе
	Неисправность платы сенсорного дисплея и термопринтера	-	Заменить плату сенсорного дисплея и термопринтера
	Возможно, бумага для термопечати неправильно загружена	Правильно загрузить бумагу для термопечати	То же самое
	Отсутствует подключение	-	1.Повторно подключить FFC кабель термопринтера 2.Повторно подключить кабель Pro дисплея и термопринтера в сборе

Ошибка подачи и перемещения полоски

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Подающее устройство не работает	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем двигателя подающего устройства
	Проблема связана с двигателем	-	Заменить двигатель подающего устройства
При работе подающего устройства нет звука	Проблема связана с датчиком подающего устройства	-	Заменить двигатель подающего устройства
	Проблема связана с подключением датчика подающего устройства	-	Повторно подключить разъем датчика подающего устройства
	Зажимание кабеля	-	Правильно уложит кабель
Полоска движется по штифту ленты подающего устройства	Неправильное положение датчика подающего устройства	-	Нажать на датчик подающего устройства, чтобы сместить влево и сделать его вертикальным
	Неправильное положение	-	Отрегулировать положение датчика перемещающего устройства

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
	датчика перемещающего устройства		
Перемещающее устройство не работает	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем двигателя перемещающего устройства
	Неисправен двигатель	-	Заменить двигатель перемещающего устройства

Инфракрасный (ИК) датчик

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Датчик считывания работает без полосы	Отсутствует подключение ИК-датчика	-	Установить значение ИК-датчика (белый и черный) в режиме ПРОВЕРКА путем ввода 142857
	Отсутствует подключение ИК-датчика	-	Повторно подключить разъем ИК-датчика
	Воздействие прямых солнечных лучей	Установить анализатор в защищенном от прямых солнечных лучей месте	То же самое
	Загрязнена направляющая пластина	Очистить направляющую пластину	То же самое
	Неисправен ИК датчик	-	Заменить ИК-датчик
Не происходит считывание полосы	Сбой при инициализации ИК-датчика	-	Установить значение ИК-датчика (белый и черный) в режиме ПРОВЕРКА путем ввода 142857
	Отсутствует подключение ИК-датчика	-	Повторно подключить разъем ИК-датчика
	Неисправность ИК-датчика	-	Заменить ИК-датчик
	Воздействие прямых солнечных лучей	Установить анализатор в защищенном от прямых солнечных лучей месте	То же самое

Ошибка инициализации системы

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Ошибка модуля сканирования	Ошибка вызвана проблемой платы оптической системы	-	Заменить плату оптической системы в сборе
	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем
	Прекращена работа программы	Выключить и включить анализатор	То же самое

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Ошибка термопринтера	Неисправен термопринтер	-	Заменить термопринтер
	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем
	Открыта крышка термопринтера	Закрыть крышку	То же самое
	Нет бумаги для термопечати	Загрузить бумагу для термопечати	То же самое
	Сбой при инициализации ИК-датчика	-	Установить значение ИК-датчика (белый и черный) в режиме ПРОВЕРОК путем ввода 142857
	Лоток открыт	Закрыть лоток	То же самое
	Отсутствует подключение лотка	-	Повторно подключить кабель микровыключателя
	Неисправен микровыключатель	-	Заменить микровыключатель

Проблемы при калибровке и измерении

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Ошибка калибровки	Не используется дистиллированная вода	Повторная калибровка свежей дистиллированной водой	То же самое
	Не совпадает используемая полоска и номер партии	Проверить номер партии тест-полоски и ввести правильный	То же самое
	Использование грязной полоски или полоски, обесцвеченной из-за долгого хранения	Проверить дату истечения срока годности полоски, использовать для анализа чистую полоску	То же самое
	Грязная контрольная полоска	-	1. Очистить контрольную полоску 2. Заменить контрольную полоску
	Использование полоски, выпущенной НЕ компанией YD	Использовать полоски производства компании YD	То же самое
	Неправильное положение полоски	-	1. Отрегулировать положение датчика ленты перемещающего устройства 2. Отрегулировать положение оптического модуля в сборе
	Неисправность оптического модуля	-	1. Перейти в режим технического обслуживания (пароль "153580") 2. Проверить сканирование изображения 3. Заменить оптический модуль

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Результаты анализа отличаются от результатов, полученных вручную	Не полностью удален избыток мочи с полоски	Провести повторный анализ с использованием чистой полоски при тех же параметрах	То же самое
	Неисправность оптического модуля	-	1.Перейти в режим технического обслуживания (пароль "153580") 2.Проверить сканирование изображения 3.Заменить оптический модуль

Другие

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Неизвестный измененный пароль	Небрежное использование	-	1 Перейти в режим технического обслуживания (пароль "153580") 2 Изменить пароль
Отсутствует звуковой сигнал	Настройка громкости звукового сигнала - 0 %	Отрегулировать громкость звукового сигнала в настройках	То же самое
	Неисправна главная плата	-	Заменить главную плату в сборе
Удаление сохраненных данных или длительная инициализация	Батарея разряжена	-	Заменить батарею

17.4 Код ошибки

Используйте свежую дистиллированную воду для калибровки и измерения, кроме того, необходимо правильно ввести номер партии полосок.

Используйте полоски до истечения срока годности и не используйте полоски, открытые более месяца назад.

Калибровка

Код ошибки, описание и решение для калибровки

Код ошибки	Описание	Решение
10-12	Ошибка при загрузке полоски	Повторить калибровку
10-13	Ошибка из-за загрузки полоски противоположной стороной	
10-14	Ошибка, связанная с отсутствием полоски	
10-15	Ошибка, связанная с типом полоски	
10-16	Ошибка калибровочного блока	

Код ошибки, описание и решение при ненормальном проявлении цвета каждого сегмента

Код ошибки	Описание	Решение
10-23	Лейкоциты	1 Проверить номер партии полосок
10-24	Удельный вес	
10-25	pH	

10-26	Глюкоза	2 Повторить калибровку со свежей дистиллированной водой 3 Проверить проявление цвета каждого сегмента
10-27	Нитриты	
10-28	Белок	
10-29	Кетоны	
10-30	Уробилиноген	
10-31	Билирубин	
10-32	Кровь	

Измерение

Ниже приведен перечень ошибок, возникающих в процессе измерения

Код ошибки	Описание	Решение
10-12	Ошибка при загрузке полоски	Повторить измерение
10-13	Ошибка из-за загрузки полоски противоположной стороной	
10-14	Ошибка, связанная с отсутствием полоски	
10-15	Ошибка, связанная с типом полоски	
10-16	Ошибка калибровочного блока	

17.5 Сенсорный дисплей прибора

Калибровка сенсорного дисплея

Включите устройство, нажимая на жидкокристаллический сенсорный дисплей. После появления страницы калибровки сенсорного дисплея "Touch Screen Calibration" коснитесь точно белой точки.

Точка касания

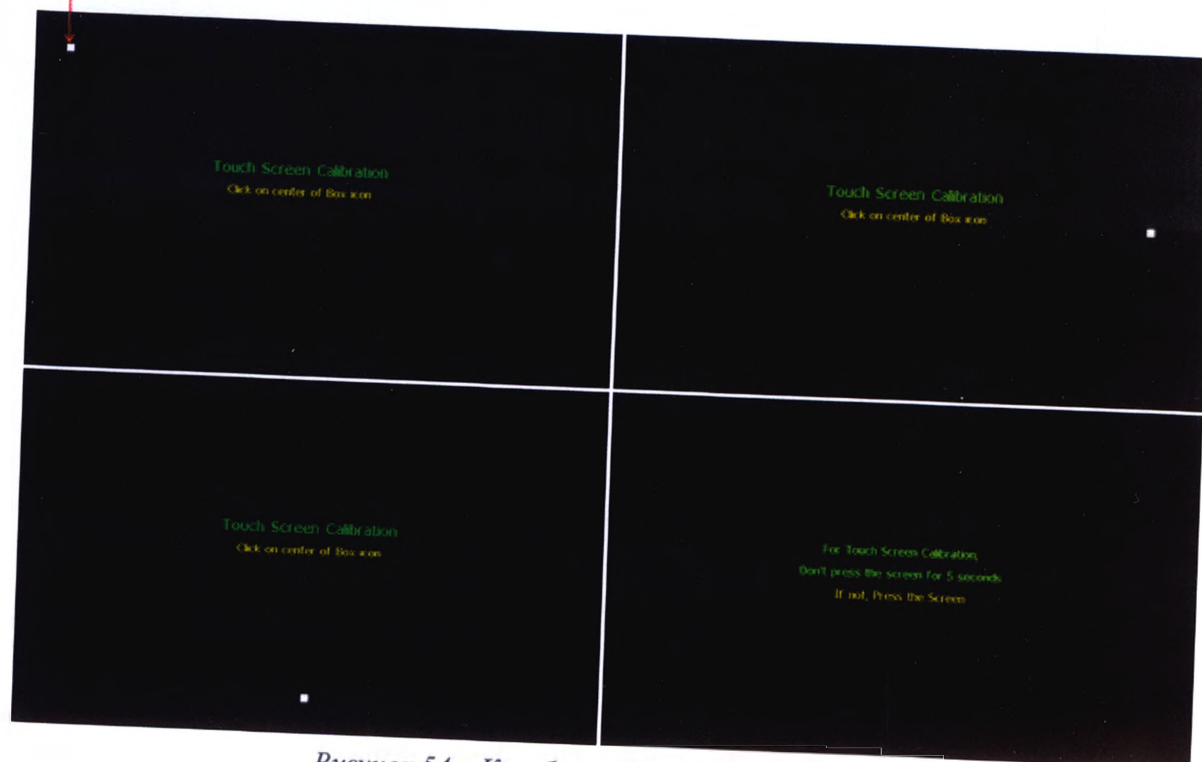


Рисунок 54 – Калибровка сенсорного дисплея

17.6 Режим технического обслуживания

Использование режима технического обслуживания

Режим технического обслуживания представляет собой скрытое меню, содержащее функции для инженеров по обслуживанию для выполнения технического обслуживания анализатора URiSCAN-Pro.

Режим технического обслуживания: нажмите кнопку "Maintenance" (техническое обслуживание) на странице главного меню. Когда появится окно для ввода пароля, введите "153580". Этот пароль режима технического обслуживания изменять запрещено. После входа в режим технического обслуживания в верхнем левом углу дисплея появится значок [S].

В режиме технического обслуживания имеются 6 дополнительных меню, а информацию о версии программного обеспечения можно найти в меню настроек.

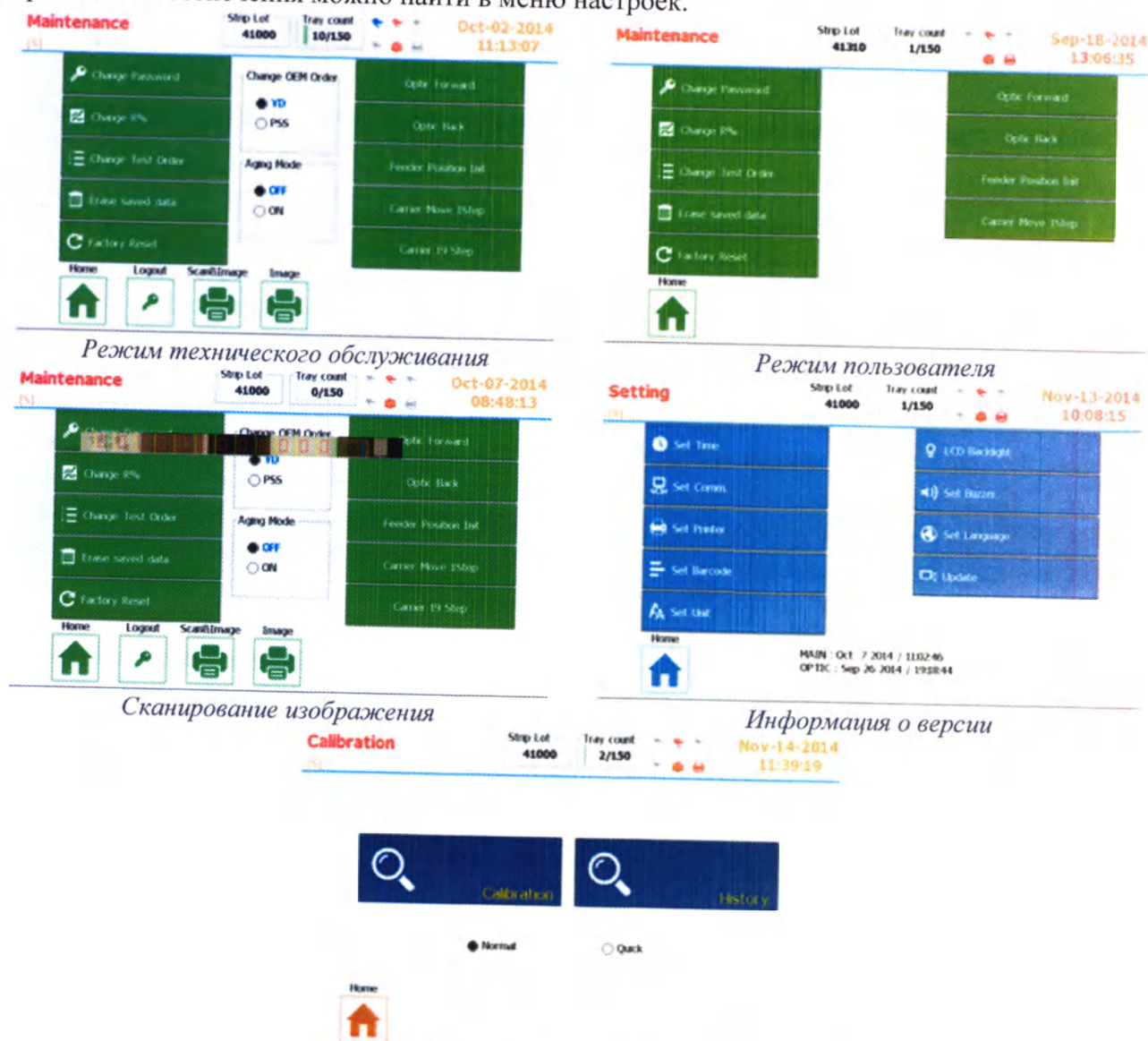


Рисунок 55 – Режим технического обслуживания

- 1) **Change OEM Order** (изменение заказа изготовителю оборудования)
Установка цели доставки устройства (YD, CONSULT).
- 2) **Aging Mode On, Off** (включение выключение режима выдержки)
Если режим выдержки включен "On", автоматическое тестирование выполняется во время измерения.
- 3) **Scan Image** (сканирование изображения)
Проверка проявления цвета на текущей полоске.
- 4) **Image** (изображение)
Проверка проявления цвета на полоске, исследованной ранее.
- 5) **Logout** (выход из системы)
Отключение режима технического обслуживания и переход на главную страницу.
- 6) **Carrier 19 Step** (19 ступеней перемещающего устройства)

Перемещение по 19 ступеням ленты (При проверке сканирования изображения переместите новую полосу под оптический модуль).

7) Информация о версии

Информация о версии главной платы (MAIN) и оптического модуля (OPTIC) показана в меню настроек "Setting" в режиме технического обслуживания. (Информация о версии сохраняется как дата прошивки, самая новая версия может быть подтверждено на сайте компании YD: www.yd-diagnostics.com)

8) Quick Calibration (быстрая калибровка)

В меню калибровки режима технического обслуживания есть две командные кнопки Normal (нормальная) и Quick (быстрая). Если выбран режим "Quick", калибровка будет выполнена немедленно без 100-секундного ожидания.

18 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации.

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.

Примечание – для потребителей Российской Федерации следующие требования по утилизации:

- 1) Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса Г (3 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790.
- 2) Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790.
- 3) Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).
- 4) Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу Г – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.
- 5) Тест-полоски, не использованные по назначению, относится к классу А – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.
- 6) Тест-полоски после использования в мед. учреждении относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам.
- 7) Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790.

Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА» (ООО «МЕДПОСТАВКА»), 170100, Россия, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж), e-mail: medpostavka@bk.ru, medpostavka2011@gmail.com (тел. +7 (4822)752-003) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старых приборов, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

19 Данные по сроку службы

Срок службы анализатора – 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки.

20 Требования к условиям транспортирования, хранения и эксплуатации

		URiSCAN-Pro
Температура для	– хранения	от 0 до + 40 °C
	– эксплуатации	от + 20 до + 30 °C
	– транспортирования	от 0 до + 40 °C
Атмосферное давление	- эксплуатации	900 – 1600 мбар
Влажность для	– хранения	от 10 до 85 %
	– эксплуатации	от 10 до 70 %
	– транспортирования	от 10 до 85 %

Транспортирование анализатора может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Сохраняйте оригинальную упаковку, пока не убедитесь, что прибор работает правильно.

Необходимо избегать воздействия на анализатор атмосферных осадков, а также длительного воздействия солнечных лучей. Не допускается хранение анализатора под открытым небом.

21 Расшифровки символов

Обозначение	Описание
	Изделие предназначено для использования in vitro диагностики
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе – указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Переменный электрический ток
	Постоянный электрический ток
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Внимание! Опасность! Пожалуйста, ознакомьтесь с сопроводительным документом
	Номер изделия по каталогу (артикул)
	Серийный номер изделия
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Соответствует утилизации электрического и электронного оборудования и ограничениям использования некоторых опасных веществ в директивах по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE / RoHS).
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель – указывает изготовителя медицинского изделия
	Торговый знак производителя

22 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

- Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите прибор и отсоедините его от электрической сети.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
- Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса.
- Подключайте прибор к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения прибора агрессивными веществами.

- Не используйте для очистки прибора и принадлежностей агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол.
- При загрязнении прибора агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей прибора из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

- Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки.
- Не подвергайте принадлежности длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

- Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения.
- Не храните прибор в зонах с УФ-излучением.

Очистка и дезинфекция устройства

Дезинфекция и очистка анализатора согласно должна осуществляться после каждого применения анализатора независимо от дальнейшего его использования.

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА» (ООО «МЕДПОСТАВКА»), 170100, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж), Тел.: +7 (4822)752-003, E-mail: medpostavka@bk.ru; medpostavka2011@gmail.com.

Порядок очистки и дезинфекции:

1. Открыть крышку. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
2. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая кабель электропитания, с помощью влажной материи и рекомендованного чистящего средства.
3. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

23 Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и способе стерилизации

Анализатор является не стерилизуемым изделием и поставляется в нестерильном виде. Анализатор и не предназначен для стерилизации пользователем. Упаковка и повторная стерилизация медицинского изделия перед повторным использованием не предусмотрена.

24 Основные результаты анализа и управления рисками.

Анализ рисков соответствует ISO 14971.

Все риски находятся в пределах приемлемости, и были предприняты меры по управлению рисками с целью улучшения безопасности и удобства применения медицинских изделий, оценка соотношения риск/выгода не проводилась.

Произведена оценка совокупного остаточного риска всех выявленных опасностей. В результате рассмотрения соответствующих данных медицинская польза перевешивает суммарный остаточный риск.

25 Перечень применяемых стандартов для целей обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	IEC 61010-2-101(2018)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
2	IEC 62304(2006)	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
3	EN 13532:2002	Медицинские приборы диагностические лабораторные для самопроверки
4	EN 13612-2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
5	EN 13641-2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
6	EN 13975-2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
7	EN 61010-1:2010	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
8	EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
9	EN 61326-2-6:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинские изделия для диагностики in vitro
10	EN 62366:2008	Медицинские изделия. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
11	EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
12	EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
13	EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленное издание 2017-03).
14	EN ISO 18113-1-2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
15	EN ISO 18113-3-2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro
16	Directive 98/79/EC	Директива европейского парламента и совета Европы 98/79/EC от 27 октября 1998 года по медицинским средствам диагностики in vitro

26 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок анализатора – 1 год со дня ввода в эксплуатацию у конечного потребителя, но не более 30 месяцев от даты отгрузки поставщиком.

Срок службы анализатора – 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки.

В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки;
- анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений;

Обслуживание выполняется по рекомендации компании «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) уполномоченным техническим специалистом, который использует только утвержденные запасные части, не реже одного раза в год или чаще, в зависимости от количества обрабатываемых проб.

등부 2021 년 제 7962 호

Registered No. 2021 - 7962

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 영동제약 주식회사 대표이사 이하영의
대리인 장명수 -----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
YD Diagnostics CORP.
President / CEO Ha Young Lee

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

2021 년 6 월 7 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
7 day of Jun. 2021 at this office.

공증인가 대한법무법인

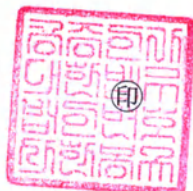
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

인



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

[Бланк №41]
Сеул, Сеочо-гу, Донгджак-даэро, 36
(Пангбэ-донг, здание Даэкванг, 3 этаж)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДЭХАН

ТЕЛ : (02) 590-0900 (код)
ФАКС: (02) 3477-0957

Рег. № 2021 - 7962

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая Фирма и Нотариальная Контора Дэхан
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Здание ДаэГванг, 3этаж, 36 Донгджак-даэро,
Сеочо-гу, Сеул, Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ : (02) 590-0900 (код)

ФАКС: (02) 3477-0957

Печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДЭХАН
(DAEHAN LAW FIRM &
NOTARY OFFICE INC.)

210 мм x 297 мм

Бумага для долготетного хранения (1 категории) 70г/м²

YD Diagnostics

УайДи Диагностикас КОРП. (YD Diagnostics CORP.)
76 Сеори-ро, Идонг-эп, Чеонин-гу, Йонгин-си, Кёнгидо 17127,
Республика Корея (76 Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea)
<http://yd-diagnostics.com>
Тел: +82-31-329-2000 / Факс: +82-31-329-2002

YD

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.)

Настоящим официально и достоверно заявляем, что:

1. Прилагаемый документ (документы):

Руководство по эксплуатации Анализатора мочи URiSCAN PRO

2.



является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).



является верным переводом текста, первоначально написанного на
корейском языке, соответствует действительности и является
точным.

Подпись

Штамп:

УайДи Диагностикас КОРП.
(YD Diagnostics CORP.)

/подпись/

Президент компании/

Генеральный директор ХА ЯНГ
ЛИ (H.Y.LEE)

Печать:

УайДи Диагностикас КОРП.
(YD Diagnostics CORP.)

Штамп:
УайДи Диагностикс КОРП. (YD Diagnostics CORP.)

/подпись/

Президент компании/ Генеральный директор ХА ЯНГ ЛИ (H.Y.LEE)

Печать:
УайДи Диагностикс КОРП.
(YD Diagnostics CORP.)
Per №135-81-03729
YD

Рег. № 2021 - 7962

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН МЁН СУ (JANG MYEONG SU) доверенное лицо компании УайДи
Диагностикс КОРП. (YD Diagnostics CORP.)
Президент компании/ Генеральный директор Ха Янг Ли (Ha Young Lee)

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи директора на
прилагаемом документе

ЗАЯВЛЕНИЕ.

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
7 июня 2021 года в настоящем офисе

Дээн Ло Фёर्म энд Нотари Офис Инк.
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Член Сеульской Центральной Районной Прокуратуры
ДэГванг, здание 3F, 36 Донгджак-даэро,
Сеочо-гу, Сеул, Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea)

Присяжный адвокат

/подпись/

Печать:

Присяжный адвокат Хан Бон Кю

ХАН БОН КЮ (HAN BONG KYOO)

Эта служба уполномочена Министерством юстиции Республики Корея
вести нотариальную деятельность с 6 января 2010 г. в соответствии с
Законом № 11823

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **ХАН БОН КЮ (HANH BONG KYOO)**
3. выступающего(-ей) в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДЭХАН (DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE INC)**

Удостоверено

5. в Сеуле 6. 09.06.2021
7. Министерством юстиции
8. за № **ХХА2021G28В3Н7**
9. Печать/Штамп 10. Подпись
/подпись/
Ким Дже-ил
(Kim Jae-il)

Печать:
МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ *
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-18/5
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 7964

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957





DECLARATION

I, YD Diagnostics CORP.

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

URiSCAN OPTIMA Operating Manual

2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

Signature

YD Diagnostics CORP.

President/CEO H.Y.LEE



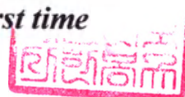
Анализатор мочи URiSCAN, в вариантах исполнения

МОДЕЛЬ
MODEL

URiSCAN-Optima

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
OPERATOR'S MANUAL

Выпущено впервые
Released for the first time



YD Diagnostics CORP.
Lee Y. Lee
President/CEO H.Y.LEE



2021

1	Наименование медицинского изделия	4
2	Комплектация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе медицинского изделия	4
4	Уполномоченный представитель производителя в РФ	4
5	Назначение медицинского изделия	4
5.1	Область применения медицинского изделия	4
5.2	Условия эксплуатации медицинского изделия, профессиональный уровень потенциальных пользователей	4
5.3	Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
5.4	Показания к применению	4
5.5	Противопоказания	5
5.6	Возможные побочные действия	5
5.7	Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	5
5.8	Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата	5
5.9	Тип анализируемого образца	5
6	Описание основных структурных и функциональных элементов медицинского изделия	6
7	Технические характеристики	9
8	Принцип действия «Анализатор мочи URiSCAN»	10
8.1	Общие сведения об оптической системе	10
8.2	Принципы анализа мочи с помощью тест-полосок	11
9	Функциональные характеристики медицинского изделия	12
9.1	Пороги определения параметров пробы и чувствительность для анализатора URiSCAN-Optima	12
10	Описание материалов	13
11	Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия.	13
12	Сведения о программном обеспечении	13
13	Условия безопасного применения	14
13.1	Меры предосторожности при установке анализатора	14
13.2	Меры предосторожности при использовании анализатора URiSCAN-Optima	14
14	Классификация	15
15	Установка анализатора	15
15.1	Распаковка	15
15.2	Меры предосторожности перед установкой	Ошибка! Закладка не определена.
15.3	Установка URiSCAN-Optima	15
15.4	Краткие инструкции по использованию URiSCAN-Optima	17

16	Стандартные рабочие процедуры URiSCAN-Optima	18
16.1	Инициализация системы (программного обеспечения)	18
16.2	Конфигурация системы (программного обеспечения)	19
16.3	Установка времени	21
16.4	Настройка связи	22
16.5	Настройка принтера	22
16.6	Управление идентификаторами	23
16.7	Калибровка	25
16.8	Измерение	26
16.9	Управление данными	27
16.10	Цвет и прозрачность	29
16.11	Значение исходного стандартного %R для URiSCAN-Optima	31
17	Техническое обслуживание и ремонт	32
17.1	Техническое обслуживание	32
17.2	Материалы для контроля качества	32
17.3	Поиск и устранение неисправностей	33
17.4	Код ошибки	37
17.5	Сенсорный дисплей прибора	38
17.6	Режим технического обслуживания	38
18	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации.	40
19	Данные по сроку службы	40
20	Требования к условиям транспортирования, хранения и эксплуатации	40
21	Расшифровки символов	41
22	Очистка и дезинфекция	42
23	Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и способе стерилизации	42
24	Основные результаты анализа и управления рисками.	43
25	Перечень применяемых стандартов для целей обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.	43
26	Гарантии изготовителя	44

1 Наименование медицинского изделия

Наименование изделия: Анализатор мочи URiSCAN, в вариантах исполнения (далее по тексту – анализатор, анализатор URiSCAN, прибор, медицинское изделие)

Модель: URiSCAN-Optima.

2 Комплектация медицинского изделия

Анализатор мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Optima в составе:

1. Анализатор мочи URiSCAN-Optima – 1 шт.;
2. Бумага для термопринтера – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Кабель электропитания, 3 м – 1 шт.;
4. Сетевой адаптер питания – 1 шт.;
5. Держатель полоски – не более 2 шт. (при необходимости);
6. Толкатель полосок – не более 2 шт. (при необходимости);
7. Проверочные полоски для калибровки 1 тубус – не более 2 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
9. Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения RS 232C, 3 м – 1 шт. (при необходимости);
10. Сканер штрих-кода – 1 шт. (при необходимости).

3 Сведения о производителе медицинского изделия

«УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея
(«YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea)

76 Сёри-ро, Идонг-зап, Чеоин-гу, Йонъи-си, Кёнгидо 17127, Республика Корея (76 Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127, Republic of Korea).

4 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА» (ООО «МЕДПОСТАВКА»)

170100, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж)

Тел.: +7 (4822)752-003

E-mail: medpostavka@bk.ru; medpostavka2011@gmail.com

5 Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен для in vitro определения показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях полуколичественным методом: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, аскорбиновой кислоты, pH, удельного веса; а также качественным методом: нитритов (для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.), цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором).

5.1 Область применения медицинского изделия

Анализатор применяется в клинической лабораторной диагностике.

5.2 Условия эксплуатации медицинского изделия, профессиональный уровень потенциальных пользователей

Анализатор применяется в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ! Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

5.3 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Исследования in vitro проб мочи всех групп населения.

5.4 Показания к применению

Неприменимо для данного медицинского изделия.

5.5 Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия.

5.6 Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

5.7 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Анализатор вспомогательным средством в диагностике заболеваний различной этиологии, профилактических обследований, наблюдение за течением и прогрессированием заболеваний различной этиологии, вследствие которых происходит изменение состава мочи, а также мониторинга эффективности лечения.

Полученные результаты единичного анализа мочи не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

5.8 Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Анализатор мочи URiSCAN представляет собой настольный стационарный полуавтоматический анализатор, предназначенный для выполнения анализа мочи для диагностики in vitro с использованием «Тест-полосок URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» производства компании «ЕД Диагностике КОРП.», Республика Корея (YD Diagnostics CORP., Republic of Korea) (ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016) (далее по тексту – тест-полоски).

Определяемые показатели:

Параметры СВС	Наименование	Метод определения (качественный/полуколичественный/количественный)
		URiSCAN-Optima
BLD	Кровь	Полуколичественный
BIL	Билирубин	Полуколичественный
URO	Уробилиноген	Полуколичественный
KET	Кетоны	Полуколичественный
PRO	Белок	Полуколичественный
NIT	Нитриты	Качественный
GLU	Глюкоза	Полуколичественный
pH	pH	Полуколичественный
S. G.	Удельный вес (плотность)	Полуколичественный
LEU	Лейкоциты	Полуколичественный
VTC	Аскорбиновая кислота	Полуколичественный
COL.DEG.	Уровень цвета	Вводится оператором

5.9 Тип анализируемого образца

Медицинское изделие предназначено для исследования проб мочи.

6 Описание основных структурных и функциональных элементов медицинского изделия

Анализатор мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Optima

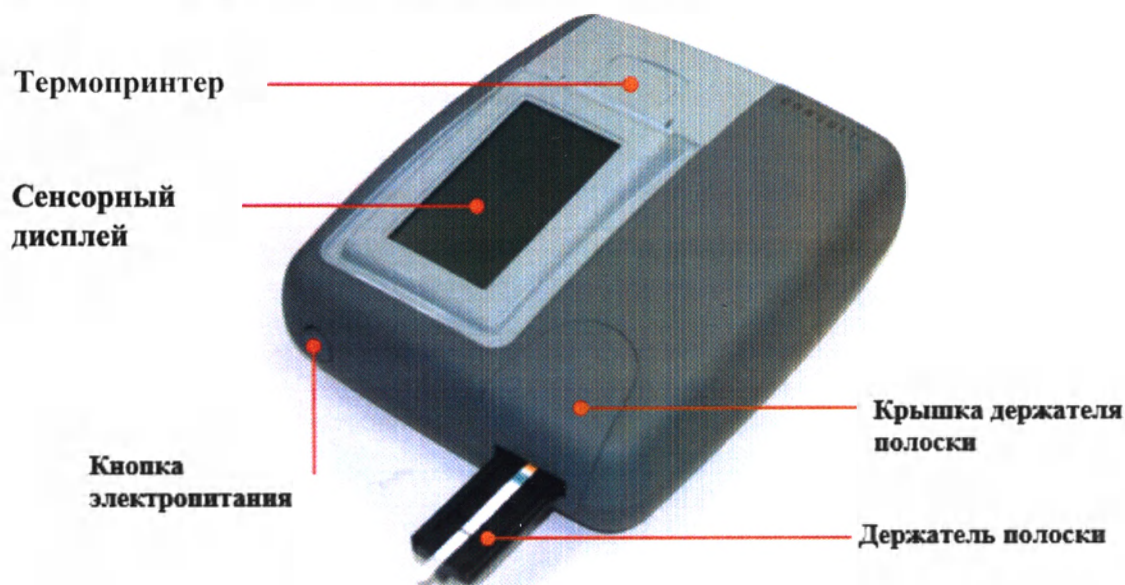
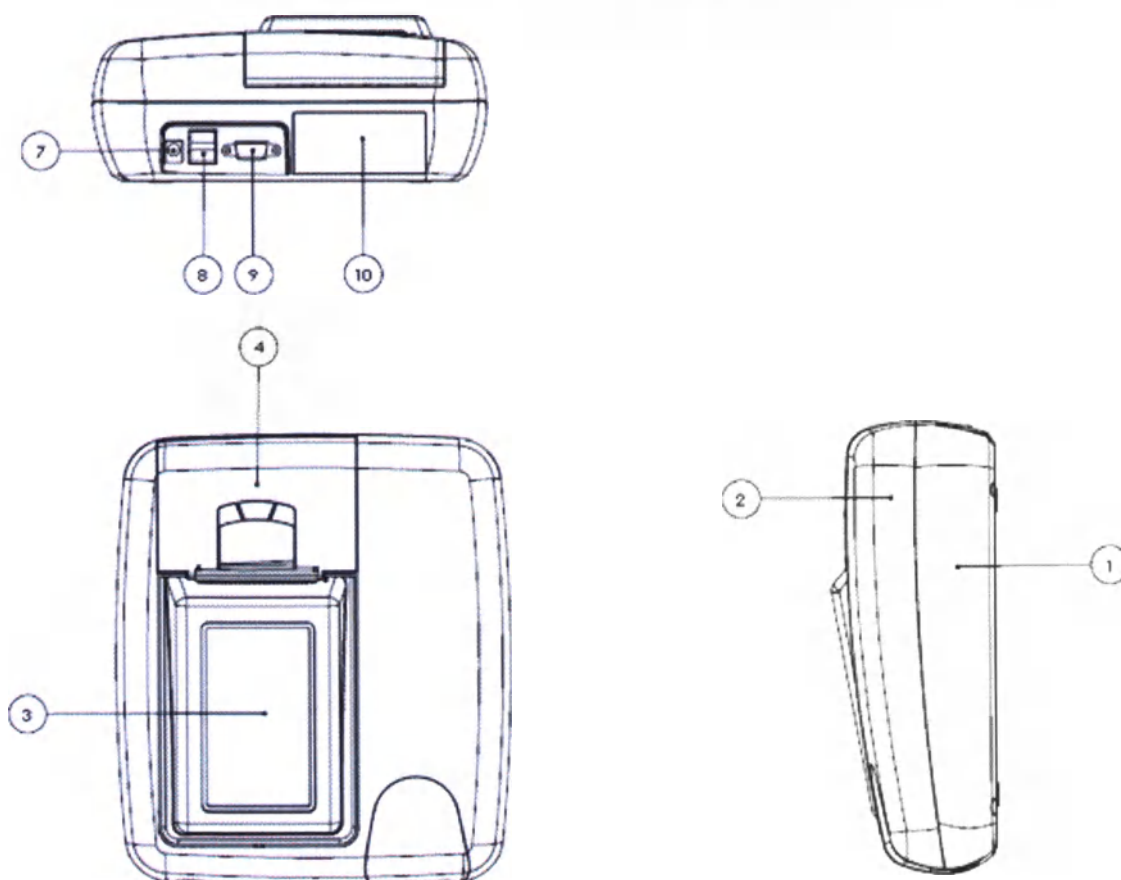
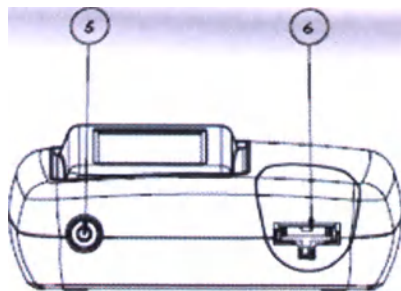


Рисунок 1 – Анализатор мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Optima





где

№ детали	Описание	Технические параметры	Примечание
1	Нижняя часть корпуса	Литой АБС-пластик	
2	Верхняя часть корпуса (левая)	Литой АБС-пластик	
3	Сенсорный дисплей	7" TFT LCD	
4	Крышка встроенного термопринтера	Литой АБС-пластик	
5	Выключатель электропитания	Клавишный выключатель двухпозиционный ON-OFF (включено-выключено)	
6	Держатель полоски	Литой АБС-пластик	
7	Разъем 12 В постоянного тока	12В постоянного тока 2,5 pi	
8	USB разъем для подключения к главному компьютеру	USB B типа	
9	Разъем для сканера штрих-кодов	RS232 штырьковый	
10	Паспортная табличка изделия	120 x 73	

Анализатор URiSCAN-Optima состоит из встроенного (внутреннего) термопринтера, сенсорного дисплея и держателя полоски, показанных выше. Основные компоненты включают:

- **TFT LCD (тонкопленочный жидкокристаллический) сенсорный дисплей**

Сенсорный дисплей для ввода и просмотра данных, текущего состояния.

- **Встроенный (внутренний) термопринтер (далее – термопринтер)**

Распечатывает результаты высокоскоростным методом термопечати.

- **Терминал для подключения внешнего оборудования**

RS232C порт для подключения к USB порту главного компьютера.

USB порт для подключения сканера штрих-кодов и внешнего принтера.

USB-порт для флеш-накопителя (флешки).

Блок-схема Анализатора мочи URiSCAN, модель URiSCAN-Optima

Главная плата

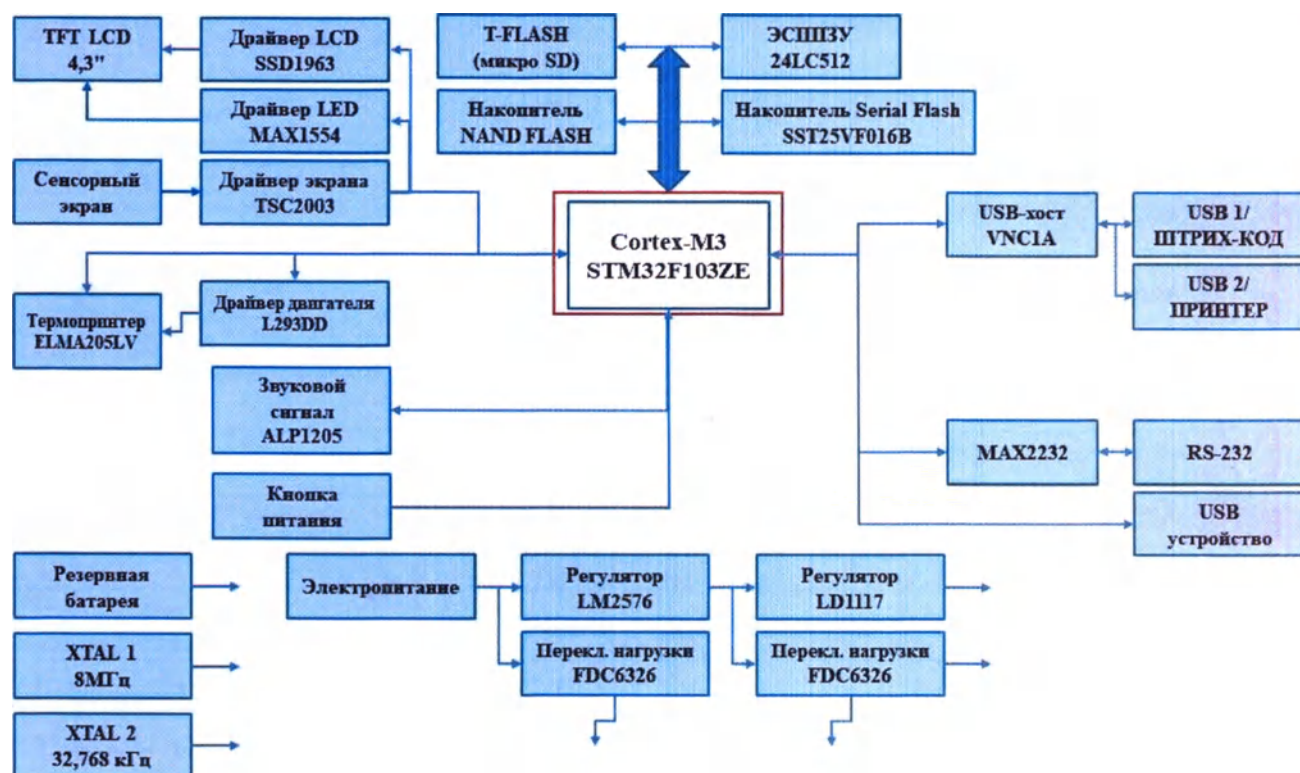


Рисунок 2 – Главная плата, модель URiSCAN-Optima

где: ЭСППЗУ – электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство

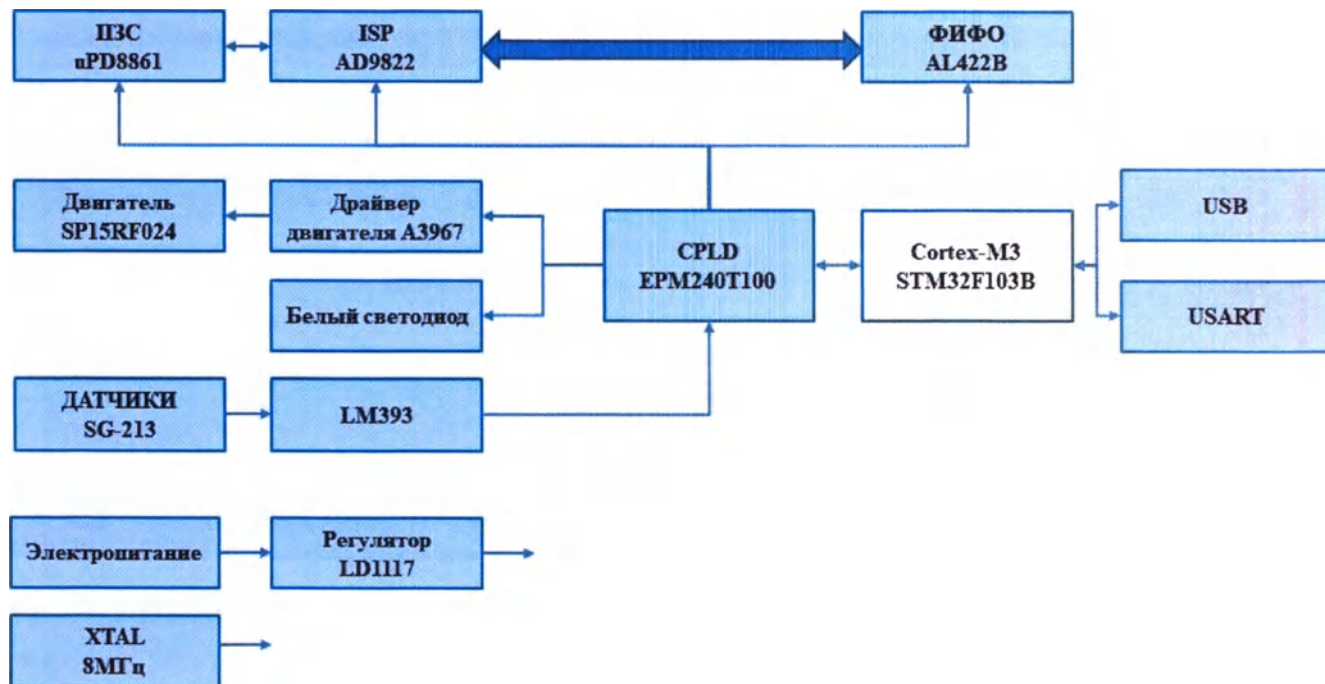


Рисунок 3 – Плата оптического модуля, модель URiSCAN-Optima

где: ПЗС – прибор с зарядовой связью

ISP – процессор синтеза изображений

ФИФО – простая очередь

USART – универсальный синхронно-асинхронный приёмопередатчик

CPLD – комплексное программируемое логическое устройство

7 Технические характеристики

Технические характеристики анализатора описаны в таблице ниже

№	Характеристика	Анализатор мочи URiSCAN
		URiSCAN-Optima
1.	Производитель	«УайДи Диагностикс КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea)
2.	Тип изделия	Анализатор мочи
3.	Конструкция	Настольный прибор
4.	Режим работы	Полуавтоматический анализатор мочи
5.	Размеры (мм), (Ш × Г × В)	210×240×90 (± 10 %)
6.	Масса, кг	0,97 (± 10 %)
7.	Электропитание	AC/DC адаптер:
8.	Сетевой адаптер	на входе – 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,2 А; на выходе – +12 В, 3,5 А постоянного тока
9.	Номинальное напряжение питания анализатора	12 В
10.	Номинальный ток анализатора	3,5 А
11.	Максимальная потребляемая мощность	70 ВА
12.	Метод измерения	Фотометрия отраженного света
13.	Источник света	Светодиодный (LED)
14.	Срок хранения источника света	Не ограничен
15.	Длина волны света, нм	460, 540, 630
16.	Датчик	Датчик цвета изображения ПЗС
17.	Разрешение датчика	5400 пикселей
18.	Время установления рабочего режима, не более	1 мин
19.	Цикл измерения	Стандартный режим анализа: 100 с
		Быстрый режим анализа: 6 с
20.	Измерение	Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, pH, уд. вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота
21.	Аналитическая способность, анализов/час	60 анализов/час или 600 анализов/час
22.	Объем памяти	2 000 анализов
23.	Интерфейс	RS232C для подключения к внешнему ПК USB для подключения сканера штрих-кодов или внешнему принтеру, для флеш-накопителя
24.	Характеристики последовательного интерфейса	Скорость передачи данных (бит/с): 2400, 4800, 9600, 19.2K, 38.4K, 57.6K, 115.2K Бит данных (бит): 7- или 8-битный код Бит проверки на четность (бит): нет, нечетный, четный Стоп-бит (бит): 1 или 2 стоп-бит

		тонкопленочный жидкокристаллический сенсорный дисплей (TFT LCD)
26.	Встроенный термопринтер	Разрешение печати 203dpi (8 точек/мм)
27.	Сканер штрих-кода	Габаритные размеры (Д×Ш×В) – 169 x 63 x 51 мм (± 10 %) Масса – 100 г (± 10 %) Входное напряжение – 5±0,25 В постоянного тока Потребляемая мощность в рабочем режиме -675 мВт (125 мА при 5 В) Класс лазера – 1 Длина волны источника излучения – 650 нм Максимальная мощность лазерного излучения – 10 мВт Типы считываемых штрих-кодов: стандартные одномерные коды и коды GS1 DataBar
28.	Данные калибровки	Распечатка (полезно для контроля качества)
29.	Распечатка результатов	Распечатка результата, распечатка результатов «All», «Abnormal», «Abnormal list» (см. п 16.)
30.	Распечатка патологических данных	Патологические данные и печать списка
31.	Периферийное оборудование	Сканер штрих-кодов, внешний принтер
32.	Язык интерфейса	Английский, русский, испанский, немецкий, итальянский, португальский, китайский, корейский
33.	Стандарт безопасности	IEC 61010-1; IEC 61010-2-101, IEC 61010-2-081
34.	Уровень шума	Оборудование не генерирует шум, уровень которого может привести к возникновению опасности.
35.	Степень защиты IP	IPX0
36.	Категория перенапряжения	II
37.	Степень загрязнения	2
38.	Стандарт ЭМС	IEC 61326-1; IEC 61326-2-6

Примечание:

AC/DC – переменный/постоянный ток

ЭМС – электромагнитная совместимость

8 Принцип действия «Анализатор мочи URiSCAN»

8.1 Общие сведения об оптической системе

Каждый компонент мочи поглощается каждым аналитическим сегментом полоски, и в результате последующих химических и ферментативных реакций соответственно изменяется цвет индикаторной бумаги. Степень окраски будет пропорциональна концентрации каждого компонента в моче. ПЗС (прибор с зарядовой связью) играет роль измерительного устройства и указателя диапазона и направления распространения цвета.

Одним словом, ПЗС – это высокотехнологичное устройство, которое анализирует соотношения основных цветов в составе света и точно считывает степень изменения цвета индикаторной бумаги. Он даст вам более точные, объективные и согласованные результаты анализа, чем обычные приборы для измерения интенсивности цвета, в которых используется светодиод.

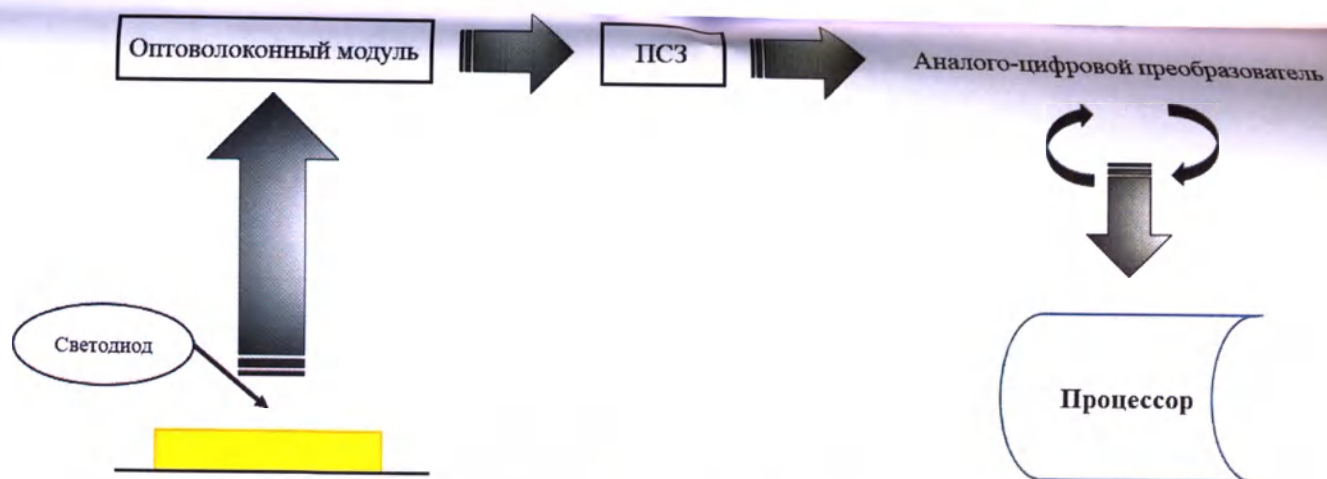


Рисунок 4 – Оптическая система

где: ПЗС – прибор с зарядовой связью: датчик цвета изображения / R.G.B. x 5400 (пикселей)
 R.G.B. – три основных цвета света (красный, зеленый и синий)
 Длина волны: **красный** – 630 нм / **зеленый** – 540 нм / **синий** – 460 нм

8.2 Принципы анализа мочи с помощью тест-полосок и перечень используемых тест-полосок

Тест-полоски для анализа мочи наиболее широко используется для точного и быстрого определения наличия или отсутствия определенных веществ в моче. Результаты, полученные с помощью химического анализатора мочи, являются более точными и объективными, чем визуальное сравнение изменения цвета, которое может быть субъективным и зависит от восприятия цвета каждым пользователем.

Тест-полоски для анализа мочи URISCAN производства корпорации «УайДи Диагностикс КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) предназначены для определения 11 параметров. Анализатор мочи URISCAN может считывать тест-полоски, рассчитанные на 4 – 11 исследуемых параметров.

Витамин С	Лейкоциты	Уд. вес	pH	Глюкоза	Нитриты	Белок	Кетоны	Уробилиноген	Билирубин	Кровь

Область компенсации

Рисунок 5 – Тест-полоска URISCAN 11 strip

Перечень тест-полосок для анализа мочи

№	Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA (ПУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016)	Исследуемые параметры
1	Тест-полоски URISCAN 4 Hemo GPH strip	Кровь, глюкоза, белок, pH
2	Тест-полоски URISCAN 5 Hemoketo GPH strip	Кетоны, глюкоза, белок, pH, кровь
3	Тест-полоски URISCAN 6L strip	Глюкоза, белок, нитриты, pH, кровь, лейкоциты
4	Тест-полоски URISCAN 7 strip	Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, глюкоза, pH
5	Тест-полоски URISCAN 11 strip	Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, pH, уд. вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота

Для проведения проверки качества (калибровки) анализатора рекомендуется использовать контрольные растворы общего анализа мочи, зарегистрированные в РФ.

9 Функциональные характеристики медицинского изделия

9.1 Пороги определения параметров пробы и чувствительность для анализатора URiSCAN-Optima

Кровь

Результат	-	±	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	5	10	50	250	эритроцитов/мкл
Единицы СИ	Отрицательно	5	10	50	250	эритроцитов/мкл
Диапазон	0~4	5*~7	8~29	30~140	140<	

Билирубин

Результат	-	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	0,5	1,0	3,0	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	9	17	50	мкмоль/л
Диапазон	0~0,4	0,5*~0,7	0,8~1,9	1,9<	

Уробиноген

Результат	±	+	++	+++	++++	
Стандартные единицы	Норма	1,0	4,0	8,0	12,0	мг/дл
Единицы СИ	Норма	16	66	131	197	мкмоль/л
Диапазон	0,1~1,0	2,0~2,9	3,0~6,0	7,0~10,0	10,0<	

Удельный вес (плотность)

Результат	<1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030<
Стандартные единицы	<1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030<
Единицы СИ	<1,005	1,010	1,015	1,020	1,025	1,030<
Диапазон	<1,008	1,008~12	1,013~17	1,018~22	1,023~29	1,029<

Лейкоциты

Результат	-	±	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	10	25	75	500	лейкоцитов/мкл
Единицы СИ	Отрицательно	10	25	75	500	лейкоцитов/мкл
Диапазон	0~9	10*~17	18~60	61~300	300<	

Аскорбиновая кислота

Результат	-	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	10	25	50	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	0,6	1,4	2,8	ммоль/л
Диапазон	0~9	10*~16	17~35	35<	

нитриты

Результат	-	+
Стандартные единицы	Отрицательно	Положительно
Единицы СИ	Отрицательно	Положительно
Диапазон	0~0,04	0,04<*

Глюкоза

Результат	-	±	+	++	+++	++++	
Стандартные единицы	Отрицательно	100	250	500	1000	2000<	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	5,5	14	28	55	111	ммоль/л
Диапазон	0~49	50*~175	176~375	376~750	751~1499	1499<	

pH

Результат	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Стандартные единицы	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Единицы СИ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Диапазон	<5,3	5,3~5,7	5,8~6,2	6,3~6,7	6,8~7,2	7,3~7,7	7,8~8,2	8,3~8,7	8,7<

Кетоны

Результат	-	±	+	++	+++	
Стандартные единицы	Отрицательно	5	10	50	100	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	0,1	1	5	10	мкмоль/л
Диапазон	0~4	5*~7	8~29	30~74	74<	

Белок

Результат	-	±	+	++	+++	++++	
Стандартные единицы	Отрицательно	10	30	100	300	1000	мг/дл
Единицы СИ	Отрицательно	0,1	0,3	1	3	10	г/л
Диапазон	0~19	20*~50	51~80	81~200	201~600	600<	

* Порог чувствительности, порог положительного обнаружения

10 Описание материалов

Анализатор материалы не контактирует напрямую или косвенно с человеком.
Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

11 Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия.

Лекарственные средства в процессе производства анализатора не использовались.

12 Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение интегрировано во встроенный в анализатор компьютер и служит для вычисления, хранения и отображения данных.

...и встроенного программного обеспечения, модели URiSCAN-Optima: версия 2.0.0, январь 2016 года.

Встроенное программное обеспечение соответствует стандарту IEC 62304(2006).

Класс безопасности встроенного программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304(2006):

A, так как никаких травм или ущерба для здоровья не приносит.

13 Условия безопасного применения

13.1 Меры предосторожности при установке анализатора

Убедитесь, что устройство рассчитано на нужное напряжение, проверив данные, приведенные на задней панели. Убедитесь, что получили правильный кабель электропитания. Серийный номер устройства также указан на задней панели.

⚠ Предупреждение: анализатор URiSCAN-Optima должен использоваться при температуре от +20 до +28 °C и влажности от 10 до 70 %. Атмосферное давление должно составлять от 900 до 1600 мбар.

Анализатор URiSCAN следует разместить на ровной устойчивой поверхности рядом с заземленной электрической розеткой. Поверхность должна быть чистой и не содержать пыли, чтобы ножки не скользили по поверхности. Оставьте достаточное свободное пространство со всех сторон устройства для правильной вентиляции.

⚠ Предупреждение: все взаимодействующие периферийные устройства должны соответствовать общепризнанным технологическим стандартам. Вы можете связаться с отделом обеспечения качества корпорации «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) или уполномоченным представителем производителя, если у вас есть какие-либо вопросы относительно периферийных устройств.

⚠ Предупреждение: Убедитесь, что разъем кабеля электропитания не отсоединился.

⚠ Предупреждение: В случае любой опасности, пожалуйста, прежде всего, отключите выключатель электропитания, затем немедленно отсоедините кабель электропитания. Для этого кабель электропитания всегда должен быть доступен.

⚠ Предупреждение: Это устройство рекомендуется использовать только в больницах и клинических лабораториях или специализированных учреждениях с целью анализа мочи.

13.2 Меры предосторожности при использовании анализатора URiSCAN-Optima

Следующие меры предосторожности следует соблюдать при работе с анализатором мочи URiSCAN-Optima или рядом с ним.

- Не используйте опасные вещества, например, токсичные, радиоактивные или инфицированные материалы.
- В случае инфицирования не забудьте провести обеззараживание перед очисткой. Пользователь обязан выполнить операции по обеззараживанию в случае разлива опасных веществ.
- Не используйте взрывоопасные или легковоспламеняющиеся материалы.
- Не используйте материалы, которые могут взаимодействовать, вступая в бурные химические реакции.
- Обслуживание и ремонт должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- Старайтесь не использовать прибор в сырых и влажных местах.
- Не устанавливайте прибор в таких местах, где он будет чрезмерно освещаться солнечным светом, подвергаться воздействию повышенной влажности и содержащейся в воздухе пыли, солей или соединений серы. Кроме того, прибор не должен устанавливаться рядом с химическими веществами или в местах, где происходит утечка газов.
- Не устанавливайте прибор на наклонные и подверженные вибрации поверхности. При перемещении защищайте прибор от ударов.

– Выберите место, в котором влияние высокочастотных и электромагнитных полей и колебаний напряжения незначительно.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

– С образцами мочи следует обращаться, как с потенциально инфекционными. Во время работы с образцами и при их утилизации всегда надевайте защитные перчатки.

– Держатель тест-полосок со следами мочи, и использованные полоски являются биологически опасными. При работе всегда надевайте защитные перчатки.

⚠ Предостережение: Используйте анализатор при описанных выше условиях окружающей среды.

⚠ Предостережение: Отключите анализатор URiSCAN-Optima от источника электропитания перед выполнением любых процедур по очистке и техническому обслуживанию.

14 Классификация

Класс риска МИ в соответствии с Приказом Минздрава России 6 июня 2012 года № 4н – 2а.

– код ОКПД2 -26.51.53.141 («Анализаторы для диагностики in vitro»);

– вид в соответствии с номенклатурным классификатором – 261240 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25.09.2014 г. №557н).

Код EDMA: 21 01 10 01

* EDMA – Европейская ассоциация производителей диагностических средств

Классификация FDA: Класс II

* FDA – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США

IVDMD (ЕС): изделие для in vitro диагностики (IVD) для профессионального использования (не внесено в список Приложения II IVD 98/79/EC)

* IVDMD – Директива по медицинским изделиям для in vitro диагностики

15 Установка анализатора

15.1 Распаковка

После получения прибора URiSCAN осмотрите внешнюю коробку на наличие повреждений. В случае повреждения при транспортировке претензия должна быть отправлена перевозчику в течение 10 дней с момента получения. Сохраните всю упаковку для проверки.

Аккуратно распакуйте устройство и проверьте комплектность.

Сохраняйте оригинальную упаковку, пока не убедитесь, что прибор работает правильно.

Если какой-либо из этих предметов отсутствует, обратитесь непосредственно к своему поставщику.

15.2 Установка URiSCAN-Optima

Вставьте один конец кабель электропитания в разъем на задней стороне анализатора мочи URiSCAN-Optima. Вставьте другой конец кабеля электропитания в сетевой адаптер, который включите в настенную розетку. Включите анализатор мочи URiSCAN-Optima с помощью кнопки на передней панели прибора.

Интерфейс для подключения к главному компьютеру и сканеру штрих-кодов



Для усовершенствования рабочей станции анализатор мочи URiSCAN-Optima может взаимодействовать с главным компьютером и периферийными устройствами. Прибор можно подключить к главному компьютеру (RS 232 порт), сканеру штрих-кодов и внешнему принтеру (USB порт).

– **Взаимодействие с главным компьютером**

Анализатор URiSCAN-Optima может отправлять на главный компьютер идентификатор (ID) пробы и результаты анализа.

– **Взаимодействие со сканером штрих-кодов**

Идентификатор пробы можно зарегистрировать с помощью клавиатуры на приборе и сканера штрих-кодов.

⚠ Предупреждение: все взаимодействующие периферийные устройства должны соответствовать общепризнанным технологическим стандартам. Вы можете связаться с отделом обеспечения качества корпорации «УайДи Диагностикс КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) или уполномоченным представителем производителя, если у вас есть какие-либо вопросы относительно периферийных устройств.

Загрузка бумаги для термопечати

После установки прибора проверьте бумагу для термопринтера. Если бумаги нет, следуйте приведенным ниже инструкциям для загрузки бумаги.



Рисунок 6

1. Чтобы вставить рулон бумаги, откройте крышку термопринтера, потянув вверх язычок, как показано на Рисунке 6.



Рисунок 7

2. Вставьте рулон бумаги в отсек термопринтера таким образом, чтобы рулон раскручивался снизу.



Рисунок 8

3. Вытяните около 2 дюймов (50 мм) бумаги за пределы печатающей головки, затем закройте крышку термопринтера.

Очистка держателя полоски

ежедневно, а также поддерживать чистоту анализатора URiSCAN-Optima.



Рисунок 9

1. Потяните нижнюю часть держателя полоски на себя, чтобы извлечь ее, как показано на Рисунок 9.



Рисунок 10

2. Вымойте держатель полоски дистиллированной водой (ДВ) и положите его, как показано на Рисунок 10, для просушки.

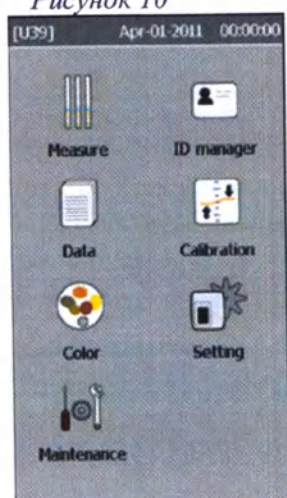


Рисунок 11 – Главное меню

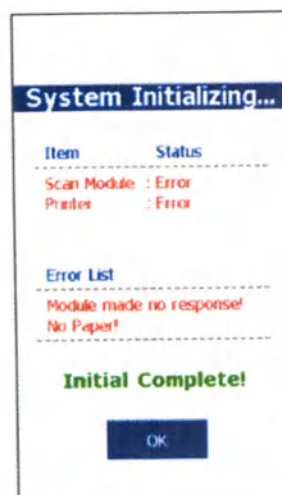


Рисунок 12 – Инициализация завершена



Предупреждение: Убедитесь, что разъем кабеля электропитания не отсоединился.



Предостережение: В случае любой опасности, пожалуйста, прежде всего, отключите выключатель электропитания, затем немедленно отсоедините кабель электропитания. Для этого кабель электропитания всегда должен быть доступен.

15.3 Краткие инструкции по использованию URiSCAN-Optima

Включение электропитания

Чтобы включить питание, нажмите кнопку на передней панели, после этого на дисплее появится заставка: "YD diagnostics...". Когда прибор начнет самопроверку, на дисплее будет отображаться текст "System Initializing" (инициализация прибора).

Инициализация системы (программного обеспечения)

Анализатор сам себя проверяет, и если прибор обнаружит какие-либо неисправности, на дисплее будет показано предупреждающее сообщение. Самопроверка конфигурации занимает около 5 секунд.

Прибор был настроен на заводе перед отправкой. До проведения анализов следует установить текущую дату, время, состояние принтера, звуковые сигналы, единицы измерения и язык.

Калибровка --- Нажмите иконку "Calibration" (калибровка) в главном меню

Введите номер партии измеряемых полосок с реагентами для анализа мочи. Выполните калибровку.

- Используйте полоску с реагентами, смоченную дистиллированной водой.

Процедуру калибровки следует проводить:

- При замене исследуемого объекта
- При изменении номера партии полосок
- Если есть сомнения в правильности результатов анализа либо когда при использовании материала для контроля качества получены результаты, отличающиеся от ожидаемых.

Управление ID --- Нажмите иконку "ID manager" (ID менеджер) в главном меню

Идентификационный номер пробы (ID) или имя буквами можно ввести с помощью сенсорного дисплея, компьютера или сканера штрих-кодов (только ID номер). Идентификатор пробы может быть введен не только перед измерением, но также и во время анализа срочной пробы, если нажать кнопку "Emergency" (экстренно).

Измерение --- Нажмите иконку "Measure" (измерение) в главном меню

- 1 Стандартный режим анализа: считывание тест-полоски через 100 с
- 2 Быстрый режим анализа: считывание тест-полоски через 6 с

Опустите полоску в пробу мочи и удалите избыток мочи, слегка промокнув полоску бумажным полотенцем. Убедитесь, что все сегменты промокли. Выберите режим анализа и поместите тест-полоску в держатель полоски, затем нажмите кнопку "Start" (старт). Результаты анализа появятся на дисплее через 100 секунд или 6 секунд в зависимости от выбранного режима, стандартного или быстрого. Результаты анализа будут распечатаны. Кроме того, результаты анализа можно передать в главный компьютер или на внешний принтер.

Связь --- Нажмите иконку "Setting" (настройка) в главном меню

Для подключения к главному компьютеру анализатор URiSCAN-Optima снабжен системой последовательной передачи данных.

Цвет и прозрачность --- Нажмите иконку "Color" (цвет) в главном меню

Анализатор URiSCAN-Optima может указывать в отчете цвет и прозрачность мочи.

16 Стандартные рабочие процедуры URiSCAN-Optima

16.1 Инициализация системы (программного обеспечения)

При включении прибора инициализация системы начинается автоматически. Эта процедура выполняется для проверки системы прибора. Она занимает около 5 секунд.



После успешной проверки системы на дисплее прибора на 2 секунды появится сообщение "Initial Complete!" (инициализация завершена), затем автоматически откроется "Главное" меню.

Если прибор обнаружит какие-либо неисправности, на дисплее будет показано предупредительное сообщение. Например, если бумага для термопринтера установлена неправильно, во время инициализации системы на дисплее появится предупреждение, которое показано на [Рисунок 16]. (Модуль не отвечает! Нет бумаги!)

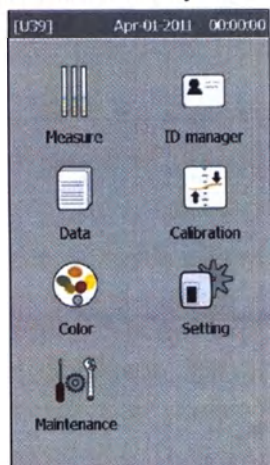


Рисунок 15 – Главное меню

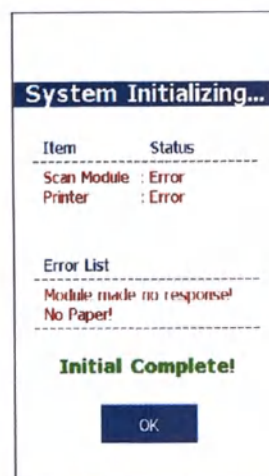


Рисунок 16 – Инициализация завершена

⚠ Предупреждение: Убедитесь, что разъем кабеля электропитания не отсоединился.

⚠ Предупреждение: В случае любой опасности, пожалуйста, прежде всего, отключите выключатель электропитания, затем немедленно отсоедините кабель электропитания. Для этого кабель электропитания всегда должен быть доступен.

16.2 Конфигурация системы (программного обеспечения)

Несмотря на то, что конфигурация анализатора URiSCAN-Optima настраивается на заводе перед отправкой, пользователи должны проверить и настроить конфигурацию до проведения измерений, чтобы получить точные результаты.

Для настройки конфигурации системы нажмите иконку "Setting" (настройка) на странице главного меню [Рисунок 17]. Вы можете войти в каждое меню, коснувшись текста или его строки.

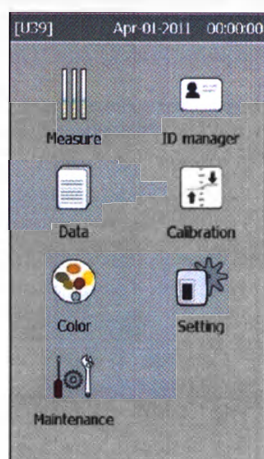


Рисунок 17 – Главное меню

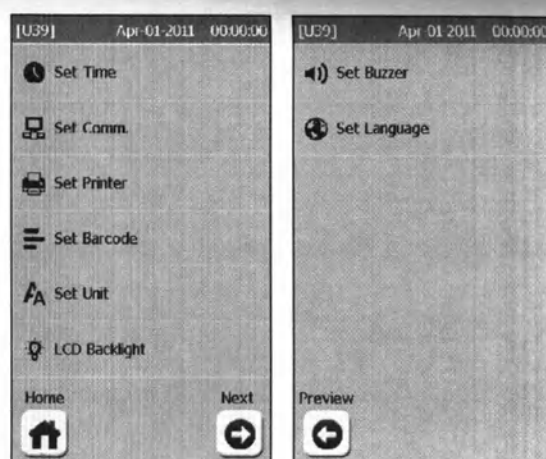


Рисунок 18 – Меню настройки

1. **Set Time** (установить время). Это меню для настройки текущего времени и даты.
2. **Set Comm.** (настроить связь). Это меню для настройки последовательной передачи данных на внешние устройства. См. [Рисунок 18]
3. **Set Printer** (установить принтер). Это меню для настройки принтера. См. Рисунок 18
4. **Set Barcode** (настроить штрих-код). Это меню для настройки сканера штрих-кодов. "ON" – включить или "OFF" – выключить. См. [Рисунок 19]
5. **Set Unit** (установить единицы измерения). Это меню предназначено для настройки единиц измерения. Анализатор URiSCAN-Optima поддерживает как традиционные единицы измерения (мг/дл), так и единицы системы СИ (ммоль/л). См. [Рисунок 20]
6. **LCD Backlight** (подсветка сенсорного дисплея). Это меню используется для регулировки подсветки жидкокристаллического сенсорного дисплея. См. [Рисунок 21]
7. **Set Buzzer** (настроить звуковой сигнал). Меню для регулировки громкости звукового сигнала. См. [Рисунок 22]
8. **Set Language** (установить язык). Система URiSCAN-Optima запрограммирована для работы на 5 языках: английском, немецком, итальянском, испанском и китайском. См. [Рисунок 23]



Рисунок 19 – Настройка сканера штрих-кодов

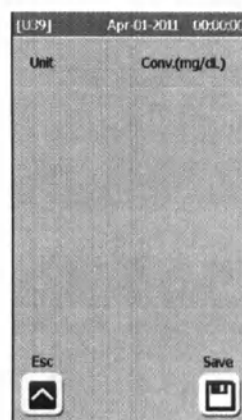


Рисунок 20 – Настройка единиц измерения

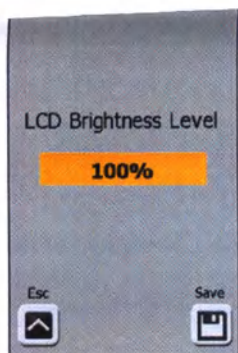


Рисунок 21 – Подсветка дисплея

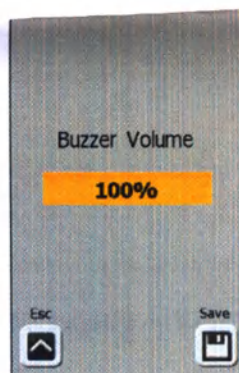


Рисунок 22 – Настройка звукового сигнала



Рисунок 23 – Выбор языка

16.3 Установка времени

Коснитесь каждой кнопки, чтобы выбрать месяц (Month), дату (Date), год (Year), часы (Hour), минуты (Minute) и секунды (Second). Введите цифры текущего времени, даты и года. Время отображается в 24-часовом формате. См. [Рисунок 24]

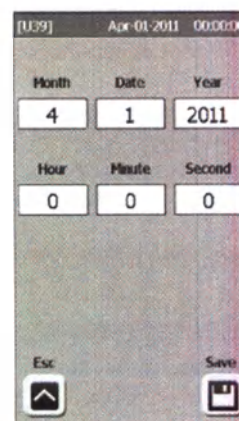


Рисунок 24 – Установка времени

Анализатор URiSCAN-Optima имеет систему последовательного интерфейса для связи с главным компьютером. В меню настроек "Setting" [Рисунок 25] нажмите "SET COMM." (настройка связи) и установите формат для активации взаимодействия с главным компьютером, как показано ниже.

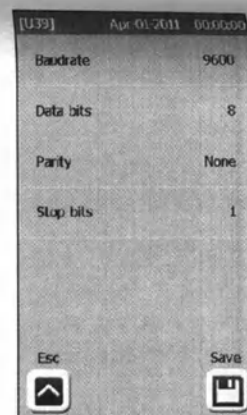


Рисунок 25 – Настройка связи

16.5 Настройка принтера

Чтобы распечатать результаты анализа, перед проведением измерения систему печати следует установить на "On" (включено). Вы можете войти в это меню, коснувшись кнопки "SET PRINTER" (настроить принтер) в меню настроек "Setting" [Рисунок 18]. Это меню состоит из шести подменю [Рисунок 26].

а. Встроенный (внутренний) термопринтер, внешний принтер

В приборе есть встроенный термопринтер. Нажмите "Internal printer" (встроенный принтер, т.е. термопринтер), чтобы включить его "On" или выключить "Off". Чтобы термопринтер был активен, он должен быть включен "On". Анализатор URiSCAN-Optima можно также подключить к внешнему USB принтеру. Нажмите "External Printer" (внешний принтер) в меню "Set Printer, чтобы распечатать результаты анализа на внешнем принтере.

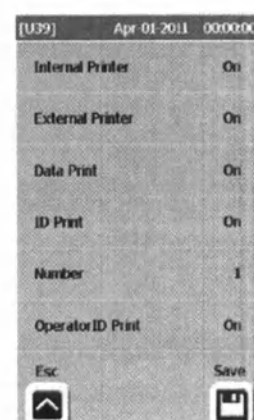


Рисунок 26 – Меню настройки принтера

б. Печать данных (Data print)

Установите "On", чтобы немедленно печатать результаты каждого анализа. Если установлено "Off", результаты анализа не будут печататься, даже если включены ("On") оба принтера, встроенный термопринтер и внешний.

с. Печать идентификатора (ID print)

Эта функция предназначена для идентификаторов зарегистрированных проб. Если она включена "On", анализатор URiSCAN-Optima будет печатать "ID for measuring" (ID для измерения), "Remain ID" (оставшийся ID) и "Error ID" (ошибка ID) до измерения этих проб.

"ID for measuring" :	Предназначен для подтверждения ID пробы перед измерением. Система распечатает его, как только вы начнете измерение.
"Error ID" :	Указывает на отсутствие ID во время измерения. Будет печататься в режиме ожидания.
"Remain ID" :	Указывает на то, что проба с этим ID не была проанализирована после регистрации. Будет печататься при возврате в главное меню.

д. Количество копий (Number)

Настройка количества печатаемых копий для каждого результата анализа. Система может печатать до двух копий во время измерения и до 9 копий в меню данных "Data".

е. Печать идентификатора оператора (Operator ID print)

Печать зарегистрированного ID оператора. Если установлено "On", будет печататься идентификатор (ID) оператора.

16.6 Управление идентификаторами

Управление ID состоит из двух функций – регистратор ID и установка исходного значения порядкового номера. Вы можете зарегистрировать идентификатор пациента, коснувшись сенсорного дисплея, либо с помощью сканера штрих-кодов. ID можно зарегистрировать до начала измерения, а также во время измерения, просто воспользовавшись кнопкой "Emergency" (неотложно). В анализаторе URiSCAN-Optima идентификатор пробы состоит из двух частей – порядкового номера и ID пробы.

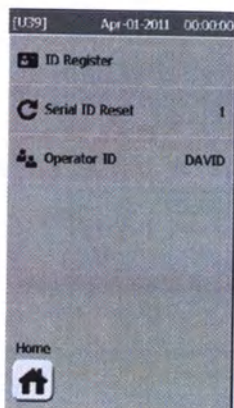


Рисунок 27 – Менеджер ID



Рисунок 28 – Исходное значение порядкового номера



Рисунок 29 – ID оператора

а. Порядковый ID номер

Порядковый номер присваивается автоматически в соответствии с очередностью измеряемых проб. Нажмите иконку "ID Manager" (ID менеджер) в главном меню "Home", после чего на дисплее появится показанное выше меню [Рисунок 27]. Вы можете задать начальное значение для порядкового номера (Serial ID), нажав на "Serial ID reset".

б. Идентификационный номер пробы

Предназначен для задания ID номера отдельной пробы. Нажмите "ID Register" (журнал регистрации ID) в меню "ID Manager" [Рисунок 27] и зарегистрируйте ID пробы, содержащий до 13 цифр, с помощью клавиатуры на сенсорном дисплее либо используйте сканер штрих-кодов. ID пробы можно удалить, нажав на кнопку "Delete" или "Clear". Прибор может хранить до 100 ID номеров. После ввода ID на сенсорном дисплее нажмите кнопку "OK" для подтверждения, затем вы сможете ввести ID номер следующей пробы. Нажмите кнопку "Save" (сохранить), чтобы завершить управление ID, и используйте кнопку "Esc" (выход) для возврата в меню "ID Manager". Вы можете прокручивать список вверх и вниз, коснувшись дисплея, и вставить новый идентификатор с помощью кнопки "Insert" (вставить) в строку над выбранным ID. Для выбора ID коснитесь его на дисплее [Рисунок 30]. Добавьте ID с помощью кнопки "Add" (добавить). Число в верхней центральной части сенсорного дисплея показывает количество зарегистрированных идентификационных номеров



Рисунок 30 – Добавление ID



Рисунок 31 – Добавление/вставка ID

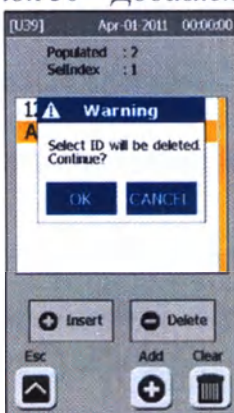


Рисунок 32 – Удаление (Delete) выбранного ID

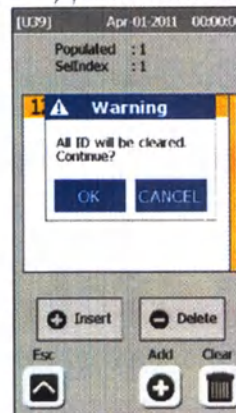


Рисунок 33 – Удаление (Clear)

Вы можете также удалить зарегистрированные ID номера. Найдите на дисплее ID пробы, который хотите удалить и нажмите кнопку "Delete" для удаления. На дисплее появится предупреждение, показанное на [Рисунок 32] (Выбранный ID будет удален. Продолжить?)

Если вы хотите удалить ID, нажмите кнопку "OK" для удаления. На дисплее будут отображаться оставшиеся ID номера.

Если вы хотите провести измерение экстренной пробы, после того как зарегистрируете идентификаторы всех проб, нажмите кнопку "Emergency", на дисплее появится значок "Emergency" для обозначения срочного анализа. Окуните полоску в экстренную пробу и промокните ее мягкой тканью, чтобы убрать излишки мочи. Поместите тест-полоску в держатель полоски и введите ID экстренной пробы с помощью сенсорного дисплея или сканера штрих-кодов. Введенный ранее ID будет отображаться на дисплее при анализе следующей полоски

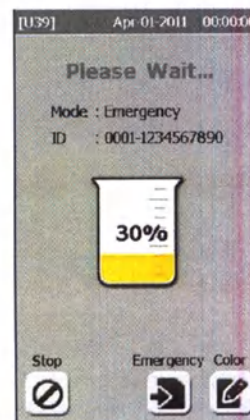


Рисунок 34 – Экстренный анализ

с. Идентификационный номер оператора

Вы можете зарегистрировать ID оператора, нажав "Operator ID" в меню "ID manager" и напечатав идентификатор оператора, содержащий до 10 цифр, на клавиатуре сенсорного дисплея. Вы можете переключаться между буквенными и цифровыми знаками, коснувшись кнопки "Mode" (режим).

Процедуру калибровки следует выполнять:

- При замене объекта
- При изменении номера партии полосок
- Если есть сомнения в правильности результата либо, если при использовании растворов для контроля качества получены результаты, отличающиеся от ожидаемых.

Процедуру калибровки необходимо проводить, чтобы привести в соответствие коэффициент отражения с тестовой полоской и компенсировать влияние окружающей среды.



Рисунок 35 – Калибровка

Коснитесь иконки "Calibration" (калибровка) в главном меню "Home". Введите 5-значный номер партии (Lot) полосок для анализа мочи и нажмите "Enter". См. Рисунок 35.

Окуните полоску с реагентами для анализа мочи в дистиллированную воду и промокните полоску впитывающим бумажным полотенцем, чтобы удалить излишек жидкости.

Поместите полоску с реагентами в держатель полоски, затем нажмите кнопку "Start" (старт). См. Рисунок 36.

Если калибровка прошла успешно, сообщение об этом будет отображаться на дисплее, и данные калибровки будут распечатаны [Рисунок 38]. Эти данные можно использовать для контроля качества.



Рисунок 36 – Калибровка дистиллированной водой

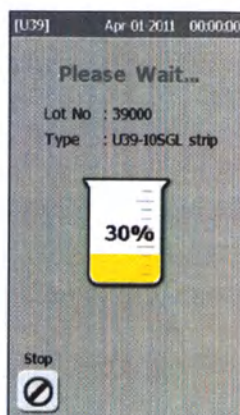


Рисунок 37 – Калибровка

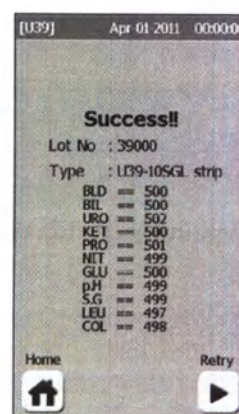


Рисунок 38 – Успешная калибровка

Калибровочный диапазон

BLD (кровь): 485 ~ 515, BIL (билирубин): 485 ~ 515, URO (уробилиноген): 485 ~ 515, KET (кетон): 485 ~ 515, PRO (белок): 485 ~ 515, NIT (нитриты): 485 ~ 515, GLU (глюкоза): 490 ~ 510, pH: 490 ~ 510, SG (удельный вес): 490 ~ 510, LEU (лейкоциты): 485 ~ 515

Если в процессе калибровки датчик обнаружит какой-либо сбой, предупредительное сообщение будет показано на дисплее и распечатано на бумаге. В этом случае пользователь должен повторить процедуру калибровки.

Date :	Apr-01-2011
Time :	00:00:00
Success Calibration!	
U39-10 SGL strip[39000]	
BLD	== 500
BIL	== 500
URO	== 502
KET	== 500
PRO	== 501
NIT	== 499
GLU	== 500
pH	== 499
SG	== 499
LEU	== 497
COL	== 498

Рисунок 39 – Успешная калибровка

Calibration Error[10-32]
Retry Calibration

Рисунок 40 – Неудачная калибровка

16.8 Измерение

Коснитесь иконки "Measure" (измерить) на странице главного меню "Home" [Рисунок 41], чтобы начать анализ, после этого держатель полоски автоматически выдвинется из прибора. Для выбора режима анализа нажмите кнопку "Routine / Quick" (стандартный/быстрый) в меню "Measurement" (измерение) [Рисунок 42]. Режим переключается нажатием на кнопку – стандартный или быстрый.

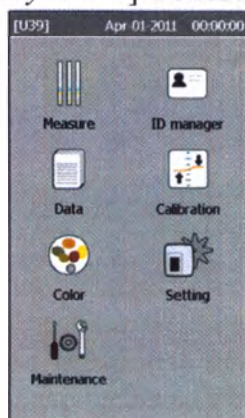


Рисунок 41 – Главное меню "Home"

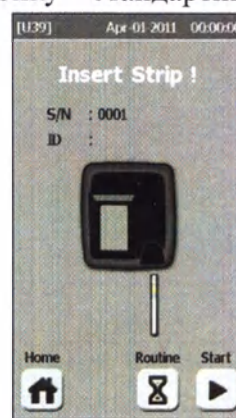


Рисунок 42 – Меню измерения

1. Стандартный анализ: прибор считывает тест-полоску через 100 секунд. Погрузите полоску в пробу мочи и удалите излишек мочи, аккуратно промокнув полоску бумажным полотенцем. Убедитесь, что все сегменты промокли и немедленно поместите полоску в держатель. Нажмите "Start" (старт).

2. Быстрый анализ: прибор считывает тест-полоску через 6 секунд. Погрузите полоску в пробу мочи и удалите излишек мочи. Поместите полоску в держатель **ЧЕРЕЗ** 100 секунд. В этом режиме в конце строки ID будет показан значок [Q] – быстро. Нажмите "Start".

Если были зарегистрированы какие-либо идентификаторы проб и термопринтер включен "On", будет напечатан "ID for Measuring" (ID для измерения), как показано ниже. (См. Печать ID).

ID for Measuring
0000111122223333
34567890123452

"ID для измерения"

Error ID
2 -34567890123452

"Ошибка ID"

Remain ID
123123123123

"Оставшийся ID"

Рисунок 43 – Печать

Во время анализа на дисплее прибора будет показан индикатор выполнения в течение приблизительно

100 секунд в стандартном режиме анализа и 6 секунд в быстром режиме анализа.

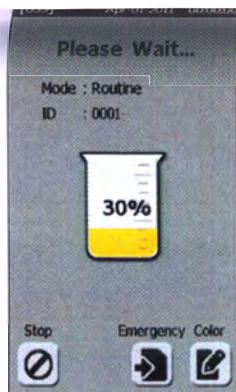


Рисунок 44 – Стандартный режим анализа

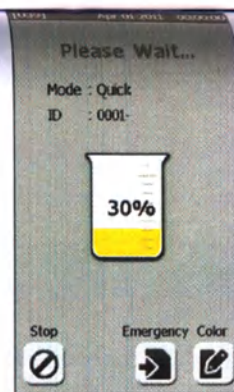


Рисунок 45 – Быстрый режим анализа

Результаты анализа будут показаны на дисплее, а также распечатаны, если статус принтера установлен на [On] (включен).

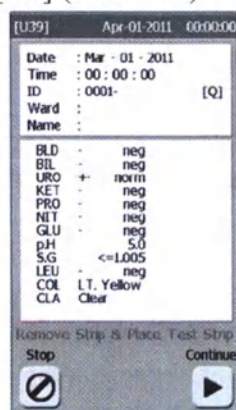


Рисунок 46 – Результаты анализа на дисплее

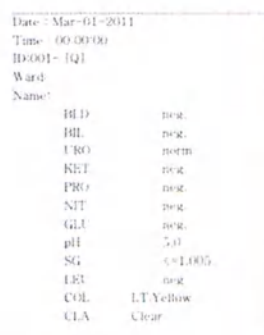


Рисунок 47 – Распечатанные результаты анализа

После измерения держатель полоски выдвинется наружу, и в нижней части дисплея появится сообщение "Remove Strip and Place Test Strip" (уберите полоску и положите полоску для анализа). Нажмите кнопку "Continue" (продолжить), когда будете готовы выполнить следующий анализ. После проведения измерения вы можете вернуться в меню "Измерение", нажав на кнопку "Stop" (стоп). Данные анализа будут сохранены в приборе и загружены в главный компьютер во время работы.

Пожалуйста, учтите, что вам следует настроить прибор до проведения измерения. Пожалуйста, обратитесь к разделу **Конфигурация системы**, в котором это подробно описано.

Продолжительность реакции и измерения для визуальной оценки полосок для анализа мочи составляет:

- Кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, нитриты, глюкоза, pH и удельный вес: 60 с
- Лейкоциты: 90 ~ 120 с

Утилизация полосок: Использованные тест-полоски должны утилизироваться в соответствии правилами безопасности, действующими в вашем учреждении.

16.9 Управление данными

Коснитесь иконки "Data" (данные) на странице главного меню "Home" [Рисунок 48], на дисплее появится следующее меню [Рисунок 49].



Рисунок 48 – Главное меню

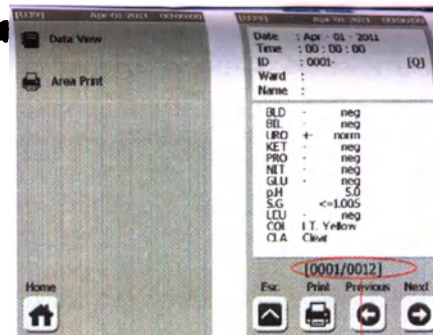


Рисунок 49 – Меню "Данные"

а. Просмотр данных

Нажмите "Data View" (просмотр данных), чтобы просмотреть и распечатать результаты анализа. Нажмите кнопку "Previous" (предыдущий), чтобы увидеть предыдущие результаты, и нажмите кнопку "Next" (следующий), чтобы увидеть следующие результаты. Результаты будут отображаться с указанием времени измерения (Time) и ID пробы [Рисунок 49].

Чтобы распечатать данные, показанные на дисплее, нажмите кнопку "Print" (печать) в меню "Данные" [Рисунок 49]. Используйте кнопки "Previous / Next", чтобы найти результат, который хотите распечатать.

Объем памяти рассчитан на 2 000 анализов, и вы можете упростить распечатку результатов анализов, нажав кнопку "PRINT" (печать). При необходимости количество печатаемых копий можно установить в меню "Настройка принтера", до 9 копий. Более подробная информация приведена в разделе **Настройка принтера**.

б. Область печати

Это меню "Area Print" предназначено для того, чтобы одновременно распечатать несколько результатов, указав область печати – "Start" (начало) и "End" (конец). Нажмите "Start" в первой строке для вызова цифровой клавиатуры и введите первый номер данных [Рисунок 50] области печати. Нажмите "End" во второй строке для вызова цифровой клавиатуры и введите последний номер данных [Рисунок 50] нужной вам области печати.

Выберите тип данных, которые хотите распечатать – "All" (все), "Abnormal" (патологические) или "Abnormal list" (список патологических). Они будут последовательно меняться при нажатии кнопки "Data" (данные).

Нажмите кнопку "Print", чтобы напечатать выбранную область и тип данных.

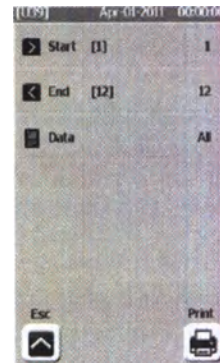


Рисунок 50 – Меню области печати

All :	Печать результатов анализа для всех проб
Abnormal :	Печать результатов анализа для всех проб, классифицированных как патологические "Abnormal"
Abnormal list :	Печать ID проб и части результатов всех анализов, классифицированных как патологические.

Анализатор URiSCAN-Optima может сообщать цвет и прозрачность мочи. Нажмите на иконку "Color" (цвет) на странице главного меню для перехода к опциям "Цвет" и "Прозрачность" (Clarity).

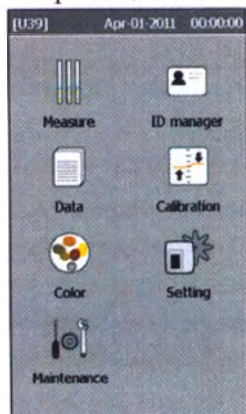


Рисунок 51 – Главное меню

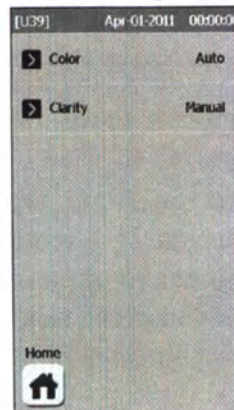


Рисунок 52 – Меню "Цвет и прозрачность"

а. Цвет

Нажмите кнопку "Color" в меню, чтобы указать цвет мочи.

[1. Цвет] Чтобы указать цвет мочи, выберите подходящую опцию:

- 1) **Off (выключить)** : если вы не хотите указывать цвет мочи.
- 2) **Manual (вручную)** : если вы хотите указать цвет мочи вручную.

* Чтобы указать цвет мочи вручную:

Если цвет мочи отличается от цвета, заданного по умолчанию, нажмите кнопку "Color & Clarity" во время измерения. На дисплее появится показанная справа страница [Рисунок 53].

На этой странице [Рисунок 53] выберите цвет мочи, коснувшись названия цвета, и затем нажмите кнопку "Save". Цвет будет отображаться на дисплее и будет напечатан вместе с результатами по окончании измерения.

3) Auto (автоматически) : если вы хотите, чтобы отчет о цвете мочи считывался анализатором автоматически.

Анализатор может указать следующие цвета:

DK.Yellow (темно-желтый), Yellow (желтый), LT.Yellow (светло-желтый), DK.Orange (темно-оранжевый), Orange (оранжевый), LT.Orange (светло-оранжевый), DK.Red (темно-красный), Red (красный), LT.Red (светло-красный), LT.Green (светло-зеленый), Green (зеленый), DK.Green (темно-зеленый), LT.Brown (светло-коричневый), Brown (коричневый), DK.Brown (темно-коричневый), Others (другие).

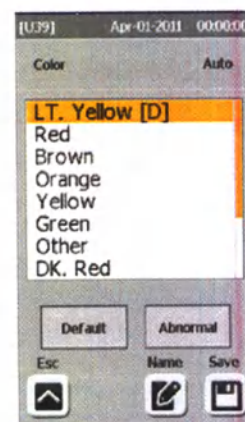


Рисунок 53 – Ввод цвета и прозрачности

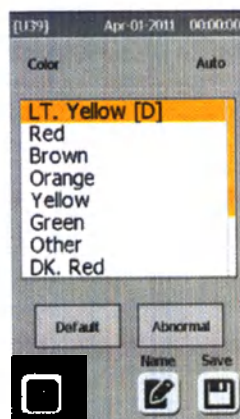


Рисунок 54 – Ввод цвета и прозрачности

[2. Установить цвет] Опция "Set Color" [Рисунок 54] позволяет пользователю:

- 1) Установить цвет по умолчанию [D]

базовое значение по умолчанию, коснитесь текста, соответствующего нужному цвету по умолчанию, и нажмите кнопку "Default".

2) Отобразить аномальный цвет цветным шрифтом

Чтобы отобразить аномальный цвет мочи цветным шрифтом

а. Чтобы отобразить на дисплее и напечатать аномальный цвет мочи используется розовый шрифт, указывающий на то, что цвет "ненормальный".

б. Для выбора аномального цвета (цветов) мочи коснитесь текста, соответствующего нужному аномальному цвету. Затем нажмите кнопку "Abnormal" (ненормально). Например, если выбрать коричневый цвет (Brown) и нажать кнопку "Abnormal", коричневый будет отображаться как аномальный цвет мочи. Вы можете выбрать все цвета за исключением цвета по умолчанию. Чтобы удалить любой из цветов из списка аномальных, проделайте описанную выше процедуру еще раз.

3) Изменить название цвета

Чтобы изменить название цвета

Если вы хотите изменить название цвета, к примеру, с желтого (Yellow) на соломенный (Straw), коснитесь текста, который хотите изменить. После этого нажмите кнопку "Name" (название). Появится клавиатура.

Введите буквы одну за другой с помощью сенсорной клавиатуры. Вы можете перейти к следующей букве, используя клавишу «→». Закончив, нажмите кнопку "Save" для сохранения. Количество букв ограничено 12.

- 1) Кнопка "A/a" используется для выбора прописных или строчных букв.
- 2) Кнопка "Save" используется для сохранения выбранного названия.
- 3) Кнопка "Esc" используется для выхода из меню.
- 4) Клавиша → используется для добавления пробела или перемещения вправо.
- 5) Клавиша ← используется для удаления слов при перемещении влево.

б. Прозрачность

Нажмите кнопку "Clarity" (прозрачность) в меню, чтобы указать в отчете прозрачность мочи.

[1. Прозрачность] Чтобы указать прозрачность мочи, выберите подходящую опцию:

- 1) **Off (выключить)** : если вам не нужно указывать прозрачность мочи
- 2) **Manual (вручную)** : если хотите вручную указать прозрачность мочи

* Чтобы указать прозрачность мочи вручную:

Если прозрачность мочи отличается от прозрачности, заданной по умолчанию, нажмите кнопку "Color & Clarity" (цвет и прозрачность) во время измерения.

На дисплее появится показанная на рисунке страница:

На этой странице выберите прозрачность мочи, коснувшись нужного вам текста. После этого прозрачность будет отображаться на экране и печататься вместе с результатами, когда измерение будет завершено

[2. Установка прозрачности] Опция "Set Clarity" позволяет пользователю:

1) Установить прозрачность по умолчанию

Чтобы установить прозрачность по умолчанию

а. Синий цвет текста означает базовое значение по умолчанию.

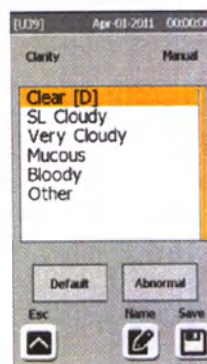


Рисунок 55 – Ввод цвета и прозрачности

...красного, соответствующего
...красного, если вы хотите, чтобы значением по умолчанию
...красного, можете нажать "Mucous" (слизь). Затем нажмите "Default" (по умолчанию).

2) Выделить аномальную прозрачность мочи цветным шрифтом

Чтобы отобразить аномальную прозрачность мочи цветным шрифтом

а. Чтобы отобразить на дисплее и напечатать аномальную прозрачность мочи используется розовый шрифт, указывающий на то, что прозрачность "ненормальная".

б. Для выбора варианта (вариантов) аномальной прозрачности мочи коснитесь текста, соответствующего нужной аномальной прозрачности. Затем нажмите кнопку "Abnormal" (ненормально). Например, если вы выберете "Bloody" (кровянистая) и нажмете кнопку "Abnormal", "Bloody" будет отображаться как аномальная прозрачность мочи. Вы можете выбрать все варианты прозрачности за исключением прозрачности по умолчанию. Чтобы удалить любой вариант прозрачности из списка аномальных, проделайте описанную выше процедуру еще раз.

3) Изменить название прозрачности

Чтобы изменить название прозрачности

Если вы хотите изменить название прозрачности, к примеру, "Clear" (прозрачная) на "Normal" (нормальная), коснитесь текста, который хотите изменить. После этого нажмите кнопку "Name" (название). Дальнейшая процедура такая же, как при изменении названия цвета.

16.11 Значение исходного стандартного %R для URiSCAN-Optima

Ниже приведены значения исходного стандартного коэффициента отражения (%R) для анализатора URiSCAN Optima. Пользователь может отрегулировать % R в диапазоне ± 20 .

1. Кровь (BLD)	2. Билирубин (BIL)	3. Уробилиноген (URO)
Изменение %R для BLD.	Изменение %R для BIL.	Изменение %R для URO.
- отр. $\leq$ [8]	- отр. $\leq$ [8]	$\pm$ норм. $\leq$ [12]
$\pm$ 5 $\leq$ [20]	$\pm$ 0,5 $\leq$ [14]	+ 1,0 $\leq$ [20]
+ 10 $\leq$ [40]	+ 1,0 $\leq$ [30]	++ 4,0 $\leq$ [30]
++ 50 $\leq$ [68]	++ 3,0 $\leq$ [30]	+++ 8,0 $\leq$ [40]
+++ 250 $\leq$ [68]		++++ 12,0 $\leq$ [40]
4. Кетоны (KET)	5. Белок (PRO)	6. Нитриты (NIT)
Изменение %R для KET.	Изменение %R для PRO.	Изменение %R для NIT.
- отр. $\leq$ [13]	- отр. $\leq$ [9]	- отр. $\leq$ [4]
$\pm$ 5 $\leq$ [20]	$\pm$ 10 $\leq$ [20]	+ пол. $>$ [4]
+ 10 $\leq$ [50]	+ 30 $\leq$ [25]	
++ 50 $\leq$ [70]	++ 100 $\leq$ [40]	
+++ 100 $\leq$ [70]	+++ 300 $\leq$ [50]	
	++++ 1000 $>$ [50]	
7. Глюкоза (GLU)	8. pH	9. Удельный вес (S. G.)
Изменение %R для GLU.	Изменение %R для pH.	Изменение %R для S. G.
- отр. $\leq$ [15]	pH 5,0 $\leq$ [9]	$\leq$ 1,005 $\leq$ [25]
$\pm$ 100 $\leq$ [35]	pH 5,5 $\leq$ [25]	+ 1,010 $\leq$ [35]
+ 250 $\leq$ [50]	pH 6,0 $\leq$ [40]	1,015 $\leq$ [55]
++ 500 $\leq$ [85]	pH 6,5 $\leq$ [70]	1,020 $\leq$ [90]
+++ 1000 $\leq$ [110]	pH 7,0 $\leq$ [90]	1,025 $\leq$ [120]
++++ 2000 $>$ [110]	pH 7,5 $\leq$ [115]	$\geq$ 1,030 $>$ [120]
	pH 8,0 $\leq$ [130]	
	pH 8,5 $\leq$ [145]	
	pH 9,0 $>$ [145]	
10. Лейкоциты (LEU)	11. Аскорбиновая кислота (VTC)	12. Уровень цвета (COL.DEG)
Изменение %R для LEU.	Изменение %R для VTC.	Изменение %R для COL.DEG.
- отр. $\leq$ [5]	- отр. $\leq$ [20]	Другой $\leq$ [300]
$\pm$ 10 $\leq$ [12]	+ 10 $\leq$ [65]	Красный $\leq$ [18]
+ 25 $\leq$ [20]	++ 25 $\leq$ [200]	Коричневый $\leq$ [36]

Зеленый	<=	[90]
Другой	<=	[180]

17 Техническое обслуживание и ремонт



Предупреждение: Отключите анализатор URiSCAN-Optima от источника электропитания перед выполнением любых процедур по очистке и техническому обслуживанию.

17.1 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание заключается в очистке держателя полоски ежедневно или более часто, если есть видимые отложения, с помощью мягкой марли и дистиллированной воды. Старайтесь не царапать направляющую пластину.

17.2 Материалы для контроля качества

Проверка работоспособности с помощью контрольных растворов мочи

Описанная ниже процедура позволяет проверить аналитические характеристики полоски с реагентами и работу прибора. Эта процедура предназначена для того, чтобы гарантировать уверенности в том, что тестовые полоски реагируют и считываются правильно. Кроме того, можно обнаружить ошибки, вызванные применением пользователями неправильной методики. Выполните два уровня контроля в следующих случаях:

- При использовании нового прибора URiSCAN с тестовыми полосками
- При использовании нового тубуса с тестовыми полосками
- При смене оператора, использующего анализатор
- Всякий раз, когда результаты анализа вызывают сомнения

Для проверки работоспособности анализатора URiSCAN с тестовыми полосками URiSCAN возьмите готовые к использованию контрольные растворы, например, контрольные материалы Uritrol Urinalysis компании «УайДи Диагностикас КОП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea), и проведите проверку качества работы.

Контрольные материалы дают положительные или заданные реакции при использовании с полосками реагентов URiSCAN для анализа мочи. Если результаты проверки качества выходят за пределы ожидаемых значений, это может быть связано со следующими ошибками:

- Неправильная методика или настройка прибора. Убедитесь, что используемая полоска с реагентами соответствует названию тест-полоски, указанному на распечатке состояния.
- Ухудшение качества аналитических сегментов тест-полоски из-за воздействия света, влажности или тепла окружающей среды. Возьмите новый тубус с используемыми тестовыми полосками URiSCAN и повторите процедуру проверки работоспособности прибора / полоски с реагентами.
- Ухудшение качества контрольного раствора. Возьмите свежий контрольный раствор и повторите процедуру проверки работоспособности прибора / полоски с реагентами.
- Неисправность прибора URiSCAN. Выполните проверку прибора при запуске. Если процедура проверки работоспособности прибора / полоски с реагентами не завершилась успешно и есть подозрение, что прибор неисправен, либо существуют проблемы с тест-полосками, см. раздел "Поиск и устранение неисправностей" или обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

17.3 Поиск и устранение неисправностей

Проблемы с электропитанием или сенсорным дисплеем

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Не подается электропитание	Плохо подключен кабель электропитания или неисправен адаптер	Повторно подключить кабель электропитания	1. Повторно подключить кабель электропитания 2. Заменить адаптер питания
	Неисправна главная плата	-	1. Заменить IDC кабель 2. Заменить главную плату в сборе
Сенсорный дисплей не работает	Неисправность узла платы дисплея	-	1. Заменить FFC (плоский ленточный) кабель 2. Заменить сенсорный дисплей 3. Заменить плату дисплея в сборе
	Не подключен кабель электропитания	Повторно подключить кабель электропитания	1. Повторно подключить кабель электропитания 2. Заменить адаптер питания 3. Заменить IDC кабель 4. Заменить главную плату в сборе
	Отсутствует подключение	-	1. Заменить FFC кабель 2. Заменить сенсорный дисплей 3. Заменить плату дисплея в сборе
Сенсорный дисплей не реагирует	Проблема связана с сенсорной панелью	-	1. Заменить сенсорную панель
	Проблема связана с узлом платы дисплея	-	1. Заменить плату дисплея в сборе
	Проблема связана с калибровкой сенсорного дисплея	Повторить калибровку сенсорного дисплея	То же самое
	Отсутствует подключение	-	1. Повторно подключить FFC кабель сенсорного дисплея 2. Повторно подключить кабель дисплея и принтера в сборе
Сенсорный дисплей темный	Настройка подсветки сенсорного дисплея – 0 %	Настройки – отрегулировать яркость подсветки сенсорного дисплея	То же самое

Встроенный термопринтер

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Термопринтер не работает	В меню настроек встроенный термопринтер отключен (Off)	Настройка – настройка принтера – включить встроенный термопринтер (On)	1. Повторно подключить FFC кабель сенсорного дисплея 2. Повторно подключить кабель дисплея и термопринтера в сборе
	Проблема связана с размером бумаги для	Заменить на новый рулон бумаги для термопечати (шириной 57 мм)	То же самое

	термопечати или влажностью		
	Термопринтер неисправен	-	Заменить термопринтер
	Открыта крышка термопринтера	Прижать крышку термопринтера	То же самое
	Неисправность главной платы	-	Заменить главную плату в сборе
	Неисправность платы сенсорного дисплея и термопринтера	-	Заменить плату сенсорного дисплея и термопринтера
	Возможно, бумага для термопечати неправильно загружена	Правильно загрузить бумагу для термопечати	То же самое
	Отсутствует подключение	-	1.Повторно подключить FFC кабель термопринтера 2.Повторно подключить кабель дисплея и термопринтера в сборе

Ошибка подачи и перемещения полоски

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Подающее устройство не работает	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем двигателя подающего устройства
	Проблема связана с двигателем	-	Заменить двигатель подающего устройства
При работе подающего устройства нет звука	Проблема связана с датчиком подающего устройства	-	Заменить двигатель подающего устройства
	Проблема связана с подключением датчика подающего устройства	-	Повторно подключить разъем датчика подающего устройства
	Зажимание кабеля	-	Правильно уложить кабель
Полоска движется по штифту ленты подающего устройства	Неправильное положение датчика подающего устройства	-	Нажать на датчик подающего устройства, чтобы сместить влево и сделать его вертикальным
	Неправильное положение датчика перемещающего устройства	-	Отрегулировать положение датчика перемещающего устройства
Перемещающее устройство не работает	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем двигателя перемещающего устройства
	Неисправен двигатель	-	Заменить двигатель перемещающего устройства

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Датчик считывания работает без полосы	Отсутствует подключение ИК-датчика	-	Установить значение ИК-датчика (белый и черный) в режиме ПРОВЕРОК путем ввода 142857
	Отсутствует подключение ИК-датчика	-	Повторно подключить разъем ИК-датчика
	Воздействие прямых солнечных лучей	Установить анализатор в защищенном от прямых солнечных лучей месте	То же самое
	Загрязнена направляющая пластина	Очистить направляющую пластину	То же самое
	Неисправен ИК датчик	-	Заменить ИК-датчик
Не происходит считывание полосы	Сбой при инициализации ИК-датчика	-	Установить значение ИК-датчика (белый и черный) в режиме ПРОВЕРОК путем ввода 142857
	Отсутствует подключение ИК-датчика	-	Повторно подключить разъем ИК-датчика
	Неисправность ИК-датчика	-	Заменить ИК-датчик
	Воздействие прямых солнечных лучей	Установить анализатор в защищенном от прямых солнечных лучей месте	То же самое

Ошибка инициализации системы

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Ошибка модуля сканирования	Ошибка вызвана проблемой платы оптической системы	-	Заменить плату оптической системы в сборе
	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем
	Прекращена работа программы	Выключить и включить анализатор	То же самое
Ошибка термопринтера	Неисправен термопринтер	-	Заменить термопринтер
	Отсутствует подключение	-	Повторно подключить разъем
	Открыта крышка термопринтера	Закрыть крышку	То же самое
	Нет бумаги для термопечати	Загрузить бумагу для термопечати	То же самое

Сообщение при инициализации ИК-датчика	-	Установить значение ИК-датчика (белый и черный) в режиме ПРОВЕРКА путем ввода 142857
Лоток открыт	Заккрыть лоток	То же самое
Отсутствует подключение лотка	-	Повторно подключить кабель микровыключателя
Неисправен микровыключатель	-	Заменить микровыключатель

Проблемы при калибровке и измерении

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Ошибка калибровки	Не используется дистиллированная вода	Повторная калибровка свежей дистиллированной водой	То же самое
	Не совпадает используемая полоска и номер партии	Проверить номер партии тест-полоски и ввести правильный	То же самое
	Использование грязной полоски или полоски, обесцвеченной из-за долгого хранения	Проверить дату истечения срока годности полоски, использовать для анализа чистую полоску	То же самое
	Грязная контрольная полоска	-	1.Очистить контрольную полоску 2.Заменить контрольную полоску
	Использование полоски, выпущенной НЕ компанией YD	Использовать полоски производства компании YD	То же самое
	Неправильное положение полоски	-	1.Отрегулировать положение датчика ленты перемещающего устройства 2.Отрегулировать положение оптического модуля в сборе
	Неисправность оптического модуля	-	1.Перейти в режим технического обслуживания (пароль "153580") 2.Проверить сканирование изображения 3.Заменить оптический модуль
Результаты анализа отличаются от результатов, полученных вручную	Не полностью удален избыток мочи с полоски	Провести повторный анализ с использованием чистой полоски при тех же параметрах	То же самое
	Неисправность оптического модуля	-	1.Перейти в режим технического обслуживания (пароль "153580") 2.Проверить сканирование изображения 3.Заменить оптический модуль

Признак неисправности	Причина	Меры, принимаемые пользователем	Меры, принимаемые инженером по обслуживанию
Неизвестный измененный пароль	Небрежное использование	-	1 Перейти в режим технического обслуживания (пароль "153580") 2 Изменить пароль
Отсутствует звуковой сигнал	Настройка громкости звукового сигнала - 0 %	Отрегулировать громкость звукового сигнала в настройках	То же самое
	Неисправна главная плата	-	Заменить главную плату в сборе
Удаление сохраненных данных или длительная инициализация	Батарея разряжена	-	Заменить батарею

17.4 Код ошибки

Используйте свежую дистиллированную воду для калибровки и измерения, кроме того, необходимо правильно ввести номер партии полосок.

Используйте полоски до истечения срока годности и не используйте полоски, открытые более месяца назад.

Калибровка

Код ошибки, описание и решение для калибровки

Код ошибки	Описание	Решение
10-12	Ошибка при загрузке полоски	Повторить калибровку
10-13	Ошибка из-за загрузки полоски противоположной стороной	
10-14	Ошибка, связанная с отсутствием полоски	
10-15	Ошибка, связанная с типом полоски	
10-16	Ошибка калибровочного блока	

Код ошибки, описание и решение при ненормальном проявлении цвета каждого сегмента

Код ошибки	Описание	Решение
10-23	Лейкоциты	1 Проверить номер партии полосок 2 Повторить калибровку со свежей дистиллированной водой 3 Проверить проявление цвета каждого сегмента
10-24	Удельный вес	
10-25	pH	
10-26	Глюкоза	
10-27	Нитриты	
10-28	Белок	
10-29	Кетоны	
10-30	Уробилиноген	
10-31	Билирубин	
10-32	Кровь	

Ниже приведен перечень ошибок, возникающих в процессе измерения

Код ошибки	Описание	Решение
10-12	Ошибка при загрузке полоски	Повторить измерение
10-13	Ошибка из-за загрузки полоски противоположной стороной	
10-14	Ошибка, связанная с отсутствием полоски	
10-15	Ошибка, связанная с типом полоски	
10-16	Ошибка калибровочного блока	

17.5 Сенсорный дисплей прибора

Калибровка сенсорного дисплея

Включите устройство, нажимая на жидкокристаллический сенсорный дисплей.

После появления страницы калибровки сенсорного дисплея "Touch Screen Calibration" коснитесь точно белой точки.

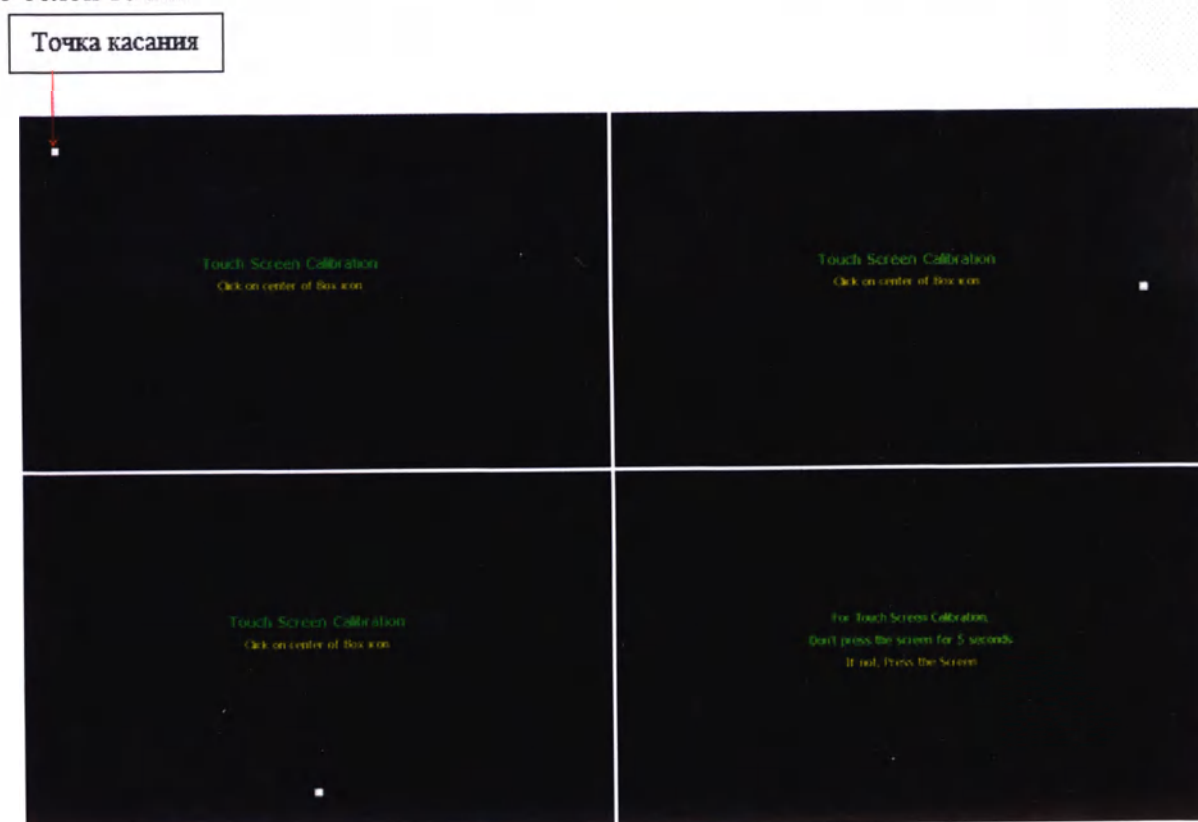


Рисунок 56 – Калибровка сенсорного дисплея

17.6 Режим технического обслуживания

Использование режима технического обслуживания

Режим технического обслуживания представляет собой скрытое меню, содержащее функции для инженеров по обслуживанию для выполнения технического обслуживания анализатора URiSCAN. Режим технического обслуживания: нажмите кнопку "Maintenance" (техническое обслуживание) на странице главного меню. Когда появится окно для ввода пароля, введите "**153580**". Этот пароль режима технического обслуживания изменять запрещено. После входа в режим технического обслуживания в верхнем левом углу дисплея появится значок [S].

В режиме технического обслуживания имеются 6 дополнительных меню, а информацию о версии программного обеспечения можно найти в меню настроек.

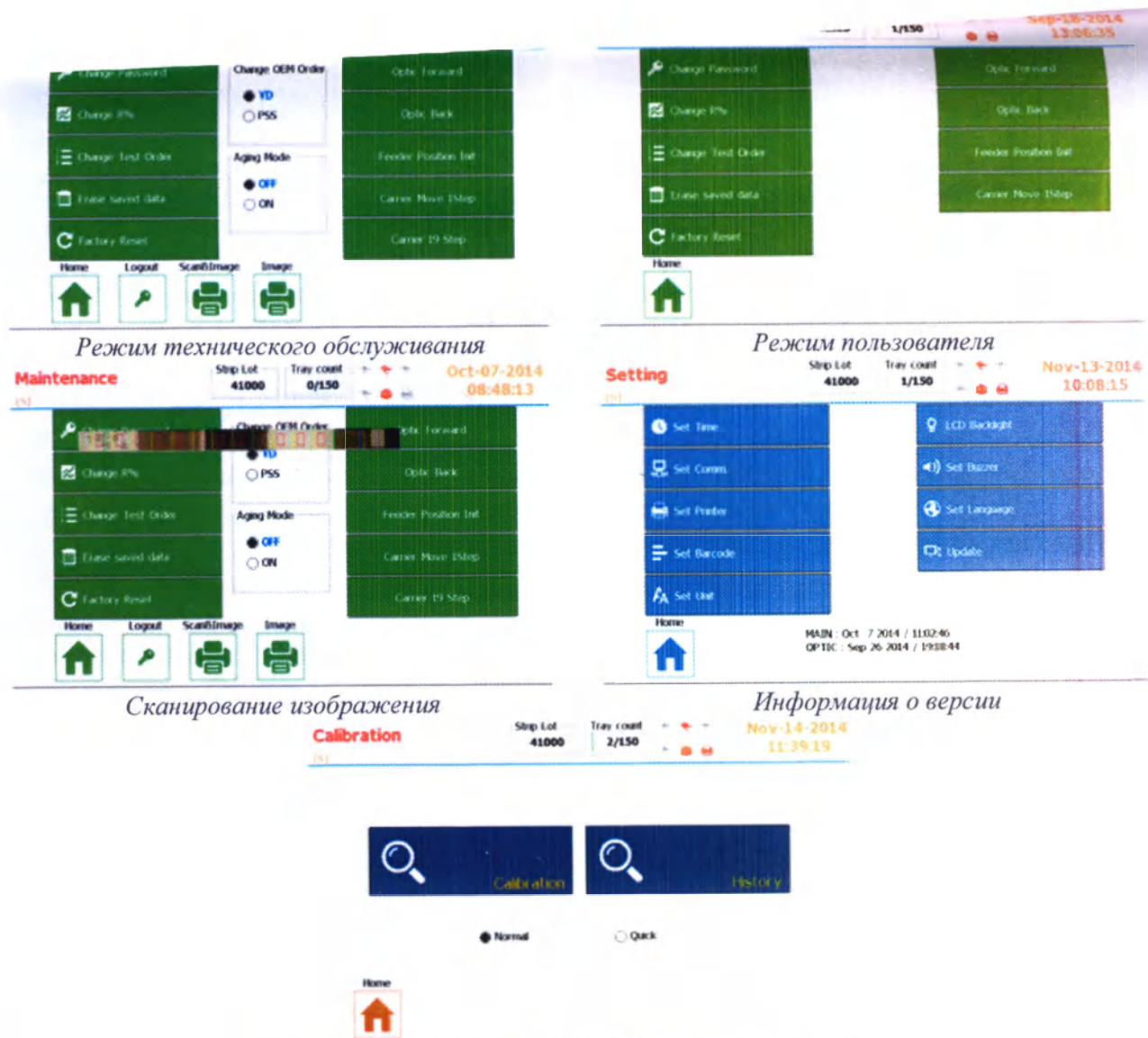


Рисунок 57 – Режим технического обслуживания

- 1) **Change OEM Order** (изменение заказа изготовителю оборудования)
Установка цели доставки устройства (YD, CONSULT).
- 2) **Aging Mode On, Off** (включение выключение режима выдержки)
Если режим выдержки включен "On", автоматическое тестирование выполняется во время измерения.
- 3) **Scan Image** (сканирование изображения)
Проверка проявления цвета на текущей полоске.
- 4) **Image** (изображение)
Проверка проявления цвета на полоске, исследованной ранее.
- 5) **Logout** (выход из системы)
Отключение режима технического обслуживания и переход на главную страницу.
- 6) **Carrier 19 Step** (19 ступеней перемещающего устройства)
Перемещение по 19 ступеням ленты (При проверке сканирования изображения переместите новую полоску под оптический модуль).
- 7) **Информация о версии**
Информация о версии главной платы (MAIN) и оптического модуля (OPTIC) показана в меню настроек "Setting" в режиме технического обслуживания. (Информация о версии сохраняется как дата прошивки, самая новая версия может быть подтверждено на сайте компании YD: www.yd-diagnostics.com)
- 8) **Quick Calibration** (быстрая калибровка)

... кнопки Normal
... режим "Quick", калибровка будет выполнена
... без 100-секундного ожидания.

18 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации.

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.

Примечание – для потребителей Российской Федерации следующие требования по утилизации:

- 1) Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса Г (3 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790.
- 2) Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790.
- 3) Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).
- 4) Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу Г – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.
- 5) Тест-полоски, не использованные по назначению, относятся к классу А – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.
- 6) Тест-полоски после использования в мед. учреждении относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам.
- 7) Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790.

Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА» (ООО «МЕДПОСТАВКА»), 170100, Россия, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж), e-mail: medpostavka@bk.ru, medpostavka2011@gmail.com (тел. +7 (4822)752-003) осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старых приборов, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

19 Данные по сроку службы

Срок службы анализатора – 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки.

20 Требования к условиям транспортирования, хранения и эксплуатации

		URiSCAN-Optima
Температура для	– хранения	от 0 до + 40 °С
	– эксплуатации	от + 20 до + 28 °С
	– транспортирования	от 0 до + 40 °С
Атмосферное давление	- эксплуатации	900 – 1600 мбар
Влажность для	– хранения	от 10 до 85 %
	– эксплуатации	от 10 до 70 %
	– транспортирования	от 10 до 85 %

...на анализатор атмосферных осадков, а также длительного воздействия солнечных лучей. Не допускается хранение анализатора под открытым небом.

21 Расшифровки символов

Обозначение	Описание
	Изделие предназначено для использования in vitro диагностики
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе – указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Переменный электрический ток
	Постоянный электрический ток
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Внимание! Опасность! Пожалуйста, ознакомьтесь с сопроводительным документом
	Номер изделия по каталогу (артикул)
	Серийный номер изделия
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Соответствует утилизации электрического и электронного оборудования и ограничениям использования некоторых опасных веществ в директивах по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE / RoHS).
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделия
	Изготовитель – указывает изготовителя медицинского изделия
	Торговый знак производителя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Вверх



22 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

- Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите прибор и отсоедините его от электрической сети.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
- Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса.
- Подключайте прибор к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения прибора агрессивными веществами.

- Не используйте для очистки прибора и принадлежностей агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол.
- При загрязнении прибора агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей прибора из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

- Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки.
- Не подвергайте принадлежности длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

- Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения.
- Не храните прибор в зонах с УФ-излучением.

Очистка и дезинфекция устройства

Дезинфекция и очистка анализатора согласно должна осуществляться после каждого применения анализатора независимо от дальнейшего его использования.

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании «УайДи Диагностикс КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПОСТАВКА» (ООО «МЕДПОСТАВКА»), 170100, г. Тверь, Вагжановский переулок, д.9, офис 311, кабинет 1 (3 этаж), Тел.: +7 (4822)752-003, E-mail: medpostavka@bk.ru; medpostavka2011@gmail.com.

Порядок очистки и дезинфекции:

1. Открыть крышку. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
2. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая кабель электропитания, с помощью влажной материи и рекомендованного чистящего средства.
3. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

23 Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и способе стерилизации

Анализатор является не стерилизуемым изделием и поставляется в нестерильном виде. Анализатор и не предназначен для стерилизации пользователем. Упаковка и повторная стерилизация медицинского изделия перед повторным использованием не предусмотрена.

24 Основные результаты анализа и управления рисками.

Анализ рисков соответствует ISO 14971.

Все риски находятся в пределах приемлемости, и были предприняты меры по управлению рисками с целью улучшения безопасности и удобства применения медицинских изделий, оценка соотношения риск/выгода не проводилась.

Произведена оценка совокупного остаточного риска всех выявленных опасностей. В результате рассмотрения соответствующих данных медицинская польза перевешивает суммарный остаточный риск.

25 Перечень применяемых стандартов для целей обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	IEC 61010-2-101(2018)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
2	IEC 62304(2006)	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
3	EN 13612-2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
4	EN 13641-2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
5	EN 61010-1:2010	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
6	EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
7	EN 61326-2-6:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинские изделия для диагностики in vitro
8	EN 62366:2008	Медицинские изделия. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
9	EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
10	EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
11	EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленное издание 2017-03).
12	EN ISO 18113-1-2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
13	EN ISO 18113-3-2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro

№	Стандарт	Наименование стандарта
14	Directive 98/79/EC	Директива европейского парламента и совета Европы 98/79/EC от 27 октября 1998 года по медицинским средствам диагностики in vitro

26 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок анализатора – 1 год со дня ввода в эксплуатацию у конечного потребителя, но не более 30 месяцев от даты отгрузки поставщиком.

Срок службы анализатора – 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки.

В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки;

- анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений;

Обслуживание выполняется по рекомендации компании «УайДи Диагностикас КОРП.», Республика Корея («YD Diagnostics CORP.», Republic of Korea) уполномоченным техническим специалистом, который использует только утвержденные запасные части, не реже одного раза в год или чаще, в зависимости от количества обрабатываемых проб.

등부 2021 년 6 월 7964 호

Registered No. 2021 - 7964

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 영동제약 주식회사 대표이사 이하영의
대리인 장명수 -----는(은)

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
YD Diagnostics CORP.
President / CEO Ha Young Lee

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

2021 년 6 월 7 일

이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
7 day of Jun. 2021 at this office.

공증인가 대한법무법인

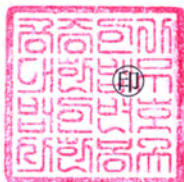
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사



Attorney-at-law



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

[Бланк №41]
Сеул, Сеочо-гу, Донгджак-даэро, 36
(Пангбэ-донг, здание Дээкванг, 3 этаж)

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДЭХАН**

ТЕЛ : (02) 590-0900 (код)
ФАКС: (02) 3477-0957

Рег. № 2021 - 7964

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая Фирма и Нотариальная Контора Дэхан
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)**

Здание ДэГванг, 3этаж, 36 Донгджак-даэро,
Сеочо-гу, Сеул, Корея

(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ : (02) 590-0900 (код)

ФАКС: (02) 3477-0957

Печать:

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДЭХАН
(DAEHAN LAW FIRM &
NOTARY OFFICE INC.)**

210 мм x 297 мм

Бумага для долготелного хранения (1 категории) 70г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «УайДи Диагностикас КОРП.» (YD Diagnostics CORP.)

Настоящим официально и достоверно заявляем, что:

1. Прилагаемый документ (документы):

Руководство по эксплуатации Анализатор мочи URiSCAN Optima

2.



является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).



является верным переводом текста, первоначально написанного на корейском языке, соответствует действительности и является точным.

Подпись

Штамп:

УайДи Диагностикас КОРП. (YD
Diagnostics CORP.)

/подпись/

Президент компании/

Генеральный директор ХА ЯНГ
ЛИ (H.Y.LEE)

Печать:

УайДи Диагностикас КОРП.
(YD Diagnostics CORP.)

УайДи Диагностикс КОРП.(YD Diagnostics CORP.)

/подпись/

Президент компании/ Генеральный директор ХА ЯНГ ЛИ (H.Y.LEE)

Печать:

УайДи Диагностикс КОРП.

(YD Diagnostics CORP.)

Per №135-81-03729

YD

Рег. № 2021 - 7964

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН МЁН СУ (JANG MYEONG SU) доверенное лицо компании УайДи
Диагностикс КОРП. (YD Diagnostics CORP.)
Президент компании/ Генеральный директор Ха Янг Ли (Ha Young Lee)

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи директора на
прилагаемом документе

ЗАЯВЛЕНИЕ.

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
7 июня 2021 года в настоящем офисе

Юридическая Фирма и Нотариальная Контора Дэхан
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Член Сеульской Центральной Районной Прокуратуры
Здание ДазГванг, 3 этаж, 36 Донгджак-даэро,
Сеочо-гу, Сеул, Корея (DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu,
Seoul, Korea)

Присяжный адвокат

/подпись/

Печать:

Присяжный адвокат Хан Бон Кю

ХАН БОН КЮ (HAN BONG KYOO)

Эта служба уполномочена Министерством юстиции Республики Корея
вести нотариальную деятельность с 6 января 2010 г. в соответствии с
Законом № 11823

Сеул, Сеочо-гу, Донгджак-даэро, 36, здание Дажкванг, 3 этаж:
Тел: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм
Бумага для долготного хранения
(1 категории) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **ХАН БОН КЮ (HANH BONG KYOO)**
3. выступающего(-ей) в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДЭХАН (DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE INC)**

Удостоверено

5. в Сеуле 6. 09.06.2021

7. Министерством юстиции

8. за № **ХХА2021И8С41РН**

9. Печать/Штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Дже-ил
(Kim Jae-il)

Печать:
МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ *
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-30-1816

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





У.А. Родина